

En Logroño, a 21 de julio de 2017, el Consejo Consultivo de La Rioja, reunido en su sede, con asistencia de su Presidente, D. Joaquín Espert Pérez-Caballero, y de los Consejeros, D. José M^a Cid Monreal, D. Enrique de la Iglesia Palacios, y D. José Luis Jiménez Losantos, habiéndose ausentado el Consejero D. Pedro Prusén de Blas, por concurrir en el mismo causa legal de abstención, y siendo ponente D. Jose M^a Cid Monreal, emite, por unanimidad, el siguiente:

DICTAMEN

41/17

Correspondiente a la consulta formulada por la Excma. Sra. Consejera de Salud en relación con el procedimiento administrativo de *Responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria formulada por D^a C.O.R. por daños y perjuicios que entiende causados al ser reintervenida quirúrgicamente en el SERIS por rotura del cuello protésico de la cadera derecha, con secuelas de dolor inguinal y claudicación de la marcha que valora en 198.470 euros.*

ANTECEDENTES DE HECHO

Antecedentes del asunto

Primero

En fecha 15 de julio de 2016, tiene su entrada en la Oficina Auxiliar de Registro de la Consejería de Salud, el escrito por el que se formula la expresada reclamación, con el siguiente relato de hechos (que hemos numerado entre paréntesis y agrupado en párrafos para facilitar su lectura, como, en general, hemos hecho también con los demás documentos del expediente reproducidos en este dictamen):

(1) *La reclamante fue intervenida quirúrgicamente, por primera vez, para serle implantada una prótesis de cadera en su miembro inferior derecho, en enero del año 2010. Se le colocó, entre otros elementos, un cuello estándar, lote 2606218, con número de serie HUBDR001. El fabricante de dicho implante es el G.L, y el distribuidor la mercantil E.Q.T.S.L.*

(2) *Transcurridos apenas cuatro años desde su implantación, con fecha 9 de octubre de 2014, mientras la compareciente estaba haciendo la cama en su domicilio habitual, el **precitado cuello protésico se facturó de forma espontánea**, sin que, en ningún momento, hubiera procedido episodio de traumatismo que pudiera explicar tal acontecimiento.*

(3) *En el formulario de consentimiento informado que, en 2010, tuvo que suscribir la que comparece, en ningún momento queda consignado, como riesgo asociado a tal intervención, las*

fracturas espontáneas de sus componentes en tan breve espacio de tiempo.

(4) A resultas de la fractura de la prótesis, la compareciente fue ingresada en el Servicio de Traumatología del Hospital San Pedro, consignándose, como motivo de ingreso, el de “intervención quirúrgica como urgencia diferida, sobre su cadera derecha”.

(5) Con fecha 31 de octubre de 2014, se formuló reclamación en un doble sentido: por un lado, se interesó le fuera facilitada información sobre el elemento fracturado de la prótesis de cadera que nos ocupa, así como un inicio de explicación de las causas que pudieron haber originado el episodio descrito; y, por otro lado, se interesó, igualmente, que modificaran el informe del alta hospitalaria en el sentido de eliminar el término “traspiés” que constaba en el mismo. Como contestación a dicha reclamación, fue emitido informe por el Jefe de Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología de 3 de marzo de 2015, en el que se consignan, tanto los datos de los elementos fracturados de la prótesis de cadera defectuosa, como una exégesis del término “traspiés”, recordando que el propio informe de alta de hospitalización aclara como orientación diagnóstica “rotura material protésicos sin traumatismo”.

(6) Como consecuencia de lo anterior, la compareciente ha tenido que acudir, en repetidas ocasiones, al Servicio público de Salud, por las secuelas derivadas del episodio que ahora nos ocupa, sometiéndose a pruebas diagnósticas en el Servicio de Medicina Nuclear, a resultas del intenso dolor que padece en región inguinal y trocantérica, acudiendo, de forma programada, a sesiones de rehabilitación hasta el 21 de julio de 2015; se ha visto incurso en un proceso ansioso depresivo en tratamiento, como consecuencia de la negativa evolución de su cuadro clínico, así como la aparición, como consecuencia directa de la segunda intervención quirúrgica, de claudicación de la marcha, en grado moderado.

(7) Asimismo, obra en su historia clínica informe del Servicio de Traumatología de 8 de marzo de 2016, en la que se constata que: «... llama la atención, en la RNM, la atrofia de glúteos menor y medio (pero tb en la izquierda), y en la Rx la fractura del trocánter mayor que se encuentra ascendido, consignando, como diagnóstico, el de prótesis de cadera derecha dolorosa, insuficiencia glútea».

(8) Para la valoración de los perjuicios causados, nos remitimos a las consideraciones vertidas en el informe médico-pericial elaborado por el Dr. G, en virtud de las cuales esta parte estima que, por los daños, perjuicios y secuelas sufridos por la que comparece, como consecuencia de la rotura de la prótesis que nos ocupa, debe ser indemnizada en la cantidad de 198.000 euros. Sin perjuicio de lo anterior, procede también resarcir a la compareciente por todos los gastos a los que se ha visto abocada derivados de la precitada rotura de prótesis, y que, a fecha del presente escrito, ascienden a la cantidad de 470,81 euros.

A la citada reclamación, se adjunta diversa documentación relativa a la asistencia médica prestada, así como informe pericial justificando la indemnización solicitada, emitido por el Dr. D.G.F.G.

Segundo

En fecha 20 de julio de 2016, se dicta la Resolución por la que se tiene por iniciado el procedimiento general de responsabilidad patrimonial; se nombra Instructora del mismo; y se comunica, a la reclamante, diversa información relevante para instruirlo.

Tercero

En fecha 26 de julio de 2016, se requiere, a la Dirección del Área de Salud Hospital *San Pedro*, cuantos antecedentes existan de la atención prestada a la paciente en los Servicios de Traumatología, Cirugía Ortopédica y Traumatología, Medicina Nuclear y de Rehabilitación, su historia clínica relativa a la asistencia objeto de reclamación y, en particular, el informe de los Facultativos que le atendieron sobre la asistencia dispensada. La citada documentación consta a continuación en el expediente administrativo.

Consta igualmente la comunicación de la reclamación a la Correduría de Seguros con la que se tiene contratada la póliza de responsabilidad civil.

Cuarto

A continuación, consta en el expediente el informe de la Inspección médica, de cuyo contenido destacamos lo siguiente:

(1) Queda suficientemente claro que no se ha podido demostrar que haya terciado traumatismo alguno en la rotura de prótesis; el tiempo transcurrido de cuatro años es, a todas luces, insuficiente para considerarlo como tiempo aceptable y previsible para la rotura de cualquier pieza de la prótesis, y, en efecto, no es un riesgo asumible por la paciente en el consentimiento informado.

(2) No parece desprenderse de la reclamación, una queja o una mala actuación de los Servicios y profesionales de le tratan a raíz de la fractura de la prótesis. Más bien, relata las vicisitudes y consecuencias clínicas que ha padecido y padece, y que ella relaciona únicamente con la fractura espontánea y prematura de la prótesis de cadera.

(3) En el momento actual, a juzgar por los informes de los Traumatólogos y Rehabilitadores que la tratan, la paciente presenta dolor inguinal, con movilidad correcta, marcha con discreta claudicación, consiguiendo el apoyo monopodal de manera breve. Parece ser que, de momento, se descarta que una posible intervención quirúrgica pudiera mejorar el estado actual funcional de la paciente. Podríamos decir que su situación clínica está estabilizada, no siendo susceptible de beneficiarse de algún procedimiento que pudiera significar una evolución positiva de su estado clínico actual.

(4) Por lo expuesto, considero: que existe una relación, clara y manifiesta, aunque no única, entre la rotura espontánea y prematura de la prótesis colocada en su cadera derecha en el 2010 y las consecuencias clínicas que la paciente padece y que he expuesto; que la causa más probable de rotura de dicha prótesis sería por defecto de fabricación; y que, por lo tanto, la mayor responsabilidad debería corresponder a la casa proveedora de la misma, con independencia de la que corresponda legalmente al Servicio público de Salud. Asimismo, destacar que la actuación profesional, de los distintos Especialistas médicos que, con posterioridad a la rotura de la prótesis, han intervenido, ha sido correcta y adecuada.

Quinto

Por su parte, el informe pericial emitido a instancia de la Aseguradora del SERIS, concluye lo siguiente:

(1) (La paciente), nacida en agosto de 1969, presentaba una coxartrosis avanzada bilateral, debido a una displasia congénita de caderas, por lo que, en el año 2010 (contando con 41 años de edad), hubo de practicársele una PTC en ambos lados: la izquierda, en marzo; y, la derecha, en noviembre.

(2) Tras una evolución normal durante casi cuatro años, en octubre de 2014 sucedió una rotura espontánea, según parece ser, del componente correspondiente al cuello femoral de la prótesis de la cadera derecha, por lo que hubo que proceder al recambio de esa parte de la prótesis (el vástago y el cuello femoral).

(3) La recuperación fue lentamente favorable, si bien, dos años después: persistían molestias en la zona; se había detectado una fractura con ascenso del trocánter mayor y una insuficiencia de musculatura glútea (bilateral), que le provocaba una marcha alterada (marcha en Trendelemburg), achacable a una consecuencia directa del abordaje utilizado.

(4) Tras el análisis de la documentación aportada, no se aprecia la existencia de mala praxis alguna ni de actuación no acorde a la lex artis ad hoc por parte de los Especialistas del Servicio de COT del Hospital San Millán-San Pedro implicados en el tratamiento de esta paciente.

(5) La complicación acaecida se puede calificar de excepcional y, con toda probabilidad (una vez descartada la causa traumática), fue debida a un fallo del material de la prótesis.

Sexto

Notificado a la reclamante el trámite de audiencia, este es evacuado, por escrito, en fecha 15 de febrero de 2017. A petición de la propia reclamante, en dicho escrito, se da traslado de la reclamación a la mercantil *E.Q.T.S.L.*, pues es la distribuidora de la prótesis, constando en el expediente que la fabricante es la mercantil *G.L.*, a la que, igualmente, se da traslado de la reclamación en su domicilio en Francia.

Constan escritos de alegaciones negando cualquier responsabilidad de *E.Q.T.S.L.* y de la Aseguradora de esta.

Séptimo

1. Tras esos escritos, consta en el expediente una comunicación de *G.L.* (fabricante de la prótesis), de fecha 24 de noviembre de 2010, que manifiesta lo siguiente:

Nuestra referencia: EN 020/C. Objeto: aviso voluntario sobre cuello modular recto "U" 10-12 lote 2606218- G.L. Estimado Señor/Señora: El G.L. ha decidido voluntariamente proceder a la retirada del lote 2606218 de los cuellos "U" rectos 10-12 (referencia UB DR001) fabricados por G.L. Esta retirada ha sido decidida tras la identificación de un riesgo de no conformidad de la

manera utilizada para la fabricación de este lote de productos.

Es por esta razón que les solicitamos proceda a: i) aislar los implantes de referencia UB DR001 con lote 2606218; ii) rellenar el formulario de devolución de productos que se adjunta; y iii) hacérselo llegar lo antes posible (por fax o por correo). Les contactaremos para organizar la devolución a nuestro cargo y la sustitución de los productos.

Rogándoles nos disculpen por todos los inconvenientes que les hayamos podido originar y agradeciéndoles la confianza depositada, les saludamos atentamente.

2. También consta la comunicación remitida, por L.I. (filial española de G.L.), a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, el 2 de marzo de 2011, en la que se hace constar:

G.L., empresa fabricante del producto, comunica a L.I. (su filial en España), con fecha 24 de noviembre de 2010, que se debe proceder a retirar del mercado el siguiente implante: Referencia HUB DR001 lote 2606218; Causa: No conformidad de materia; Finalidad del implante cuello modular para vástago femoral de prótesis de cadera.

Se adjuntó formulario-tipo que fue enviado para rellenar y proceder a su retirada (se adjunta en páginas siguientes). Se procede, el mismo día 24 de noviembre, a comunicar la necesidad de retirar este material a nuestro único cliente que dispone en España de este implante, la empresa E.Q.T, sita en Logroño. Nos comunica que, de los 13 implantes que les fueron vendidos con dicho lote, 2 han sido implantados, con fecha 16 y 18 de noviembre de 2010, en el Complejo Hospitalario San Millán-San Pedro de Logroño. El resto, 11 unidades, las proceden a retirar, para su devolución a fábrica. No se han comercializado en España más implantes del lote que nos ocupa.

Centro implicado: Hospital San Millán-San Pedro; Piqueras 98; 26006 Logroño. El día 3 de diciembre, son enviados los 11 implantes restantes a la fábrica en Lyon, Francia.

G.L., como fabricante, emite un informe sobre las actuaciones seguidas en relación a los ensayos efectuados sobre los lotes implicados en el aviso de retirada. Estos ensayos permiten concluir la no existencia de riesgo para los pacientes ni compromiso en lo que a la funcionalidad del implante se refiere. Por esta razón, no se emprende ningún protocolo de seguimiento de los pacientes intervenidos con dichos lotes. En este documento, también se da respuesta a las cuestiones que la AEMPS planteó a G.L. Adjuntamos en nuestro correo, fichero pdf con dicho informe.

En la confianza de haber podido dar respuesta a sus solicitudes, quedamos a su entera disposición para aclarar cualquier cuestión.

3. Por último, consta en el expediente una comunicación de G.L, a la Instructora del expediente, en la que se hace constar lo siguiente:

Con la finalidad de proceder a la instrucción de la demanda, sería necesario, para nuestra Compañía de seguros, disponer de los elementos de trazabilidad del historial médico de la paciente, para permitir relacionar el implante con exactitud.

Estos resultarían tanto más útiles ya que se observó una contradicción en el informe que nos transmitió: i) por una parte, la factura citada por el Centro médico en su carta (doc 1 P 13) indica

que los productos fabricados por G.L. implicados se revelaría como referencia comercial MBA; ii) por otra parte, los documentos que se adjuntaban más adelante en el informe (P 48, 50 y 76 en particular), implicando por las mismas razones, otro producto de G.L, esto es, un implante B2C. Los elementos de trazabilidad solicitados permitirían preciso los datos y, por consiguiente, y esperamos que así sea, aclararían la situación.

A la espera de la recepción de estos documentos, aprovechamos la ocasión para saludarle atentamente.

Octavo

El 16 de mayo de 2017, se formula la Propuesta de resolución, en el sentido de desestimar la reclamación al no ser imputable el perjuicio alegado al funcionamiento de los Servicios públicos sanitarios. La misma es informada favorablemente por los Servicios Jurídicos en informe de fecha 26 de junio.

Antecedentes de la consulta

Primero

Por escrito fechado, firmado y enviado electrónicamente el 27 de junio de 2017, que tuvo su entrada en este Consejo el 30 de junio de 2017, la Excm. Sra. Consejera de Salud del Gobierno de La Rioja remite, al Consejo Consultivo de La Rioja, para dictamen, el expediente tramitado sobre el asunto referido.

Segundo

Mediante escrito de 3 de julio de 2017, firmado, registrado de salida y enviado electrónicamente el 4 de julio de 2017, el Sr. Presidente del Consejo Consultivo, procedió, en nombre del mismo, a acusar recibo de la consulta, a declarar, provisionalmente, la misma bien efectuada, así como a apreciar la competencia del Consejo para evacuarla en forma de dictamen.

Tercero

Asignada la ponencia al Consejero señalado en el encabezamiento, la misma quedó incluida, para debate y votación, en el orden del día de la sesión del Consejo Consultivo convocada para la fecha allí mismo señalada.

Cuarto

Con posterioridad al envío a este Consejo del expediente que nos ocupa, la

Administración sanitaria nos remitió la documentación relativa al contrato de suministro y al pliego de condiciones para la adquisición de la concreta prótesis que fue implantada a la reclamante.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero

Necesidad y ámbito del Dictamen del Consejo Consultivo

El art. 12 del Reglamento de los Procedimientos en materia de responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas, aprobado por Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo [a día de hoy, sin vigencia, en virtud de lo preceptuado en la Disposición derogatoria única, 2.d) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre del procedimiento administrativo común de las Administraciones Públicas (LPAC'15), pero aplicable al presente procedimiento, a tenor de lo establecido en la Disposición Transitoria Tercera, a) de la indicada Ley] prescribe que, concluido el trámite de audiencia, se recabará el dictamen del Consejo de Estado o del órgano consultivo de la Comunidad Autónoma cuando dicho dictamen sea preceptivo, para lo que se remitirá todo lo actuado en el procedimiento y una propuesta de resolución.

En el caso de la Comunidad Autónoma de La Rioja, el artículo 11 -g) de la Ley 3/2001, de 31 de mayo, del Consejo Consultivo de La Rioja, en la redacción dada por la Ley 7/2011, de 22 de diciembre, remite a la normativa reguladora de los procedimientos de responsabilidad patrimonial, legislación estatal, para la determinación del carácter preceptivo de los dictámenes. Por aplicación de dicha normativa, el dictamen será preceptivo cuando la indemnización reclamada sea de cuantía igual o superior a 50.000 euros, a partir de la entrada en vigor de la citada ley 7/2011. Por tanto, y reclamándose, en este caso, una cuantía de 198.470 euros, nuestro dictamen resulta ser preceptivo.

En cuanto al contenido del dictamen, a tenor del art. 12.2 del citado Real Decreto 429/1993, ha de pronunciarse sobre la existencia o no de relación de causalidad entre el funcionamiento del servicio público y la lesión producida y, en su caso, sobre la valoración del daño causado y la cuantía y modo de la indemnización, considerando los criterios previstos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LPAC'92), la cual resulta aplicable al presente supuesto [Disposición derogatoria única, 2. a), en relación con la Disposición transitoria tercera, a), de la Ley 39/2015 (LPAC'15), sirviendo lo señalado anteriormente, y por los mismos motivos, respecto a la vigencia del Real Decreto 429/1993].

Segundo

Sobre la responsabilidad patrimonial de la Administración

Nuestro ordenamiento jurídico (art. 106.2 de la Constitución y 139.1, 139.2 y 141.1 LPAC'92), reconoce a los particulares el derecho a ser indemnizados de 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, normal o anormal, de los servicios públicos, entendido como cualquier hecho o actuación enmarcada dentro de la gestión pública, sea lícito o ilícito, siendo necesario para declarar tal responsabilidad que la parte reclamante acredite la efectividad de un daño material, individualizado y evaluable económicamente, que no esté jurídicamente obligado a soportar el administrado y debiendo existir una relación de causa a efecto directa e inmediata, además de suficiente, entre la actuación (acción u omisión) administrativa y el resultado dañoso para que la responsabilidad de éste resulte imputable a la Administración, así, como, finalmente que ejercite su derecho a reclamar en el plazo legal de un año, contado desde la producción del hecho o acto que motive la indemnización o desde la manifestación de su efecto lesivo.

Se trata de un sistema de responsabilidad objetiva y no culpabilístico que, sin embargo no constituye una suerte de “seguro a todo riesgo” para los particulares que, de cualquier modo, se vean afectados por la actuación administrativa. En efecto, el vigente sistema de responsabilidad patrimonial objetiva no convierte a las Administraciones Públicas en aseguradoras universales de todos los riesgos con el fin de prevenir cualquier eventualidad desfavorable o dañosa para los administrados, derivada de la actividad tan heterogénea de las Administraciones Públicas.

Lo anterior es también predicable para la responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria, si bien en estos casos, la obligación del profesional médico y la Administración sanitaria es una obligación *de medios* y no *de resultado*, de manera que, en principio, cuando se actúe de acuerdo con la *lex artis*, los daños no le pueden ser imputados a la Administración, o lo que es lo mismo, no tendrían la condición de antijurídicos, so pena de incurrir en el despropósito que supondría el exigir a la administración que garantice siempre la curación de los pacientes.

Como venimos indicando con reiteración al dictaminar sobre responsabilidad patrimonial de la Administración, cualquiera que sea el ámbito de su actividad en que se manifieste ésta, lo primera que inexcusablemente debe analizarse en estos expedientes es lo que hemos llamado la relación de causalidad en sentido estricto, esto es, la determinación, libre de conceptos jurídicos, de cuáles son las causas que objetivamente explican que un concreto resultado dañoso haya tenido lugar. Para detectar tales causas, el criterio por el que hay que guiarse no puede ser otro que el de la *condicio sine qua non*, conforme al cual un determinado hecho o conducta ha de ser considerado causa de un

resultado dañoso cuando, suprimido mentalmente tal hecho o conducta, se alcance la conclusión de que dicho resultado, en su configuración concreta, no habría tenido lugar.

Solo una vez determinada la existencia de relación de causalidad en este estricto sentido y aisladas, por tanto, la causa o causas de un concreto resultado dañoso, resulta posible entrar en la apreciación de si concurre o no el criterio positivo de imputación del que se sirva la ley para hacer responder del daño a la Administración, que no es otro que el del funcionamiento normal o anormal de un servicio público a su cargo, y de si concurren o no criterios negativos de esa imputación, esto es, de alguno de los que, expresa o tácitamente, se sirva la ley para negar esa responsabilidad en los casos concretos.

En el presente caso y como se desprende del propio informe de la Inspección médica existe una relación, clara y manifiesta, entre la rotura espontánea y prematura de la prótesis colocada en la cadera derecha a la reclamante en el año 2010 y la situación física que la misma presenta. La causa más probable de rotura de dicha prótesis, a la que no se le realizó posteriormente un análisis pericial para determinar la razón exacta de la rotura, tuvo que ser un defecto de fabricación, pues nada se ha acreditado, ni se ha intentado, por otra parte, en el expediente, acerca de un uso no adecuado por parte de la reclamante. Esta conclusión se ve reforzada por la retirada de prótesis del mismo lote por parte del fabricante de las mismas, aunque no conste tampoco la razón de esa retirada.

Tercero

Sobre la existencia de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria en el presente caso

El caso sometido a nuestra consideración plantea un doble problema: i) el de la responsabilidad por producto defectuoso y ii) el de la imputación de la responsabilidad a la Administración o a su contratista.

1. Responsabilidad por productos defectuosos.

Por lo que se refiere al primero de los señalados problemas (la responsabilidad por productos defectuosos), debemos señalar lo siguiente:

A) Hasta 1984, en que entra en vigor la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de Consumidores y Usuarios (LGCU'84), las reclamaciones por los daños ocasionados por productos y servicios defectuosos se sustentaban, básicamente, en el Código civil, especialmente, en su normativa referente a la compraventa y en la, más general, relativa a la responsabilidad contractual y extracontractual.

B) En 1984, se publica la expresada LGCU'84, que contenía, en sus arts. 25 a 28, un

régimen unificado de responsabilidad especial para los daños ocasionados por productos y servicios al consumidor o usuario; si bien, la generalidad de la doctrina, así como la jurisprudencia, entendió que, en dichos artículos de la LGCU'84, coexistían dos sistemas diferentes, aplicables por igual para los productos y servicios: i) uno, general, contenido en los arts. 25 y 26, basado en la responsabilidad por culpa; y ii) otro, especial, de responsabilidad objetiva, en los supuestos previstos en el art. 28, referidos al uso o consumo de bienes o servicios, como, por ejemplo, los sanitarios.

C) Posteriormente, tal régimen unificado, contenido en la LGCU'84 para los productos y servicios, se rompe, y deja de estar regulado en el mismo texto legal, en virtud de la armonización comunitaria de la responsabilidad civil por productos defectuosos llevada a cabo por la Directiva CEE 374/1985, de 25 de julio, de responsabilidad civil por los daños ocasionados por productos defectuosos, que fue traspuesta a nuestro ordenamiento jurídico a través de la Ley 22/1994, de 7 de julio, de Responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos.

La consecuencia fue el establecimiento de regímenes diferenciados de responsabilidad civil, para el productor y para el prestador, por los daños ocasionados por los productos y los servicios: i) para los productores, se instauró un régimen de responsabilidad objetiva, fundamentado en el defecto de seguridad del producto; y ii) para los prestadores, se establecieron dos regímenes distintos en función del servicio: uno, general, de responsabilidad por culpa, con inversión de la carga de la prueba; y, otro, especial, de responsabilidad objetiva, sólo para ciertos servicios, como los sanitarios.

D) Más tarde, se promulgó el Real Decreto Legislativo (RDLeg) 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprobó el Texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (LGCU'07, siendo la Ley 22/1994 una de las refundidas por el mismo), el cual regula, en su Libro III, la responsabilidad civil por bienes o servicios defectuosos.

E) La noción de producto defectuoso (a los efectos de la aplicación del régimen de responsabilidad que prevé el RDLeg 1/2007 en el Capítulo 1 del Título II), parte de una previa definición de producto contenida en el artículo 136, en cuya virtud, se considera producto *“cualquier bien mueble, aun cuando esté unido o incorporado a otro bien mueble o inmueble, así como el gas y la electricidad”*. Por su parte, el art. 137 del RDLeg 1/2007 establece el concepto legal de producto defectuoso, con el siguiente tenor literal:

“1. 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.

2. En todo caso, un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie.

3. *Un producto no podrá ser considerado defectuoso por el solo hecho de que tal producto se ponga posteriormente en circulación de forma más perfeccionada.*”

Es de resaltar que el propio art. 137 define el defecto de fabricación cuando establece que: *“En todo caso, un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie.”*

F) Finalmente, la seguridad de los productos sanitarios viene específicamente contemplada en el RD 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, el cual traspone a nuestro Derecho interno la Directiva CE 47/2007, de 5 de septiembre, del Parlamento Europeo y del Consejo. Dicho RD (que desarrolla diversas previsiones contenidas, sobre los productos sanitarios, en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios) establece una serie de requisitos y de medidas de autorización e inspección administrativas.

G) Esta situación nos coloca ante la posibilidad de que la persona perjudicada por la utilización, con ocasión de la prestación de la asistencia sanitaria, de un medicamento o, en general, de un producto sanitario en mal estado, acuda, en lugar de al régimen de la LGDCU, sobre productos defectuosos, al de la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria. Así, la propia LGDCU, en su art. 128, prevé que:

“Las acciones reconocidas en este libro no afectan a otros derechos que el perjudicado pueda tener a ser indemnizado por daños y perjuicios, incluidos los morales, como consecuencia de la responsabilidad contractual o de la responsabilidad extracontractual a que hubiere lugar”.

H) El Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) ha tenido ocasión de pronunciarse sobre el ámbito de aplicación de la Directiva CEE 374/1985, de 25 de julio, y el establecimiento de un régimen de responsabilidad por productos defectuosos al margen de ella, pero sometido a determinados condicionantes. De su jurisprudencia, es reseñable la Sentencia 423/2011, de 21 de diciembre, dictada en el recurso planteado por un hospital público francés que había sido condenado a pagar una indemnización cuando el daño era imputable en exclusiva al funcionamiento defectuoso de un producto sanitario. Para el TJUE, la expresada Directiva no se opone a que un Estado Miembro establezca un régimen que prevea que un prestador de servicios incurra en responsabilidad por los daños así ocasionados, incluso cuando no se le pueda imputar ningún tipo de culpa, siempre que se reconozca la facultad de exigir la responsabilidad del productor con arreglo a la Directiva.

I) Por lo tanto, el hecho de que el defecto del producto empleado en la intervención quirúrgica practicada a la reclamante sea imputable al Laboratorio que lo fabricó no impide que pueda exigirse la responsabilidad de la Administración sanitaria; y ello porque se trata de un producto que se ha integrado, de modo esencial, en el funcionamiento del servicio público sanitario, en cuanto que ha sido encargado, adquirido, supervisado y

aplicado en una intervención quirúrgica por la Administración sanitaria interviniente.

Así pues, en el presente caso, coexisten dos causas en el origen del daño: i) el defecto del producto sanitario (en este caso, la prótesis implantada), imputable al fabricante u otro agente de la cadena de producción y distribución de dicho producto; y ii) la utilización del mismo producto sanitario en el tratamiento prestado a la reclamante por la organización sanitaria, esto es, por la Administración pública.

Este doble origen del daño nos coloca ante dos títulos de responsabilidad, diferentes y concurrentes en este caso: el título de responsabilidad del fabricante del producto y el de la Administración; en una esfera, la sanidad pública, en la que la Administración sanitaria se posiciona como garante competencial del derecho a la salud que ostenta la paciente.

2. Responsabilidad de la Administración por daños causados por sus concesionarios o contratistas.

De lo expuesto, no parece difícil concluir que, en el presente caso, estamos ante un producto defectuoso y que, por lo tanto, ello genera una responsabilidad en el resarcimiento de los daños producidos por la persona perjudicada. Pero ello nos lleva a examinar la otra cuestión jurídica que plantea este expediente y que no es otra que determinar el régimen de responsabilidad aplicable cuando, en una prestación de servicios causante de los daños, se utiliza o suministra un producto defectuoso.

A) El problema estriba en determinar la interpretación del actual art. 214.1 del Texto refundido de la Ley de Contratos del Sector público, aprobado por RDLeg. 3/2011, de 14 de noviembre (LCSP'11), como anteriormente lo habían regulados sus predecesores [art. 198 de la Ley 30/2007 de 30 de octubre, de Contratos del Sector público (LCSP'07); art. 97 del Texto refundido de la Ley de Contratos de las Administraciones públicas, aprobado por RDLeg. 2/2000 de 16 de junio (LCAP'00); y el art. 98 de la Ley 13/1995, de 18 de mayo, de Contratos de las Administraciones públicas (LCAP'95)], que faculta a los perjudicados para requerir, previamente dentro del año siguiente a la producción del hecho, al órgano de contratación, para que éste, oído el contratista, se pronuncie sobre a cuál de las partes contratantes corresponde la responsabilidad por daños.

B) Según los artículos anteriormente citados, corresponde indemnizar los daños al contratista, salvo que el daño derive de una orden, inmediata y directa, de la Administración o cuando existan vicios de proyecto elaborado por la propia Administración en el contrato de obra.

C) Pues bien, sin ignorar la evolución jurisprudencial experimentada por la Sala 3ª del Tribunal Supremo, este Consejo Consultivo considera más acertado seguir manteniendo la doctrina que, con cita de la jurisprudencia y del criterio de los Altos

Órganos Consultivos, hemos desarrollado en diversos dictámenes (cfr, D.2/00, D.59/00, D.52/00, D. 79/03, D.18/03, D.50/05, D.119/05, D.8/06, D.16/06, D. 37/08 o D.72/08, entre otros) y que ahora procede ratificar para aplicarla también al presente caso.

Según esta doctrina, el perjudicado puede reclamar directamente contra la Administración, siendo ésta la que debe responder y, en su caso, abonar la indemnización que corresponda, sin perjuicio del posterior derecho de repetición frente al contratista o concesionario, cuando le sea imputable de acuerdo con el sistema previsto.

Este criterio es conciliable con el tenor del art. 214.1 del TRLCSP, conforme al cual, "*será obligación del contratista indemnizar todos los daños y perjuicios que se causen a terceros como consecuencia de las operaciones que requiera la ejecución del contrato*". Como es de ver, el precepto no impone de modo expreso que esa responsabilidad deba hacerse efectiva exclusivamente mediante una reclamación directa, dirigida por el tercero al contratista; por lo que tampoco excluye que tal responsabilidad del contratista pueda también exigirse, en vía de regreso, después de haber respondido directamente la Administración frente al tercero. En ambos casos, será el contratista el que, en última instancia, sufra los perjuicios económicos derivados del daño irrogado al tercero, que es el efecto querido por el legislador.

Por otro lado, esta interpretación hace plenamente efectivo el principio de máxima protección y pronta satisfacción de los perjudicados en sus reclamaciones de responsabilidad, cuyos derechos no pueden venir condicionados por la forma de gestión del servicio público, situando en peor posición aquellos daños producidos por contratistas o concesionarios de los servicios públicos.

Además, esa imputación de la responsabilidad a la Administración titular del servicio público asegura la competencia y el control posterior, en todo caso, de la jurisdicción contencioso-administrativa, aunque se la demande junto a sus aseguradoras o a los concesionarios.

En la misma línea y más recientemente, decíamos, en nuestro dictamen D.43/16, que:

“Este Consejo hace suyos los precisos y ajustados razonamientos desarrollados por la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi, los cuales sirven perfectamente para, mutatis mutandis, dar respuesta a la primera cuestión planteada por las partes, es decir, la referida a la legitimación activa que ostenta el administrado para exigir directamente la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria riojana, en el presente caso; por lo que, en nuestro criterio, procede reconocer el ajuste a Derecho de la acción directa que el mismo ha ejercitado para reclamarla.

A tales razonamientos, cabe añadir las estimables razones de justicia material aducidas por el reclamante para justificar la acción directa que interpone contra la Administración sanitaria riojana, habida cuenta de que, siendo indiscutible el daño físico irrogado, el ejercicio de las acciones

alternativas del paciente contra el fabricante del lote defectuoso resultaría una carga demasiado onerosa, en cuanto que, posiblemente, tendrían que ser sustanciadas en un forum non conveniens por tener que ejercitarse fuera de la jurisdicción española. Además, este Consejo ha optado también por la acción directa del perjudicado contra la Administración pública en casos similares, como son los casos de daños producidos a particulares por la actividad de sus concesionarios o contratistas”

D) Obviamente, esta acción directa ha de entenderse sin perjuicio de la legitimación activa que asiste a dicha Administración pública para, una vez satisfecha al reclamante la indemnización procedente, dirigirse, a su vez, contra las empresas fabricante y distribuidora o suministradoras de la prótesis defectuosa y que han sido parte en el expediente administrativo y exigir a las mismas, en vía de regreso; es decir, mediante el ejercicio de la correspondiente acción de repetición (*actio de in rem verso*), el reembolso de lo pagado al paciente perjudicado y de los demás daños y perjuicios a que hubiere lugar.

E) Por lo tanto y aun cuando la actuación de los Facultativos que atendieron a la paciente no haya sido contraria a la *lex artis*, debe estimarse la reclamación interpuesta por lo manifestado en el presente Fundamento de Derecho.

Cuarto

Sobre la cuantía de la indemnización.

La reclamante, para cuantificar su reclamación indemnizatoria, aporta un informe de médico de valoración de daño personal, que determina los siguientes plazos de curación y secuelas; aunque ya hemos de manifestar que la valoración de ese perjuicio se hace en base al actual baremo, introducido por la Ley 35/2015 de 22 de septiembre, que entró en vigor el 1 de enero de 2016 y cuya Disposición Transitoria indica que se aplicará a los accidentes producidos tras la entrada en vigor; por lo que, habiéndose producido la rotura de la prótesis en octubre de 2014, el baremo a utilizar, aun con carácter orientativo, será el vigente en ese año, que es el publicado en el BOE de 15 de marzo de 2014.

Según el citado informe médico, como consecuencia de los hechos relatados, la reclamante sufrió lesiones que tardaron en curar 517 días hasta su estabilización, quedando, como secuelas: i) una prótesis de mayores dimensiones, que limita las posibilidades de recambio protésico futuro; ii) la rotura del trocánter, que condiciona un estado funcional peor que el previo, con dolor y cojera; y iii) el perjuicio estético por las cicatrices y la cojera.

Para la Inspección médica, a la vista de los informes médicos, en el momento actual, la reclamante presenta: dolor inguinal, con movilidad correcta; marcha, con discreta claudicación, consiguiendo el apoyo monopodal de manera breve, descartándose una posible intervención quirúrgica que pudiera significar una evolución positiva de su estado

clínico actual.

Por otra parte -y esto es importante- no puede pasarse por alto que la prótesis -en nuestra opinión, defectuosa- en su momento hubiera tenido que ser sustituida y que la reclamante presentaba antecedentes de displasia congénita de caderas.

Teniendo en cuenta lo anterior y considerando que, en la tramitación del expediente, no se ha puesto en duda ni el periodo de duración de las lesiones, ni la existencia de las secuelas que se mencionan en el informe pericial, consideramos que procede reconocer a la reclamante una indemnización por importe de 40.000 euros, sin perjuicio del derecho de la Administración sanitaria a repetir ese importe contra el fabricante y el suministrador de la prótesis defectuosa.

Conclusiones

Primera

A juicio de este Consejo Consultivo, la presente reclamación debe ser estimada si bien parcialmente.

Segunda

Procede establecer una indemnización de 40.000 euros a favor de la reclamante, importe que deberá abonarse en metálico con cargo a la partida presupuestaria correspondiente.

Tercera

El importe de esa indemnización podrá ser objeto de repetición, por parte del SERIS, frente al fabricante y al suministrador de la prótesis.

Este es el Dictamen emitido por el Consejo Consultivo de La Rioja que, para su remisión conforme a lo establecido en el artículo 53.1 de su Reglamento, aprobado por Decreto 8/2002, de 24 de enero, expido en el lugar y fecha señalados en el encabezamiento.

EL PRESIDENTE DEL CONSEJO CONSULTIVO

Joaquín Espert y Pérez-Caballero