

Máster Universitario en Abogacía

Universidad de La Laguna

Curso 2022/2023

Convocatoria: Marzo

**RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE
LA ADMINISTRACIÓN EN EL ÁMBITO
SANITARIO: especial referencia al supuesto
de utilización de productos sanitarios
defectuosos.**

**PATRIMONIAL RESPONSIBILITY OF THE
ADMINISTRATION: special reference to the
case of use of defective medical devices.**

Realizado por el alumno/a: Dña. Sara Martín Díaz

Tutorizado por el Profesor/a: D. Eduardo Ángel Risueño Díaz

Departamento de Disciplinas Jurídicas Básicas

Área de conocimiento: Derecho Administrativo

*A Paulina y Luis, quienes me han tratado como a una hija
y me han hecho dudar si estaba viviendo o soñando.*

RESUMEN

El derecho a la salud se encuentra estrechamente relacionado con el derecho a la vida, consistiendo en un derecho fundamental previsto en el artículo 43 de la Constitución Española, del que todo ser humano debe disponer. Es por ello por lo que, su protección se encuentra atribuida a los poderes públicos, siendo el Estado quien se obliga a realizar prestaciones de carácter benéfico o asistencial a favor de una persona, quien a su vez cuenta con el derecho a tal prestación. De esta manera, las Administraciones Públicas cuentan con la obligación de proteger la salud y organizar la salud pública, debiendo indemnizar a los particulares de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos como consecuencia del funcionamiento normal o anormal del servicio sanitario. Sin embargo, se trata de una responsabilidad objetiva, de tal manera que no cualquier lesión puede ser atribuible a la Administración Pública, debiendo existir un nexo causal entre la acción u omisión de los servicios sanitarios y el resultado dañoso producido. En el caso concreto de la actuación sanitaria, surge el denominado criterio de la *lex artis*, consistente en una técnica delimitadora de la corrección del actuar médico. No obstante, la problemática gira en torno al supuesto de los daños producidos como consecuencia de la utilización de productos sanitarios defectuosos, extremo en el cual la doctrina se ha dividido en dos posicionamientos totalmente opuestos. Por un lado, un sector de la doctrina considera que en esos supuestos en los que se actúa conforme a la *lex artis*, el paciente debe ser tratado como un consumidor, siendo la acción ejercitable la correspondiente a la responsabilidad civil frente al productor de la sustancia dañina, de tal manera que, en ningún caso las autoridades sanitarias pudieron conocer el estado del medicamento o producto sanitario antes de su aplicación. Por el contrario, en idénticos supuestos de hecho, otro sector de la doctrina ha pasado a considerar que se trata de otro caso de responsabilidad patrimonial de la Administración en la que, si bien no puede responder el servicio de salud por ser su actuar conforme a la *lex artis*, debe responder la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, quien entre sus competencias encuentra la de inspección y control de calidad de los medicamentos y productos sanitarios previo a su comercialización.

Palabras clave: salud, responsabilidad, administración sanitaria, producto defectuoso, Estado.

ABSTRACT

The right to health is closely related to the right to life, consisting of a fundamental right provided for in Article 43 of the Spanish Constitution, which every human being must have. That is why, its protection is attributed to the public authorities, being the State which is obliged to provide benefits of a charitable or welfare nature in favour of a person, who in turn has the right to such a benefit. In this way, Public Administrations have the obligation to protect health and organize public health, and must compensate individuals for any injury they suffer to any of their property and rights as a result of the normal or abnormal functioning of the health service. However, it is a strict liability, in such a way that not any injury can be attributable to the Public Administration, and there must be a causal link between the action or omission of the health services and the harmful result produced. In the specific case of health action, the so-called *lex artis* criterion arises, consisting of a technique delimiting the correction of medical action. Nevertheless, the problem revolves around the assumption of damage caused as a result of the use of defective medical products, an extreme in which the doctrine has been divided into two totally opposite positions. On the one hand, a sector of the doctrine considers that in those cases in which it acts in accordance with the *lex artis*, the patient must be treated as a consumer, the action being the one corresponding to the civil liability against the producer of the harmful substance, in such a way that in no case could the health authorities know the status of the medicine or medical device before its application. On the contrary, in identical factual cases, another sector of the doctrine has come to consider that it is another case of patrimonial responsibility of the Administration in which, although the health service cannot respond because its actions are in accordance with the *lex artis*, must respond to the Spanish Agency of Medicines and Health Products, which among its competences is the inspection and quality control of medicines and medical products prior to marketing.

Key Words: health, responsibility, health administration, defective product, State.

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN.....	Pág.6
2.	RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA EN MATERIA SANITARIA.....	Pág.7
2.1.	CARACTERÍSTICAS Y ELEMENTOS DE LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA.....	Pág.11
2.2.	REQUISITOS Y ALCANCE.....	Pág.14
2.2.1.	Daño efectivo, evaluable económicamente e individualizado.....	Pág. 15
2.2.2.	Naturaleza antijurídica o ilegítima.....	Pág. 22
2.2.3.	Títulos de imputación y relación de causalidad.....	Pág. 25
2.2.4.	Funcionamiento normal o anormal de la Administración Pública.....	Pág. 31
2.2.5.	Doctrina de la “ <i>lex artis</i> ”.....	Pág. 34
3.	EN CONCRETO, RESPONSABILIDAD DERIVADA DE DAÑOS PRODUCIDOS POR LA UTILIZACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS DEFECTUOSOS.	
3.1.	Entre la responsabilidad civil del productor y la responsabilidad patrimonial de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.....	Pág. 39
3.2.	Delimitación entre el concepto de mercancía y el de medicamento.....	Pág. 47
3.3.	Intervención de la Administración Pública en la elaboración y distribución de medicamentos y productos sanitarios.....	Pág. 50
4.	CONCLUSIONES Y VALORACIÓN CRÍTICA.....	Pág. 51

1. INTRODUCCIÓN.

La responsabilidad es la relación existente entre un acto y un sujeto, por virtud de la cual se imputan a éste los efectos que aquél ha de producir, sea en su propia persona, sea en su patrimonio o sea en ambos¹.

La responsabilidad patrimonial de la Administración Pública en el ámbito sanitario tiene como principal objetivo la reparación de aquellos daños producidos como consecuencia del funcionamiento de las autoridades sanitarias que guarden una relación de causalidad entre el actuar sanitario y la lesión a reparar.

Sin embargo, no toda lesión producida en el ámbito de la Administración sanitaria puede ser considerada responsabilidad patrimonial de dicha entidad, pues, se trata de una responsabilidad objetiva, que no cubre cualquier actuación dañosa debiendo cumplir varios requisitos para su apreciación. Así pues, la problemática objeto de estudio en el presente trabajo, consiste en el supuesto de daños producidos como consecuencia de la aplicación de productos sanitarios defectuosos, que en la actualidad es objeto de debate.

Por un lado, un sector de la doctrina ha venido considerando este supuesto como protegible dentro de la esfera de la responsabilidad civil contra el productor del medicamento o producto defectuoso, como si de una relación entre consumidor y fabricante se tratase. Por otro lado, un gran número de jurisprudencia se pronuncia a favor de considerar este supuesto como enmarcable dentro de la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública y, más concretamente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En cualquier caso, no se trata de una situación

¹ VÁZQUEZ SEIJAS, J.J.,: “Introducción”, en AA.VV. (DE FUENTES BARDAJÍ, JOAQUÍN): *Manual de Responsabilidad Pública*, 2ª ed, Ed. Aranzadi, Pamplona, 2010, pág. 69.

jurídica desprotegida, siendo la primera opción la de ejercitar, conforme al artículo 128 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, la acción de responsabilidad civil frente al productor y, en su caso, la de responsabilidad patrimonial frente a la Administración prevista en el artículo 32 y siguientes de la Ley del Régimen Jurídico del Sector Público.

En definitiva, la finalidad del presente es el análisis de la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública en el ámbito sanitario, sus características y requisitos, su funcionamiento y su aplicación en aquellos supuestos de utilización de productos sanitarios defectuosos, diferenciándolo del supuesto de responsabilidad civil contra el productor, delimitando por tanto los conceptos de mercancía y medicamento.

2. RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA EN MATERIA SANITARIA.

Según la Organización Mundial de la Salud², podemos definir la salud como la condición de todo ser vivo que goza de absoluto bienestar tanto a nivel físico como a nivel mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades. De esta manera, la salud puede ser considerada como un derecho fundamental con el que todo ser humano debe contar sin distinción de raza, religión, ideología política o condición económica o social.

En nuestro ordenamiento jurídico, la protección del derecho a la salud se encuentra regulado en el Capítulo Tercero de la Constitución Española, relativo a los Principios Rectores De La Política Social Y Económica. Más concretamente, el artículo 43³ de la Carta Magna promulga que:

² Constitución de la Organización Mundial de la Salud («BOE» núm. 116, de 15 de mayo de 1973, páginas 9767 a 9772).

³ Constitución Española («BOE» núm. 311, de 29 de diciembre de 1978).

<< 1. Se reconoce el derecho a la protección de la salud.

2. Compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. La ley establecerá los derechos y deberes de todos al respecto.

3. Los poderes públicos fomentarán la educación sanitaria, la educación física y el deporte. Asimismo facilitarán la adecuada utilización del ocio >>.

Por su parte, este derecho se encuentra íntimamente relacionado con el derecho a la vida, siendo reconocido como un derecho fundamental del que deben disponer todos los ciudadanos. De esta manera, son diferentes textos los que desarrollan la protección del mismo, dando lugar a diversos mecanismos de defensa ante su posible vulneración.

A su vez, la Declaración Universal de los Derechos Humanos de 10 de diciembre de 1948, ya venía reconociendo el derecho fundamental a la salud en su artículo 25.1, en el cual establece que: *<< Toda persona tiene derecho a un nivel de vida adecuado que le asegure, así como a su familia, la salud y el bienestar, y en especial la alimentación, el vestido, la vivienda, la asistencia médica y los servicios sociales necesarios; tiene asimismo derecho a los seguros en caso de desempleo, enfermedad, invalidez, viudez, vejez y otros casos de pérdida de sus medios de subsistencia por circunstancias independientes de su voluntad >>.*

En el mismo sentido, merece especial mención la Carta Social Europea del Consejo de Europa, de fecha 18 de octubre de 1961, la cual recoge una serie de derechos y principios como objetivo de su política añadiendo *<<11. Toda persona tiene derecho a beneficiarse de cuantas medidas le permitan gozar del mejor estado de salud que pueda alcanzar>>.* Prosigue el citado texto normativo, añadiendo de forma más específica el derecho a la protección de la salud en su artículo 11, según el cual:

<< Para garantizar el ejercicio efectivo del derecho a la protección de la salud, las Partes Contratantes se comprometen a adoptar, directamente o en cooperación con organizaciones públicas o privadas, medidas adecuadas para entre otros fines:

1. Eliminar, en lo posible, las causas de una salud deficiente.

2. *Establecer servicios educacionales y de consulta dirigidos a la mejora de la salud y a estimular el sentido de responsabilidad individual en lo concerniente a la misma.*
3. *Prevenir, en lo posible, las enfermedades epidémicas, endémicas y otras >>.*

De este modo⁴, si bien así consta en la Constitución Española, la salud y su protección, pasan progresivamente de ser considerados un mero principio rector de la política social y económica del Estado, a ser considerados un valor esencial para el pleno desarrollo de la personalidad cuya consecución debe atribuirse a los poderes públicos, apareciendo por ende, el concepto de asistencia sanitaria pública.

Por su parte, nuevamente en el mismo sentido, el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales adoptado con fecha 16 de diciembre de 1996 del que España es parte, reconoce en su artículo 12 la protección del derecho a la salud y, más concretamente dispone que:

<<1. Los Estados Partes en el presente Pacto reconocen el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental.

2. Entre las medidas que deberán adoptar los Estados Partes en el Pacto a fin de asegurar la plena efectividad de este derecho, figurarán las necesarias para:

- a) *La reducción de la mortinatalidad y de la mortalidad infantil, y el sano desarrollo de los niños;*
- b) *El mejoramiento en todos sus aspectos de la higiene del trabajo y del medio ambiente;*
- c) *La prevención y el tratamiento de las enfermedades epidémicas, endémicas, profesionales y de otra índole, y la lucha contra ellas;* d) *La creación de condiciones que aseguren a todos asistencia médica y servicios médicos en caso de enfermedad >>.*

⁴ GUERRERO ZAPLANA, J.: *Las reclamaciones por la defectuosa asistencia sanitaria: doctrina, jurisprudencia, legislación y formularios*, 4ª ed, Ed. Lex Nova, Valladolid, 2004, pág. 37.

En vista de lo anterior, el derecho a la salud se convierte en un derecho público subjetivo en virtud del cual, el Estado se obliga a realizar prestaciones de carácter benéfico o asistencial a favor de una persona, quien a su vez cuenta con el derecho a exigir tal prestación⁵.

De este modo, la administración sanitaria en el ejercicio de sus funciones protectoras del derecho a la salud, puede ocasionar daños o lesiones derivados de su actuación para con el paciente que, posteriormente reclame la responsabilidad patrimonial.

Así pues, en aras de salvaguardar los derechos de los ciudadanos, y reparar cualquier tipo de lesión que se pudiera producir en los mismos, el artículo 106.2 de la Constitución Española establece que *“los particulares, en los términos establecidos por la ley, tendrán derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos”*.

De igual manera, el legislador ordinario ha desarrollado la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública en los artículos 32 y siguientes de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público. Más concretamente, el mencionado precepto dota de regulación al denominado principio de responsabilidad, añadiendo que:

<<1. Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos salvo en los casos de fuerza mayor o de daños que el particular tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley (...)>>.

En conclusión, el Estado, de acuerdo a lo dispuesto en la Constitución Española -artículos 43 y 106-, cuenta con la obligación de proteger la salud y organizar la salud

⁵ GUERRERO ZAPLANA, J.: op. cit., pág 38.

pública. Por este motivo, la prestación sanitaria se ha venido estructurando de tal forma que las competencias son asumidas tanto por las Comunidades Autónomas, como por la Administración central. En ambos casos, se trata de órganos de carácter administrativo que, por consiguiente, en el desempeño de sus funciones, se encuentran plenamente sometidos a las disposiciones sobre responsabilidad patrimonial del ordenamiento jurídico administrativo existentes.

2.1. CARACTERÍSTICAS Y ELEMENTOS DE LA RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA.

Tal y como se venía mencionando, la responsabilidad patrimonial de la Administración consiste en una institución que trata de hacer efectivo el principio de equitativo reparto de las cargas públicas, de tal modo que ningún ciudadano soporte mayores daños que otros. Además, se trata de una responsabilidad de carácter objetivo y directo en la que fundamentalmente debe existir un nexo causal que relaciona la acción u omisión de los servicios sanitarios y el resultado dañoso producido.

El hecho de que se trate de una responsabilidad directa tiene como principal consecuencia⁶ que la Administración no responde de modo subsidiario, todo ello sin perjuicio del derecho de la entidad pública a repetir contra el personal a su servicio causante del daño por el que se exige responsabilidad patrimonial.

Por su parte, el carácter objetivo de la responsabilidad de la Administración Pública quiere decir que no es necesario demostrar que los gestores de la actividad administrativa hayan actuado mediando dolo o culpa. Es decir, lo primero que debe tenerse en cuenta es que, tal y como señala la Sentencia del Tribunal Supremo de 28 de Noviembre de 1998, no se requiere culpa o ilegalidad en el autor del daño -al contrario

⁶ GUERRERO ZAPLANA, J.: op. cit., pág. 98.

de lo que prevé el artículo 1902 del Código Civil-, ya que dicha responsabilidad surge⁷ al margen de cual sea el grado de voluntariedad y previsión del agente, incluso cuando la acción originaria es ejercida legalmente, y de ahí la referencia al funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos, pues cualquier consecuencia dañosa derivada de tal funcionamiento debe ser, a priori, indemnizada, evitando el sacrificio individual en favor de una actividad de interés público. Además, se trata de una responsabilidad directa por cuanto ha de mediar una relación inmediata y exclusiva de causa a efecto entre el actuar de la Administración y el daño producido.

Sobre este extremo diferenciador de la responsabilidad, se pronuncian la Sentencia del Tribunal Supremo de 26 de febrero de 1982, de 2 de noviembre de 1983 y la de 27 de octubre de 1984, que declaran que *“es la prestación del servicio que causa el daño y no la culpa la que genera la obligación de indemnizar, aludiendo también a la irrelevancia del factor culpabilidad”*.

Por su parte, también se refiere a este respecto la Sentencia del Tribunal Supremo de 6 de julio de 1994, en su Fundamento de Derecho Tercero, según el cual se vuelve a poner de manifiesto la irrelevancia del factor de culpabilidad, añadiendo que:

<<Para que los particulares tengan derecho a ser indemnizados, la jurisprudencia ha venido requiriendo que el daño o perjuicio o lesión originados al reclamante en sus bienes o derechos sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos en una relación directa de causa a efecto, sin intervención extraña que pudiera influir en el nexo causal (...) la responsabilidad de la Administración por el funcionamiento de sus servicios tiene carácter objetivo y depende exclusivamente, con abstracción de todo juicio de intencionalidad, de que se demuestre la realidad de los daños y el adecuado nexo de causalidad >>.

En definitiva, la responsabilidad patrimonial de la Administración consiste en un sistema de responsabilidad objetiva o, lo que es lo mismo, basada en el resultado, de tal modo que resulta indiferente que el funcionamiento se considere normal o anormal,

⁷ Sentencia de la Audiencia Nacional, (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª), de 4 de julio de 2001.

bastando para declararla con que se haya producido un daño efectivo, evaluable económicamente e individualizado, que sea consecuencia directa del actuar administrativo.

En lo que a los elementos de la responsabilidad patrimonial se refiere, de forma generalizada la jurisprudencia ha venido fijando los mismos. Así, la Sentencia del Tribunal Supremo de fecha 10 de febrero de 1998⁸ considera como tales los siguientes elementos, que si bien se verán matizados en el siguiente apartado consistente en los requisitos y alcance de éstos, pasan a exponerse de la siguiente manera:

<<Un examen sucinto de los elementos constitutivos de la responsabilidad patrimonial de la Administración, permite concretarlos del siguiente modo:

- a. El primero de los elementos es la lesión patrimonial equivalente a daño o perjuicio en la doble modalidad de lucro cesante o daño emergente.*
- b. En segundo lugar, la lesión se define como daño ilegítimo.*
- c. El vínculo entre la lesión y el agente que la produce, es decir, entre el acto dañoso y la Administración, implica una actuación del poder público en uso de potestades públicas.*
- d. Finalmente, la lesión ha de ser real y efectiva, nunca potencial o futura, pues el perjuicio tiene naturaleza exclusiva con posibilidad de ser cifrado en dinero y compensado de manera individualizable, debiéndose dar el necesario nexo causal entre la acción producida y el resultado dañoso ocasionado>>.*

Además de estos elementos, debe tenerse en cuenta que, de acuerdo a la reiterada jurisprudencia del Tribunal Supremo, la responsabilidad patrimonial de la Administración se configura como de carácter objetivo o por el resultado, siendo por tanto indiferente que la actuación administrativa haya sido normal o anormal, bastando

⁸ Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª), de 10 de febrero de 1998 (Rec. núm. 11532/1990).

para declararla que como consecuencia directa de aquélla, se haya producido un daño efectivo, evaluable económicamente e individualizado.

2.2. REQUISITOS Y ALCANCE .

Como ya se ha venido señalando, la responsabilidad patrimonial⁹ de la Administración, ha sido configurada en nuestro sistema legal y jurisprudencialmente, como de naturaleza objetiva, de modo que cualquier consecuencia dañosa derivada del funcionamiento de los servicios públicos, debe ser en principio indemnizada, porque como dice en múltiples resoluciones nuestro Tribunal Supremo *“de otro modo se produciría un sacrificio individual a favor de una actividad de interés público que debe ser soportada por la comunidad”*.

En consecuencia, para que pueda prosperar tal acción de responsabilidad patrimonial de la Administración, es necesaria ¹⁰ una actividad administrativa de acción u omisión, un resultado dañoso no justificado, y una relación de causa a efecto entre aquélla y ésta, asumiendo su prueba al que reclama, a la vez que es imputable a la Administración la carga referente a la existencia de fuerza mayor, cuando se alegue como causa de exoneración¹¹. Dicho de otro modo, para exigir responsabilidad patrimonial por el funcionamiento de los servicios públicos, el Tribunal Supremo¹² ha considerado necesario que concurren los siguientes requisitos: a) Un hecho imputable a la Administración, bastando, por tanto con acreditar que un daño antijurídico, se ha producido en el desarrollo de una actividad cuya titularidad corresponde a un ente

⁹ Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Asturias, nº 1234/2009, de fecha 23 de julio de 2009.

¹⁰ Sentencia de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª), de 4 de julio de 2001.

¹¹ Sentencias del Tribunal Supremo: de fecha 14 de julio de 1986, de fecha 29 de mayo de 1987 y de fecha 14 de septiembre de 1989.

¹² Sentencia del Tribunal Supremo de 27 de julio de 2002.

público; b) Lesión o perjuicio antijurídico, efectivo, económicamente evaluable e individualizado con relación a una persona o grupo de personas, que el que lo sufre no tenga el deber jurídico de soportar; c) Relación de causalidad directa y eficaz, entre el hecho que se imputa a la Administración y el daño producido; c) Que no concurra fuerza mayor u otra causa de exclusión de la responsabilidad.

Sin embargo, se trata de unos requisitos generales aplicables de forma común a la responsabilidad patrimonial de la Administración en su actuación, por lo que, en el ámbito de la asistencia sanitaria se ha de tener presente, además de lo anterior, el criterio de la *lex artis*¹³ como delimitador de la responsabilidad patrimonial de la Administración Sanitaria.

2.2.1. Daño efectivo, evaluable económicamente e individualizado.

El segundo requisito que debe concurrir para la apreciación de la responsabilidad patrimonial de la administración, se encuentra regulado en el artículo 32.2 de la Ley 40/2015, según el cual: *“En todo caso, el daño alegado habrá de ser efectivo, evaluable económicamente e individualizado con relación a una persona o grupo de personas”*. Por tanto, tenemos que, dicho daño o lesión debe, a su vez, reunir una serie de condiciones:

A) Efectividad.

¹³ La *“Lex Artis”* ha sido definida como aquel conjunto de reglas técnicas que ha de ajustarse a la actuación de un profesional en el ejercicio de su oficio. De esta manera, su cumplimiento determina la exoneración de responsabilidad en el caso de que el ejercicio profesional haya supuesto daños a terceros. La Sentencia del Tribunal Supremo núm. 1832/2016, de 8 de julio (Rec. núm. 4139/2014) dispone que: *“(…) la actuación médica dispensada al recurrente se ajustó a las exigencias de la lex artis. (...) la asistencia sanitaria es una obligación de medios y no de resultados, de modo que no puede apreciarse responsabilidad cuando se han empleado las técnicas y los instrumentos de que se dispone”*.

La efectividad del daño consiste en que, este debe ser real y no simplemente hipotético¹⁴ en la esfera patrimonial de intereses del perjudicado, es decir, no es posible cuantificar aquellos daños considerados futuros o hipotéticos, que simplemente tienen la consideración de posibles o esperados.

A este respecto se pronuncia, entre otras, la Sentencia¹⁵ del Tribunal Supremo de 19 de octubre de 1990 que, sobre la necesidad de efectividad del daño producido por la actuación de la Administración, viene a determinar lo siguiente:

<<Es doctrina también reiterada de esta Sala, de la que son ejemplo las Sentencias de 1 de diciembre de 1986 (RJ 1986\8096), 14 de marzo y 19 de mayo de 1987 (RJ 1987\1941 y RJ 1987\4513), que para que proceda la indemnización prevista en el art. 106.2 de la Constitución (RCL 1978\2836 y ApNDL 1975-85, 2875) y 40 de la de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado (RCL 1957\1058, 1178 y NDL 25852), invocados por la apelante, se exige la existencia de un daño efectivo, evaluable económicamente e individualizado (art. 40.2 de la misma Ley) y que la lesión se derive del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos incumbiendo la prueba a quien la reclama. En el presente recurso la demandante ni ha probado la realidad de aquel daño, ni puede dejarse, por ello, su determinación cuantitativa en ejecución de sentencia, ni que tal alegado daño proceda de una actuación administrativa. La simple anulación de las resoluciones administrativas en la vía contencioso-administrativa no presupone el derecho a la indemnización, según el tan citado art. 40.2) y la constante jurisprudencia de esta Sala -Sentencias de 3 de abril de 1984 (RJ 1984\2554), 24 de mayo y 5 de julio de 1985 (RJ 1985\4774 y RJ 1985\4156) y 31 de mayo de 1986 (RJ 1986\4603)-, sino que es necesario probar el daño concreto causado «sin que pueda derivarse la misma, en lo relativo a ganancias dejadas de percibir, de supuestos meramente posibles pero de resultados inseguros y desprovistos de certidumbre» (sentencia de 19 de mayo de 1987) ni de «datos hipotéticos, sino reales y concretos» -sentencia de 15 de octubre de 1986 (RJ

¹⁴ GUERRERO ZAPLANA, J.: op. cit., pág. 105.

¹⁵ Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 3ª), de 19 de octubre de 1990, (RJ 1990/8294).

1986\5688)- ya que «es inaceptable negar a la Administración el derecho a resolver según criterios que siendo opinables dentro de la relatividad que a toda decisión jurídica imprime la estructura problemática de la Ciencia del derecho, considere ser los más adecuados a la legalidad vigente, e imputarle responsabilidades cuando tales criterios no prosperen en la revisión jurisdiccional» -Sentencia de 10 de marzo de 1986 (RJ 1986\4087)>>.

En definitiva, de acuerdo a la normativa y reiterada jurisprudencia, únicamente se puede declarar la responsabilidad patrimonial de la Administración cuando se acredite la realidad y efectividad del daño causado, de tal manera que no cabe indemnizar aquellos daños considerados futuros e hipotéticos.

B) Evaluación económica.

La posibilidad de evaluar económicamente la lesión producida es otro de los requisitos que deben concurrir para apreciar la responsabilidad patrimonial de la Administración.

Este requisito consiste en la medición y valoración dineraria de aquellos daños o lesiones producidas como consecuencia del funcionamiento normal o anormal de la Administración. Por tanto, tal y como expone la Sentencia del Tribunal Supremo de 20 de octubre de 1998, el daño ha de producirse “con posibilidad de ser cifrado en dinero”, sin que quede excluido ningún tipo de daño por su naturaleza, todo ello sin olvidar la dificultad que presente la valoración económica de determinados daños como son los daños morales.

El principio básico¹⁶ descansa en la reparación integral del daño causado, práctica la cual presenta distintas problemáticas en su aplicación, variando según los hechos que se trate de valorar a efectos indemnizatorios. Es decir, la reparación integral

¹⁶ GUERRERO ZAPLANA, J.: op. cit., pág. 155.

de los daños incluye, además de los daños materiales y morales, tanto el daño emergente, como el lucro cesante, y el quantum ha de ir referido a valores monetarios constantes en ejecución de sentencia (STS de 18 de noviembre de 1986).

A modo de ejemplo, un sencillo supuesto de valoración de los daños producidos, es el consistente en la indemnización como consecuencia de secuelas derivadas de la asistencia sanitaria. En ese caso concreto, la doctrina jurisprudencial consolidada ha venido aplicando los baremos publicados para la valoración de secuelas producidas en accidentes de tráfico, los cuales se recogen en el Texto Refundido de la Ley de Responsabilidad Civil y Seguro en la circulación de vehículos a motor, aprobado por el Real Decreto Legislativo 8/2004, de 29 de octubre, en su redacción dada por la nueva Ley 35/2015, de 22 de septiembre, de reforma del sistema para la valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación.

La verdadera dificultad para la valoración económica de las lesiones producidas se encuentra, como ya se venía mencionando, en la indemnización derivada de la producción de daños morales. Así pues, en materia sanitaria, teniendo en cuenta la naturaleza del hecho productor del daño y que este consiste en el menoscabo sobre la salud e integridad de las personas, es muy frecuente la derivación, además, de daños morales como pueden ser daños familiares y sociales, entre otros, que se deben de incluir y reparar con la consideración de “*pretium doloris*”¹⁷.

En este sentido, se pronuncia la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid¹⁸ de 14 de marzo de 2013 en un supuesto en el que, a causa de las lesiones ocasionadas por la deficiente asistencia sanitaria, la paciente perdió de forma irreversible el útero y ambas trompas, añadiendo sobre el daño moral las siguientes consideraciones:

¹⁷ Según la Real Academia Española, el “*pretium doloris*” consiste en una indemnización que, en materia de responsabilidad, acuerdan los Tribunales para compensar o reparar los sufrimientos físicos o morales experimentados por la víctima de una determinada lesión. Es una locución latina que significa literalmente ‘precio del dolor’.

¹⁸ Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Madrid, (Sala de lo Contencioso-Administrativo) núm. 248/2013, de 14 de marzo de 2013.

<< La indemnización debe cubrir todos los daños y perjuicios sufridos hasta conseguir la reparación integral de los mismos, y con ello la indemnidad del derecho subjetivo o del interés lesionado, pero la determinación del quantum indemnizatorio en el supuesto de autos exige precisar, previamente, que la pérdida de la oportunidad de obtener resultados favorables para el paciente si se hubiera utilizado los medios diagnósticos omitidos, genera responsabilidad, no a título de daño material sino de daño moral, cuyo resarcimiento, por su carácter afectivo y de "pretium doloris", carece de módulos objetivos, lo que conduce a valorarlo en una cifra razonable, que siempre tendrá un cierto componente subjetivo e insusceptible de vinculación con baremos objetivos >>.

Continúa la supra citada resolución añadiendo que:

<<(…) la indemnización por el daño moral ha de incluir, “a fin de obtener una reparación integral, los perjuicios ocasionados a la recurrente por no poder concebir más hijos y los sufrimientos padecidos por aquella al verse sometida ante tal angustiosa situación”>>.

Por su parte, y, en el mismo sentido la Sentencia del Tribunal Supremo de 24 de noviembre de 2009¹⁹, establece que:

<< La doctrina de la pérdida de oportunidad ha sido acogida en la jurisprudencia de la Sala 3a del Tribunal Supremo, así en las sentencias de 13 de julio y 7 de septiembre de 2005 , como en las recientes de 4 y 12 de julio de 2007 , configurándose como una figura alternativa a la quiebra de la lex artis que permite una respuesta indemnizatoria en los casos en que tal quiebra no se ha producido y, no obstante, concurre un daño antijurídico consecuencia del funcionamiento del servicio. Sin embargo, en estos casos, el daño no es el material correspondiente al hecho acaecido, sino la incertidumbre en torno a la secuencia que hubieran tomado los hechos de haberse seguido en el funcionamiento del servicio otros parámetros de actuación, en suma, la posibilidad de que las circunstancias concurrentes hubieran

¹⁹ Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) de 24 de noviembre de 2009 (Rec.núm. 1593/2008).

acaecido de otra manera. En la pérdida de oportunidad hay, así pues, una cierta pérdida de una alternativa de tratamiento, pérdida que se asemeja en cierto modo al daño moral y que es el concepto indemnizable. En definitiva, es posible afirmar que la actuación médica privó al paciente de determinadas expectativas de curación, que deben ser indemnizadas, pero reduciendo el montante de la indemnización en razón de la probabilidad de que el daño se hubiera producido, igualmente, de haberse actuado diligentemente". (FD 7o) >>.

Prosigue refiriendo nuevamente respecto al daño moral:

<< Finalmente se considera que existe pérdida de oportunidad en la Sentencia de 4 de noviembre de 2.008 (RJ 2008, 5860) , recurso de casación núm. 4936/2.004 en la que se expresa "que el hecho desdichado de que un niño nazca con síndrome de Down no es, por sí solo, imputable a la Administración sanitaria que atendió a la madre durante la gestación y el parto. Ahora bien, el hecho de que no se practicara -habiendo debido hacerlo, según reconoció la propia Administración sanitaria- la prueba de detección precoz de la patología puede dar lugar a responsabilidad patrimonial por el daño moral consistente en no haber conocido la patología en un momento lo suficientemente temprano como para decidir poner fin legalmente al embarazo; es decir, cabe indemnizar la pérdida de oportunidad">>.

En definitiva, para apreciar la responsabilidad de la Administración en aquellas lesiones producidas como consecuencia de su funcionamiento normal o anormal, es preciso apreciar un daño que no solo debe ser real y efectivo, sino que además debe ser evaluable económicamente. De esta manera, aunque los daños morales no pueden acreditarse con la misma precisión probatoria que los daños materiales, conde acuerdo a la reiterada jurisprudencia, estos deben ser indemnizados conforme a bases sólidas y debidamente motivadas mediante sentencia, siendo distintos los criterios que se han ido desarrollando con este fin, como es el caso de la valoración de la pérdida de oportunidad anteriormente expuesta.

C) Individualización del daño.

Asimismo, es necesario que el daño esté individualizado, es decir, que solo serán indemnizables aquellos daños que afecten especialmente a una persona física o jurídica o a un grupo de personas que guarden relación entre sí como es el caso de asociaciones, fundaciones o uniones de hecho, entre otras.

Este requisito guarda estrecha relación con la característica de antijuricidad²⁰, suponiendo este último que la persona que padece el daño no tenga el deber de soportarlo. En definitiva, no serán indemnizables aquellos daños que no puedan entenderse antijurídicos por tener la consideración de generales o universales, y por tanto tampoco cumplir con el requisito de individualizables, evitándose así reclamaciones derivadas de medidas generales.

De esta manera, con el requisito de la individualización trata de establecerse un límite a la indemnización de daños que afecten a extensos sectores, excediendo de las posibilidades financieras de la Administración, que si bien se puede referir a un determinado grupo de personas, no puede generalizarse. Así, en opinión del autor García de Enterría²¹, con este requisito se pretende indicar, *“en primer término, que ha de tratarse de un daño concreto, presidenciable directamente en el patrimonio del reclamante y que exceda, además, de lo que pueden considerarse cargas comunes de la vida social”*.

Por su parte, la Sentencia del Tribunal Supremo de 7 de diciembre de 1982 establece con respecto al requisito de la individualización, que *“el daño ha de estar concretado en el patrimonio del afectado y que no constituya una carga común que todos los administrados tengan el deber de soportar”* y que, además, *“ha de ser un daño que el administrado no tenga el deber jurídico de soportar discriminadamente*

²⁰ GUERRERO ZAPLANA, J.: op. cit., pág. 111.

²¹ MARTÍN-PALAZÍN GUTIÉRREZ, J.L.: “Teoría general de la Responsabilidad Patrimonial o extracontractual”, en AA.VV. (DE FUENTES BARDAJÍ, JOAQUÍN): *Manual de Responsabilidad Pública*, 2ª ed, Ed. Aranzadi, Pamplona, 2010, pág. 181.

dentro del colectivo a que alcanza la gestión administrativa”, lo que también declara la Sentencia del Tribunal Supremo de 6 de febrero de 1994 según la cual “la lesión efectiva de los bienes y derechos de los particulares que genera la obligación de indemnizar a cargo de la Administración debe ser entendida como un daño o perjuicio antijurídico que los afectados no tienen obligación de soportar, por no existir causa que lo justifique”.

2.2.2. Naturaleza antijurídica o ilegítima.

El primer requisito exigido para apreciar la responsabilidad de la Administración sanitaria consiste en que el daño causado resulte antijurídico o ilegítimo y, en consecuencia, constituya un perjuicio²² o sacrificio patrimonial que el perjudicado no tiene deber de soportar.

La exigencia de la antijuricidad del daño se recoge como un elemento más de la responsabilidad patrimonial de la administración, encontrando su fundamento legal en el artículo 34.1 de la Ley 40/2015, cuando refiere que *“Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos”.*

Este precepto, en consonancia con la jurisprudencia, ha venido sentando la exigencia de la imputabilidad del daño antijurídico como requisito imprescindible de la responsabilidad patrimonial de la Administración, y que ya se venía exigiendo en la redacción dada por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las

²² VÁZQUEZ SEIJAS, J.J.,: “Introducción”, en AA.VV. (DE FUENTES BARDAJÍ, JOAQUÍN): *Manual de Responsabilidad Pública*, 2ª ed, Ed. Aranzadi, Pamplona, 2010, pág. 181.

Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, más concretamente en su artículo 141.1, de idéntica literalidad que el precepto expuesto.

El requisito de la antijuricidad no puede confundirse con que sea contrario a derecho el actuar de la Administración sino que consiste en que el daño debe ser tal que el sujeto que lo padece no tiene la obligación de soportarlo. Es decir, no todos los menoscabos que puede causar la administración son susceptibles de generar la responsabilidad de la misma, sin embargo, aquellos daños que no tienen amparo en una norma y que el perjudicado no debe soportar, sí.

A este respecto, merece especial mención la Sentencia del Tribunal Supremo de 14 de julio de 2001²³, en la que se resuelve desestimando la pretensión indemnizatoria, como consecuencia de que el daño por el que se reclama consiste en una patología previa presentada por el paciente y, por lo tanto, sin consideración de antijurídico. Más concretamente, la referida resolución en su Fundamento de Derecho Séptimo, viene a concluir:

<< De todo ello, no puede derivarse la causalidad directa e inmediata que los actores, dicho sea con todos los respetos, pretenden derivar hacia el Servicio de Salud de la asistencia sanitaria prestada. No observándose, tampoco, negligencia, retrasos en la asistencia o quebranto de las reglas inherentes a la «lex artis», agotándose, según los peritos médicos judiciales, todas las posibilidades.

Se puede deducir, en conclusión y conforme a lo razonado en la Sentencia de instancia, que las lesiones aquí cuestionadas no tienen su origen en la forma en que se prestó la asistencia sanitaria, siendo, en cierto modo, inherentes y derivadas de la propia patología del enfermo. No existiendo, en consecuencia, la relación de causalidad directa e inmediata que se pretende. Debe recordarse a este respecto que ya la Ley 30/1992, en su primitiva redacción señalaba en el art. 141.1 que «sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley >>.

²³ Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª), de 14 de julio de 2001 (Rec. núm. 2280/1997).

Así pues, es preciso tomar en consideración que el requisito referido a la antijuricidad se desprende siempre del resultado o del daño que padece la persona que ejercita la acción de responsabilidad patrimonial de la Administración, y no de la actividad administrativa en sí misma. De esta manera²⁴, la antijuricidad es predicable solo del daño pero no de la conducta de la administración, quien puede producir un resultado dañoso tanto de su funcionamiento normal como del anormal.

Sobre este extremo, se pronuncia la Sentencia del Tribunal Supremo²⁵ de 30 de octubre de 1999, que planteando dicha cuestión, recoge en su fundamentación los siguientes extremos:

<< La mecánica de la responsabilidad patrimonial de la Administración no puede objetivizarse hasta el extremo de pretender deducirla siempre que se produce un resultado lesivo por el mero hecho de la intervención de los servicios sanitarios públicos. Siguiendo esta línea, podría desembocarse en la disparatada pretensión de exigir responsabilidad cada vez que un paciente fallece -aunque el fallecimiento sea inevitable- en el hospital de la Administración donde está siendo asistido >>.

Prosigue la citada resolución, confirmando la necesidad del carácter antijurídico del daño producido, añadiendo que:

<< (...) no sin antes recordar, ante las ambiguas declaraciones contenidas en la Sentencia recurrida acerca del carácter de dicha responsabilidad, que es doctrina jurisprudencial consolidada la que, con base en los preceptos que establecen aquélla, entiende que la misma es objetiva o de resultado, de manera que lo relevante no es el proceder antijurídico de la Administración, como incorrectamente sostiene el Tribunal «a quo», sino la antijuridicidad del resultado o lesión >>.

²⁴ GUERRERO ZAPLANA, J.: op. cit., pág. 151.

²⁵ Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª), de fecha 30 de octubre de 1999 (Rec.num. 5696/1999).

Finalmente, en el mismo sentido, la Sentencia del Tribunal Supremo²⁶ de 14 de octubre de 2002, que nuevamente entiende que es requisito imprescindible acreditar la antijuricidad del daño, pero no de la actuación administrativa, argumentando que:

<< La jurisprudencia (Sentencias de 25 de enero de 1997 [RJ 1997, 266], 21 de noviembre de 1998 [RJ 1998, 9963] , 13 de marzo [RJ 1999, 3146] , 24 de mayo [RJ 1999, 3151] y 30 de octubre de 1999 [RJ 1999, 3451]) ha precisado que lo relevante en materia de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas no es el proceder antijurídico de la Administración, dado que tanto responde en supuestos de funcionamiento normal como anormal, sino la antijuridicidad del resultado o lesión.

La antijuridicidad de la lesión no concurre cuando el daño no se hubiese podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de la producción de aquél, incluyendo así nuestro ordenamiento jurídico como causa de justificación los denominados riesgos del progreso>>.

En conclusión, la responsabilidad patrimonial de la administración surge, en primer lugar, de la antijuricidad del daño causado por la misma, siempre que se trate de una lesión que el particular no tenga el deber jurídico de soportar, y que, por tanto, carezca de justificación alguna.

2.2.3. Títulos de imputación y relación de causalidad.

A) Títulos de imputación.

²⁶ Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª), de 14 de octubre de 2002, (Rec. núm. 5294/1998).

El carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública supone que no necesariamente debe existir culpa, sino que, para que surja la obligación de indemnizar, únicamente es necesario que el daño acaecido sea imputable al servicio público recibido, es decir, que la persona física a la que se pueda imputar la acción u omisión causante del daño esté integrada en la organización de una entidad administrativa²⁷.

Es decir, el título de imputación consiste en la relación entre el daño producido y el sujeto al que se le imputa la producción del mismo. Actualmente, conforme a la doctrina y jurisprudencia²⁸, existen distintos mecanismos para imputar el actuar dañoso a la organización administrativa, determinando así la existencia de responsabilidad patrimonial. Más concretamente, tenemos que:

1. Funcionamiento del servicio.

El artículo 106.2 de la Constitución Española, así como el artículo 32 de la Ley 40/2015, prevén el derecho a indemnización con el que cuentan los particulares por toda lesión que sufran como consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos. Este criterio se refiere a que por parte de la Administración debe producirse una actividad, de tal manera que aquellos daños ocasionados como consecuencia de la actuación privada²⁹ de las personas físicas al servicio de la administración, que excedan de las funciones que le están atribuidas, no serán consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos y, por ende, no son imputables a la Administración.

2. Creación de un riesgo.

De nuevo el artículo 106.2 de la Constitución Española refiere que la obligación de indemnizar como consecuencia de lesiones producidas en cualquier bien o derecho se

²⁷ GUERRERO ZAPLANA, J.: op. cit., pág. 115

²⁸ MARTÍN-PALAZÍN GUTIÉRREZ, J.L.: “Teoría general de la Responsabilidad Patrimonial o extracontractual”, en AA.VV. (DE FUENTES BARDAJÍ, JOAQUÍN): *Manual de Responsabilidad Pública*, 2ª ed, Ed. Aranzadi, Pamplona, 2010, pág. 200.

²⁹ GUERRERO ZAPLANA, J.: op. cit., pág. 116.

exceptúa en aquellos casos en los que se deriven de una situación de fuerza mayor. Es decir, en sentido contrario, únicamente existe obligación de indemnizar los supuestos de caso fortuito.

3. Enriquecimiento injusto.

De acuerdo a lo establecido en el artículo 32 de la Ley 40/2015, la tercera modalidad de imputación supone que una de las partes intervinientes se beneficia por el enriquecimiento de sus bienes mientras que la otra parte sufre un empobrecimiento de los mismos, estando ambas en relación de causa a efecto, sin razones legales que lo justifique. A este respecto se pronuncia la Sentencia del Tribunal Supremo de 28 de enero de 1986³⁰ al considerar que lo que se pretende es que *“la colectividad representada por el Estado asuma la reparación de los daños individualizados que produzca el funcionamiento de los servicios públicos por constituir cargas imputables al coste del mismo en justa correspondencia a los beneficios generales que dichos servicios reportan a la comunidad”* o, en el mismo sentido, como señala la Sentencia del Tribunal Supremo de 2 de junio de 1994³¹, *“configurada legal y jurisprudencialmente, la responsabilidad patrimonial del estado con la naturaleza objetiva, de manera que cualquier consecuencia dañosa derivada del funcionamiento de los servicios públicos debe ser, en principio, indemnizada, porque, de otro modo, se produciría un sacrificio individual a favor de una actividad de interés público que debe ser soportada por la comunidad”*.

B) Relación de causalidad.

³⁰ Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo), de 28 de enero de 1986 [RJ 1986/69].

³¹ Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª), de 2 de junio de 1994 [RJ 1994/4778].

Uno de los requisitos para determinar la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, que ha venido impuesto tanto por la Constitución como por el legislador ordinario es el consistente en la relación de causalidad. De esta manera, de acuerdo al artículo 106.2 de la Constitución Española, la lesión debe ser “consecuencia” del funcionamiento de los servicios públicos.

Es decir, resulta imprescindible la determinación de un nexo entre el daño o perjuicio que sufre en este caso el paciente, y el funcionamiento del servicio sanitario. Sobre este extremo, cobra especial relevancia la Sentencia del Tribunal Supremo de 22 de diciembre de 2001³², en su Fundamento de Derecho Segundo, en el que viene a establecer que:

<<Ciertamente que en el instituto de la responsabilidad patrimonial de la Administración el elemento de la culpabilidad del agente desaparece frente al elemento meramente objetivo del nexo causal entre la actuación del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido, si bien, cuando del servicio sanitario o médico se trata, el empleo de una técnica correcta es un dato de gran relevancia para decidir si hay o no relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y el resultado producido, ya que, cuando el acto médico ha sido acorde con el estado del saber, resulta extremadamente complejo deducir si, a pesar de ello, causó el daño o más bien éste obedece a la propia enfermedad o a otras dolencias del paciente>>.

De esta manera, con respecto a la asistencia sanitaria cobra especial importancia la aplicación de una técnica correcta en aras de determinar si existe o no relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y el resultado producido, ya que cuando el acto médico ha sido acorde con el criterio de la *lex artis*, resulta complejo³³ deducir si a pesar de ello causó el daño o más bien obedece a la propia enfermedad del paciente.

³² Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª), de 22 de diciembre de 2001 (Rec. núm. 8406/1997).

³³ GONZÁLEZ GUTIÉRREZ-BARQUÍN, P.: “Responsabilidad de las Administraciones Públicas en sectores específicos”, en AA.VV. (DE FUENTES BARDAJÍ, JOAQUÍN): *Manual de Responsabilidad Pública*, 2ª ed, Ed. Aranzadi, Pamplona, 2010, pág. 909.

En este sentido la jurisprudencia ha sostenido que para que se pudiera hablar de relación de causalidad entre la actuación de la Administración y el resultado dañoso era necesario que dicha relación fuera además de directa, inmediata y exclusiva, afirmando así mismo nuestro Tribunal Supremo que esa responsabilidad de la Administración se admitiría *“a pesar de que el perjudicado haya participado en el proceso de causación del daño, con una conducta imprudente, o abiertamente ilícita, si se estima que esa conducta no fue decisiva en la producción del resultado, ya que en ese caso, no existe nexo causal y toda la responsabilidad sería de la Administración”*.

Por su parte, es de destacar la Sentencia del Tribunal Supremo de 3 de noviembre de 1997, que establece en su Fundamento de Derecho Séptimo, según el cual *<< (...) la responsabilidad médica o de los técnicos sanitarios procederá cuando en el tratamiento efectuado al paciente se incida en conductas descuidadas de las que resulte un proceder irreflexivo, la falta de adopción de cautelas de generalizado uso o la ausencia de pruebas, investigaciones o verificaciones precisas como imprescindibles para seguir el curso en el estado del paciente, aunque entonces el reproche de culpabilidad viene dado en estos casos no tanto por el error, si lo hubiere, sino por la dejación, el abandono, la negligencia y el descuido de la atención que aquél requiere, siendo un factor esencial para tener en cuenta>>*, así como lo declarado en la Sentencia del Tribunal Supremo de 6 de julio de 1990, según la cual *<< la relación médico-enfermo genera obligaciones de medios y no de resultados, puesto que no garantiza la curación y sí el empleo de las técnicas adecuadas (SS., por ejemplo, de 26 de marzo de 1986, 7 y 12 de febrero de 1990), ya que mayor responsabilidad se genera aún al no aplicar medio alguno, prescindiéndose del simple reconocimiento, con posibilidad de ejercitar la acción directa contra el centro hospitalario por la omisión negligente de quienes de él dependen>>*.

Tanto la doctrina como la jurisprudencia han venido adoptando la denominada teoría de la causalidad adecuada³⁴, de tal manera que se ha considerado como causa del daño el antecedente que es posible o probable, según las reglas de la experiencia, que lo produjera. Se trata de determinar en qué medida el resultado dañoso por el que se

³⁴ GUERRERO ZAPLANA, J.: op. cit., pág. 80.

reclama puede imputarse en relación de causalidad, a la actuación médica y no a la evolución natural del estado de salud del paciente, ello sin olvidar, que la responsabilidad del médico es la de prestar los medios adecuados y no sobre el resultado que pueda producirse. Sobre este extremo, la anteriormente mencionada Sentencia del Tribunal Supremo, de 28 de noviembre de 1998³⁵ precisa lo siguiente:

<< El concepto de relación causal a los efectos de poder apreciar la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, se resiste a ser definido apriorísticamente, con carácter general, puesto que cualquier acaecimiento lesivo se presenta normalmente no ya como el efecto de una sola causa, sino más bien como el resultado de un complejo de hechos y condiciones que pueden ser autónomos entre sí o dependientes unos de otros, dotados sin duda, en su individualidad, en mayor o menor medida, de un cierto poder causal, reduciéndose el problema a fijar entonces qué hecho o condición puede ser considerado como relevante por sí mismo para producir el resultado final y la doctrina administrativa tratando de definir que sea relación causal a los efectos de apreciar la existencia, o no, de responsabilidad para las Administraciones Públicas, se inclina por la tesis de la causalidad adecuada que consiste en determinar si la concurrencia del daño era de esperar en la esfera del curso normal de los acontecimientos, o si, por el contrario, queda fuera de este posible cálculo, de tal forma que sólo en el primer caso si el resultado se corresponde con la actuación que lo originó, es adecuado a ésta, se encuentra en relación causal con ella y sirve como fundamento del deber de indemnizar. Esta causa adecuada o causa eficiente exige un presupuesto, una «conditio sine qua non», esto es, un acto o un hecho sin el cual es inconcebible que otro hecho o evento se considere consecuencia o efecto del primero. Ahora bien, esta condición por sí sola no basta para definir la causalidad adecuada sino que es necesario, además, que resulte normalmente idónea para determinar aquel evento, o resultado, tomando en consideración todas las circunstancias del caso; esto es, que exista una adecuación objetiva entre acto y evento, lo que se ha llamado la verosimilitud del nexo y sólo cuando sea así, dicha condición

³⁵ Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª), de 28 de noviembre de 1998.

alcanza la categoría de causa adecuada, causa eficiente o causa próxima y verdadera del daño, quedando así excluidos tanto los actos indiferentes como los inadecuados o inidóneos y los absolutamente extraordinarios >>.

En definitiva, la relación de causalidad es un elemento imprescindible para determinar la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, posibilitando la imputación del resultado lesivo a la actuación de los servicios públicos, bien sea de forma general o sanitaria. La jurisprudencia más reciente ha venido confundiendo³⁶ los conceptos de imputabilidad y relación de causalidad, de tal modo que la responsabilidad finalmente surge cuando el resultado lesivo producido es consecuencia de la actuación de la Administración, siendo además necesaria la concurrencia de otras circunstancias como es la vulneración de los criterios de la *lex artis*.

2.2.4. Funcionamiento normal o anormal de la Administración Pública.

Para que el resultado lesivo producido por la actuación de la Administración Pública sea imputable a la misma, es indiferente³⁷ que ésta haya actuado lícita y diligentemente, dentro de los márgenes que la ley permite, es decir, bajo un funcionamiento normal; o, por el contrario, su actuación se haya desarrollado de forma ilícita, es decir, conforme a un funcionamiento anormal.

³⁶ GUERRERO ZAPLANA, J.: op. cit., pág. 120.

³⁷ MARTÍN-PALAZÍN GUTIÉRREZ, J.L.: “Teoría general de la Responsabilidad Patrimonial o extracontractual”, en AA.VV. (DE FUENTES BARDAJÍ, JOAQUÍN): *Manual de Responsabilidad Pública*, 2ª ed, Ed. Aranzadi, Pamplona, 2010, pág. 200.

A este respecto se pronuncia la Sentencia del Tribunal Supremo de 14 de octubre de 2003³⁸, que en su Fundamento de Derecho Tercero viene a determinar que:

<< Y, en la sentencia de 13 de noviembre de 1997 (recurso 4451/1993 [RJ 1997, 7952]), también afirmamos que «Aun cuando la responsabilidad de la Administración ha sido calificada por la Jurisprudencia de esta Sala, como un supuesto de responsabilidad objetiva, no lo es menos que ello no convierte a la Administración, en un responsable de todos los resultados lesivos que puedan producirse por el simple uso de instalaciones públicas, sino que, como antes señalamos, es necesario que esos daños sean consecuencia directa e inmediata del funcionamiento normal o anormal de aquélla».

La anterior doctrina es de perfecta aplicación al supuesto de autos aunque los hechos sean distintos porque es obvio que salvo que concurran los restantes requisitos que exige la ley para que exista responsabilidad patrimonial de la Administración por ese hecho –suicidio del funcionario–, no puede responder aquélla>>.

Sin embargo, la atribución de responsabilidad derivada del funcionamiento normal o anormal de la Administración Pública, ha supuesto una excesiva generalización del sistema, por lo que necesariamente la jurisprudencia ha introducido limitaciones, evitando que cualquier actuación dañosa realizada por los servicios públicos pueda derivarse en la responsabilidad patrimonial del Estado.

Como consecuencia de ello, gran sector de la doctrina se ha posicionado a favor de la limitación de los supuestos de responsabilidad únicamente a los casos de funcionamiento de carácter anormal del servicio público, y exclusivamente cuando una ley específicamente lo prevea. A favor de esta posición se ha pronunciado el profesor Oriol Mir³⁹, quien considera que el sistema actual de responsabilidad objetiva incluye aquellos casos en los que la Administración actúa correctamente, conforme a un

³⁸ Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª), de 14 de octubre de 2003 (Rec. núm. 1058/1999).

³⁹ MARTÍN-PALAZÍN GUTIÉRREZ, J.L.,: “Teoría general de la Responsabilidad Patrimonial o extracontractual”, en AA.VV. (DE FUENTES BARDAJÍ, JOAQUÍN): *Manual de Responsabilidad Pública*, 2ª ed, Ed. Aranzadi, Pamplona, 2010, pág. 207.

funcionamiento normal, lo cual resultaría, según su criterio, incompatible con un Estado social y democrático de Derecho, que garantiza los derechos fundamentales de los ciudadanos a través de mecanismos específicos, y donde la responsabilidad patrimonial de los servicios públicos puede y debe centrarse en compensar, prevenir, controlar y demarcar los comportamientos que producen obligación de indemnizar.

Más concretamente, en lo que al funcionamiento anormal se refiere, la problemática gira en torno a determinar cuáles son las normas de diligencia que la Administración debe guardar para cada caso concreto. De esta manera, ha sido la reiterada jurisprudencia la que ha venido determinando los estándares de conductas exigibles a la Administración, en tanto que la misma no dispone de un criterio genérico, debiendo por tanto analizar cada caso de forma individual. En este sentido, se pronuncia la Sentencia del Tribunal Supremo de 9 de diciembre de 1993⁴⁰ en un supuesto de responsabilidad derivada del mal estado de la carretera, en la que se determina el grado de diligencia exigible a la Administración en su señalización y mantenimiento de las mismas y, más concretamente, refiere que:

<<El deber de vigilancia inherente al servicio público de mantenimiento de las carreteras y en concreto la posible omisión por parte de los órganos encargados de la conservación de la vía y de la retirada de obstáculos existentes en ella, no puede exceder de lo razonablemente exigible, lo que desde luego no puede serlo una vigilancia tan intensa y puntual que sin mediar prácticamente lapso de tiempo apreciable cuide de que el tráfico en la calzada sea libre y expedito, produciéndose los daños a resultas de un servicio público paciente, en el que la Administración se limita a facilitar las condiciones de ejercicio de un derecho o una actividad por los particulares>>.

No ocurre igual en el supuesto concreto de responsabilidad sanitaria, en la que el criterio de la *lex artis*, en el que profundizaremos, delimita en qué casos se debe

⁴⁰ Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 6ª) de 9 de diciembre de 1993 (Rec. núm. 8597/1990).

indemnizar por los daños producidos como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos.

2.2.5. Doctrina de la “*lex artis*”.

Tal y como se venía mencionando en el anterior apartado, ante la inexistencia de criterios normativos útiles en atención a determinar en qué ocasiones el funcionamiento de los servicios públicos sanitarios se considera correcto o no, la jurisprudencia contencioso-administrativa se ha encontrado en la necesidad de fijar normas de diligencia delimitantes de la responsabilidad patrimonial.

De esta manera, si bien el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud regula las prestaciones a las que tiene derecho el usuario de los servicios públicos sanitarios, no indica cuáles son los medios adecuados de tratamiento para cada enfermedad, ni las mínimas pruebas diagnósticas que deben practicarse en cada caso.

Por su parte, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad (en adelante, Ley General de Sanidad), tampoco determina la diligencia necesaria para atribuir responsabilidad a la administración como consecuencia de los daños sufridos como consecuencia de actuaciones en el ámbito sanitario. De hecho, esta normativa, únicamente prevé criterios generales, siendo que, en su artículo 7 viene a establecer que: *“Los servicios sanitarios, así como los administrativos, económicos y cualesquiera otros que sean precisos para el funcionamiento del Sistema de Salud, adecuarán su organización y funcionamiento a los principios de eficacia, celeridad, economía y flexibilidad”*. Prosigue la mencionada Ley, desarrollando principios genéricos de actuación, al añadir en su artículo 46 lo siguiente: *“Son características fundamentales del Sistema Nacional de Salud: a) La extensión de sus servicios a toda la población. b) La organización adecuada para prestar una atención integral a la salud, comprensiva tanto de la promoción de la salud y prevención de la enfermedad como de la curación y rehabilitación. c) La coordinación y, en su caso, la integración de todos los recursos*

sanitarios públicos en un dispositivo único. d) La financiación de las obligaciones derivadas de esta Ley se realizará mediante recursos de las Administraciones Públicas, cotizaciones y tasas por la prestación de determinados servicios. e) La prestación de una atención integral de la salud procurando altos niveles de calidad debidamente evaluados y controlados”.

Además, el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias el Sistema Nacional de Salud, tampoco fija un criterio determinante de la responsabilidad de la Administración, sino que se limita a remitirse al resto de normativa anteriormente mencionada.

Por tanto, los Tribunales se han encontrado ante la necesidad de fijar un parámetro de determinación del grado de corrección de la actividad administrativa sanitaria para poder imputar la responsabilidad patrimonial a la Administración, diferenciando⁴¹ aquellos casos en los que el resultado dañoso se ha debido a la evolución natural de la enfermedad.

Aparece así el criterio jurisprudencial de la *lex artis*⁴², consistente en el conjunto de técnicas que deben regir la actuación de un profesional en el ejercicio de su oficio, en este caso, sanitario. A este respecto ya se ha pronunciado nuestro Alto Tribunal en reiteradísima jurisprudencia, como es el caso de la Sentencia del Tribunal Supremo de 30 de abril de 2013⁴³ en la que su Fundamento de Derecho Séptimo venía a disponer:

<< (...) hay que decir que la jurisprudencia de esta Sala utiliza el criterio de la lex artis como delimitador de la normalidad de la asistencia sanitaria; así la sentencia de fecha 30 de Septiembre de 2011 (RJ 2012, 1034) (Rec. 3536/2007) cuando habla, citando otras sentencias anteriores, de que la responsabilidad de las administraciones públicas, de talante objetivo porque se focaliza en el resultado antijurídico (el

⁴¹ GUERRERO ZAPLANA, J.: op. cit., pág. 80.

⁴² La *lex artis* o *lex artis ad hoc* es una expresión que proviene del latín, cuya traducción literal es “ley del arte” y hace referencia, principalmente, a los servicios profesionales y a su buen hacer profesional.

⁴³ Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª), de 30 de abril de 2013 (Rec. núm. 2989/2012).

perjudicado no está obligado a soportar el daño) en lugar de en la índole de la actuación administrativa se modula en el ámbito de las prestaciones médicas, de modo que a los servicios públicos de salud no se les puede exigir más que ejecuten correctamente y a tiempo las técnicas vigentes en función del conocimiento de la práctica sanitaria. Se trata, pues, de una obligación de medios, por lo que sólo cabe sancionar su indebida aplicación, sin que, en ningún caso, pueda exigirse la curación del paciente>>.

En definitiva, el criterio de la *lex artis* se basa en el principio básico de que la actuación del profesional de la medicina consiste en una obligación de medios y no de resultados, es decir, la administración sanitaria garantiza la prestación de la debida asistencia médica, pero no garantiza en todo caso la curación del enfermo. Sobre este extremo se pronuncia la Sentencia del Tribunal Supremo de 18 de julio de 2016⁴⁴, según la cual: <<(…) la asistencia sanitaria es una obligación de medios y no de resultados, de modo que no puede apreciarse responsabilidad cuando se han empleado las técnicas y los instrumentos de que se dispone. Y esto es, precisamente, lo acaecido en este caso, en el que se han ido poniendo los medios adecuados, realizando pruebas diagnósticas, acordes con lo que sugería, desde el punto de vista médico, la evolución del cuadro médico que presentaba el paciente >>.

Por lo tanto, la doctrina de la *lex artis* fija un criterio de normalidad⁴⁵ de los profesionales sanitarios, que permite valorar el correcto desempeño de las actuaciones médicas y que impone al profesional el deber de actuar con arreglo a la debida diligencia para el caso concreto.

La obligación de medios en la que consiste la *lex artis*, ha sido analizada y definida por la doctrina y jurisprudencia, tomando como referencia la Sentencia de la

⁴⁴ Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª), núm. 1832/2016 de 18 de julio.

⁴⁵ BARAHONA MIGUELAÑEZ, M.; GONZÁLEZ GARCÍA, M.C. : “Error sanitario y responsabilidad jurídica por asistencia sanitaria”, en AA.VV. (LARIOS RISCO, D.; GONZÁLEZ GARCÍA, L.; DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., Coords.): *Tratado de Derecho Sanitario, Volumen II*, 1ª ed., Ed. Aranzadi, Pamplona, 2013, pág. 63.

Audiencia Nacional de 28 de noviembre de 2007 en relación con la Sentencia de la Audiencia Nacional de 1 de marzo del 2000⁴⁶, que vienen a dividir a su vez este criterio en las siguientes obligaciones:

- En primer lugar, el facultativo cuenta con la obligación de utilizar cuantos remedios conozca la ciencia médica y estén a su disposición en el lugar donde se lleva a cabo el tratamiento. En consideración al caso concreto en que se produce la actuación e intervención médica y las circunstancias en que la misma se desarrolle, así como las incidencias inseparables en el normal actuar profesional, teniendo en cuenta las especiales características del autor del acto médico, de la profesión, de la complejidad y trascendencia vital del paciente y, en su caso, la influencia de otros factores endógenos -estado e intervención del enfermo, de sus familiares, o de la misma organización sanitaria-.
- Asimismo, resulta exigible informar al paciente o, en su caso, a los familiares del mismo, siempre, claro está, que ello resulte posible, del diagnóstico de la enfermedad o lesión que padece, del pronóstico que de su tratamiento puede normalmente esperarse, de los riesgos que del mismo, especialmente si éste es quirúrgico, puedan derivarse, y, finalmente, y en el caso de que los medios de que se disponga en el lugar donde se aplica el tratamiento puedan resultar insuficientes, debe hacerse constar tal circunstancia, de manera que, si resultase posible, opte el paciente o sus familiares por el tratamiento del mismo en otro centro médico más adecuado.
- Igualmente debe continuarse el tratamiento del enfermo hasta el momento en que éste pueda ser dado de alta, advirtiéndole al mismo de los riesgos que su abandono le puedan comportar.
- Y, por último, en los supuestos -no infrecuentes- de enfermedades o dolencias que puedan calificarse de recidivas, crónicas o evolutivas, informar al paciente

⁴⁶ Sentencia de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª), de 28 de noviembre de 2007 (Rec. núm. 142/2005), en relación a la Sentencia de la Audiencia Nacional (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 4ª) de 1 de marzo de 2000 (Rec. núm. 504/1997).

de la necesidad de someterse a los análisis y cuidados preventivos y que resulten necesarios para la prevención del agravamiento o repetición de la dolencia.

Se trata, por tanto de determinar si la asistencia prestada por los profesionales es o no correcta, si se ajusta o no al deber de actuación o a lo que la mayor parte de los profesionales harían en esa misma situación⁴⁷. De esta forma, si la actuación se adecúa a las reglas técnicas pertinentes se habla de la realización de una buena “*praxis*” en el ejercicio de esta profesión.

El criterio de la *lex artis* es fundamental pues permite delimitar los supuestos en los que verdaderamente puede haber lugar a responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, exigiendo no sólo el elemento de la lesión sino también la infracción de las normas y principios teóricos de actuación, evitando así la excesiva objetivación de la responsabilidad, insertándose como requisito añadido la necesaria relación de causalidad entre la asistencia prestada y el daño eventualmente producido.

En este sentido, se pronuncia además, la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Asturias⁴⁸ de 23 de julio de 2009 en un supuesto de fallecimiento derivado de la deficiente asistencia sanitaria ante la caída de un paciente en el hospital por falta de vigilancia, en su Fundamento de Derecho Sexto, en el cual refiere que:

<< Pero aparte de lo anterior, este Tribunal en una valoración conjunta de lo actuado, también llega a la conclusión de que no se actuó conforme a la lex artis en el tratamiento de las lesiones producidas por la caída, pues ante el golpe que presentaba en la cabeza, la medicación y el estado de la paciente, el riesgo de hemorragia no podía descartarse como lo acredita el especialista en neurología Dr. Cesar, frente a afirmaciones generales y teóricas de los otros informes, siendo necesaria una vigilancia de la evolución, realizando pruebas neurológicas frecuentes y cuando se detecte una

⁴⁷ BARAHONA MIGUELAÑEZ, M.; GONZÁLEZ GARCÍA, M.C. : “Error sanitario y responsabilidad jurídica por asistencia sanitaria”, en AA.VV. (LARIOS RISCO, D.; GONZÁLEZ GARCÍA, L.; DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., Coords.): *Tratado de Derecho Sanitario, Volumen II*, 1ª ed., Ed. Aranzadi, Pamplona, 2013, pág. 48.

⁴⁸ Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Asturias (Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª) núm. 1234/2009, de 23 de julio.

alteración realizar un TAC, como así se hizo tardíamente, y como señala el informe antes citado los signos clínicos derivados de la caída, se detectan con una exploración neurológica que no se llevó a cabo en la paciente, todo lo cual comporta igualmente la responsabilidad patrimonial que se interesa pues se vulneró la lex artis ad hoc >>.

En conclusión, la *lex artis* es aquella técnica, procedimiento o saber propio de una profesión que, para el caso de la responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria consiste en el criterio delimitador de la corrección de un concreto acto médico. La problemática de la sujeción de la responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria al criterio de la *lex artis*, radica en que normalmente la medicina cuenta con diversas soluciones válidas para cada caso concreto, es decir, las técnicas útiles para una determinada patología pueden ser diversidad, de tal modo que la *lex artis* no puede constituir un concepto unívoco, siendo posible varias técnica correctas y conformes a dicho criterio.

3. EN CONCRETO, RESPONSABILIDAD DERIVADA DE DAÑOS PRODUCIDOS POR LA UTILIZACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS DEFECTUOSOS.

3.1. Entre la responsabilidad civil del productor y la responsabilidad patrimonial de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Tal y como se ha venido exponiendo, el derecho a la salud es un derecho fundamental que encuentra su protección directamente en la Constitución Española, siendo por ello por lo que el Estado, como garante de este derecho, debe realizar prestaciones de carácter benéfico o asistencial a favor de los ciudadanos, quienes a su vez ostentan la facultad de reclamar frente a cualquier lesión que sufran como consecuencia del actuar de la administración sanitaria.

Sin embargo, la jurisprudencia es clara al definir la responsabilidad de la Administración como una responsabilidad de carácter objetivo, de tal manera que, entre el resultado dañoso producido y el actuar administrativo debe mediar un necesario nexo causal.

En este punto, la problemática gira en torno al supuesto concreto de daños producidos como consecuencia de la utilización de productos sanitarios defectuosos, caso en el cual la doctrina se encuentra dividida. Así pues, mientras un sector ha venido argumentando que el paciente debe ser considerado un consumidor teniendo a su disposición el ejercicio de la acción de responsabilidad civil contra el productor, otro sector ha considerado que, la acción ejercitable como consecuencia de los daños producidos por los productos defectuosos en el ámbito de un Hospital Público, es la de responsabilidad patrimonial de la Administración frente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, quien tiene atribuida la competencia de inspección y control de calidad de los medicamentos previo a su comercialización.

Por un lado, debemos exponer un supuesto en el que se ejercita la acción de responsabilidad civil frente al productor de una prótesis de cadera que, una vez implantada en la paciente, le produce daños debiendo retirarla a posteriori. Así, la Sentencia del Tribunal Supremo de 1 de marzo de 2021⁴⁹ considera que, de los daños causados por el producto sanitario defectuoso, no debe responder la autoridad sanitaria en la que se realizó la intervención, así como tampoco la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios encargada de su inspección y control. Más concretamente, la mencionada resolución, viene a exponer que:

<< Esta sala considera que, atendidas las circunstancias del caso, la valoración de la sentencia recurrida no es conforme con el régimen de responsabilidad que interpreta >>.

Prosigue añadiendo:

<< A) Responsabilidad por productos defectuosos.

⁴⁹ Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil), núm. 105/2021, de 1 de marzo de 2021.

- a) *La obligación del fabricante de resarcir de manera directa al consumidor final los daños causados por sus productos es una responsabilidad objetiva exigible al margen de cualquier relación contractual y basada en el carácter defectuoso del producto. Según el art. 135 TRLGDCU (RCL 2007, 2164y RCL 2008, 372) , "los productores serán responsables de los daños causados por los defectos de los productos que, respectivamente, fabriquen o importen".*
- b) *Tal y como dijimos en la sentencia 495/2018, de 14 de septiembre (RJ 2018, 3995) , el concepto de producto defectuoso tiene un carácter normativo y debe interpretarse de acuerdo con los criterios que establece la ley. En particular, el art. 137.1 TRLGDCU dispone que: "se entenderá por producto defectuoso aquél que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación".*
- c) *El cumplimiento de las normas de seguridad y la obtención de los correspondientes marcados " CE (RCL 1978, 2836) " permite comercializar los productos y evitar sanciones administrativas, y aun penales, pero no impide que un producto pueda defraudar las expectativas legítimas de seguridad y, en tal caso, si causa daños, el productor debe responder. De hecho, el art. 140.1.d) TRLGDCU permite al productor exonerarse de responsabilidad probando que "el defecto se debió a que el producto fue elaborado conforme a normas imperativas existentes", de modo que no puede exonerarse por el cumplimiento de las normas, sino solo cuando el defecto sea consecuencia precisamente del cumplimiento de ciertas exigencias legales.*
- d) *El momento relevante para valorar si el producto debe tenerse por defectuoso es cuando se pone en circulación (art. 137.1 y 3, art. 140.1.a., b., e. TRLGDCU). La modificación en las expectativas del consumidor no convierte retroactivamente en defectuosos los productos que se comercializaron en el pasado, es decir, los criterios de seguridad actuales no pueden aplicarse para valorar la seguridad que legítimamente se podía esperar en un momento anterior.*

- e) *Existe una abundante normativa que impone a los productores deberes de vigilancia de los riesgos de los productos que han introducido en el mercado y que comprenden el deber de retirar cualquier bien que no se ajuste a las condiciones y requisitos exigidos o que, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas (ampliamente tanto en la normativa general de sanidad, en la normativa de protección al consumidor, en la regulación general sobre seguridad de los productos y, por lo que aquí interesa, en la específica sobre productos sanitarios).*

La retirada de un producto del mercado no significa necesariamente que pudiera calificarse como defectuoso en el momento en que se puso en circulación. Sin embargo, la retirada de un producto puede evidenciar que ya en el momento de su puesta en circulación el producto no cumplía las expectativas legítimas de seguridad, porque sus riesgos y efectos adversos eran superiores a los beneficios que ofrecía, en particular en comparación con otros productos que se estuvieran usando con la misma finalidad (en el caso, las prótesis de cadera con otros sistemas, como el par metal-polietileno, polietileno-cerámica, o cerámica-cerámica, o con otros sistemas de prótesis metal-metal).

- f) *La sentencia del pleno de esta sala 545/2010, de 9 de diciembre (prótesis mamarias), sobre el concepto de seguridad que cabe legítimamente esperar, declaró: "El concepto de seguridad que cabe legítimamente esperar protege frente a las consecuencias dañosas que son producto de la toxicidad o peligrosidad del producto. De esto se sigue que no responden a la seguridad que cabe legítimamente esperar de su uso aquellos productos, entre otros, que pueden ofrecer riesgos derivados de la falta de comprobación en el momento de la puesta en circulación de la falta de toxicidad o peligrosidad, cuando esta aparece como razonablemente posible.*

"En estos casos solamente puede quedar eximido de responsabilidad el importador o fabricante cuando pruebe que la ausencia de estas comprobaciones responde al hecho de no ser exigibles de acuerdo con "el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la

puesta en circulación". Defecto de seguridad es, en suma, no solamente aquel que se concreta en la existencia de riesgos derivados de la toxicidad o peligrosidad, sino también el que consiste en la ausencia de las comprobaciones necesarias para excluir dichos riesgos, pues esta ausencia constituye, por sí misma, un riesgo".

En el supuesto de la sentencia 545/2010, la paralización de la comercialización de las prótesis mamarias había sido adoptada como precaución por las autoridades sanitarias, que aconsejaron la explicación de las implantadas, y la sala apreció el defecto y la obligación de indemnizar por los daños derivados de la extracción prematura aunque no hubo lugar a que se manifestara en las demandantes el carácter tóxico de sus prótesis.

- g) *La STJUE de 5 de marzo de 2015 (asuntos acumulados C-503/13 y C-504/13, Boston Scientific Medizintechnik), al resolver una cuestión prejudicial sobre la interpretación del art. 6.1 de la Directiva 85/374 (LCEur 1985, 712), que establece el concepto de defecto como falta de seguridad que cabe legítimamente esperar, ha declarado: "El artículo 6, apartado 1, de la Directiva 85/374/CEE, del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, debe interpretarse en el sentido de que la comprobación de un posible defecto de productos pertenecientes al mismo modelo o a la misma serie de producción, como los marcapasos y los desfibriladores automáticos implantables, permite calificar de defectuoso tal producto sin que sea necesario comprobar el referido defecto en ese producto.*

En el supuesto de la STJUE de 5 de marzo de 2015, ante el descubrimiento y notificación por parte del propio fabricante de la existencia de un riesgo superior al de otros marcapasos, algunos pacientes se sometieron voluntariamente a intervenciones quirúrgicas dirigidas a la extracción y sustitución por otros marcapasos suministrados gratuitamente por el fabricante. Los marcapasos extraídos fueron destruidos sin haber sido objeto de un examen

pericial sobre su funcionamiento. No se podía saber, por tanto, si adolecían del defecto de agotamiento previo de la batería >>.

En definitiva, la anteriormente expuesta resolución, viene a establecer que, el fabricante de un producto sanitario que finalmente resulta defectuoso debe responder frente al consumidor de aquellos daños causados, independientemente de cualquier relación contractual, tratándose de una responsabilidad objetiva por la cual los fabricantes deben responder de todos aquellos productos dañinos que fabriquen o importen. Además, entiende la mencionada sentencia que, el momento para determinar si un producto es defectuoso, debe ser posterior a su puesta en circulación, debiendo entonces el productor retirar cualquier bien que no se ajuste a las condiciones o suponga un riesgo para la salud o seguridad de las personas. Asimismo, el productor debe responder frente a la toxicidad o peligrosidad de los productos, siendo ésta una característica que debe comprobar con carácter previo a su comercialización.

Por el contrario, de forma opuesta se pronuncia la Sentencia del Tribunal Supremo de 21 de diciembre de 2020⁵⁰, sentando doctrina en un supuesto de utilización de un producto sanitario defectuoso cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización, causando finalmente la pérdida de visión parcial a la paciente, considerando que, si bien debe responder el productor, la acción ejercitable para el paciente que se encuentra dañado debe ser la de responsabilidad patrimonial de la Administración frente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, encargada de las labores de inspección y control de este tipo de productos. Más concretamente, la meritada sentencia viene a exponer que:

<< Debemos rechazar tal conclusión de la sentencia de instancia, por diversas razones:

A) Porque la competencia para la autorización, homologación y control de los medicamentos y productos sanitarios corresponde, única y exclusivamente, al

⁵⁰ Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso-Administrativo), núm. 1806/2020, de 21 de diciembre de 2020.

órgano estatal con competencia para ello, cual es la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

No resulta posible la imposición ---no puede atribuirse---, al Servicio Cántabro de Salud un a modo de culpa in vigilando derivada de una supuesta competencia, complementaria de la competencia estatal de control; esto es, no es exigible un ---otro--- control autonómico del producto, bien desde la perspectiva de la decisión de adquisición contractual del producto tóxico, bien desde la perspectiva de un supuesto complementario control técnico o médico del producto adquirido, debidamente autorizado y validado por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

La responsabilidad pretendida del Servicio Cántabro de Salud no puede derivar de la adquisición, a través de un contrato de suministro, de un producto debidamente autorizado por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios, por cuanto ninguna intervención tiene, la paciente afectada por la utilización del producto tóxico, en la relación contractual bilateral del Servicio sanitario con el fabricante o distribuidor del producto.

Y, desde la perspectiva de la obligación de control del producto utilizado, obvio es que el mismo se lleva a cabo por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios, de conformidad con lo establecido en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre (RCL 2011, 1726) , por el que se crea la citada Agencia estatal y se aprueba su Estatuto.

Esto es, ningún título de imputación de la responsabilidad patrimonial permite exigir esta del Servicio Cántabro de Salud, bien por algún incumplimiento de las obligaciones derivadas de la legislación de contratos públicos, o bien por la omisión de algún control del producto al que estuviera obligado. Y,

B) Porque tampoco resulta posible la imputación con base en el riesgo creado por permitir, el Servicio, la utilización del gas tóxico, pues, la realidad es que riesgo no deriva de la aplicación del producto defectuoso ---del acto médico---, sino de la fabricación del mismo por su productor, así como de la falta de control por la

Administración competente para ello control, como era la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios. La utilización del producto ---de conformidad con la lex artis--- , previa y debidamente autorizado, no creaba riesgo alguno, pues el riesgo derivaba de la defectuosa fabricación o producción del gas tóxico, siendo a esta actuación a la que debe imputarse el perjuicio causado, ya que es, a dicha actuación de incorrecta fabricación, a la que debe imputarse la responsabilidad; y, ello, al margen de la derivada del deficiente control sobre el producto defectuoso llevado a cabo por la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Por todo ello, debemos concluir señalando que la Administración sanitaria ---cuyos facultativos realizan correcta y adecuadamente una intervención quirúrgica de conformidad con la lex artis --- no debe responder de las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización, previamente autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, debiendo la responsabilidad recaer en el productor o, en su caso, en la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios, de concurrir las concretas circunstancias necesarias para ello>>.

En conclusión, la reiterada jurisprudencia ha venido admitiendo como método para proteger la salud del paciente frente a la aplicación de productos sanitarios defectuosos, en primer lugar, la responsabilidad civil del productor, como si de un consumidor y usuario se tratase y, para aquel caso en el que no pudiese ser identificado, la acción a ejercitar sería finalmente la de responsabilidad patrimonial de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, encargada del control, autorización y vigilancia de este tipo de productos.

No obstante, llegados a este punto debemos plantearnos la siguiente cuestión: ¿Puede ser considerado un paciente que acude a los servicios sanitarios públicos como consecuencia de su pésimo estado de salud, como un consumidor de los productos sanitarios utilizados -bajo su desconocimiento- para su tratamiento?

3.2. Delimitación entre el concepto de mercancía y el de medicamento.

La importancia de la delimitación conceptual entre la noción de mercancía y la de medicamento radica en que, mientras las mercancías están sometidas a las leyes del mercado, el medicamento no puede ser considerado un bien de consumo ordinario. De esta manera, dicha diferenciación supone una variación en cuanto a la reparación de los daños causados como consecuencia de la aplicación de medicamentos defectuosos en la sanidad pública, pasando a plantear si el cauce a seguir es el de la exigencia de responsabilidad civil derivada de bienes defectuosos, o, por el contrario el de la responsabilidad patrimonial de la Administración Pública en el desempeño de sus funciones como garante del derecho a la salud.

Según el Diccionario de la Real Academia Española, podemos considerar mercancía toda *“cosa mueble que se hace objeto de trato o venta”*. Por su parte, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea también ha tratado de definir dicho concepto en su Sentencia de 10 de diciembre de 1986⁵¹, en la que establecía que debe entenderse por mercancía *“todo producto que pueda valorarse en dinero y que, como tal, pueda ser objeto de transacción comercial”*.

Por su parte, el artículo 1, apartado 2 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, define el concepto de medicamento añadiendo que tendrá esta consideración *“toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades humanas”*, además añade que *“se considerarán asimismo medicamentos todas las sustancias o combinación de sustancias que puedan*

⁵¹ Sentencia del Tribunal Superior de Justicia, de 10 de diciembre de 1986, asunto 7/86, Comisión de las Comunidades Europeas / República Italiana.

administrarse al hombre con el fin de establecer un diagnóstico médico o de restablecer, corregir o modificar las funciones fisiológicas del hombre”.

La diferencia principal entre el medicamento y el resto de productos disponibles en el mercado, radica en que los primeros aseguran la salud de las personas, por lo que, al tener tal consideración, es sabido que su uso irracional puede generar peligrosidad⁵².

Asimismo, el artículo 2 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, realiza una aproximación al concepto de medicamento de uso humano, al entender por tal concepto *“toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico”.*

A nivel europeo, tratando de conseguir un equilibrio entre la protección de la salud pública y la libertad de circulación de mercancías, en el año 2004 el legislador comunitario aprobó una nueva regulación, de tal manera que, mediante la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, venía a añadir un nuevo concepto de medicamento. Así pues, el artículo 1 apartado 2 de la nueva Directiva, consideraba como medicamento *“toda sustancia o combinación de sustancias que se presenten como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o toda sustancia o combinación de sustancias que pueda usarse en, o administrarse en seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico”.*

⁵² CÉLINE BÄES: “El concepto jurídico del medicamento y sus diferentes clases”, en AA.VV. (LARIOS RISCO, D.; GONZÁLEZ GARCÍA, L.; DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., Coords.): *Tratado de Derecho Sanitario, Volumen II*, 1ª ed., Ed. Aranzadi, Pamplona, 2013, pág. 412.

De hecho, esta última Directiva, nuevamente refleja la importancia de la delimitación del concepto de medicamento en su considerando séptimo, en el cual refiere la necesidad de determinar la legislación aplicable cuando un producto sea considerado medicamento. Más concretamente, expresa lo siguiente:

<<Habida cuenta principalmente de los progresos científicos y técnicos, procede aclarar las definiciones y el ámbito de aplicación de la Directiva 2001/83/CE, a fin de mantener un nivel elevado de exigencias de calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos de uso humano. Para tener en cuenta, por una parte, la aparición de nuevas terapias y, por otra, el número creciente de productos denominados "frontera" entre el sector de los medicamentos y los demás sectores, resulta conveniente modificar la definición de medicamento para evitar dudas sobre la legislación aplicable cuando un producto responda plenamente a la definición de medicamento pero pudiera responder también a la definición de otros productos regulados. Esta definición debe especificar el tipo de acción que el medicamento puede ejercer en funciones fisiológicas. Esta enumeración de acciones hará posible además abarcar medicamentos tales como la terapia de gen, los productos radiofarmacéuticos así como ciertos medicamentos de uso tópico. Asimismo, vistas las características de la legislación farmacéutica, conviene prever la aplicación de la misma en estos casos. Con idéntico ánimo clarificador, cuando un determinado producto responda a la definición de medicamento pero pudiera también ajustarse a la definición de otros productos regulados, es necesario, en caso de duda y para proporcionar seguridad jurídica, declarar explícitamente qué disposiciones han de cumplirse. Cuando un producto responda claramente a la definición de otras categorías de producto, en particular, productos alimenticios, complementos nutricionales, productos sanitarios, biocidas o cosméticos, esta Directiva no será de aplicación. Procede, igualmente, mejorar la coherencia de la terminología relativa a la legislación farmacéutica>>.

En definitiva, el medicamento está destinado a la protección de la salud pública, por lo que no debe confundirse con una mercancía ordinaria, sino que requiere de una

estricta regulación e intervención administrativa para velar por su uso racional⁵³. El medicamento no puede ser considerado como una mercancía ordinaria, ya que existen medicinas peligrosas cuyo tráfico debe quedar sujeto a la debida regularización, máxime cuando el uso indebido e imprudente de la mayoría de sustancias destinadas a la curación puede resultar perjudicial.

3.3. Intervención de la Administración Pública en la elaboración y distribución de medicamentos y productos sanitarios.

Tras el concepto de medicamento anteriormente analizado, se sustenta una exigencia de calidad y seguridad estrictas, que hacen del mismo un bien de consumo “*pas comme les autres*”⁵⁴, debiendo utilizarse de forma racional.

De este modo, la Ley General de Sanidad, atribuye a la Administración del Estado las actuaciones tendentes a la reglamentación, autorización y registro de este tipo de productos. Así pues, el artículo 40.5 relativo a las competencias de las Administraciones Públicas de naturaleza estatal, viene a determinar que:

<<La reglamentación, autorización y registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, pueden suponer un riesgo para la salud de las personas. Cuando se trate de medicamentos, productos o artículos destinados al comercio exterior o cuya utilización o consumo pudiera afectar a la seguridad pública, la Administración del Estado ejercerá las competencias de inspección y control de calidad>>.

⁵³ CÉLINE BÄES: “El concepto jurídico del medicamento y sus diferentes clases”, en AA.VV. (LARIOS RISCO, D.; GONZÁLEZ GARCÍA, L.; DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., Coords.): *Tratado de Derecho Sanitario, Volumen II*, 1ª ed., Ed. Aranzadi, Pamplona, 2013, pág. 421.

⁵⁴ “*Distinto a los demás*”.

De hecho, no solo no se trata de una mercancía cualquiera, sino que, además, la comercialización de productos sanitarios debe estar minuciosamente controlada por los organismos públicos, siendo esta una materia regulada en el ya mencionado Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. Más concretamente, el artículo 108 refleja este deber de inspección del que veníamos haciendo referencia, al expresar que:

<<1. Corresponde a las Administraciones sanitarias en el ámbito de sus competencias la realización de las inspecciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta ley>>.

Asimismo, el artículo 109, prosigue añadiendo el modo de actuar que podrán adoptar las autoridades sanitarias en aquellos casos en los que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud, pudiendo adoptar medidas cautelares tales como la puesta en cuarentena, retirada del mercado y la prohibición de utilización del medicamento; y, la suspensión de la elaboración, prescripción, dispensación y suministro del medicamento en investigación.

4. CONCLUSIONES Y VALORACIÓN CRÍTICA

En definitiva, de lo anteriormente expuesto pareciera que únicamente podemos llegar a una conclusión firme y común, la Administración sanitaria es responsable de aquellos daños producidos a los pacientes como consecuencia de su funcionamiento normal o anormal, tratándose de una responsabilidad objetiva de tal manera que entre la lesión y el actuar administrativo debe existir un necesario nexo causal.

Tal y como se ha venido exponiendo, la reciente jurisprudencia se ha visto dividida para el supuesto específico de la responsabilidad derivada de la aplicación de productos sanitarios defectuosos en los servicios públicos de salud.

Por un lado, un sector de la doctrina entiende que el paciente debe ser tenido en cuenta como un consumidor, ostentando derecho al ejercicio de la acción de responsabilidad civil contra el productor, siendo ésta una materia perteneciente al

ámbito de la jurisdicción civil. Más concretamente, basándose en la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, entiende que el fabricante debe responder directamente frente al consumidor final por aquellos daños causados como consecuencia de la utilización de los productos defectuosos. Asimismo, este sector ha determinado que el momento idóneo para calificar un producto como defectuoso es siempre posterior a su comercialización, teniendo como principal consecuencia la retirada del mismo cuando ya se ha causado un daño previo.

Por el contrario, otro sector ha considerado que este tipo de daños, los cuales se producen dentro del ámbito de actuación de la Administración Pública, deben ser tenidos en cuenta como un supuesto de responsabilidad patrimonial de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, siendo esta una materia perteneciente al ámbito de la jurisdicción contencioso-administrativa. Esto es así ya que, si bien el servicio sanitario en cuestión ha obrado conforme a la *lex artis*, motivo por el cual no puede entenderse responsable al carecer de nexo causal alguno, no es menos cierto que, igualmente la Administración Pública interviene en la inspección y control de los medicamentos. A mayor abundamiento, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cuenta con la competencia estatal para autorizar, homologar y controlar los medicamentos y productos, con carácter previo a su comercialización.

Desde mi punto de vista, el paciente en ningún caso debe ser tratado como un consumidor del producto sanitario que, bajo su desconocimiento, le aplican en un servicio público al que ha acudido con el objetivo de su curación, sin opción a elegir cualquier otra alternativa. De hecho, imaginando el supuesto en el que el paciente sea un menor de edad, resulta prácticamente imposible atribuirle la decisión de elegir cuál sería el producto sanitario que se le aplicará, mostrando una vez más que este tipo de decisiones y actos de comercio queda únicamente en manos de la Administración Sanitaria, debiendo tener el paciente la consideración de usuario del servicio público.

Así pues, no solo nos encontraríamos ante un consumidor medio, que, de forma general carece de conocimientos farmacológicos, sino que, dado el carácter delicado de este tipo de situaciones, en las que una persona acude a un servicio público con el objetivo de obtener una solución respecto a su pésimo estado de salud, lo cierto es que

los pacientes cuentan con la confianza de que podrán encontrar el mejor tratamiento posible, dejando en manos de la Administración sanitaria la elección del producto a utilizar, el método para aplicarlo, así como la comprobación previa de su estado.

Caso distinto sería el de una persona que, por sí misma, acude a la farmacia a comprar un producto sanitario de sencilla comercialización, que no requiere de receta médica, llegando incluso a componerse de elementos naturales, pudiendo ser fácilmente suministrado, que posteriormente resulta estar en mal estado, supuesto en el cual, en mi opinión, podría tener la consideración de un consumidor, actuando por sí mismo en el tráfico mercantil, ostentando por tanto derecho al ejercicio de la acción de responsabilidad civil frente al productor del fármaco o, en su caso, frente al distribuidor del mismo.

De forma general no debe confundirse el concepto de medicamento y el de mercancía, de tal modo que los productos sanitarios no pueden ser considerados un bien de consumo ordinario, siendo sustancias que aseguran la salud de las personas, para lo cual se advierte que no pueden ser utilizados de forma irracional, como si de cualquier otro bien se tratase. Así pues, los productos sanitarios se encuentran destinados a asegurar la salud de las personas, por lo que se encuentran sometidos a un uso restringido y racional, que se encuentra regulado bajo la intervención de la Administración Pública, quien además regula su tráfico de forma restrictiva.

En definitiva, en mi opinión el supuesto en el que un paciente, acude a un servicio sanitario público con el objetivo de su curación, confiando para ello en que la Administración que le atiende, adquirirá por sí misma los productos que le aplicarán -que además se adquieren de forma masiva y rara vez para el caso clínico en cuestión-, no debe tener, en ningún caso, la consideración de consumidor, máxime cuando se trata de un usuario del servicio público, siendo además que los medicamentos y productos sanitarios no deben confundirse con una simple mercancía, sino que necesitan una estricta regulación e intervención administrativa por motivos de protección del derecho fundamental a la salud de los ciudadanos, motivo por el cual la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios se ha venido encargando de tales competencias.

BIBLIOGRAFÍA

- BARAHONA MIGUELAÑEZ, M.; GONZÁLEZ GARCÍA, M.C. : “Error sanitario y responsabilidad jurídica por asistencia sanitaria”, en AA.VV. (LARIOS RISCO, D.; GONZÁLEZ GARCÍA, L.; DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., Coords.): *Tratado de Derecho Sanitario, Volumen II*, 1ª ed., Ed. Aranzadi, Pamplona, 2013.
- CAYÓN DE LAS CUEVAS, J.: *La prestación de servicios sanitarios como relación jurídica de consumo*, 1ª ed, Ed. Aranzadi, Pamplona, 2017.
- CÉLINE BÄES: “El concepto jurídico del medicamento y sus diferentes clases”, en AA.VV. (LARIOS RISCO, D.; GONZÁLEZ GARCÍA, L.; DE MONTALVO JÄÄSKELÄINEN, F., Coords.): *Tratado de Derecho Sanitario, Volumen II*, 1ª ed., Ed. Aranzadi, Pamplona, 2013.
- GONZÁLEZ GUTIÉRREZ-BARQUÍN, P.: “Responsabilidad de las Administraciones Públicas en sectores específicos”, en AA.VV. (DE FUENTES BARDAJÍ, JOAQUÍN): *Manual de Responsabilidad Pública*, 2ª ed, Ed. Aranzadi, Pamplona, 2010.
- GUERRERO ZAPLANA, J.: *Las reclamaciones por la defectuosa asistencia sanitaria: doctrina, jurisprudencia, legislación y formularios*, 4ª ed, Ed. Lex Nova, Valladolid, 2004.
- MARTÍN-PALAZÍN GUTIÉRREZ, J.L.: “Teoría general de la Responsabilidad Patrimonial o extracontractual”, en AA.VV. (DE FUENTES BARDAJÍ, JOAQUÍN): *Manual de Responsabilidad Pública*, 2ª ed, Ed. Aranzadi, Pamplona, 2010.
- MOURE GONZÁLEZ, E.: *Repensando la responsabilidad sanitaria: soluciones jurídicas a los conflictos en sanidad*, 1ª ed., Ed. Atelier, Barcelona, 2014.

- TOMILLO URBINA, J.; CAYÓN DE LAS CUEVAS, J.: *La protección Jurídica del Paciente como Consumidor*, 1ª ed., Ed. Aranzadi, Pamplona, 2010.
- VÁZQUEZ SEIJAS, J.J.,: “Introducción”, en AA.VV. (DE FUENTES BARDAJÍ, JOAQUÍN): *Manual de Responsabilidad Pública*, 2ª ed, Ed. Aranzadi, Pamplona, 2010.