



La importancia de ser rigurosos en los controles de calidad y seguridad del producto

Sentencia del Tribunal Supremo de 1 de marzo de 2021

Antecedentes

El caso sobre el que trata esta sentencia se refiere a un fabricante de una prótesis de cadera que advirtió que su producto tenía una tasa de revisiones mayor a la esperada. A consecuencia de dicho hallazgo, el fabricante emitió una nota de seguridad en la que informaba sobre ello y recomendaba un plan de actuación, control y seguimiento a los pacientes que pudieran estar afectados por un mal funcionamiento de la prótesis. Meses después, el fabricante decidió voluntariamente retirar del mercado la prótesis de cadera.

La demandante, por su parte, era una paciente a la que se le sustituyó la prótesis de cadera por indicación médica.

La demanda fue desestimada en primera instancia y también en fase de apelación, al considerarse que no había quedado acreditado que la prótesis implantada fuera defectuosa. El Tribunal Supremo revocó dicha decisión en la sentencia que comentamos, que contiene consideraciones interesantes en relación con los conceptos “producto defectuoso” y “seguridad que legítimamente cabe esperar”, ambos muy relevantes para determinar la responsabilidad del fabricante por los daños causados por un producto.

La seguridad que legítimamente cabía esperar

El Tribunal Supremo recuerda que la normativa de responsabilidad por daños por producto

defectuoso 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.

El momento relevante para valorar si el producto debe considerarse defectuoso es cuando se pone en circulación. Según la sentencia, la retirada de un producto del mercado no significa necesariamente que el producto sea defectuoso en el momento en que se puso en circulación. Sin embargo, ello puede evidenciar que 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 comparación con otros productos que estuvieran siendo usados en el mercado con la misma finalidad.

En el caso examinado, el fabricante defendió que los fallos de la prótesis habían sido puntuales y que en la mayoría de los casos las prótesis funcionaron sin problemas. Además, también argumentó que no estaba probado que los daños se debiesen a la prótesis y que la retirada del mercado del producto había sido voluntaria.

Según la sentencia, dichos argumentos no son suficientes para contrarrestar la realidad de que la retirada se debía a una tasa de revisiones mayor a la esperada. Este dato revela que los riesgos de las prótesis resultaron ser mayores a



los previstos, pues los casos de reacciones adversas entre los pacientes implantados eran 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, señala la sentencia, correspondía al fabricante acreditar las razones por las que no le fue posible advertir, en el momento de poner el producto en circulación, que el producto presentaba riesgos incompatibles con el deber general de seguridad, que fue precisamente lo que le llevó a retirarlo del mercado.

La pérdida de la prótesis implantada

Entre otras consideraciones, las sentencias de instancia y apelación desestimaron la demanda debido a que la prótesis se extravió y no se pudo practicar ninguna prueba que acreditara que la prótesis reemplazada era defectuosa.

El Tribunal Supremo, sin embargo, señala que el hecho de que la prótesis se perdiera no impide valorar la falta de seguridad por la apreciación de un riesgo mayor del esperado, teniendo además en cuenta que las razones por las que se había llevado a cabo la cirugía de revisión de la demandante estaban relacionadas con los motivos por los cuales las prótesis habían sido eliminadas voluntariamente del mercado.

La ausencia de causas imputables a la demandante

Para estimar la reclamación el Tribunal Supremo también valora que la extracción de la prótesis no se produjo por algún motivo imputable a la demandante y que las consecuencias de la

extracción no podían ser asumidas como un riesgo inevitable en un uso normal de las prótesis.

Durante las pruebas realizadas a la demandante se advirtió la existencia de valores de iones metálicos en sangre, compatibles con el desgaste de la superficie protésica, y concentración de metales en la orina. En el curso del procedimiento no quedó justificado que la demandante padeciera otras enfermedades o patologías determinantes del fracaso del implante o que la prótesis se colocara inicialmente de forma indebida. Además, la totalidad de las actuaciones realizadas por el servicio de traumatología del hospital revelaron el cumplimiento diligente de todas las indicaciones recibidas.

Conclusiones

Los pronunciamientos que efectúa el Tribunal Supremo en la sentencia comentada permiten concluir que es muy importante que los controles de calidad y seguridad que se realicen en el momento de la puesta en circulación del producto sean rigurosos y exhaustivos. Si los controles de calidad y seguridad que se llevan a cabo no son adecuados o suficientes para detectar el posible defecto, el fabricante no podrá quedar exonerado de responsabilidad. Hay que recordar que corresponde al fabricante acreditar las razones por las que no le fue posible advertir, en el momento de poner el producto en circulación, que existían ciertos riesgos. Finalmente será el juez quien determine si las razones alegadas por el fabricante son suficientes para quedar exonerado de responsabilidad o no.