



Roj: **STS 1985/2026 - ECLI:ES:TS:2026:1985**

Id Cendoj: **28079110012026100684**

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

Sede: **Madrid**

Sección: **1**

Fecha: **06/05/2026**

Nº de Recurso: **8763/2024**

Nº de Resolución: **678/2026**

Procedimiento: **Recurso de casación**

Ponente: **FERNANDO CERDÁ ALBERO**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

Resoluciones del caso: **SJPI, Palma de Mallorca, núm. 11, 25-05-2018 (proc. 774/2016),
SAP IB 1676/2024,
ATS 10307/2025,
STS 1985/2026**

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Civil

Sentencia núm. 678/2026

Fecha de sentencia: 06/05/2026

Tipo de procedimiento: RECURSO DE CASACIÓN

Número del procedimiento: 8763/2024

Fallo/Acuerdo:

Fecha de Votación y Fallo: 04/02/2026

Ponente: Excmo. Sr. D. Fernando Cerdá Albero

Procedencia: Audiencia Provincial de Palma de Mallorca, Sección 4.^a

Letrado de la Administración de Justicia: Ilmo. Sr. D. Juan Manuel Ávila de Encío

Transcrito por: BMP

Nota:

RECURSO DE CASACIÓN núm.: 8763/2024

Ponente: Excmo. Sr. D. Fernando Cerdá Albero

Letrado de la Administración de Justicia: Ilmo. Sr. D. Juan Manuel Ávila de Encío

TRIBUNAL SUPREMO

Sala de lo Civil

Sentencia núm. 678/2026

Excmos. Sres. y Excma. Sra.

D. Ignacio Sancho Gargallo, presidente

D. Rafael Sarazá Jimena

D. Pedro José Vela Torres

D.^a Nuria Auxiliadora Orellana Cano

D. Fernando Cerdá Alberó

En Madrid, a 6 de mayo de 2026.

Esta Sala ha visto el recurso de casación interpuesto contra la sentencia n.º 308/2024, de 4 de julio, dictada por la Sección 4.^a de la Audiencia Provincial de Palma de Mallorca (recurso de apelación n.º 610/2018), como consecuencia de autos de procedimiento ordinario n.º 774/2016, seguidos ante el Juzgado de Primera Instancia n.º 11 de Palma de Mallorca.

Es parte recurrente D.^a Coral, representada por el procurador D. Rafael Ros Fernández y bajo la dirección letrada del abogado D. Emilio Ortiz Arévalo.

Es parte recurrida Smith & Nephew S.A., representada por la procuradora D.^a María José Bueno Ramírez y bajo la dirección letrada del abogado D. José Luis Prieto Bermejo.

Ha sido ponente el Excmo. Sr. D. Fernando Cerdá Alberó.

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO. *Tramitación en primera instancia*

1.D.^a Coral, representada por la procuradora D.^a Maribel Juan Dalus, interpuso demanda el 10 de octubre de 2016 contra Smith & Nephew S.A., D. Luis Alberto y D. Everardo, para que se dictase sentencia por la que:

«se condene a la parte demandada a indemnizar a la actora en la cantidad de 902.243 € más los intereses legales de dicha suma y la expresa condena en costas por absoluta temeridad y mala fe de la parte demandada.»

2.La demanda fue repartida al Juzgado de Primera Instancia n.º 11 de Palma de Mallorca y se registró como procedimiento ordinario n.º 774/2016.

3.Smith & Nephew S.A., representada por la procuradora D.^a María Magina Borrás Sansaloni, presentó declinatoria el 15 de diciembre de 2016 y pidió al juzgado que:

«tenga por formulada declinatoria en los términos expuestos, con suspensión del plazo para contestar a la demanda y, previos los trámites oportunos, dicte auto en el que:

»(a) estimando la declinatoria por falta de jurisdicción, declare la competencia del orden contencioso-administrativo para conocer de la acción ejercitada por la Sra. Coral, absteniéndose de conocer y sobreseyendo el proceso, con imposición de las costas a la demandante; o subsidiariamente,

»(b) estimando la declinatoria por falta de competencia territorial, declare la competencia de los Juzgados de Sant Feliu de Llobregat (Barcelona), inhibiéndose en favor de éstos, acordando asimismo remitirles los autos con emplazamiento a las partes para que comparezcan ante ellos en el plazo de diez días.»

4.D.^a Coral presentó escrito el 20 de diciembre de 2016, en el que se oponía a las declinatorias planteadas por Smith & Nephew S.A.

D. Luis Alberto, representado por la procuradora D.^a María del Carmen Gayá Font, presentó escrito el 19 de enero de 2017, en el que también se oponía a las declinatorias planteadas por la codemandada Smith & Nephew S.A.

D. Everardo, representado por el procurador D. José Antonio Cabot Llambias, presentó escrito el 2 de febrero de 2017, en el que asimismo se oponía a las declinatorias planteadas por la codemandada Smith & Nephew S.A.

El ministerio fiscal presentó informe el 15 de febrero de 2017, en el que se oponía a que se acordase la falta de competencia de los tribunales de primera instancia para atribuirle a los de la jurisdicción contencioso-administrativa, y entendía que procedía declarar la falta de competencia territorial de los juzgados de primera instancia de Palma de Mallorca, con remisión de todo lo actuado al que por reparto correspondiera de los de Barcelona.

5.El Juzgado de Primera Instancia n.º 11 de Palma de Mallorca, tras los trámites legales, mediante auto de 7 de marzo de 2017, dispuso:

«Se desestiman las declinatorias de falta de jurisdicción y de falta de competencia territorial planteadas por Smith & Nephew S.A., a quien se imponen las costas de este incidente, continuando la tramitación del

procedimiento y alzándose la suspensión del plazo para contestar a la demanda acordado por diligencia de 16 de enero de 2017.»

6.D. Everardo , representado por el procurador D. José Antonio Cabot Llambias, contestó la demanda el 5 de enero de 2017 y pidió al juzgado que:

«tenga por presentado este escrito con sus copias y documentos que lo acompañan, y por negada y opuesta la demanda interpuesta por la representación de la actora, dictándose en su día sentencia por la que se desestime la demanda absolviendo a mi principal, con expresa imposición de las costas causadas a la parte demandante.»

7.D. Luis Alberto , representado por la procuradora D.^a María del Carmen Gayá Font, contestó la demanda el 8 de febrero de 2017, y pidió al juzgado:

«tenerme por contestada la demanda, en nombre y representación de D. Luis Alberto , siguiéndose el procedimiento legalmente establecido, y finalmente se dicte sentencia mediante la cual se desestime la demanda, con expresa imposición de las costas a la parte actora.»

8.Smith & Nephew S.A., representada por la procuradora D.^a María Magina Borrás Sansaloni, contestó la demanda el 30 de marzo de 2017 y pidió al juzgado que:

«tenga por presentado este escrito con sus documentos adjuntos y copias, lo admita y previos los trámites oportunos, dicte sentencia por la que desestime íntegramente la demanda con imposición de las costas a la parte actora.»

9.El Juzgado de Primera Instancia n.º 11 de Palma de Mallorca dictó la sentencia n.º 71/2018, de 25 de mayo, cuya parte dispositiva establece:

«Fallo: Que desestimando la demanda de juicio ordinario, promovida por la procuradora Sra. Juan, en nombre y representación de Dña. Coral , contra Smith & Nephew S.A., D. Luis Alberto y D. Everardo , debo absolver y absuelvo a los referidos demandados de las pretensiones instadas en su contra, con imposición de costas a la actora declarándose temeridad respecto a la demanda formulada frente a los Sres. Luis Alberto y Everardo .»

SEGUNDO. *Tramitación en segunda instancia*

1.D.^a Coral recurrió en apelación la sentencia de primera instancia.

2.La Sección 4.^a de la Audiencia Provincial de Palma de Mallorca resolvió este recurso mediante la sentencia n.º 289/2019, de 5 de septiembre, cuyo fallo dispone:

«Estimamos parcialmente el recurso de apelación planteado por D.^a Coral , representada por la procuradora D.^a Maribel Juan Danús, contra la sentencia dictada el día 25 de mayo de 2018 por la Ilma. Sra. Magistrada-Juez del Juzgado de Primera Instancia n.º 11 de Palma de Mallorca, resolviendo el juicio del que el presente rollo deriva.

»En consecuencia, revocamos la mencionada resolución para acoger la legitimación pasiva de la entidad Smith & Nephew S.A., representada por la procuradora D.^a María Magina Borrás Sansaloni. Revocamos igualmente la citada resolución en relación con la imposición de costas a la actora respecto de la acción dirigida contra dicha sociedad, al apreciar serias dudas de derecho sobre la extinción de dicha acción. Por consiguiente, no se imponen las costas de primera instancia a la actora por su demanda planteada contra la citada mercantil.

»Confirmamos la sentencia de primera instancia en los restantes pronunciamientos que no se opongan a los anteriores, por tanto, en cuanto desestima la demanda interpuesta contra todos los demandados, y mantenemos la imposición de costas de primera instancia por temeridad respecto de la demanda interpuesta contra D. Luis Alberto , representado por la procuradora D.^a María del Carmen Gayá Font, y D. Everardo , representado por el procurador D. José Antonio Cabot Llambías.»

3.D.^a Coral solicitó la aclaración y complemento de la sentencia, con las siguientes alegaciones:

«Primera.- Sobre la necesidad de aclarar la resolución en relación con los fundamentos jurídicos tomados en consideración para afirmar la legitimación pasiva de Smith & Nephew S.A.»

«Segunda.- Sobre la necesidad de complementar la resolución en relación con las infracciones de las normas reguladoras de la práctica de la prueba e infracción de las garantías de imparcialidad del juzgador.»

«Tercera.- Sobre la necesidad de complementar la resolución en relación con la responsabilidad de Smith & Nephew, S.A., en atención a la distribución de las prótesis sin contar con el preceptivo marcado CE en las respectivas etiquetas.»

«Cuarta.- Sobre la necesidad de aclarar la resolución en relación con la responsabilidad de Smith & Nephew, S.A., que dimana del art. 1902 CC en torno a la responsabilidad de los daños y perjuicios causados a la Sra. Coral .»

«Quinta.- Sobre la necesidad de aclarar la resolución en relación con la aplicación del art. 144 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 y otras leyes complementarias.»

4. Smith & Nephew S.A. se opuso, mediante escrito de 1 de octubre de 2019, a la aclaración y complemento de la sentencia.

5. Por auto de 9 de octubre de 2019, la Sección 4.ª de la Audiencia Provincial de Mallorca desestimó la solicitud de complemento.

6. Contra la sentencia de la audiencia provincial D.ª Coral interpuso recursos extraordinario por infracción procesal y de casación (n.º 6371/2019), que fueron resueltos por la sentencia de esta sala n.º 161/2024, de 7 de febrero, cuyo fallo establece:

«1.º- Estimar parcialmente el recurso extraordinario por infracción procesal y estimar parcialmente el recurso de casación interpuestos por Coral contra la sentencia dictada en segunda instancia, el 5 de septiembre de 2019, por la Audiencia Provincial de Palma de Mallorca, Sección 4.ª, en el rollo de apelación n.º 610/2018, dimanante del juicio ordinario n.º 774/2016, seguido ante Juzgado de Primera Instancia n.º 11 de Palma de Mallorca.

»2.º- Casar la sentencia recurrida en lo que concierne a la apreciación de que la demanda se interpuso contra Smith & Nephew S.A. transcurrido el plazo de diez años previsto en el artículo 144 del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

»3.º- Devolver las actuaciones a la Audiencia Provincial para que dicte nueva sentencia en la que, con carácter preferente, y partiendo de que la responsabilidad de Smith & Nephew S.A. no estaría extinguida por el transcurso del mencionado plazo de diez años, y con plena jurisdicción, se pronuncie sobre la responsabilidad de la demandada con arreglo al régimen de responsabilidad por productos defectuosos como consecuencia de no haber identificado oportunamente a la sociedad fabricante. Para el caso de que la Audiencia Provincial entienda que no concurren los presupuestos de la responsabilidad conforme al régimen específico de responsabilidad por productos defectuosos, deberá analizar si procede declarar la responsabilidad de la demandada conforme a las reglas de responsabilidad por culpa.

»4.º- No imponer a la recurrente las costas de su recurso por infracción procesal ni las del recurso de casación y ordenar la devolución de los depósitos constituidos.»

7. La Sección 4.ª de la Audiencia Provincial de Palma de Mallorca dictó la sentencia n.º 308/2024, de 4 de julio, cuyo fallo dispone:

«Desestimamos el recurso de apelación interpuesto por D.ª Coral, con procurador Sr. Ros Fernández contra la sentencia dictada por la Ilma. Sra. Magistrada del Juzgado de Primera Instancia número 11 de Palma, de fecha 25 de mayo de 2018, en el procedimiento ordinario 774/2016, del que dimana el presente rollo.

»Revocamos dicha resolución por acoger la excepción de falta de legitimación pasiva de la demandada Smith & Nephew S.A.

»Confirmamos los pronunciamientos de dicha resolución en relación a los codemandados D. Luis Alberto, representado por la procuradora D.ª María del Carmen Gaya Font, y D. Everardo, representado por el procurador D. José Antonio Cabot Llambías.

»Desestimamos la demanda interpuesta por D.ª Coral, con procurador Sr. Ros Fernández, frente a la mercantil Smith & Nephew S.A., con procuradora Sra. Borrás Sansaloni, y, en consecuencia, absolvemos a la demandada de las pretensiones deducidas frente a ella en el presente procedimiento, al no apreciar ni responsabilidad por producto defectuoso ex arts. 128 ss. TRLGDCU, ni responsabilidad por culpa.

»Sin especial pronunciamiento en relación a las costas de esta alzada ni las de la primera instancia, en relación a la mercantil demandada Smith & Nephew S.A.

Con restitución a la apelante del depósito constituido, en su caso, para recurrir.»

8. D.ª Coral solicitó la corrección de errores, aclaración y complemento de la sentencia, con las siguientes alegaciones:

«Primera.- Solicitud de corrección de errores materiales y/o aclaración, de conformidad con los puntos 1 y 3 de los arts. 214 LEC y 267 LOPJ, en relación con la valoración de las pruebas relativas a tacha de los peritos Dr. Saturnino y Dr. Juan Antonio .»

«Segunda.- Solicitud de corrección de errores materiales y/o aclaración, de conformidad con los puntos 1 y 3 de los arts. 214 LEC y 267 LOPJ, en relación con el carácter defectuoso de la prótesis.»

«Tercera.- Solicitud de complemento de conformidad con el art. 215 LEC, en relación con las costas del presente procedimiento.»

9.Smith & Nephew S.A. se opuso a la aclaración y complemento de la sentencia, mediante escrito de 22 de julio de 2024, en el que se solicitaba que:

«tenga por formulada oposición a la solicitud de corrección de errores, aclaración y complemento de la Sentencia, la admita y, en su virtud, dicte resolución rechazando de plano la solicitud, sin tener por interrumpido el plazo para formular recurso de casación frente a la sentencia y todo ello con las consecuencias que se estimen oportunas de conformidad con los párrafos 3 y 4 del artículo 247 de la LEC.»

10.Mediante auto de 30 de julio de 2024, la Sección 4.ª de la Audiencia Provincial de Palma de Mallorca, desestimó la solicitud de complemento.

TERCERO. *Interposición y tramitación del recurso de casación*

1.D.ª Coral interpuso recurso de casación ante la Sección 4.ª de la Audiencia Provincial de Palma de Mallorca.

El único motivo del recurso de casación fue:

«Al amparo del art. 477.2 de la LEC, en relación con el concepto de producto defectuoso fundado en la infracción de los arts. 137 y 139 en relación con los arts. 135, 128, 129 y 8, a) y c) del TRLGDCU, y la doctrina jurisprudencial declarada a tal respecto por la Excm. Sala Primera del Tribunal Supremo y por la Excm. Sala Cuarta del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.»

2.La audiencia provincial remitió las actuaciones a esta sala y las partes fueron emplazadas para comparecer ante ella. Una vez recibidas las actuaciones en la sala y personadas las partes por medio de los procuradores mencionados en el encabezamiento, por diligencia de ordenación de 20 de febrero de 2025 se les tuvo por parte, y se indicó que los recurridos D. Everardo y D. Luis Alberto no se personaron pese a estar emplazados en legal forma.

3.Por escrito de 27 de febrero de 2025, la parte recurrente (D.ª Coral) adjunta un informe del ministerio fiscal adscrito a la Audiencia Nacional, haciendo alegaciones al respecto. Por diligencia de ordenación de 12 de mayo de 2025, se une el escrito al rollo de su razón, y se da traslado a la contraparte para que en el término de cinco días alegue lo que estime oportuno.

4.Por escrito de 19 de mayo de 2025, Smith & Nephew S.A. hace las alegaciones oportunas, que se une a este recurso por diligencia de constancia de 27 de mayo de 2025 y solicita:

«que tenga por presentado este escrito, lo admita, y tenga por formuladas las alegaciones que contiene y dicte resolución que acuerde (i) la exclusión del proceso del escrito presentado por la Sra. Coral el pasado 3 de marzo de 2025 y de su documento adjunto (el informe del ministerio fiscal) y (ii) su devolución a la parte recurrente. Subsidiariamente, en caso de no acordarse la exclusión y devolución del escrito de 3 de marzo y/ o el informe del ministerio fiscal, solicitamos que tenga por realizadas las manifestaciones contenidas en la alegación segunda de este escrito a los efectos oportunos.»

5.Por providencia de 24 de junio de 2025 se acuerda la tramitación preferente del presente recurso.

6.El 5 de noviembre de 2025 se dictó auto de admisión, cuya parte dispositiva señala:

«Admitir el recurso de casación interpuesto por la representación procesal de D.ª Coral contra la sentencia dictada, con fecha de 4 de julio de 2024, por la Audiencia Provincial de Palma de Mallorca (Sección 4.ª) en el rollo de apelación n.º 610/2018, dimanante del juicio ordinario n.º 774/2016 del Juzgado de Primera instancia n.º 11 de Palma de Mallorca.»

7.Se dio traslado a la parte recurrida para que formalizara su oposición, lo que hizo mediante la presentación del correspondiente escrito.

8.Por providencia de 9 de enero de 2026 se ha nombrado ponente al que lo es en este trámite y, al no solicitarse por todas las partes la celebración de vista pública, se ha señalado para votación y fallo el día 4 de febrero de 2026, en que ha tenido lugar.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO. *Cuestión controvertida y resumen de antecedentes*

1.El objeto de la presente controversia jurídica, planteada en un caso de responsabilidad civil por productos defectuosos, se refiere a la determinación del carácter defectuoso de una prótesis de cadera que fue implantada a una señora para el tratamiento de la coxartrosis que padecía y que le fue extraída casi ocho años después, ante la presencia de concentraciones elevadas de cromo y cobalto en la sangre (metalosis). En este supuesto se declara sujeto responsable al proveedor del producto, al no haber indicado oportunamente al perjudicado la identidad del fabricante. El problema jurídico versa sobre la aplicación del art. 137 TRLGDCU y la determinación del concepto de producto defectuoso, entendido como aquél que objetivamente no ofrece la seguridad que cabe legítimamente esperar. A este respecto, se acude a la relación riesgo-beneficio para apreciar si los riesgos y efectos adversos son superiores a los beneficios ofrecidos. El asunto se reenvía a la audiencia provincial, a fin de que proceda a la determinación y cuantificación del daño indemnizable.

2.Para la resolución del recurso de casación interpuesto por la parte demandante, debemos partir de la relación de hechos relevantes acreditados en la instancia.

(i)D.^a Coral (en adelante, la «Sra. Coral») padecía una coxartrosis, que se pretendió solucionar con una artroplastia total de cadera derecha y la implantación de una prótesis de cadera de superficie con par de fricción metal-metal «Birmingham Hip Resurfacing» (BHR) con diámetro cefálico (o componente de cabeza femoral) de 42 mm y cotillo de 48 mm.

El 26 de enero de 2007 tuvo lugar esta intervención quirúrgica, que realizó en la Policlínica Miramar el Dr. Luis Alberto, asistido por el Dr. Everardo. El fabricante de la prótesis de cadera no aparecía identificado, pero su distribuidor en España era la compañía Smith & Nephew S.A.

(ii)La Sra. Coral alegó que sufrió una intoxicación debida a metalosis en sangre, producida por efecto de la disolución por fricción de los componentes metálicos de la prótesis en los tejidos del organismo circundantes a la misma.

Esta prótesis de cadera estaba incluida en una partida que provocó un protocolo de actuación del Ministerio de Sanidad y Consumo, de la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario (AEMPS) y de la Sociedad Española de Cirugía de Cadera (SECCA), a fin de que tales prótesis fueran explantadas al resultar nocivas para el organismo. Asimismo, la Agencia del Medicamento inglesa (MHRA) emitió un comunicado en 2014, en el que señalaba las evidencias científicas de riesgo para los pacientes por tales implantes, y el *Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris* de la *Conselleria de Salut* del Govern Balear realizó una alerta sanitaria respecto de las prótesis BHR para mujeres.

(iii)El 19 de diciembre de 2014, le fue explantada a la Sra. Coral la prótesis de cadera implantada en 2007, a la que se refiere el presente litigio.

Esta cadera explantada no pudo ser examinada ni analizada pericialmente, para comprobar si efectivamente era un producto defectuoso, ya que fue destruida tras su explantación. Así constaba en la respuesta del Hospital Son Llàtzer al oficio del Juzgado de Primera Instancia n.º 11 de Palma de Mallorca, en la que se indicó que los componentes de dicha prótesis fueron eliminados según el protocolo habitual y que, al no haber ninguna recomendación ni alerta por parte de la AEMPS, no se remitió la prótesis a la compañía fabricante.

Tras la explantación de esta prótesis, se realizaron a la Sra. Coral otras cuatro intervenciones quirúrgicas, sufrió diversas luxaciones, y se procedió a la implantación y reposición de prótesis ulteriores, hasta la sustitución por una prótesis de artroplastia total convencional (ATC) en septiembre de 2016.

(iv)El 3 de junio de 2015, Smith & Nephew Orthopaedics Ltd. emitió un aviso urgente de seguridad y retirada de producto, titulado «Aviso urgente de seguridad: acción de seguridad de campo relativa a dispositivos médicos», dirigido a hospitales y 43 profesionales sanitarios, en el que se indicaba:

«El sistema BHR debería estar contraindicado para todos los pacientes que sean mujeres y, a falta de la aprobación por nuestro organismo notificado, se deberían hacer cambios en las instrucciones de uso que reflejen este hecho.

»Los componentes de la cabeza femoral de 46 mm de diámetro y de menor tamaño, así como sus correspondientes cotillos acetabulares, no deberían utilizarse más y se retirarán del mercado, y

»Pendiente de aprobación por nuestro organismo notificado, se añadirá una advertencia en las instrucciones de uso que indique que los pacientes que, a partir de una plantilla radiográfica preoperatoria, parezcan precisar cabezas femorales de 48 mm no deberían ser considerados candidatos adecuados para la implantación del BHR.



»Los pacientes que necesiten una cabeza femoral del tamaño de 48 mm tienen un riesgo elevado moderado de precisar cirugía de revisión antes de lo previsto.

»Aunque Smith & Nephew ha concluido que el mayor riesgo asociado a este tamaño de cabeza no es superior al posible beneficio para el paciente en la circunstancia específica de cambio intraoperatorio a un tamaño menor al de 50 mm obtenido con plantilla preoperatoria al medir 48 mm en el momento de la intervención, los cirujanos deben usar su mejor criterio médico cuando consideren esta información en relación con la historia clínica general del paciente y el pronóstico a la hora de determinar su idoneidad como tratamiento quirúrgico.»

(v)El 21 de septiembre de 2015, la AEMPS recibió una comunicación de Smith & Nephew S.A. en la que informaba sobre la retirada del mercado de las prótesis de cadera de superficie con par de fricción metal-metal «Birmingham BHR» con componente de cabeza femoral de 46 mm de diámetro o inferior.

3.El 10 de octubre de 2016, la Sra. Coral interpuso la demanda contra Smith & Nephew S.A., el Dr. Luis Alberto y el Dr. Everardo, en la que solicitaba que se dictase solidariamente a las demandadas a indemnizar a la actora la suma de 902.243 €, si bien en la audiencia previa la redujo a 344.777 € (con un porcentaje de responsabilidad del 98 % para la sociedad demandada y el 1 % para cada uno de los doctores), más intereses y costas.

4.El conocimiento de la demanda correspondió al Juzgado de Primera Instancia n.º 11 de Palma de Mallorca (procedimiento ordinario n.º 774/2016).

Smith & Nephew S.A. presentó declinatorias por falta de jurisdicción y por falta de competencia territorial que, tras la correspondiente tramitación, fueron desestimadas por el juzgado.

Las codemandadas se opusieron a la demanda y solicitaron su desestimación.

5. Sentencia del juzgado de primera instancia. El Juzgado de Primera Instancia n.º 11 de Palma de Mallorca dictó la sentencia n.º 71/2018, de 25 de mayo, que desestimó íntegramente la demanda de la Sra. Coral, a quien impuso las costas, con declaración de temeridad respecto a la demanda formulada frente a los Sres. Luis Alberto y Everardo.

La sentencia de primera instancia desestimó la demanda contra Smith & Nephew S.A. al apreciar su falta de legitimación pasiva, porque no era el fabricante de la prótesis, sino sólo su proveedor, y entendió que esta circunstancia era conocida por la actora. En cuanto a los doctores demandados, la sentencia no apreció en la demanda ningún reproche ni imputación a la intervención de tales doctores en la implantación de la prótesis, por lo que la postura de la actora al demandarles había sido caprichosa o arbitraria.

6. Primera sentencia del tribunal de apelación. La Sra. Coral recurrió en apelación la sentencia de primera instancia.

La Audiencia Provincial de Palma de Mallorca (Sección 4.ª) en su sentencia n.º 289/2019, de 5 de septiembre, estimó en parte el recurso de apelación y revocó la sentencia del juzgado sólo para admitir la legitimación pasiva de Smith & Nephew S.A. Sin embargo, la audiencia provincial rechazó las restantes pretensiones del recurso de apelación, al considerar que la acción de responsabilidad por producto defectuoso se encontraba extinguida, por el transcurso del plazo de diez años previsto en el art. 144 TRLGDCU, por lo que no procedía analizar la defectuosidad de la prótesis, ni la indemnización. En cuanto a la acción interpuesta contra el Dr. Luis Alberto y el Dr. Everardo, confirmó su desestimación, al no identificarse conducta imprudente atribuible a estos doctores en la intervención quirúrgica de implantación de la prótesis de cadera de Smith & Nephew, a la que fue sometida la Sra. Coral el 26 de enero de 2007.

7. Primera sentencia del Tribunal Supremo La Sra. Coral interpuso recursos extraordinario por infracción procesal y de casación contra esta primera sentencia de la audiencia provincial.

La sentencia de esta sala n.º 161/2024, de 7 de febrero, estimó en parte los recursos, casó la sentencia de la audiencia provincial y acordó devolverle las actuaciones para que dictase nueva sentencia en la que, con carácter preferente, y partiendo de que la responsabilidad de Smith & Nephew S.A. no estaba extinguida por el transcurso del plazo de diez años del art. 144 TRLGDCU, y con plena jurisdicción, se pronunciase sobre la responsabilidad de la demandada con arreglo al régimen de responsabilidad por productos defectuosos como consecuencia de no haber identificado oportunamente al fabricante de la prótesis. Y si la audiencia provincial entendiese que no concurrían los presupuestos de la responsabilidad conforme al régimen específico de responsabilidad por productos defectuosos, debería analizar la procedencia de declarar la responsabilidad de Smith & Nephew S.A. según las reglas de responsabilidad por culpa.

8.Segunda sentencia del tribunal de apelación. La Audiencia Provincial de Palma de Mallorca (Sección 4.ª) ha dictado una segunda sentencia (la n.º 308/2024, de 4 de julio), que desestima el recurso de apelación interpuesto por la Sra. Coral contra la sentencia n.º 71/2018, de 25 de mayo, del Juzgado de Primera Instancia

n.º 11 de Palma de Mallorca. Si bien deja sin efecto el pronunciamiento que acogía la excepción de falta de legitimación pasiva de Smith & Nephew S.A., confirma la desestimación de la demanda contra el Dr. Luis Alberto y el Dr. Everardo, y desestima la demanda contra Smith & Nephew S.A., al no apreciar responsabilidad por producto defectuoso (arts. 128 y siguientes TRLGDCU), ni responsabilidad por culpa. Y todo ello sin imposición de las costas de la apelación ni las de primera instancia en relación con Smith & Nephew S.A., al tener en cuenta el periplo procesal de la presente litis.

Como fundamento de su resolución, la audiencia provincial comienza por rechazar la tacha del perito de la demandada Smith & Nephew S.A., el Dr. Simón, por tener una relación de colaboración, como *Key opinion leader*, con otra sociedad del grupo (Smith & Nephew Orthopaedics AG), al transmitirle la experiencia acumulada en quirófano al fabricante para mejorar los productos o su opinión profesional sobre la conveniencia o utilidad de cambios propuestos en ellos. Asimismo, la audiencia provincial rechaza la tacha del testigo-perito Dr. Juan Antonio -según se indica, un referente mundial en el campo de la tribología-, por haber participado mediante remuneración en un congreso (el *Global Tribology Summit*) en abril de 2016 financiado por Smith & Nephew. De ello la audiencia provincial no deduce relación alguna de dependencia con Smith & Nephew S.A. o sociedad de su grupo.

Para determinar si la prótesis implantada a la Sra. Coral era defectuosa, se ha de tener en cuenta que en el presente caso -como informó el hospital en el que se hizo su explantación- dicha prótesis había sido destruida tras su extracción, según el protocolo habitual seguido, por lo que la prótesis no pudo ser examinada ni analizada pericialmente, para comprobar si efectivamente era un producto defectuoso.

A este respecto, el Dr. Aureliano, ingeniero-mecánico propuesto como perito por la demandante (que también había emitido el dictamen pericial en otro procedimiento referido a la prótesis implantada al Sr. Feliciano), sostuvo que existía un defecto de fundición en estas prótesis de cadera con par de fricción metal-metal, que incidía en su porosidad, lo que propiciaba la metalosis (liberación de partículas metálicas de cromo y cobalto) y aumentaba el riesgo de sustitución temprana de la prótesis.

En cambio, el Dr. Juan Antonio (testigo-perito propuesto por la demandada) consideró que era absolutamente necesario el análisis específico del implante extraído a la Sra. Coral, indicó que había analizado más de cien prótesis BHR y ninguna era defectuosa, que sólo se habían retirado en determinadas tallas: las prótesis más pequeñas, y no por el carácter defectuoso, sino porque requerían una implantación más compleja por el alineamiento, y ello determinó una sustitución más temprana de las prótesis.

En cuanto a las pruebas periciales médicas, el Dr. Leovigildo (perito propuesto por la Sra. Coral) sostuvo que las complicaciones sufridas por la Sra. Coral se debían a la acción histológica y alérgica de las partículas e iones de cobalto y cromo que forman parte de la composición metálica de esas prótesis.

Por el contrario, el Dr. Simón (perito propuesto por Smith & Nephew) apreció que la sustitución de la prótesis no se debió a que la paciente sufriera metalosis (este perito consideró que no había prueba al respecto), sino por un proceso inflamatorio crónico en la zona de la cadera, que con toda probabilidad tuvo un origen alérgico o por rozamiento de los tejidos periarticulares como el tendón y músculo psoas. Este perito añadió que otros factores, como el sobrepeso de la paciente, aunque no directamente, sí podían influir en la dificultad de la implantación idónea de la prótesis.

Por otra parte, el Dr. Alonso (perito propuesto por los doctores codemandados) aseveró, entre otros extremos, que la evidencia de un análisis con aumento de concentración sanguínea de metal en enero de 2014 dio lugar al recambio de la prótesis de la Sra. Coral en diciembre de 2014.

La audiencia provincial considera que el examen directo de la prótesis explantada a la Sra. Coral hubiera sido el elemento probatorio esencial. Y concluye que no se ha acreditado el carácter defectuoso de la prótesis, ya que -para probar los defectos de fabricación relacionados con la fundición de los materiales que la componen- la única prueba posible habría sido un análisis pericial de la prótesis, y esto no se ha podido realizar, al haber sido destruida siguiendo un protocolo habitual. Por tanto, sigue el criterio del testigo-perito propuesto por la demandada (el Dr. Juan Antonio), a diferencia de lo sostenido por el perito propuesto por la demandante (el Dr. Aureliano).

Por otra parte, la audiencia provincial considera que todas las prótesis han de cambiarse, por su desgaste, y no se ha acreditado que las prótesis de Smith & Nephew tengan una tasa de supervivencia inferior a la media del mercado y, aunque la tuvieran, ello no implicaría un recambio prematuro y menos aún que fuera debido a un defecto del producto.

Con respecto a la contraindicación del uso de estas prótesis en mujeres o que se dejasen de comercializar las tallas pequeñas, la audiencia provincial entiende que ello no tiene por qué suponer que las prótesis BHR de dichas tallas sean defectuosas, pues no es prueba del defecto de la unidad concreta de la prótesis implantada

a la Sra. Coral, ni se ha acreditado que ello le causare la metalosis, lo cual además es un riesgo indicado en los protocolos de consentimiento informado.

En suma, la audiencia provincial entiende que no se ha acreditado siquiera el primer presupuesto de la responsabilidad objetiva por producto defectuoso (el carácter defectuoso de la prótesis, por defectos de fabricación relacionados con la fundición de los materiales componentes), como tampoco el nexo causal (que la inexistente defectuosidad de la prótesis sea la causa de los daños que alega haber sufrido la Sra. Coral).

Y en cuanto a la acción de responsabilidad extracontractual también ejercitada, la audiencia concluye que ninguna actividad probatoria se ha realizado sobre alguna acción culpable o negligente de la demandada Smith & Nephew S.L. en el ámbito propio de su actuación.

9.Frente a la sentencia de apelación, la Sra. Coral formula un recurso de casación, articulado en un único motivo.

SEGUNDO. *Motivo único del recurso de casación*

1.Planteamiento. En este motivo, al amparo del art. 477.2 LEC, la recurrente denuncia -respecto del concepto de producto defectuoso- la infracción de los arts. 137 y 139 en relación con los arts. 135, 128, 129 y 8.a).c) TRLGDCU, y la doctrina jurisprudencial declarada a tal respecto por la Sala Primera del Tribunal Supremo y por la Sala Cuarta del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

En el desarrollo del motivo la recurrente alega que la sentencia recurrida rechaza la posibilidad de alcanzar una conclusión sobre la defectuosidad de la prótesis de cadera con par de fricción metal-metal, implantada a la Sra. Coral en 2007 y explantada en 2014, al no haberse podido examinar pericialmente dicha prótesis, ya que fue destruida siguiendo un protocolo habitual. Por tanto, la recurrente denuncia que la sentencia recurrida no haya aplicado las presunciones sobre el carácter defectuoso del producto y su concepto objetivo que establece el art. 137 TRLGDCU.

A este respecto, considera que el aviso urgente de seguridad de 3 de junio de 2015 y la retirada del producto (prótesis de cabeza femoral de 46 mm e inferiores) del mercado acreditaría que estas prótesis estaban contraindicadas para mujeres. Asimismo, la recurrente sostiene que no se ha acreditado que padeciera otras enfermedades o patologías determinantes del fracaso del implante, ni que la prótesis se colocara de forma indebida. Además, insiste en la afirmación del Dr. Alonso (perito de los doctores codemandados) sobre la evidencia de que el aumento de concentración sanguínea de metal en enero de 2014 provocó la explantación en diciembre de 2014 de la prótesis implantada en 2007 a la Sra. Coral.

Como fundamento de este motivo del recurso de casación, la recurrente cita las sentencias del Tribunal Supremo n.º 105/2021, de 1 de marzo, y n.º 545/2010, de 9 de diciembre, así como la sentencia del TJUE de 5 de marzo de 2015.

2. Resolución del tribunal. Procede estimar el motivo por las razones que exponemos a continuación.

La sentencia recurrida sostiene que la prótesis de cadera BHR de Smith & Nephew con par de fricción metal-metal no puede considerarse defectuosa, ya que no se pudo examinar la concreta prótesis implantada a la Sra. Coral, al haber sido destruida tras su explantación, siguiendo un protocolo habitual. Además, considera que la retirada voluntaria de ciertas prótesis y su contraindicación en mujeres tampoco es prueba del defecto de la prótesis concreta implantada a la Sra. Coral.

Esta sala entiende que, en atención a las circunstancias del caso, estas dos valoraciones que realiza la sentencia recurrida no son conformes con el régimen de responsabilidad por productos defectuosos, ni con la interpretación realizada al respecto por esta sala y por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea (en adelante, «TJUE»).

En los razonamientos que siguen la sala no va a incidir sobre la valoración de la prueba realizada por la sentencia recurrida, sino en determinar si las valoraciones jurídicas que ésta realiza se ajustan o no a la doctrina de esta sala y del TJUE.

3.La responsabilidad por productos defectuosos parte del principio general establecido en el art. 135 del Texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre (en lo sucesivo, «TRLGDCU»), según el cual:

«Los productores serán responsables de los daños causados por los defectos de los productos que, respectivamente, fabriquen o importen».

La obligación del fabricante (o en el presente caso, del proveedor ex art. 138.2 TRLGDCU) 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.

Para que prospere la acción de responsabilidad civil en reclamación de la indemnización de los daños causados por productos defectuosos, el perjudicado ha de probar el defecto, el daño y el nexo causal. Así lo establece claramente el art. 139 TRLGDCU:

«El perjudicado que pretenda obtener la reparación de los daños causados tendrá que probar el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos.»

3.1. La defectuosidad del producto. La circunstancia de no haber podido examinarse el producto controvertido: en el caso, al haber sido destruida la prótesis, siguiendo un protocolo habitual; la presunción judicial de la defectuosidad. El primer elemento que ha de acreditar el perjudicado es el defecto del producto.

Es doctrina de esta sala (sentencias n.º 495/2018, de 14 de septiembre, n.º 105/2021, de 1 de marzo) que el concepto de producto defectuoso tiene un carácter normativo y debe interpretarse de acuerdo con los criterios que establece la ley. En concreto, el art. 137 TRLGDCU (bajo la rúbrica «Concepto legal de producto defectuoso») determina:

«1. 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.

2. En todo caso, un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie.

3. Un producto no podrá ser considerado defectuoso por el solo hecho de que tal producto se ponga posteriormente en circulación de forma más perfeccionada.»

Esta sala, constituida en pleno, ha señalado en la sentencia n.º 545/2010, de 9 de diciembre, que «el carácter defectuoso del producto, al que se liga el nacimiento de la responsabilidad, responde a circunstancias de carácter objetivo».

La circunstancia de que, en el caso concreto, no se haya podido examinar el producto controvertido (al haber sido destruido siguiendo un protocolo habitual) no impide que se pueda apreciar la defectuosidad del mismo, entendida como la falta de seguridad que cabe legítimamente esperar, en atención a todas las circunstancias y, especialmente, la presentación del producto, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación (art. 137.1 TRLGDCU).

Así lo señala la sentencia de esta sala n.º 105/2021, de 1 de marzo, en otro caso de responsabilidad por producto defectuoso referido también a una prótesis de cadera con par de fricción metal-metal (la ASR de DePuy International Ltd.), en la que, tras mencionar la doctrina de la sentencia de esta sala n.º 545/2010, de 9 de diciembre, y de la sentencia del TJUE de 5 de marzo de 2015, indica:

«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 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.»

En efecto, la sentencia del TJUE (Sala 4.ª) de 5 de marzo de 2015 (asuntos acumulados C-503/13 y C-504/13, «Boston Scientific Medizintechnik GmbH»), al resolver una cuestión prejudicial sobre la interpretación del art. 6.1 de la Directiva 85/374, que anuda el concepto de defecto a «la falta de seguridad que cabe legítimamente esperar», ha declarado:

«El art. 6, apdo. 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 esta sentencia del TJUE 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. El Tribunal de Justicia resuelve que ello no impide que se califique el producto como defectuoso, si el posible defecto se comprueba en productos pertenecientes al mismo modelo o serie de producción.

Y esta sala ha declarado que la prueba del carácter defectuoso del producto puede hacerse -en ausencia de pruebas directas- mediante la prueba de presunciones. Así lo estableció ya la sentencia n.º 1266/2007, de 23 de noviembre:

«A la convicción y, por ende, demostración de que un producto es defectuoso, se puede llegar, en ausencia de pruebas directas, a través de la prueba de presunciones, habida cuenta que, en muchas ocasiones, como sucedió en el presente caso, el daño se produce por la destrucción del propio producto, con lo que se imposibilita, a su vez, el análisis del mismo. De este modo, habiéndose declarado probado que la explosión no tuvo su origen en defectos de almacenamiento o manipulación, resulta razonable concluir que el producto adolecía de la falta de seguridad que cabía esperar, y por lo tanto que era defectuoso, en el sentido del artículo 3 de la Ley 22/1994; sobre todo a la vista de las especiales características de seguridad que deben tener los productos pirotécnicos, a lo que se ha de añadir la falta de información al usuario de los cohetes, pues no se acreditó que a los mismos se acompañaran las pegatinas con las instrucciones de uso. Como señaló la sentencia de esta sala de 19 de febrero de 2007, con cita de la sentencia de 21 de febrero de 2003: "el concepto de defecto que recoge la Ley, siguiendo la Directiva Comunitaria 85/374/CEE, de 25 de julio de 1985, que incorpora la experiencia de Estados Unidos en la materia de "products' liability", resulta flexible y amplio, y, al no concurrir factores subjetivos, la seguridad se presenta como exigencia del producto, pues se trata de un derecho que asiste a todo consumidor en cuanto que el producto puede ser utilizado sin riesgos para su integridad física o patrimonial. La existencia del defecto resulta del concepto que del mismo establece la Ley 22/1994 y ha de relacionarse necesariamente con la seguridad que el producto debe ofrecer, y, si esto no sucede, impone considerar al producto como defectuoso".

» Esta misma sentencia de 19 de febrero de 2007 resalta cómo el art. 5 de la Ley 22/1994 impone al perjudicado la obligación de probar el defecto. Ahora bien, no es necesaria la prueba del concreto defecto que haya producido el daño, siendo suficiente acreditar su existencia, aunque no se pueda determinar la clase del mismo; habrá de convencer al juzgador de que el producto era inseguro. En definitiva, como dice la sentencia de 26 de mayo de 2003, la base en que reposa la responsabilidad del fabricante, en la Ley 22/1994, no está en el mero hecho de fabricar artilugios, sino porque el daño ocasionado se debe a defectos de fabricación de los mismos.»

Según la clasificación tradicional en la tipología de productos defectuosos, se distingue entre defectos de fabricación, defectos de diseño, y defectos en las instrucciones de utilización o en las advertencias sobre sus riesgos.

En el presente caso, la inferencia lógica consiste en el defecto de fabricación de las prótesis de cadera BHR con par de fricción metal-metal, referido a un defecto de fundición que incide en su porosidad. Ello comporta la liberación de partículas metálicas de cromo y cobalto (metalosis), y este riesgo de seguridad provoca el riesgo de recambio anticipado de las prótesis.

Si bien ello también puede deberse a un defecto de diseño de estas prótesis. Así se infiere del aviso urgente de 3 de junio de 2015 (sobre el que volveremos en breve), en el que se indicaba la contraindicación del sistema BHR para las mujeres, y la retirada de los componentes de la cabeza femoral de 46 mm de diámetro y de menor tamaño, así como sus correspondientes cotillos acetabulares. Como ilustra la mejor doctrina, la delimitación normativa del defecto de diseño se realiza mediante el criterio de las expectativas legítimas del consumidor (art. 137.1 TRLGDCU) y el criterio de la comparación entre el riesgo y la utilidad.

A este respecto, resulta determinante la valoración de las circunstancias que se examinan a continuación.

3.2. La retirada del producto del mercado: la falta de seguridad que cabría legítimamente esperar; los riesgos y efectos adversos superiores a los beneficios ofrecidos. Por otra parte, tampoco se ajusta a la doctrina de esta sala la valoración jurídica que la sentencia recurrida hace sobre el aviso urgente de seguridad y retirada de ciertas prótesis de Smith & Nephew de 3 de junio de 2015.

En este aviso se indicaba expresamente que «el sistema BHR debería estar contraindicado para todos los pacientes que sean mujeres» y que «los componentes de la cabeza femoral de 46 mm de diámetro y de menor tamaño, así como sus correspondientes cotillos acetabulares, no deberían utilizarse más y se retirarán del

mercado». La audiencia provincial sostiene que la contraindicación de un producto no es sinónimo de su defectuosidad, y que la retirada de las prótesis más pequeñas se debió, no a su carácter defectuoso, sino a que requieren una implantación más compleja por el alineamiento, y ello determina una sustitución más temprana de las prótesis.

Sin embargo, esta valoración jurídica que realiza la audiencia provincial tampoco es correcta. Con respecto al alcance de la retirada de un producto del mercado (también en un caso referido a prótesis de cadera, como ya se ha recordado), esta sala en la sentencia n.º 105/2021, de 1 de marzo, ha señalado:

«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). [...]

»La normativa de responsabilidad por daños por productos no se aplica sólo 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.»

Así pues, según la doctrina de esta sala, la retirada de un producto del mercado no significa necesariamente que haya de calificarse como defectuoso en el momento en que se puso en circulación, pero sí puede evidenciar que ya en aquel momento 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 otras prótesis de cadera que utilizaban otros sistemas (diferentes al concreto sistema par de fricción metal-metal). En este caso, la circunstancia de que se trate de una retirada voluntaria no elimina el hecho de que se debía a una tasa de revisiones mayor a la esperada. El resultado práctico es que los riesgos de estas prótesis resultaron mayores a los previstos. Por tanto, y como concluye la tantas veces citada sentencia de esta sala n.º 105/2021, de 1 de marzo, 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 retirar estas prótesis del mercado y, en particular, a declarar su contraindicación para pacientes que sean mujeres.

En el presente caso, Smith & Nephew no ha aportado prueba alguna al respecto. Además, los elementos clave del aviso urgente de seguridad y retirada de ciertas prótesis de Smith & Nephew de 3 de junio de 2015 son: (i) que «el sistema BHR debería estar contraindicado para todos los pacientes que sean mujeres»; y (ii) que «los

componentes de la cabeza femoral de 46 mm de diámetro y de menor tamaño, así como sus correspondientes cotillos acetabulares, no deberían utilizarse más y se retirarán del mercado». Es un hecho incontrovertido que a la Sra. Coral se le implantó el 26 de enero de 2007 una prótesis de cadera BHR de Smith & Nephew con cabeza femoral de 42 mm, que le fue explantada el 19 de diciembre de 2014. Y el Dr. Alonso (perito propuesto por los doctores codemandados) indicó en su informe que la evidencia de un análisis con aumento de concentración sanguínea de metal (metalosis) en enero de 2014 provocó esta explantación de la prótesis de la Sra. Coral.

Procede, en consecuencia, estimar el motivo del recurso de casación.

TERCERO. *Consecuencia de estimación del recurso*

1. Al haber estimado el recurso de casación, se ha de examinar la concurrencia de los restantes elementos que integran este régimen de responsabilidad por productos defectuosos: la relación de causalidad entre el defecto y el daño, así como la cuantificación de éste.

Según se acaba de indicar, el Dr. Alonso (perito propuesto por los doctores codemandados) aseveró en su informe (entre otros extremos, como se recoge en la sentencia recurrida) que la evidencia de un análisis con aumento de concentración sanguínea de metal en enero de 2014 dio lugar al recambio de la prótesis de la Sra. Coral en diciembre de 2014.

Además, el aviso urgente de seguridad y retirada de producto, emitido por Smith & Nephew Orthopaedics Ltd. el 3 de junio de 2015, establecía que el sistema BHR debería estar contraindicado para todos los pacientes que sean mujeres y los componentes de la cabeza femoral de 46 mm de diámetro e inferiores, así como sus correspondientes cotillos acetabulares, no deberían utilizarse más y se retiran del mercado. El de la Sra. Coral era de 42 mm.

Por otra parte, 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 explantación de la prótesis no tuvo lugar por causa imputable a la demandante ni las consecuencias de esta extracción deben ser asumidas como un riesgo inevitable en un uso normal de las prótesis.

Así pues, se ha de entender acreditado el nexo causal entre el carácter defectuoso de la prótesis (elemento analizado en el anterior fundamento de derecho) y el daño (art. 139 TRLGDCU).

2. Para la determinación y cuantificación de los daños indemnizables se ha de partir del dato de que en su demanda (interpuesta el 10 de octubre de 2016), la Sra. Coral incorporó un informe según el cual solicitaba que se le indemnizara por la suma de 902.243 €, que incluía indemnizaciones por seis conceptos. (i) perjuicio personal básico, más estético; (ii) perjuicio personal particular, con daños morales; (iii) perjuicio excepcional, con daño moral de familiares; (iv) perjuicio patrimonial, por gastos futuros sanitarios, de rehabilitación, de adecuación de vivienda; (v) lesiones temporales desde la implantación de la prótesis (el 26 de enero de 2007 hasta el día de estabilización de secuelas fijado el 1 de enero de 2016); y (vi) el perjuicio personal particular por intervenciones quirúrgicas. Sin embargo, en la audiencia previa esta cuantía quedó reducida a 344.777 €. En su recurso de casación, la Sra. Coral se refiere al criterio seguido por la sentencia del TJUE de 5 de marzo de 2015, al considerar daños valorables, como mínimo, los referidos a la explantación del producto defectuoso y los gastos médicos anejos.

Según el art. 487.3 LEC, si se tratare del recurso de casación previsto en el ordinal 3.º del apdo. 2 del art. 477, y la sentencia considera fundado el recurso, casará la resolución impugnada y resolverá sobre el caso. Al estimarse fundado el recurso, procede -en consecuencia- casar la sentencia recurrida.

3. Ahora bien, la estimación del recurso y la consiguiente casación de la sentencia impugnada no determina, en este caso, que la sala resuelva sobre la reclamación planteada en la demanda respecto de la determinación y cuantificación del daño indemnizable por la prótesis defectuosa. Al no apreciar el carácter defectuoso de la prótesis de cadera controvertida, la sentencia de apelación apenas se refirió a la reducción del importe de la indemnización solicitada: desde los 902.243 € inicialmente reclamados en la demanda (en base al informe pericial del Dr. Leovigildo) a los 344.777 € finalmente reclamados. De ello se limita a indicar la «escasa seriedad científica y verosimilitud del informe pericial de la actora-apelante, principal sustento probatorio de su pretensión de condena». Falta por tanto, y de un modo completo, el juicio de hecho y de derecho sobre el alcance y la cuantificación de los daños indemnizables.

En atención a estas singulares circunstancias del presente caso, la estimación del recurso de casación determina que proceda devolver las actuaciones a la audiencia provincial para que, en funciones de segunda instancia, dicte la sentencia correspondiente, en relación con las pretensiones objeto del debate, respecto del alcance y la cuantificación de los daños indemnizables, con plena jurisdicción a efectos de valorar la prueba.

Tanto la apelación como el eventual recurso de casación que se interponga contra la nueva sentencia de la audiencia provincial, serán de tramitación preferente.

CUARTO. Costas y depósito

1. Al estimar el recurso de casación, no condenamos a las costas de dicho recurso a ninguno de los litigantes (art. 398.2 LEC).
2. Al estimar en parte el recurso de apelación, tampoco se imponen a la apelante las costas causadas por dicho recurso (arts. 398.2 y 394.1 LEC).
3. Al estimar en parte la demanda de la Sra. Coral contra Smith & Nephew S.A. se imponen a esta codemandada las costas de primera instancia (art. 394.1 LEC). Al desestimarse la demanda de la Sra. Coral contra el Dr. Luis Alberto y el Dr. Everardo , se imponen a la demandante las costas de primera instancia contra estos codemandados (art. 394.1 LEC).
4. Se acuerda la devolución de la totalidad de los depósitos constituidos para el recurso de casación y para el recurso de apelación (disp. adic. 15ª.8 LOPJ).

FALLO

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

- 1.º Estimar el recurso de casación interpuesto por D.ª Coral contra la sentencia n.º 308/2024, de 4 de julio, dictada por la Sección 4.ª de la Audiencia Provincial de Palma de Mallorca (rollo n.º 610/2018), que conoció de la apelación de la sentencia n.º 71/2018, de 25 de mayo, del Juzgado de Primera Instancia n.º 11 de Palma de Mallorca (procedimiento ordinario n.º 774/2016).
- 2.º En consecuencia, casar la referida sentencia n.º 308/2024, de 4 de julio, dictada por la Sección 4.ª de la Audiencia Provincial de Palma de Mallorca, y estimar en parte el recurso de apelación interpuesto por D.ª Coral contra la sentencia n.º 71/2018, de 25 de mayo, del Juzgado de Primera Instancia n.º 11 de Palma de Mallorca, en el sentido de declarar el carácter defectuoso de la prótesis implantada a la Sra. Coral el 26 de enero de 2007 y el nexo causal con los daños irrogados.
- 3.º Acordar la devolución de los autos a dicha Sección 4.ª de la Audiencia Provincial de Palma de Mallorca, para que resuelva los motivos de fondo del recurso de apelación que no fueron resueltos en la sentencia que ha sido casada: en concreto, la determinación y cuantificación del daño indemnizable. Este recurso de apelación será de tramitación preferente. Asimismo, el eventual recurso de casación que se formalizara contra la nueva sentencia dictada por la audiencia provincial también tendría tramitación preferente.
- 4.º Al estimarse el recurso de casación de D.ª Coral , y también en parte su recurso de apelación, no se condena en las costas de dichos recursos a ninguno de los litigantes.
- 5.º Al estimar en parte la demanda de D.ª Coral contra Smith & Nephew S.A. se imponen a esta codemandada las costas de primera instancia. Al desestimarse la demanda de D.ª Coral contra D. Luis Alberto y D. Everardo , se imponen a la demandante las costas de primera instancia contra estos codemandados.
- 6.º Acordar la devolución de los depósitos constituidos para el recurso de casación y para el recurso de apelación.

Líbrese a la mencionada audiencia provincial 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.