



Consejo Consultivo de Canarias

D I C T A M E N 3 1 9 / 2 0 1 8

(Sección 1ª)

La Laguna, a 17 de julio de 2018.

Dictamen solicitado por el Excmo. Sr. Consejero de Sanidad del Gobierno de Canarias en relación con la *Propuesta de Orden resolutoria del procedimiento de responsabilidad patrimonial iniciado por la reclamación de indemnización formulada por (...), por daños ocasionados como consecuencia del funcionamiento del servicio público sanitario (EXP. 259/2018 IDS)**.

F U N D A M E N T O S

I

1. Se dictamina sobre la adecuación jurídica de la Propuesta de Resolución, formulada por el Secretario General del Servicio Canario de la Salud (SCS) tras la presentación y tramitación de una reclamación de indemnización por los daños que se alegan producidos por el funcionamiento del servicio público sanitario.

2. La solicitud del dictamen a este Consejo Consultivo es preceptiva, de acuerdo con el art. 11.1.D.e) de la Ley 5/2002, de 3 de junio, del Consejo Consultivo de Canarias. Está legitimado para solicitarla el Consejero de Sanidad del Gobierno de Canarias, de acuerdo con el art. 12.3 de la citada ley.

3. En lo que se refiere al objeto de la reclamación, la afectada manifiesta que el día 4 de noviembre de 2014 recibió tratamiento quirúrgico a causa de un desprendimiento de retina y hemovítreo sufrido en su ojo izquierdo (OI) en el que se empleó el producto sanitario Perfluoroctano, el cual se le dispensó en el Hospital Universitario de Canarias (HUC). En el mes de enero de 2015, como resultado de la operación se constata mal resultado visual y lesión permanente del OI.

En enero de 2016, el facultativo que la asistió comunica a la paciente que el producto con el que fue tratada denominado «(...)», del laboratorio (...), utilizado

* Ponente: Sr. Fajardo Spínola.

exclusivamente para las patologías de retina, fue la causa de la pérdida de visión del ojo izquierdo, habiendo sido reconocido que el lote que incluía la dosis administrada a la reclamante adolecía de toxicidad, y que podía causar ceguera, razón por la que el mismo fue entonces retirado en nuestro país por parte de la Agencia Estatal del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).

Por tal motivo, la afectada considera que ha habido mal funcionamiento por parte de la Administración, puesto que al prescribirle un producto sanitario defectuoso para tratar su patología de retina se le ha causado la ceguera total de su ojo izquierdo.

4. Son de aplicación, tanto la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJAP-PAC), como el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de Responsabilidad Patrimonial, aprobado por el Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, en virtud de lo dispuesto en la disposición transitoria tercera a) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas (LPACAP), al haberse iniciado el procedimiento antes de la entrada en vigor de la citada LPACAP.

II

1. El procedimiento comenzó con la presentación del escrito de reclamación de responsabilidad patrimonial, efectuado el día 2 de marzo de 2016.

2. El día 30 de marzo de 2016, se dictó la Resolución del Secretario General del Servicio Canario de la Salud por la que se admitió a trámite la reclamación formulada.

3. El procedimiento cuenta con el informe del Servicio de Inspección y Prestaciones (SIP), los informes de los Servicios de Oftalmología y Farmacia del HUC, entre otros, quedando el procedimiento temporalmente suspendido en tanto finalizara la investigación realizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

4. Como consecuencia del fallecimiento de la afectada-reclamante, es el marido de la misma el que se subroga en el procedimiento acreditando la legitimación activa correspondiente.

5. Además, se acordó la apertura de la fase probatoria, notificado oportunamente a las partes interesadas en el procedimiento (reclamante, fabricante

y empresa certificante, así como el distribuidor en España), practicándose entre otras la testifical propuesta por la reclamante.

6. El procedimiento cuenta también con el trámite probatorio, así como el de vista y audiencia del expediente, notificados ambos a todos los interesados, habiendo presentado escrito de alegaciones tanto la entidad (...), distribuidora en España del producto, como el reclamante.

7. Se emitió una primera Propuesta de Resolución, acompañada del borrador de la Resolución; posteriormente se emitió el informe favorable de la Asesoría Jurídica Departamental.

8. Finalmente, en fecha 26 de abril de 2018, se emite la Propuesta de Resolución definitiva, vencido el plazo resolutorio tiempo atrás; pero esta demora no obsta para resolver expresamente, existiendo deber legal al respecto, sin perjuicio de los efectos administrativos que debiera conllevar y los legales o económicos que pudiera comportar de acuerdo con lo dispuesto en los arts. 42.1 y 7; 43.1 y 4; 141.3 y 142.7 LRJAP-PAC.

9. Concurren los requisitos legalmente establecidos para hacer efectivo el derecho indemnizatorio, previsto en el art. 106.2 de la Constitución y desarrollados en los arts. 139 y ss. LRJAP-PAC.

10. Procede ante todo prestar atención a la posible prescripción de la acción de reclamación al haber sido ejercita en marzo de 2016 en relación a un daño físico determinado en enero de 2015. Sin embargo, dada la peculiaridad del caso expuesto a pesar del tiempo transcurrido desde los hechos hasta que se presenta el escrito de reclamación, no es hasta junio de 2015 cuando, concluidas las pruebas la toxicidad de cada lote del producto, se tiene un conocimiento cierto, cabal, seguro, exacto y absolutamente definitivo sobre el alcance de las lesiones y secuelas producidas por su aplicación a la reclamante. Efectivamente, los daños derivados de su utilización para las intervenciones quirúrgicas oftalmológicas no están plena y absolutamente determinados y consolidados hasta junio de 2015, fecha que utilizamos para fijar el *dies a quo* para poder reclamar, no pudiendo considerarse prescrita la acción resarcitoria ejercitada por la razón expuesta.

En definitiva, el plazo de prescripción comenzará a computarse a partir del momento en que la determinación de los daños es posible y esta coyuntura solo se perfecciona en el presente caso cuando se tiene cabal conocimiento del daño, de los

elementos de orden fáctico y jurídicos cuyo conocimiento es necesario para el ejercicio de la acción. En este sentido es en fecha 26 de junio de 2015, cuando la afectada podría haber tenido cabal conocimiento de la causa determinante del daño por el que reclama.

III

1. La Propuesta de Resolución desestima la reclamación formulada al considerar el órgano instructor que no existe relación causal entre el daño reclamado y la actuación sanitaria, porque entiende que el nexo causal se rompe ante la injerencia de un elemento no previsible y externo a la propia actuación sanitaria como es la administración de un producto defectuoso del cual no tenía conocimiento ni podía tenerlo el facultativo que lo administró.

2. En el presente caso han quedado acreditados los siguientes presupuestos fácticos, que particularmente se desprenden del informe emitido por el SIP. Así, cabría señalar:

- El 2 de octubre de 2014, la paciente es diagnosticada de hemovítreo severo en OI, se pauta tratamiento. A la exploración de Agudeza Visual: OD: 1 y OI: bultos.

- El 22 de octubre de 2014, ante la no mejoría del cuadro se sospecha la presencia de desprendimiento de retina de OI.

- Firma documento de consentimiento informado para cirugía en el HUC el 22 de octubre de 2014. En el mismo consta entre las posibles complicaciones la «(...) pérdida total de la visión, atrofia o pérdida del ojo (...)».

- Se somete a cirugía vítreo-retiniana en OI en la fecha 4 de noviembre de 2014 y se emplea el producto sanitario Perfluorooctano líquido ((...)).

- Prosigue un curso desfavorable y en anotaciones de Oftalmología de 15 de enero de 2015 ya se establece el mal resultado visual y la lesión permanente: «(...) 0.1 anulado por la atrofia óptica existente que es consecuencia del proceso de Hemovítreo, desprendimiento de la retina, cirugía, gas, etc (...)».

- En revisión sucesiva de 10 de marzo de 2015 consta: OI: PL (percepción de luz). Atrofia óptica, retina aplicada. OD: agudeza visual 0.7 (Normal 1).

- Por los profesionales sanitarios del HUC fue notificado a la AEMPS, en febrero de 2016 incidente adverso que pudiera estar relacionado con el producto (...) empleado en esta paciente. Identificado el caso con el número 32558, tras concluir

los estudios, se determinó la relación de la situación clínica del OI con dicho producto que ya había sido retirado del mercado en junio de 2015.

3. Asimismo, el SIP en su informe nos aclara los siguientes conceptos en relación con el producto sanitario (...), su puesta a disposición y libre distribución en el ámbito de la Unión Europea, y autorizada utilización correspondiente:

«(...) Producto sanitario (PS), con carácter general, es aquel utilizado en la asistencia sanitaria, que NO es medicamento. Se regula por una reglamentación sanitaria armonizada en la Unión Europea. El fabricante, europeo o no, que quiere comercializar uno de estos productos sanitarios en Europa, se dirige a un organismo de evaluación europeo, los llamados organismos notificados, presentando una documentación sobre el diseño, los procesos de fabricación y esterilización, las pruebas de funcionamiento, los ensayos clínicos, los materiales de envasado, las normas técnicas que cumplen y la información que acompaña al producto. El organismo notificado evalúa esa documentación además de efectuar una auditoría en las instalaciones donde se fabrica el producto. Si el resultado de las comprobaciones es favorable, emite un certificado de conformidad que permite colocar el número de organismo notificado junto con el distintivo CE en el producto, lo que indica que cumple con los requisitos de la reglamentación. Con este marcado puede comercializarse en todos los países de la unión Europea sin necesidad de nuevas evaluaciones.

En este caso, la certificación del mercado CE para (...) fue evaluado y emitida en 2012 por el Organismo Notificado de Alemania "BSI Group Deutschland" con número de identificación 0535.

El (...) es un PS que se utiliza como adyuvante en desprendimiento de retina, desgarros gigantes, traumas oculares, coagulación con láser o elevación de lentes subluxadas.

La AEMPS sobre los incidentes adversos notificados relacionados con el producto sanitario (...) (Perfluorooctano), (...) ordenó el cese de la utilización, cese de la comercialización y retirada del mercado del producto el 26 de junio de 2015.

Asimismo se constituyó un panel de expertos para la evaluación clínica individualizada de los casos (...) Solamente cuando se concluyera esta valoración podría determinarse con certeza los casos que corresponden a pérdida de visión atribuible al producto (...) (...)».

4. En el ámbito de la sanidad curativa o asistencial, la obligación que se impone a la Administración viene referida al empleo de todos los medios existentes para conseguir la curación del paciente, pues no nos hallamos ante una obligación propiamente de resultado, sino de medios, que se descompone en la utilización de cuantos medios conozca la ciencia médica, la información al paciente del diagnóstico de la enfermedad y del pronóstico y el tratamiento hasta que el enfermo pueda ser

dado de alta, con advertencia de los riesgos de su abandono. A lo que debe unirse el criterio de la *lex artis* como modo de determinar la actuación correcta del personal sanitario independientemente del resultado producido en la salud o vida del enfermo al no resultar posible a la Administración garantizar la sanidad o la salud del paciente.

Por otra parte, sólo procederá la atribución de responsabilidad a la Administración sanitaria, en el caso de una inadecuada actuación médica en la selección o el empleo de los medios de diagnóstico y tratamiento; la inadecuación objetiva del servicio; la generación de riesgos que no puedan considerarse asumidos por el paciente cuando, con lesión de su autonomía y facultad de autodeterminación, no fuese debidamente informado del diagnóstico, alternativas de tratamiento y riesgos potenciales, antes de consentir la aplicación de un tratamiento médico que sólo en condiciones excepcionales y muy especiales podría aplicarse sin contar con su voluntad.

5. Como bien es sabido no todo daño causado por la Administración ha de ser reparado, sino que tendrá la consideración de auténtica lesión resarcible, exclusivamente, aquella que reúna la calificación de antijurídica, en el sentido de que el particular no tenga el deber jurídico de soportar los daños derivados de la actuación administrativa. En esa misma línea, la viabilidad de la responsabilidad patrimonial de la Administración exige la antijuridicidad del resultado o lesión, siempre que exista nexo causal entre el funcionamiento normal o anormal del servicio público y el resultado lesivo o dañoso producido. En la sentencia de 13 de noviembre de 2012 (casación 3515/2010, FJ 5º) se nos recuerda que, frente al principio de responsabilidad objetiva interpretado radicalmente, y que convertiría a la Administración sanitaria en aseguradora de cualquier resultado negativo, «la responsabilidad de la Administración sanitaria constituye la lógica consecuencia que caracteriza al servicio público sanitario como prestador de medios». Todo ello exige que la atribución de responsabilidad de la Administración, en los casos de culpa *in vigilando*, debe circunscribirse a las conductas omisivas en el ejercicio de sus funciones de policía, control e inspección. Solo en caso de incumplimiento por parte de la Administración de esta obligación de vigilancia y atención, se podría anclar una responsabilidad de la naturaleza que se reclama. Sin embargo, no podemos olvidar que no es posible exigir a la Administración un deber genérico de vigilancia en la prestación de los servicios públicos fuera del propio marco legal.

IV

1. En síntesis, a la interesada en la intervención quirúrgica practicada el 4 de noviembre de 2014 en el HUC, se le administró el producto sanitario Perfluoroctano líquido -(...)-. Posteriormente, se determinó la relación existente entre el deficiente resultado obtenido en su OI con dicho producto, el cual, por lo demás, fue retirado del mercado en junio de 2015, varios meses después de la operación en que el SCS aplicó tal producto sanitario.

2. En primer lugar, debe analizarse la eventual responsabilidad imputada por la reclamante al facultativo que realizó la intervención quirúrgica, al considerar ésta que resulta atribuible al mismo y por tanto al SCS el grave daño producido a la paciente al aplicarle el producto sanitario.

Ante todo interesa retener que la interesada no llegó a aportar elemento probatorio alguno que demuestre negligencia médica durante todo el proceso médico relatado y es a ella a quien corresponde la prueba de los hechos en los que sostiene su reclamación conforme dispone el art. 217 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil.

3. Por lo demás, debe tenerse en cuenta si la asistencia prestada por el facultativo, en cuanto a la práctica quirúrgica en sí misma, produjo algún daño. El estado de la paciente previo a la operación determinó la necesidad de proceder urgentemente a practicarla, al comprobar el desprendimiento de retina, confirmándose su diagnóstico. La intervención que se llevó a cabo con fecha 4 de noviembre de 2014, consistió en vitrectomía 23G con extracción de abundante hemovítreo. Se utilizó Perfluorocarbono (...) (lote 150414), sin que conste en hoja quirúrgica ni en la historia clínica incidencia intraoperatoria alguna, de lo que se desprende una buena práctica quirúrgica.

4. No obstante, cabe preguntarse si de la aplicación por el facultativo del producto defectuoso deriva responsabilidad para éste, y en consecuencia también para el SCS. El diagnóstico, prescripción y aplicación fueron correctos, sin que se observe incidencia operatoria alguna que pudiera deberse a una negligente actuación sanitaria. Ha quedado probado en el expediente que el daño ocasionado fue debido a un producto sanitario defectuoso, y que el oftalmólogo que asistió a la paciente no disponía de ningún indicador que le hubiese podido alertar de encontrarse ante un producto inadecuado o defectuoso. Fue posteriormente cuando se determina por el Equipo de Expertos con base en la clínica y pruebas complementarias de la paciente,

que existían indicios de posible toxicidad al Perfluorocarbono (...) empleado en la cirugía. Y fue por ello por lo que se comunicó a la AEMPS, a la Asesoría Jurídica y a la paciente. En consecuencia, también el proceder sanitario en este trámite fue acorde con el protocolo a seguir, formulando sus sospechas ante la citada Agencia estatal, y suministrando la información debida a la reclamante.

Por tanto el médico interviniente en la operación no es responsable del daño padecido por la afectada, pues éste provino de un elemento extraño a la práctica de la misma, si bien estaba indicado en la intervención soportada por la reclamante, se venía utilizando en la cirugía de desprendimiento de retina, y se aplicó en la dosis correcta. Por lo demás, el estado defectuoso de ese lote se conoció a *posteriori*, y el facultativo no podía conocerlo con carácter previo, ni está entre sus funciones hacerlo.

En consecuencia, la buena praxis en todo momento desplegada por el facultativo desplaza por infundada cualquier imputación de responsabilidad pretendida.

5. El Juzgado de lo Contencioso-Administrativo nº 3 de Santander, en su Sentencia num. 28/2018, de 15 de febrero, ante un supuesto similar al que nos ocupa, por aplicación también de perfluorocarbono de la marca (...) de los mismos lotes tóxicos que se retiraron del mercado, indica:

«(...) Así, si lo único que cabe exigir de la Administración sanitaria es una correcta aportación de los medios puestos a disposición de la ciencia en el momento en que se produce la prestación de la asistencia sanitaria pública, debe concluirse que no existiendo una mala praxis médica no existirá tampoco responsabilidad de la Administración y, en definitiva, el paciente o sus familiares están obligados a sufrir las consecuencias de dicha actuación al carecer la misma del carácter antijurídico, que, constituye requisito imprescindible para el reconocimiento de responsabilidad de la Administración (...).

La responsabilidad de un prestador de servicios que utiliza, en el marco de una prestación de servicios como la atención sanitaria prestada en un hospital, aparatos o productos defectuosos de los que no es el productor en el sentido de lo dispuesto en el artículo 3 de la Directiva 85/374/CEE (LCEur 1985, 712) 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, modificada por la Directiva 1999/34/CE (LCEur 1999, 1486) del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 1999, y causa, por ese motivo, perjuicios al beneficiario de la prestación, no está comprendida en el ámbito de aplicación de esta Directiva. (...).

Nuestra legislación no establece la responsabilidad del prestador de servicios por productos defectuosos, sino que como ya hemos visto la responsabilidad recae en el productor y distribuidor siempre que estén identificados, tal y como sucede en este supuesto. Tampoco la responsabilidad del prestador del servicio que utiliza un producto defectuoso está comprendida en la Directiva analizada en la sentencia (...)».

6. También es ésta la doctrina del Consejo Consultivo de Canarias, entre otros, en sus Dictámenes números 47 y 48 del año 1997, citados igualmente en la Propuesta de Resolución, doctrina que señala:

«(...) es imposible sostener que la asistencia sanitaria dispensada por el Servicio Canario de Salud a la reclamante comprenda la obligación de controlar que cada uno de los lotes de la especialidad farmacéutica que se le prescribió reúnan las condiciones de calidad en atención a las cuales la Administración del Estado la autorizó. Esa obligación no cae dentro del ámbito del funcionamiento del servicio público de salud.

Las lesiones que causen los defectos de una especialidad farmacéutica no tienen su origen en una mala práctica médica es decir, no tienen como causa un funcionamiento anormal del servicio público de salud; su causa es pura y exclusivamente una actuación negligente del fabricante. Esta actuación de un tercero, sobre la cual el ordenamiento no impone al Servicio Canario de Salud un deber de vigilancia al que anude expresamente responder por las negligencias en que aquél incurra, impide que esas lesiones puedan ser calificadas como la concreción de un riesgo generado por el funcionamiento del servicio público de salud; es decir, la existencia de una asistencia sanitaria pública no es la que genera el riesgo de que los medicamentos adolezcan de vicios, por lo que es imposible que las lesiones que causen puedan ser imputadas a título de responsabilidad objetiva a dicha asistencia sanitaria. Esos vicios no son nunca la concreción de un riesgo inevitable que existe independientemente de la diligencia que despliegue su fabricante, sino consecuencia de la actividad culposa de éste.

El ordenamiento dispone expresamente que por las lesiones que causen los defectos de elaboración de una especialidad farmacéutica respondan exclusivamente los fabricantes o importadores o, en su defecto, los suministradores del medicamento. Por ello se afirma que, como el hecho lesivo que se alega es la prescripción en sí del medicamento y no sus defectos de elaboración, el SCS está legitimado pasivamente. Si esos defectos se hubieran alegado como hecho lesivo, el SCS no estaría legitimado pasivamente, ni este sería el procedimiento que debería iniciar el perjudicado para obtener una reparación a las lesiones que le hubieran causado esos defectos, sino que habría de dirigirse por la vía civil contra el fabricante o importador o, en su caso, contra el suministrador (...)».

7. En definitiva, conforme a la fundamentación anteriormente expuesta, así como a la vista de los distintos informes médicos y antecedentes de hecho obrantes

en el expediente, sólo cabe concluir que no existe título de imputación alguno respecto al SCS, pues no hubo mala *praxis*, toda vez que la alerta sanitaria con respecto al (...) se difundió con posterioridad a la práctica de las intervenciones en las que se aplicó el citado producto sanitario, por lo que era imposible que los facultativos conociesen la toxicidad del mismo. La ausencia de vulneración de la *lex artis ad hoc* determina la inexistencia de responsabilidad de la Administración.

8. Sin perjuicio de la anterior argumentación, que nos ha llevado a no reconocer responsabilidad de la Administración por el funcionamiento directo del servicio, es decir por la operación quirúrgica misma, procede no obstante analizar si en este expediente se debe dilucidar, además, la responsabilidad del fabricante del producto, de la empresa acreditadora y/o del distribuidor en España y suministrador al SCS.

9. En este expediente la interesada no reclama frente a terceros, ni siquiera indirectamente. Se reclama por la utilización del producto por el SCS, no por su fabricación, acreditación o distribución de un producto defectuoso. No consta si la reclamante ha exigido en algún momento y en otra instancia responsabilidad a persona o entidad distinta del Servicio Canario de la Salud. No obstante, cabría preguntarse si resulta factible entrar a reconocer en este procedimiento la responsabilidad de aquellos terceros que intervinieron en la secuencia o cadena causal que concluyó con la producción del daño (fabricante del producto, empresa de certificación y distribuidor del producto En España).

10. Como se ha señalado más arriba, el instructor de este expediente de responsabilidad notificó el acuerdo probatorio y también el trámite de audiencia tanto a la reclamante como a todos los que pudieran resultar interesados: (...) (empresa fabricante); (...) (administrador concursal de la empresa fabricante); (...) (Organismo Notificado); (...) (compañía aseguradora del HUC); (...) (Empresa Distribuidora); AEMPS (Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios), y (...) (compañía aseguradora de la empresa fabricante). Pues bien, debemos analizar si algunos de los antecitados pueden ser considerados en el presente expediente como participantes en la cadena causal del daño, y si se les puede imputar en este procedimiento como responsables del mismo.

11. El art. 214 del Texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, establece la obligación del contratista de indemnizar todos los daños y perjuicios que se causen a terceros *como consecuencia de la ejecución del contrato*. En el presente supuesto

sólo mantuvo una relación contractual con el SCS, como suministrador, el distribuidor del producto en España. Sin embargo, sólo la situación de un contratista que ofreciera servicios sanitarios, como por ejemplo un centro sanitario privado concertado, cabría subsumirla en el antecitado art. 214, porque sólo en él la ejecución del contrato tendría relevancia a efectos de poder asumir responsabilidad por daños sobre los usuarios del servicio. Es decir, no cabe aplicar el artículo citado a la relación contractual entre el SCS y el distribuidor del producto, pues la ejecución del contrato de suministro no llega a producir efectos sobre el paciente al que se aplica el producto sanitario suministrado. Menos aún respecto del fabricante o del certificante del mismo, que ni siquiera mantuvieron relación contractual con el SCS. En conclusión, la vía para exigir responsabilidad por la reclamante al fabricante, al organismo que certificó el producto o, eventualmente, a su distribuidor en España no puede ser ésta del procedimiento administrativo en el que dictaminamos.

En primer lugar, la perjudicada podría reclamar frente a los agentes que intervinieron antes que el SCS. Al respecto podría resultar de aplicación a este supuesto tanto el Título III (responsabilidad civil por bienes o servicios defectuosos) de la Ley General de Defensa de los Consumidores y Usuarios (Real Decreto Legislativo 1/2007 de 16 de noviembre), como La Ley 22/1994, de 6 de julio, de Responsabilidad civil por daños causados por producto defectuosos (modificada por la Ley 14/2000, de 29 de diciembre), para exigir responsabilidad al fabricante del producto y a la empresa encargada de certificar la calidad del mismo (organismo notificado), y al distribuidor en España y suministrador al SCS.

Esta vía civil de reclamación, a partir de la legislación de consumidores y usuarios, no es la del procedimiento de responsabilidad que se dictamina. Cabría, no obstante, ponderar la utilización de este procedimiento administrativo como acción directa contra el fabricante y demás intervinientes en el daño, todo ello en atención a las singulares características de este supuesto. Así lo ha reconocido el Consejo Consultivo de La Rioja, en el FJ 5º de su Dictamen 43/2016, principalmente en atención a consideraciones de justicia material, pues el fabricante -como también ocurre en nuestro caso- tiene su sede social en Alemania, y se encuentra en situación concursal:

«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 y frente a un deudor que, al haber cesado en su actividad, es de dudosa solvencia.

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 fabricantes y distribuidoras o suministradoras del Lote PFO 180214 del medicamento Ala-Octa (perfluorooctano) y exigir a las mismas, en vía *condicticia* o 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.

(...)

el presente caso es muy singular ya que la reclamación no alega ninguna mala praxis médica, sino una indemnización por empleo objetivo de un producto defectuoso, mediante una acción directa contra la Administración que lo empleó, la cual, como hemos razonado antes, puede y, a nuestro juicio, debe asumir, el daño objetivamente causado, aunque, por supuesto, de forma provisional, esto es, sin perjuicio de repetir luego contra el fabricante o suministrador del producto tóxico empleado, ya que exigir al paciente dañado que dirija su acción sólo contra el productor o suministrador supone imponerle una carga procesal, cuya onerosidad se añade a la del perjuicio irrogado, y que, habida cuenta de las circunstancias del caso, entendemos que no tiene el deber jurídico de soportar. A esta misma conclusión llega también, en su antes citado dictamen, la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi, en un caso similar al presente (se refiere al Dictamen 195/2016)».

En el supuesto que se dictamina, sin embargo, estima este Consejo Consultivo de Canarias que no puede asumirse esta tesis. En primer lugar, la interesada dirige en exclusiva su reclamación contra el SCS, sin mencionar siquiera al fabricante y otros posibles responsables. Y, aunque todos ellos fueron llamados al procedimiento por el instructor, no han tenido presencia en el mismo; en el caso del fabricante ni siquiera se recogió la notificación, y se tiene noticia de que se encuentra en situación concursal. A la vista de estos antecedentes asumir la responsabilidad en un primer momento por parte del SCS podría suponer la imposibilidad de repetir contra él. En fin, el hecho de que la reclamante no haya dirigido su demanda de indemnización contra el fabricante y demás agentes, dificulta mucho la aplicación en este caso de la doctrina de los entes consultivos de Rioja y de Euskadi.

Pero la razón principal para rechazar esta fórmula de la acción directa propuesta y aplicada por los dictámenes de la Comisión Jurídica Asesora de Euskadi y del Consejo Consultivo de Rioja es la de que la Administración no puede asumir la responsabilidad de actos, como el de la fabricación de productos defectuosos, en los

que no ha tenido ninguna participación; ni puede soportar la carga de indemnizar en nombre del autor del daño, para luego repetir contra él, cuando no mantuvo relación jurídica alguna con el mismo. En definitiva, la acción del damnificado contra el fabricante del producto sanitario defectuoso podrá ejercitarse en la vía civil al amparo de la legislación de consumidores y usuarios, ya analizada; pero nunca en este procedimiento administrativo de responsabilidad por daños.

12. En resumen, la actuación médica prestada por el SCS a la paciente fue en todo momento correcta, acorde con la *lex artis*, por lo que la Propuesta de Resolución, de sentido desestimatorio, es conforme a Derecho.

CONCLUSIÓN

La Propuesta de Resolución que desestima la reclamación de responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria es conforme a Derecho.