

# Responsabilidad por medicamento defectuoso en intervención quirúrgica

**TS 6-10-22, EDJ 708746**

Ante las lesiones ocasionadas por la utilización de un medicamento defectuoso, se cuestiona quien es el responsable de abonar la indemnización que corresponda, si la Administración sanitaria o el fabricante, distribuidor y/o la Administración con competencia para autorizar y vigilar los medicamentos.

Por silencio administrativo se desestimó la **reclamación por responsabilidad de la Administración** interpuesta por los perjuicios sufridos por paciente del servicio de salud por la utilización de medicamento defectuoso, con ocasión de una operación quirúrgica de desprendimiento de retina.

Contra dicha desestimación se interpone recurso por el afectado, resolviendo el **TSJ Valladolid** su estimación.

Por la **comunidad autónoma y la entidad aseguradora** condenadas al pago de la indemnización se acude a casación, alegando como **motivos**:

- inexistencia de responsabilidad objetiva en materia de responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria;
- inexistencia de antijuridicidad en el resultado, por la imposibilidad de haber previsto los daños causados; e
- infracción de la jurisprudencia relativa a la responsabilidad civil por productos defectuosos (entre otras, TS 23-2-22, EDJ 518343).

El **TS** estima el recurso, resuelve siguiendo la **doctrina jurisprudencial** fijada en la materia, que establece que la administración sanitaria no debe responder de las lesiones causadas a un paciente a consecuencia del uso de medicamento defectuoso, previamente autorizado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; cuya toxicidad, como sucede en este caso, se descubre con posterioridad al daño. El perjudicado debe realizar la **reclamación de la indemnización** correspondiente, en el **plazo** de un año desde la notificación de la sentencia que resuelve esta casación, **contra**:

- el fabricante,
- el distribuidor,
- la Agencia autorizante, o
- todos ellos.

## Sentencias relacionadas

**Responsabilidad por el uso de producto sanitario defectuoso**

El TS declara 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.

## Cuestiones a recordar

### Responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas

Las **características** del sistema de responsabilidad patrimonial regulado por la normativa de procedimiento administrativo (**LJCA art.2.e**), son las siguientes (Martín Rebollo):

- Se trata de un sistema unitario, **aplicable** a todas las Administraciones públicas, y de Derecho público (TS 8-2-01, EDJ 826).
- Se refiere a toda **actividad** administrativa, sea jurídica o fáctica, por acción u omisión.
- Reconoce la responsabilidad directa y objetiva de la Administración (no solo subsidiaria), prescindiendo de la idea de ilicitud o culpa, y está orientado a reconocer la reparación integral de los daños, **principio de indemnidad patrimonial**, presente no solo en este campo sino en otros -como la expropiación forzosa-.

La responsabilidad patrimonial se concreta en dos **reglas fundamentales**:

**a)** Los particulares tienen **derecho a ser indemnizados**, por las Administraciones públicas correspondientes, 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 de funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos (LRJSP art.32.1).

**b)** En todo caso, la **lesión** por la que se origina el daño alegada ha de ser efectiva, evaluable económicamente e individualizada en relación con una persona o grupo de personas, que no deben estar obligados a soportarla, lo que la convierte en antijurídica (LRJSP art.32.2).

La responsabilidad patrimonial de las entidades gestoras y servicios comunes de la **Seguridad Social**, sean estatales o autonómicos, así como de las demás entidades, servicios y organismos del sistema nacional de salud y de los centros sanitarios concertados con ellas, por los daños y perjuicios causados por o con ocasión de la asistencia sanitaria, y las correspondientes reclamaciones, han de seguir la tramitación prevista en la LPAC, correspondiendo su revisión jurisdiccional al orden contencioso-administrativo, en todo caso.