

redacción médica

Opinión

Responsabilidad Patrimonial y producto sanitario defectuoso



OFELIA DE LORENZO Y APARICI, SOCIA - DIRECTORA ÁREA JURÍDICO CONTENCIOSA EN DE LORENZO ABOGADOS

MAR 16 FEBRERO DE 2021. 16.40H
SENTENCIAS COMENTADAS

Se plantea como cuestión de interés casacional “si la Administración sanitaria que realiza correcta y adecuadamente un acto sanitario 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 Administración competente (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) o si por el contrario, la responsabilidad debe recaer en el productor o, en su caso, en la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios”.

Recuerda la presente resolución que pese al carácter objetivo que se proclama de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas, la **responsabilidad sanitaria, cuenta con un componente subjetivo o culpabilístico**, cuyo elemento de comprobación es el incumplimiento de la *lex artis ad hoc*

En ese sentido, la Sala entiende que **ninguna responsabilidad le puede ser exigida a la Administración sanitaria** (Servicio Cántabro de Salud), como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso, en el presente caso el gas perfluorooctano Ala Octa, cuya toxicidad es alertada con posterioridad a su aplicación en una intervención quirúrgica.

Efectivamente la autorización, homologación y control de los medicamentos y productos sanitarios corresponde, única y exclusivamente, al órgano estatal con competencia para ello, la Agencia Española de los Medicamentos y Productos Sanitarios y en esa línea **no se puede atribuir al Servicio Cántabro de Salud un modo de culpa**

in vigilando en base a la exigencia de un control autonómico del producto sanitario.

Concluye la presente resolución 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”.

Sentencia del Tribunal Supremo, Sala Tercera de lo Contencioso Administrativo, Sección 5ª, Sentencia 1806/2020 de 21 de diciembre 2020, Rec. 803/2019.