



Roj: **STS 758/2021 - ECLI:ES:TS:2021:758**

Id Cendoj: **28079110012021100101**

Órgano: **Tribunal Supremo. Sala de lo Civil**

Sede: **Madrid**

Sección: **1**

Fecha: **01/03/2021**

Nº de Recurso: **298/2018**

Nº de Resolución: **105/2021**

Procedimiento: **Recurso de casación**

Ponente: **MARIA DE LOS ANGELES PARRA LUCAN**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

## **TRIBUNAL SUPREMO**

### **Sala de lo Civil**

#### **Sentencia núm. 105/2021**

Fecha de sentencia: 01/03/2021

Tipo de procedimiento: CASACIÓN E INFRACCIÓN PROCESAL

Número del procedimiento: 298/2018

Fallo/Acuerdo:

Fecha de Votación y Fallo: 16/02/2021

Ponente: Excm. Sra. D.<sup>a</sup> M.<sup>a</sup> Ángeles Parra Lucán

Procedencia: AUDIENCIA PROVINCIAL DE MADRID. SECCIÓN 10.<sup>a</sup>

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra. Dña. Aurora María Del Carmen García Álvarez

Transcrito por: LEL

Nota:

CASACIÓN E INFRACCIÓN PROCESAL núm.: 298/2018

Ponente: Excm. Sra. D.<sup>a</sup> M.<sup>a</sup> Ángeles Parra Lucán

Letrada de la Administración de Justicia: Ilma. Sra. Dña. Aurora María Del Carmen García Álvarez

## **TRIBUNAL SUPREMO**

### **Sala de lo Civil**

#### **Sentencia núm. 105/2021**

Excmos. Sres. y Excm. Sra.

D. Francisco Marín Castán, presidente

D. Francisco Javier Arroyo Fiestas

D.<sup>a</sup> M.<sup>a</sup> Ángeles Parra Lucán

D. José Luis Seoane Spiegelberg

En Madrid, a 1 de marzo de 2021.

Esta sala ha visto el recurso extraordinario por infracción procesal y el recurso de casación interpuesto por D.<sup>a</sup> Elsa, representada por la procuradora D.<sup>a</sup> María Belén Casino González y bajo la dirección letrada de D. José Antonio Ocaña Ramírez, contra la sentencia n.º 519/2017, de 24 de noviembre, dictada por la Sección 10.<sup>a</sup>



de la Audiencia Provincial de Madrid en el recurso de apelación n.º 453/2007, dimanante de las actuaciones de juicio ordinario n.º 726/2014 del Juzgado de Primera Instancia n.º 10 de Madrid, sobre reclamación de cantidad. Ha sido parte recurrida DePuy International Ltd., representada por el procurador D. Ramón Rodríguez Nogueira y bajo la dirección letrada de D.ª Carolina Revenga Varela.

Ha sido ponente la Excm. Sra. D.ª M.ª Ángeles Parra Lucán.

## ANTECEDENTES DE HECHO

### PRIMERO.- *Tramitación en primera instancia*

1.- D.ª Elsa interpuso demanda de juicio ordinario contra DePuy International Ltd., en la que solicitaba se dictara sentencia por la que estimando la demanda:

"1.º- Condene a la demandada a pagar a mi representada la suma de 135.702,18 € en concepto de indemnización por daños y perjuicios.

"2.º- Condene a la demandada al pago de los intereses legales de dicha cantidad desde la fecha de interpelación judicial.

"3.º- Condene a la demandada al pago de las costas del presente procedimiento".

2.- La demanda fue presentada el 26 de mayo de 2014 y, repartida al Juzgado de Primera Instancia n.º 10 de Madrid, fue registrada con el n.º 726/2014. Una vez fue admitida a trámite, se procedió al emplazamiento de la parte demandada.

3.- DePuy International Ltd. contestó a la demanda mediante escrito en el que solicitaba la desestimación íntegra de la demanda con expresa condena en costas a la parte actora.

4.- Tras seguirse los trámites correspondientes, la Magistrada-juez del Juzgado de Primera Instancia n.º 10 de Madrid dictó sentencia de fecha 1 de marzo de 2017, con el siguiente fallo:

"Desestimando la demanda formulada por la Procuradora D.ª María Belén Casino González, en nombre y representación de D.ª Elsa contra DePuy International Limited declaro no haber lugar a los pedimentos deducidos en su contra con condena a la parte demandante en las costas del procedimiento".

### SEGUNDO.- *Tramitación en segunda instancia*

1.- La sentencia de primera instancia fue recurrida en apelación por la representación de D.ª Elsa .

2.- La resolución de este recurso correspondió a la Sección 10.ª de la Audiencia Provincial de Madrid, que lo tramitó con el número de rollo 453/2017 y, tras seguir los correspondientes trámites, dictó sentencia en fecha 24 de noviembre de 2017, con el siguiente fallo:

"Estimando parcialmente el recurso de apelación interpuesto por la procuradora de los tribunales D.ª María Belén Casino González, en nombre y representación de D.ª Elsa , contra la sentencia de fecha uno de marzo de dos mil diecisiete, dictada en los autos de procedimiento ordinario seguidos ante el Juzgado de Primera Instancia número diez de Madrid bajo el cardinal 726/2014, debemos revocar y revocamos parcialmente la citada resolución en el único sentido de dejar sin efecto la imposición de costas allí acordada, sin que proceda tampoco condenar a ninguno de los litigantes en las de esta alzada".

### TERCERO.- *Interposición y tramitación del recurso extraordinario por infracción procesal y recurso de casación*

1.- D.ª Elsa interpuso recurso extraordinario por infracción procesal y recurso de casación.

El único motivo del recurso extraordinario por infracción procesal fue:

"Al amparo de lo prevenido en el artículo 469.1.4.º de la Ley de Enjuiciamiento Civil, por vulneración del derecho a la tutela judicial efectiva garantizado en el artículo 24 de la Constitución como consecuencia de la ilógica e irracional valoración de prueba documental".

El único motivo del recurso de casación fue:

"Al amparo del artículo 477.2.3.º, por infracción en su concepto de falta de aplicación de los artículos 137 y 139, en relación con los artículos 135, 128, 129 y 8, letras a) y c), todos ellos de la Ley General para la Defensa de Consumidores y Usuarios, y doctrina contenida en la sentencia n.º 545/2010 del Pleno de la Sala Primera del Tribunal Supremo de 9 de diciembre de 2010 y sentencia de la Sala Cuarta del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 5 de marzo de 2015 dictada en los asuntos acumulados C-503/13 y C-504/13".



2.- Las actuaciones fueron remitidas por la Audiencia Provincial a esta sala y las partes fueron emplazadas para comparecer ante ella. Una vez recibidas las actuaciones en esta sala y personadas las partes por medio de los procuradores mencionados en el encabezamiento, se dictó auto de fecha 23 de septiembre de 2020, cuya parte dispositiva es como sigue:

"LA SALA ACUERDA:

"Admitir el recurso extraordinario por infracción procesal y el recurso de casación interpuesto por la representación procesal de D.<sup>a</sup> Elsa contra la sentencia dictada con fecha de 24 de noviembre de 2017 por la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 10.<sup>a</sup>), en el rollo de apelación n.º 453/2017, dimanante del juicio ordinario n.º 726/2014 del Juzgado de Primera Instancia n.º 10 de Madrid".

3.- Se dio traslado a la parte recurrida para que formalizara su oposición al recurso de casación, lo que hizo mediante la presentación del correspondiente escrito.

4.- Por providencia de 18 de enero de 2021 se nombró ponente a la que lo es en este trámite y se acordó resolver los recursos sin celebración de vista, señalándose para votación y fallo el 16 de febrero de 2021, en que ha tenido lugar a través del sistema de videoconferencia habilitado por el Ministerio de Justicia.

## FUNDAMENTOS DE DERECHO

### PRIMERO.- *Resumen de antecedentes*

El presente recurso plantea como cuestión jurídica la valoración del concepto de defecto a efectos de determinar la responsabilidad del fabricante de una prótesis de cadera que fue retirada voluntariamente del mercado tras recibir datos que demostraban que el sistema de la prótesis tenía una mayor tasa de revisión de la esperada.

Son antecedentes necesarios para la resolución del recurso los siguientes.

1. En marzo de 2010, DePuy International Ltd. emitió una alerta de seguridad y dirigió una carta a los centros sanitarios y a los cirujanos sobre sus prótesis de cadera ASR de reemplazo de superficie articular y ASR XL sistema acetabular, tras recibir datos que demostraban que el sistema ASR tenía una mayor tasa de revisión de la esperada. El problema observado era el aumento del número de aflojamientos, mal alineamiento de componentes, infección, fractura de hueso, dislocación, sensibilidad de metal y dolor. En el aviso de seguridad de la fabricante se indicaban acciones de seguimiento para los pacientes implantados, control radiológico, análisis complementarios y la valoración del cirujano, junto con el paciente, de una nueva cirugía para sustituir la prótesis, manifestando la empresa la intención de correr con los gastos de seguimiento y tratamiento de los pacientes. En agosto de 2010, DePuy International Ltd., tras conocer nueva información, procedió a retirar voluntariamente del mercado el sistema de cadera ASR.

En septiembre de 2010, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) distribuyó a los centros sanitarios la nota de la fabricante.

En diciembre de 2010, la Sra. Elsa, que desde febrero de 2010 llevaba una prótesis de cadera metal-metal ASR de tipo XL, recibió una carta del Hospital en el que se le había implantado y, tras su seguimiento, por indicación médica, en febrero de 2012 fue sometida a una cirugía de revisión para sustituir la prótesis que llevaba implantada.

2. La Sra. Elsa interpuso una demanda contra DePuy International Ltd. (en adelante, DePuy) por la que solicitó la condena al pago de una indemnización por los daños sufridos, según decía, como consecuencia de los defectos de la prótesis de cadera metal-metal ASR de tipo XL fabricada por la demandada. Explicó que, después de varios contactos con la distribuidora de la prótesis, la tramitadora del siniestro y sus abogados, dirigidos a lograr el reconocimiento de una indemnización por las consecuencias dañosas padecidas, y a los que envió toda la documentación médica solicitada, dejó de recibir respuesta a su último correo de noviembre de 2013, por lo que se veía avocada a interponer la demanda.

La demanda se interpuso el 26 de mayo de 2014 y se fundó en los arts. 1902 CC y 8, 128, 129, 132, 135, 136 y 137 del Real Decreto Legislativo 1/2007 de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (TRLGDCU), así como en la doctrina emanada de la STS de Pleno 549/2010, de 9 de diciembre. Argumentó que el carácter defectuoso de la prótesis quedaba probado por la alerta sanitaria cursada tanto por la fabricante como por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) así como por la sintomatología y el resultado de las pruebas practicadas con arreglo a las recomendaciones de seguimiento de la fabricante y de la AEMPS.



3. DePuy contestó a la demanda alegando: (i) que la prótesis que le fue implantada a la Sra. Elsa no era defectuosa, muy al contrario, presentaba unas condiciones de fabricación excelentes; (ii) falta de responsabilidad de DePuy; (iii) inexistencia de motivo clínico que justificara la intervención de reemplazo de la prótesis, y, en cualquier caso, (iv) improcedente y excesiva valoración de los daños causados a la Sra. Elsa .

4. El juzgado desestimó la demanda al considerar que no había quedado probado que la prótesis implantada fuera defectuosa, e impuso las costas a la demandante.

5. Recurrida la sentencia por la demandante, la Audiencia desestima su recurso de apelación.

La Audiencia considera que la valoración global de la prueba realizada por el juzgado no es contraria a la lógica o la razón ni a la sana crítica porque:

i) la retirada fue voluntaria, y aunque en las diversas alertas se apuntan casos muy puntuales de reacciones adversas ni DePuy, ni la AEMPS, ni la Sociedad Española de Cirugía de Cadera (SECCA), reconocen que nos encontremos ante un producto defectuoso en general, por lo que no es ilógica la conclusión del juzgado de que el fabricante decidiera retirar del mercado la prótesis por razones comerciales o de prestigio de la marca;

ii) la conclusión no es irrazonable porque consta una documental contundente sobre las pruebas de laboratorio, estudios clínicos, ensayos e informes previos y posteriores a la salida del mercado, certificados y autorizaciones comunitarias, lo que evidencia el grado de control a que ha estado sometido el producto;

iii) en el caso hubiera sido de gran utilidad el análisis de la prótesis que se retiró, y aunque en su declaración el cirujano de reemplazo dijo que se la dio al delegado de la demandada no consta en la historia clínica su destino; a falta del análisis del sistema ASR extraído ha de valorarse la evolución médica y clínica de la demandante, y ha de valorarse, cual afirma la sentencia de instancias, que ni los niveles metálicos en suero, ni el dolor de la paciente ni el estado de movilización revelaban una disfunción que hubiera exigido el reemplazo.

Con todo, la Audiencia no impuso a la demandante las costas de la primera instancia, a pesar de la desestimación de la demanda, ni las de la apelación, a pesar de la desestimación de su recurso, en atención a que "las circunstancias fácticas que han enmarcado el presente asunto han originado un estado de incertidumbre suficiente para no decretar la expresa imposición de costas acordada en la sentencia impugnada. El aviso de seguridad emitido por la propia demandada, unido a la sintomatología presentada por la paciente y a las propias comunicaciones habidas entre las partes en litigio en orden a la posible asunción de pago por aquélla de las resultas de la intervención de reemplazo, son datos bastantes -y provenientes además de la parte demandada- para crear una duda razonable incompatible con la naturaleza impositiva del mero vencimiento objetivo".

6. La Sra. Elsa interpone recurso por infracción procesal y recurso de casación.

### **Recurso por infracción procesal**

#### **SEGUNDO.- Planteamiento del recurso por infracción procesal**

El recurso se funda en un único motivo en el que, al amparo del art. 469.1.4.º LEC, denuncia la vulneración del derecho a la tutela judicial efectiva garantizado en el art. 24 CE como consecuencia de la ilógica e irracional valoración de prueba documental.

En su desarrollo argumenta que se ha valorado de manera irracional la prueba, en particular la alerta sanitaria emitida por la propia demandada y la alerta de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Explica que la retirada del mercado de las prótesis no puede minimizarse y vincularse a una cuestión de imagen de fabricante dado que la razón de la retirada a nivel mundial de todos los lotes de las prótesis fue porque el número de cirugías de revisión era superior al esperado como consecuencia de los problemas detectados (aflojamiento, mala alineación de componentes, infección, fractura, luxación, sensibilidad, dolor, etc.). Considera que, por ello, debió valorarse que la prótesis era defectuosa.

El motivo, y con él el recurso, debe ser desestimado por lo que decimos a continuación.

#### **TERCERO.- Decisión de la sala. Desestimación del recurso por infracción procesal**

El recurso no se encamina a impugnar la fijación de hechos sobre los que se proyecta la valoración jurídica, sino que impugna la misma valoración jurídica de la prueba, lo que según ha declarado reiteradamente esta sala no es objeto de este recurso (sentencias 613/2015, de 10 de noviembre, 615/2016, de 10 de octubre, y 341/2018, de 7 de junio, entre otras).

En realidad, lo que impugna la actora ahora recurrente es el criterio jurídico de la Audiencia Provincial para apreciar si el producto era defectuoso a efectos de determinar si procede la responsabilidad del fabricante por



los daños reclamados, lo que está excluido del presente recurso por infracción procesal y debe ser objeto de análisis en el recurso de casación, tal y como advertimos en la sentencia 495/2018, de 14 de septiembre.

El recurso por infracción procesal se desestima.

### **Recurso de casación**

#### **CUARTO.- Planteamiento del recurso de casación**

El recurso se funda en un único motivo en el que, al amparo del art. 477.2.3.º LEC, denuncia infracción por falta de aplicación de los arts. 137 y 139, en relación con los arts. 135, 128, 129 y 8, a) y c) TRLGDCU, así como de la doctrina contenida en la STS 545/2010, de 9 de diciembre, y en la STJUE de 5 de marzo de 2015.

En su desarrollo sostiene, en síntesis, que la sentencia recurrida es contraria a la interpretación jurisprudencial del concepto de producto defectuoso, en particular por considerar necesaria la prueba del defecto de la concreta prótesis que hubo de ser reemplazada, minimizando que hubo una alerta sanitaria de la propia fabricante, que la retiró del mercado a nivel mundial, así como una alerta de la Administración sanitaria que evidenciaban que el producto no ofrecía la seguridad que legítimamente cabe esperar, en atención al porcentaje de revisiones a corto plazo por el número de aflojamientos y la posible cesión de restos metálicos de la aleación cromo-cobalto a los tejidos circundantes que pueden causar dolor e inflamación.

#### **QUINTO.- Admisibilidad del recurso.**

En el escrito de oposición al recurso la recurrida invoca óbices de inadmisibilidad porque, según alega, no concurre interés casacional, al estar la jurisprudencia que se cita en función de los hechos concretos, y porque introduce cuestiones nuevas, en particular a través de la cita de la STJUE de de 5 de marzo de 2015.

Debemos rechazar estas alegaciones. Frente a lo que entiende la recurrida, el recurso no plantea una revisión de los hechos sino que impugna la valoración jurídica del carácter defectuoso del producto y, teniendo en cuenta que se trata de un concepto legal definido en el art. 137 TRLGDCU con arreglo a criterios objetivos, la sala puede revisar en casación la interpretación llevada a cabo en la instancia para apreciar el carácter defectuoso a efectos de la aplicación del régimen de responsabilidad del fabricante.

Concurre también el interés casacional, pues la sentencia considera relevante que no haya podido analizarse la prótesis implantada y luego extraída, y este criterio no es conforme con el que resulta ni de la STS 545/2010, de 9 de diciembre, ni de la STJUE de 5 de marzo de 2015.

La sentencia STS 545/2010, en un caso en el que se extraen los implantes mamarios siguiendo una recomendación de las autoridades sanitarias basadas en el principio de precaución, considera que la falta de comprobación por la empresa fabricante de los posibles efectos tóxicos del relleno de las prótesis mamarias revela una falta de seguridad del producto determinante de responsabilidad por los daños producidos. La STJUE de de 5 de marzo de 2015, por su parte, en un caso de retirada voluntaria por el fabricante, considera que un marcapasos es defectuoso cuando se comprueba un posible defecto en una serie de producción que aconseja su sustitución, sin necesidad de demostrar que en cada caso el concreto producto sufría el defecto de un agotamiento prematuro de la batería.

En definitiva, los dos supuestos que dieron lugar a estas sentencias no son idénticos al litigioso, pero perfilan un concepto de defecto como falta de seguridad que cabe legítimamente esperar que, en determinadas circunstancias, no exige la prueba de que el concreto producto usado por el demandante fuera defectuoso.

Por lo demás, no puede decirse que se plantee ninguna cuestión nueva en el recurso de casación por la recurrente porque, a lo largo de todo el procedimiento ha basado su reclamación en el carácter defectuoso del producto.

Procede en consecuencia rechazar los óbices de inadmisibilidad, entrar en el fondo del asunto y, por lo que vamos a decir, estimar el recurso.

#### **SEXTO.- Decisión de la sala. Estimación del recurso.**

La sentencia recurrida, de una parte, entiende que la prótesis no podía considerarse defectuosa en general porque la retirada del mercado de las prótesis por el fabricante fue voluntaria en atención a casos muy puntuales de reacciones adversas y porque la fabricante había realizado un importante control de calidad y había obtenido las certificaciones y autorizaciones europeas; y de otra parte, entiende que la prótesis concreta no era defectuosa porque no se pudo examinar y no se justificó que en el caso existieran evidencias o deterioro de la prótesis que exigieran el reemplazo.

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.



#### A) Responsabilidad por productos defectuosos.

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, "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, 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" 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 explantación 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, 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.

B) *Aplicación al caso. Estimación del recurso. Asunción de la instancia.*

La normativa de responsabilidad por daños por productos no se aplica solo para resarcir los daños producidos cuando se incumplan las normas de seguridad y calidad, o cuando no se hayan realizado ensayos o inspecciones, sino también cuando los daños se originan por un producto que resulta inseguro a pesar de los controles previos. En el caso examinado, tras emitir un aviso de seguridad, la fabricante demandada emitió un aviso urgente por el que comunicaba la eliminación del mercado de las prótesis como la implantada a la demandante y solicitaba que no se implantaran dispositivos ASR. Que la retirada fuera voluntaria, los fallos puntuales, o que según dice la fabricante no estuviera probado que se debían a la prótesis, o el que en la mayoría de los casos las prótesis funcionen sin problemas, no son razones suficientes para contrarrestar la realidad de que la retirada se debía a una tasa de revisiones mayor a la esperada.

Ello revela que en la realidad práctica los riesgos de las prótesis resultaron mayores a lo previsto, al ser los supuestos de reacciones adversas entre los pacientes implantados superiores a los esperados. Si la comunidad médica y los reguladores no conocían el verdadero riesgo de posibles reacciones adversas, las prótesis resultaban inseguras más allá de lo legítimamente esperado. En estas circunstancias, es el fabricante quien debe acreditar las razones por las que no le fue posible advertir cuando comercializó el producto que presentaba riesgos incompatibles con el deber general de seguridad que luego le han llevado a retirarlo del mercado.

Por otra parte, el que en el caso se perdiera la prótesis que se extrajo a la demandante en lugar de haber sido recogida por el comercial no impide valorar la falta de seguridad como apreciación de un riesgo mayor del esperado por parte de una prótesis que se había decidido retirar del mercado, pues las razones por las que se llevó a cabo la cirugía de revisión de la demandante no eran ajenas a los motivos por los que las prótesis se eliminaron del mercado.

C) *Consecuencia de la estimación del recurso.*

Procede en consecuencia estimar el motivo del recurso de casación y, al asumir la instancia, estimar el recurso de apelación interpuesto por la demandante.

La demandante entró en el protocolo de seguimiento de acuerdo con las notas de la fabricante y de la AEMPS en atención al dolor referido, analítica sanguínea con valores de iones metálicos para comprobar el desgaste de la superficie protésica y concentración de metales en orina, todo ello correlacionado con la evolución clínica y radiológica para valorar las sospechas de fracaso del implante.

No se ha justificado que la demandante padeciera otras enfermedades o patologías determinantes del fracaso del implante o que la prótesis se colocara inicialmente de forma indebida. En definitiva, la extracción no tuvo lugar por causa imputable a la demandante ni las consecuencias de la extracción debe ser asumida como un riesgo inevitable en un uso normal de las prótesis.

El que la analítica de metales no superara los niveles de las recomendaciones de la Sociedad Española de Cirugía de Cadera emitidas en mayo de 2012, con posterioridad a la intervención de reemplazo, no solo supondría aplicar *ex post* uno de los posibles indicadores de la necesidad de realizar una cirugía de reemplazo, sino que prescinde de que tanto en esas recomendaciones del año 2012, como en las anteriores de 2011, se ponía de relieve cómo cada paciente debía ser juzgado de forma individual, al no existir evidencia de un consenso válido para todas y cada una de las situaciones con las que el cirujano puede encontrarse; de la



misma manera que, aunque no se aportara la documental al procedimiento, las declaraciones del cirujano acerca de los datos de la historia clínica de la paciente, en los que se refería dolor, el incremento de los niveles de metales en los sucesivos análisis efectuados, o la constancia radiográfica de osteolisis en zona cotiloidea suponía, revelaban, junto a otros datos que fueron valorados por el servicio de traumatología del hospital, el cumplimiento diligente del seguimiento y vigilancia que debía llevarse a cabo sobre las personas implantadas.

Por lo que se refiere a los daños indemnizables, es aplicable al caso la doctrina de la sentencia del pleno de esta sala 545/2010, de 9 de diciembre, que consideró como tales los perjuicios originados por la extracción de unas prótesis implantadas-

Por lo que se refiere a los daños solicitados, la demandante, con apoyo en un informe médico elaborado por un experto en valoración de daño corporal emitido el 25 de marzo de 2014, una vez que se considera definitiva e irreversible la evolución de su situación, tomando como referente el anexo al Decreto Legislativo 8/2004, y atendiendo a que por razón de la implantación de la prótesis y la necesidad de su sustitución ha sufrido un período extraordinario de convalecencia para su estabilidad lesional, ajeno al implante de cadera sin incidencia, que suma 780 días, de los cuales 40 fueron días de hospitalización mientras que el resto de los días ha permanecido totalmente impedida para sus ocupaciones, solicita 2.784,40 euros por los días de hospitalización y 41.884 euros por los días restantes. Por lo que se refiere a las secuelas, valoradas en un total de 20 puntos se solicita 20.515,40 euros, a lo que suma 6.518,38 euros por el incremento de un 10% por perjuicios económicos en atención a su edad laboral (59 años). Solicita además 35.000 euros por la incapacidad permanente total recogida en el informe pericial en atención a las limitaciones derivadas de esas secuelas para el desarrollo de actividades habituales en el ámbito familiar y social, tareas propias del hogar y cuidado personal, 18.000 euros por la necesidad de verse sometida a la cirugía de reemplazo por los riesgos que conlleva y 6.000 euros por la necesidad de someterse a una tercera intervención. Solicitó en total 135.702,18 euros, si bien en la audiencia previa reconoció el error aritmético y aclaró que la cuantía solicitada era 130.702,18 euros.

No son admisibles las alegaciones de la demandada en su contestación a la demanda, que se opone a la cantidad solicitada alegando que la situación padecida por la demandante no es consecuencia de la implantación de la prótesis en 2010, que no había necesidad de retirar; que la prótesis fue explantada el 12 de febrero de 2012, por lo que la luxación sufrida sería ajena a la implantación de 2010; que la cuantía por daño moral es desproporcionada e injustificada (además de que la que se reclama por la tercera intervención sería ajena a la prótesis); que la incapacidad permanente total a que hace referencia la pericial de la demandante no está acreditada y además no es consecuencia de las prótesis; que entre los días de hospitalización no pueden incluirse los referidos a la cirugía de reemplazo por la luxación; que para los demás días impositivos solicitados solo podrían incluirse los días desde el alta de la cirugía de recambio el 17 de febrero de 2012 hasta el alta definitiva de la rehabilitación, y en ningún caso los días atribuibles a la luxación; que el perjuicio estético de 10 puntos incluido en el informe es improcedente porque las cicatrices no son consecuencia de la colocación de la prótesis; que los 10 puntos por coxalgia es improcedente porque no es secuela de la intervención de reemplazo.

Partiendo del carácter defectuoso del producto, de acuerdo con lo examinado al resolver el recurso de casación, debe considerarse suficientemente acreditado el nexo de causalidad con los daños solicitados por la demandante. En particular, frente a lo que dice la demandada, el informe de valoración del daño tiene en cuenta correctamente los días que deben indemnizarse en atención al tiempo de hospitalización y días de convalecencia atendiendo a lo que hubiera sido el tiempo normal de recuperación de no habersele implantado una prótesis defectuosa, porque la necesidad de una nueva intervención como consecuencia de la luxación después de la cirugía de reemplazo no hubiera tenido lugar de no ser precisa la cirugía de revisión, dada la mayor probabilidad de complicaciones de esta cirugía; el informe, además, atiende de manera razonable a las limitaciones personales y familiares y sociales de la demandante a la hora de valorar la incapacidad permanente y también distingue a la hora de valorar el perjuicio estético a las diferentes cicatrices de la demandada en función de las intervenciones que las ocasionaron. Por lo que se refiere al daño moral consecuencia de las dos intervenciones a las que tuvo que someterse la demandada, en atención a que su fijación debe hacerse con arreglo a criterios prudenciales, esta sala considera ajustadas las cantidades solicitadas a los padecimientos ocasionados por la necesidad de someterse a las dos intervenciones posteriores, de mayor riesgo la segunda que la tercera.

Procede en consecuencia condenar a la demandada a abonar la cantidad de 130.702,18 euros, con los intereses legales desde la interposición de la demanda, tal como se solicitó, más el interés del art. 576 LEC desde la fecha de esta sentencia.

**SÉPTIMO.-** Costas



Conforme a los arts. 394 y 398 LEC se imponen a la parte recurrente las costas del recurso extraordinario por infracción procesal y no se imponen las costas del recurso de casación.

Se imponen a la demandada las costas de la primera instancia y no se imponen las de la apelación, puesto que el recurso debió ser estimado.

## FALLO

Por todo lo expuesto, en nombre del Rey y por la autoridad que le confiere la Constitución, esta sala ha decidido

**2.º-** Casar la citada sentencia y en su lugar estimar la demanda interpuesta por D.ª Elsa contra DePuy International Ltd., a quien condenamos a pagar a la demandante 130.702,18 euros, con los intereses legales desde la interposición de la demanda más el interés del art. 576 LEC desde la fecha de esta sentencia.

**3.º-** Imponer a la recurrente las costas del recurso por infracción procesal.

**4.º-** No hacer expresa condena de las costas ocasionadas en la casación a ninguna de las partes.

**5.º-** No hacer expresa condena de las costas ocasionadas en la apelación e imponer las costas de primera instancia a la parte demandada.

Líbrese a la mencionada Audiencia la certificación correspondiente con devolución de los autos y rollo de apelación remitidos.

Notifíquese esta resolución a las partes e insértese en la colección legislativa.

Así se acuerda y firma.