

**SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO  
DE 9 DE DICIEMBRE DE 2010**

**También es defectuoso el producto  
que el fabricante pone en circulación  
sin haber realizado las comprobaciones suficientes  
sobre su toxicidad, aunque no haya causado daños  
a la salud de los consumidores**

Comentario a cargo de:  
SONIA RAMOS GONZÁLEZ  
*Investigadora Ramón y Cajal  
Universitat de Lleida*

MARIAN GILI SALDAÑA  
*Profesora Ayudante  
Universitat Pompeu Fabra*

**SENTENCIA DE 9 DE DICIEMBRE DE 2010**

*Ponente: Excmo. Sr. Don Juan Antonio Xiol Ríos.*

**Asunto:** En la sentencia comentada, el Tribunal Supremo se pronuncia por primera vez sobre la responsabilidad civil por los daños asociados a las prótesis mamarias de aceite de soja de la marca Trilucent. En marzo de 1999, las prótesis fueron retiradas del mercado y el 27 de julio de 2000 el Ministerio de Sanidad y Consumo recomendó su explantación como una medida de prudencia “ante la imposibilidad de descartar, con los conocimientos actuales, un posible riesgo de genotoxicidad derivado de la liberación en el organismo de productos de degradación del aceite de soja”. En el caso, siete pacientes, portadoras de prótesis Trilucent, se sometieron a sendas operaciones de explantación e implantación de nuevas prótesis, siguiendo la recomendación del Ministerio de Sanidad y Consumo, y reclamaron a AEI, Inc. y a Collagen Aesthetics Ibérica S.A. una indemnización por los daños físicos, psicológicos y morales que habían padecido o padecen como consecuencia de aquellas operaciones. La veintena de sentencias de Audiencias Provinciales que han resuelto reclamaciones por los mismos hechos adoptan posicionamientos contradictorios: mientras que las Audiencias Provinciales de Guipúzcoa, La Coruña y Navarra –en algún

caso, aunque con matices, también la de Barcelona— afirman el carácter defectuoso del producto y estiman las pretensiones indemnizatorias de las pacientes, las Audiencias Provinciales de Barcelona, Madrid, Vizcaya y Zaragoza suelen exonerar de responsabilidad a las codemandadas. El Tribunal Supremo, en la sentencia de 9 de diciembre de 2010, sostiene que las prótesis son defectuosas porque se introdujeron en el mercado sin que el fabricante hubiera realizado las comprobaciones suficientes sobre su toxicidad e imputa al defecto del producto los daños morales derivados de la extracción prematura.

# **Comentario de la Sentencia del Tribunal Supremo de 9 de diciembre de 2010**

**También es defectuoso el producto  
que el fabricante pone en circulación  
sin haber realizado las comprobaciones suficientes  
sobre su toxicidad, aunque no haya causado daños  
a la salud de los consumidores**

SONIA RAMOS GONZÁLEZ  
*Investigadora Ramón y Cajal  
Universitat de Lleida*

MARIAN GILI SALDAÑA  
*Profesora Ayudante  
Universitat Pompeu Fabra*

## **Resumen de los hechos**

1°. En 1992, la compañía suiza LipoMatrix inició la fabricación de prótesis mamarias con relleno de aceite de soja de la marca Trilucent. Ese tipo de relleno era supuestamente mejor que el gel de silicona o la solución salina, pues su carácter translúcido facilitaba el diagnóstico mamográfico y se disolvía en el cuerpo en caso de rotura del implante.

2°. En 1995, la compañía alemana TÜV Rheinland Product Safety, organismo notificado encargado de controlar el cumplimiento de los requisitos de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169 de 12-7-1993; en adelante, Directiva 93/42), otorgó a las prótesis mamarias Trilucent el marcado CE y LipoMatrix puso en circulación el producto en la Unión Europea. La Sentencia del Tribunal Supremo que comentamos fija en 1994 el año de comercialización de las prótesis en el mercado español (FD 1° apartado 2).

3°. En enero de 1996, Collagen Aesthetics, Inc., con sede en Palo Alto (California, EUA), compró Lipomatrix y asumió la distribución del producto en la Unión Europea. En 1997, Lipomatrix paralizó la fabricación de las prótesis. El 6 de noviembre de 1998, Collagen Aesthetics, Inc. vendió Lipomatrix a Sierra Medical Technologies, Inc., con sede en San Diego (California, EUA). El 1 de

septiembre de 1999, Inamed Corporation, una compañía pública con sede en Santa Barbara (California, EUA), adquirió Collagen Aesthetics, Inc.

4°. Entre 1995 y 1999, unas 10.500 mujeres de todo el mundo se implantaron prótesis mamarias de aceite de soja Trilucent (Inamed Corporation, *Report pursuant to Section 13 or 15 (d) of the Securities Exchange Act of 1934*, 6 de junio de 2000: [http://google.brand.edgar-online.com/EFX\\_dll/EDGAR-pro.dll?FetchFilingHTML1?ID=1038038&SessionID=2\\_QaWex104\\_TX47](http://google.brand.edgar-online.com/EFX_dll/EDGAR-pro.dll?FetchFilingHTML1?ID=1038038&SessionID=2_QaWex104_TX47)). En el Reino Unido, el número de pacientes ascendía a 5.000 aproximadamente [Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), *Trilucent Breast Implants*, 8 de septiembre de 2005]. En España, alrededor de 900 (El País, *Sanidad concluye que las prótesis mamarias de soja son peligrosas*, 1 de agosto de 2000: [http://www.el-pais.com/articulo/sociedad/MINISTERIO\\_DE\\_SANIDAD\\_Y\\_CONSUMO/MINISTERIO\\_DE\\_SANIDAD\\_Y\\_CONSUMO\\_2000-2004/Sanidad/concluye/protesis/mamarias/soja/peligrosas/elpepisoc/20000801elpepisoc\\_6/Tes](http://www.el-pais.com/articulo/sociedad/MINISTERIO_DE_SANIDAD_Y_CONSUMO/MINISTERIO_DE_SANIDAD_Y_CONSUMO_2000-2004/Sanidad/concluye/protesis/mamarias/soja/peligrosas/elpepisoc/20000801elpepisoc_6/Tes)).

5°. En marzo de 1999, tras la investigación de 74 informes adversos sobre la inflamación local asociada a la rotura de los implantes, la Medical Device Agency (MDA) –en la actualidad, MHRA–, agencia reguladora de los productos sanitarios británica, “revisó la valoración de seguridad [inicial] del fabricante” (MHRA, *Product-specific information and advice, Trilucent breast implants, Background Information*, 8 de septiembre de 2005) y “manifestó su preocupación por la falta de datos sobre la seguridad del producto a largo plazo (...) en caso de degradación del relleno” (MHRA, *Statement of the Trilucent Advisory Group, Background*, mayo de 2000). La MDA solicitó una opinión independiente al Comité de Toxicología del Departamento de Sanidad británico, que llegó a la conclusión de que existía “un incremento aparente en los niveles de degradación del aceite de soja superior al que el fabricante había aportado en su informe de seguridad inicial” y “aconsejó la obtención de datos adicionales” (MHRA, *Statement of the Trilucent Advisory Group, Background*, mayo de 2000).

6°. La primera semana de marzo de 1999, Collagen Aesthetics, Inc. retiró voluntariamente el producto del mercado. El 8 de marzo de ese mismo año, la MDA publicó una recomendación dirigida a los profesionales sanitarios en la que indicaba que “en la actualidad no hay datos sobre seguridad que aconsejen la retirada de las prótesis mamarias Trilucent” y “se debería informar a las mujeres con prótesis mamarias Trilucent que si detectan hinchazón o inflamación anormal en el pecho consulten esta circunstancia inmediatamente con su médico” [MHRA, *Advice Notice 1999(01)*, 8 de marzo de 1999].

7°. En mayo de 2000, la MDA constituyó un Grupo Asesor para que recogiera y valorara nuevos datos sobre la seguridad de las prótesis. Dicho Grupo concluyó que “existe un riesgo explícito derivado de la posible liberación de productos genotóxicos como consecuencia de un ‘goteo’ continuado del aceite y una posible rotura de la prótesis; aunque no hay datos suficientes para establecer un mayor riesgo de cáncer o toxicidad reproductiva, no es posible des-

cartar tales riesgos; todas las mujeres con implantes deberían ser informadas de que, como consecuencia de esos riesgos, es recomendable la retirada de las prótesis mamarias Trilucent” (MHRA, *Statement of the Trilucent Advisory Group, Recommendations*, mayo de 2000).

8°. El 6 de junio de 2000, la MDA publicó, siguiendo las conclusiones del Grupo Asesor, un aviso de peligro donde recomendaba a las mujeres portadoras de prótesis mamarias Trilucent “que valoraran su explantación” con su cirujano por motivos de precaución [MHRA, *Hazard Notice 2000(05)*, 6 de junio de 2000]. Como respuesta a dicha recomendación, AEI, Inc., una filial de Inamed con sede en Delaware (EUA), subvencionó un programa de investigación que fue llevado a cabo un panel de expertos independiente. La MDA describe a AEI, Inc. como la entidad que sucedió a Collagen Aesthetics Inc. en la distribución del producto en la Unión Europea.

Las nuevas pruebas realizadas consistieron en estudios de las prótesis implantadas y del material de relleno, así como en el examen de los resultados de análisis de sangre, orina y tejido de las pacientes, y de las cápsulas que rodean el implante. El panel concluyó que “no hay un riesgo de enfermedad evidente en las pacientes con prótesis mamarias Trilucent y las actuales recomendaciones para el tratamiento de [esas] pacientes continúan siendo adecuadas” (*Executive Report*, 26 de julio de 2004). El 27 de septiembre de 2004, la MHRA publicó las principales conclusiones de este informe: “[l]os expertos independientes y la MHRA coinciden en que los resultados de las pruebas son suficientes para caracterizar un riesgo toxicológico para las pacientes con prótesis mamarias Trilucent. Otras investigaciones adicionales, como un estudio epidemiológico, probablemente no proporcionaría información relevante” (MHRA, *Medical Device Alert*, Ref. MDA/2004/047, 27 de septiembre de 2004).

Los documentos de la MDA y la MHRA citados se pueden consultar en <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Product-specificinformationandadvice/Product-specificinformationandadvice-A-F/Breastimplants/Trilucentbreastimplants/index.htm>.

9°. Paralelamente al Aviso de peligro de 6 de junio del 2000, Inamed se comprometió, a través de su filial AEI, Inc., a pagar los gastos de consulta médica, explantación de las prótesis Trilucent, reemplazo por otros implantes y seguimiento médico de todas las pacientes que decidieran someterse a dicho reemplazo del implante, y creó el *Trilucent Care Centre* para gestionar el programa de explantación y asesorar a las pacientes.

10°. El 27 de julio de 2000, el Ministerio de Sanidad y Consumo recomendó la explantación de los implantes mamarios Trilucent como una medida de prudencia “ante la imposibilidad de descartar, con los conocimientos actuales, un posible riesgo de genotoxicidad derivado de la liberación en el organismo de productos de degradación del aceite de soja”.

11º En noviembre de 2000, AEI, Inc. firmó un acuerdo extrajudicial con el representante legal de las demandantes británicas. En ese mismo periodo negoció un acuerdo extrajudicial por el cual se comprometía a pagar a las pacientes españolas una indemnización de entre 7.500 y 15.000 euros.

12º. Entre el 2000 y el 2001, Gertrudis B., María Susana P., María del Mar C., Paula Francisca A., Inmaculada del A., Concepción V. e Isabel M., portadoras de prótesis mamarias Trilucent, siguieron la recomendación del Ministerio de Sanidad y Consumo y se sometieron a sendas operaciones para su explantación y reemplazo por otro tipo de prótesis. Como consecuencia de tales intervenciones las actoras alegaron haber sufrido daños físicos, psicológicos y morales.

13º. Gertrudis B., María Susana P., María del Mar C., Paula Francisca A., Inmaculada de A., Concepción V. e Isabel M. demandaron a AEI, Inc. y Collaghen Aesthetics Ibérica, S.A. en aplicación de la Ley 22/1994, de 6 de julio (en adelante, Ley 22/1994) y, alternativamente, de los arts. 25 y ss. de la Ley 26/1984, de 19 de julio, general para la defensa de los consumidores y usuarios (en adelante, LGDCU), y solicitaron una indemnización por los daños y perjuicios sufridos. Gertrudis B. solicitó la cuantía más alta, 66.111,33 euros; María Susana P. y María del Mar C. solicitaron 48.080,97 euros cada una, y Paula Francisca A., 24.040,48 euros. No consta la indemnización solicitada por el resto de pacientes. Isabel M. aceptó la indemnización ofrecida por AEI, Inc. durante la audiencia previa y quedó fuera del proceso.

14º. La sentencia del Juzgado de Primera Instancia núm. 26 de Madrid (*no consta la fecha*), tras negar la aplicabilidad al caso de la LGDCU, desestimó la demanda, en primer lugar, porque *“no se ha acreditado por parte de la actora que las prótesis, en el momento de su implantación fueran defectuosas (las prótesis de soja cumplían todas las normativas sanitarias necesarias para su comercialización e implantación y vigentes en esas fechas)... En conclusión, no se ha acreditado que el producto, con los conocimientos científicos y técnicos existentes en la fecha de puesta en circulación, fuera defectuoso –con lo cual concurre una de las causas de exoneración de responsabilidad del fabricante, según el art. 6.1.e) de la Ley 22/94...–, [y]... , por tanto, [de] la relación de causalidad entre el defecto y el daño causado...”*; en segundo lugar, porque *“las complicaciones que relatan las demandantes... son hechos que, en este tipo de intervenciones estéticas ocurren y se realizan diariamente... y evidentemente no se demandan todos los días a los fabricantes de las prótesis, ni se hubiera iniciado una litis... si no hubiera sido por ‘la comunicación preventiva’ que decidió, el Ministerio, se debía llevar a cabo. Lo cual viene a corroborar que son riesgos asumidos por la persona que se somete a este tipo de intervención”*; finalmente, porque fue *“el anuncio de los ‘posibles’ riesgos... por el Ministerio los que crean el ‘miedo’... de enfermedades... que surgieron como posibilidad pero que no se han concretado (ni acreditado) sean veraces...”* (AH 1º).

Gertrudis B., María Susana P., María del Mar C., Paula Francisca A., Inmaculada del A. y Concepción V. interpusieron recurso de apelación contra la sentencia del Juzgado de Primera Instancia núm. 26 de Madrid.

15°. La Sección 8ª de la Audiencia Provincial de Madrid, en sentencia de 12 de mayo de 2006, desestimó el recurso de apelación. Para el Tribunal, las ofertas indemnizatorias de AEI, Inc. no suponían “*una declaración de reconocimiento de responsabilidad, como tampoco supone admitir que un producto es peligroso por el acto de retirarlo del mercado cuando las autoridades sanitarias expongan que hay riesgos potenciales para las destinatarias y usuarias*”. Las autoridades competentes comunitarias habían dado a las prótesis mamarias Trilucent “*el marcado de conformidad CE, con la consiguiente aptitud para circular por los países comunitarios y, en España, se [habían ajustado] a las disposiciones contenidas en el Real Decreto 414/1996 de 1 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios...*”, por lo que la retirada del producto del mercado y la recomendación de su explantación se habían producido “*por razón puramente preventiva, al no conocerse potenciales [peligros], [ni] peligros existentes y constatados*” (AH 4°).

16°. Gertrudis B., María Susana P., María del Mar C., y Paula Francisca A. interpusieron recurso de casación contra la sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid por inaplicación o aplicación indebida de los arts. 7.1 y 2 CC, 3 Ley 22/1994, 1902 y 1101 CC. Las principales alegaciones de las demandantes eran las siguientes: en primer lugar, que el documento privado y unilateral por el cual AEI, Inc. se había comprometido a indemnizar a las pacientes afectadas implicaba la asunción de responsabilidad; en segundo lugar, que las prótesis mamarias no cumplían las expectativas que cabía legítimamente esperar, pues contenían un elemento de riesgo que se había ocultado a las usuarias, se habían tenido que explantar a los 2, 3 o 4 años cuando su uso razonable probado era de 20 años, y presentaban unos niveles de toxicidad muy superiores a los declarados por el fabricante en su informe inicial; en tercer lugar, que la actuación de la Administración con base en el principio de precaución no excluía la responsabilidad del fabricante; y, finalmente, que la sentencia apelada, al no entrar a analizar el sujeto responsable, había asumido que el Ministerio de Sanidad y Consumo era el responsable de los daños por haber alertado inadecuadamente y, en definitiva, haber creado miedo en las demandantes.

17°. En su escrito de oposición, AEI, Inc. alegó que el recurso de casación se debía inadmitir por incumplir el requisito de cuantía previsto en el art. 477.2.2 LEC; que no había actuado en contra de sus propios actos, pues sus manifestaciones u ofertas para eliminar controversias no equivalían a una asunción de responsabilidad; que la realización por las demandantes de un *totum revolutum* de diversos alegatos desconectados de los fundamentos jurídicos de la sentencia apelada le había generado una situación de indefensión; que no se debían confundir las medidas de política sanitaria con la consideración de un producto como defectuoso; y que la falta de prueba del dolo o la culpa de los demandados impedía la aplicación de los arts. 1902 y 1101 CC.

A las anteriores alegaciones, Collagen Aesthetics Ibérica, S.A. añadiría, desde el punto de vista procesal, que el recurso de casación era inadmisibile por carecer la demandada de legitimación pasiva respecto de María Susana P. y Pau-

la Francisca A., quienes habían adquirido sus prótesis de Biomatrix, S.L., y respecto de Gertrudis B., quien no había probado a cuál de las dos empresas distribuidoras había comprado sus prótesis. Desde el punto de vista sustantivo, alegó que su compañía se había dedicado a distribuir en España un producto lícito, que contaba con las garantías necesarias para su comercialización y que se encontraba herméticamente cerrado con cierre íntegro y con diversas precauciones asépticas que imposibilitaban su manipulado hasta que el cirujano practicara la implantación; que las prótesis habían sido distribuidas inicialmente por Biomatrix, S.L.; que la existencia de elementos o sustancias potencialmente peligrosos no significaba que el producto fuese defectuoso; que el producto no era defectuoso de acuerdo con los conocimientos científicos y técnicos existentes en la fecha de su puesta en circulación; y que el origen del problema había sido la alarma social provocada por la resolución del Ministerio, que había generado artículos de prensa, entrevistas y programas de televisión de contenido desacertado y poco riguroso, por lo que las recurrentes deberían haber emprendido acciones legales contra los medios de comunicación y, en su caso, el Ministerio de Sanidad y Consumo.

18º. El Tribunal Supremo estimó en parte el recurso de casación, casó la sentencia de instancia y estimó en parte el recurso de apelación. En consecuencia, absolvió a Collaghen Aesthetics Ibérica, S.A. por falta de legitimación pasiva, desestimó el resto de excepciones procesales alegadas y condenó a AEL, Inc. al pago de 18.000 euros a Paula Francisca A., 21.000 euros a Gertudis B., y 24.000 euros a María Susana P. y María del Mar C.

Desde el punto de vista procesal, el tribunal desestimó la causa de inadmisibilidad relativa a la acumulación de las cuantías reclamadas, pues *“aunque existen diferencias en las distintas reclamaciones sobre la intensidad y las circunstancias de los daños sufridos, los hechos en que se fundan son susceptibles de una consideración jurídica unitaria por constituir el objeto de reclamaciones acumuladas en materia de consumo dirigidas contra productores o fabricantes por razón de un producto de serie al que se imputa en conjunto una calificación como defectuoso que afecta de idéntico modo a todos sus ejemplares”* (FD 3º). Desestimó, asimismo, la excepción de falta de precisión al formular las pretensiones en la demanda, pues *“[l]a acción de responsabilidad civil por daños ejercitada resulta... determinada inequívocamente en función de los hechos que sustentan dichas pretensiones, y los distintos títulos por los que se reclama no son incompatibles entre sí y deben entenderse como producto de una acumulación eventual”* (FD 7º). Estimó, en cambio, la excepción de falta de legitimación pasiva (arts. 1 y 4.2 Ley 22/1994), pues si bien se había acreditado que Collaghen Aesthetics Ibérica, S.A. *“actuó como importadora del producto en España... , no se ha demostrado que lo hiciera en la Unión Europea”* (FD 7º).

En cuanto al fondo del asunto, el tribunal negó que la compañía comercializadora de las prótesis hubiera actuado en contra de sus propios actos por dos tipos de razones (art. 7 CC): por un lado, porque *“[l]as tentativas o negociaciones encaminadas a lograr una transacción, cuando ésta no llega a perfeccionarse, no pueden*



*determinar el nacimiento de obligaciones..., pues por definición responden a una situación en la que se trata de lograr el fin de un conflicto mediante recíprocas concesiones que pueden comportar renuncia de derechos y sólo pueden ser consideradas eficaces cuando el contrato se perfecciona en su conjunto y de acuerdo con su contenido definitivo”; por otro lado, porque “[q]uienes no participan en la perfección de la transacción quedan fuera del ámbito subjetivo de la eficacia relativa de dicho contrato, que para ellos es res inter alios acta [cosa hecha entre otros]...” (FD 4º).*

El Tribunal afirmó, en cambio, que AEI, Inc. era responsable conforme a los arts. 3, 5 y 6.1.e) Ley 22/1994 de los daños asociados al uso de las prótesis mamarias Trilucent: “a) [L]a inexistencia de estudios en la empresa fabricante sobre la comprobación de los posibles efectos tóxicos de relleno de las prótesis, revela un defecto del producto determinante de responsabilidad por los daños producidos...; b) [L]a necesidad de una extracción prematura no tuvo lugar por causas imputables a las pacientes o susceptibles de ser asumidas como riesgo inevitable en un uso normal del producto...; c) La parte demandada no probó que la falta de las comprobaciones... obedeciera al estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que fueron puestas en circulación; d) La necesidad de que cualesquiera prótesis de características similares... sean retiradas en un plazo más o menos dilatado no es obstáculo para estimar que la extracción prematura de dichas prótesis conlleva un daño...; e) El hecho de que las autoridades administrativas actuaran por razones de precaución no es obstáculo a la existencia de responsabilidad...; f) El daño moral ocasionado por las prevenciones adoptadas por las Administraciones públicas es objetivamente imputable a los fabricantes e importadores del producto, puesto que fueron medidas proporcionadas a la necesidad de comprobar la posible toxicidad de un producto que se había puesto en circulación sin una comprobación exhaustiva acerca de la ausencia de esta característica; g) El hecho de que no se demostrase de manera definitiva la toxicidad del producto no obsta a su carácter defectuoso, pues... producto defectuoso no es solamente el tóxico o peligroso, sino también aquel que se pone en circulación sin las comprobaciones suficientes para excluir la existencia de dicha toxicidad o peligrosidad” (FD 6º).

## COMENTARIO

**Sumario:** **1. Líneas jurisprudenciales sobre la responsabilidad civil por los daños asociados a las prótesis mamarias de aceite de soja Trilucent.** 1.1. Línea jurisprudencial favorable a la responsabilidad civil: criterios de resolución. 1.1.1. Audiencia Provincial de Navarra. 1.1.2. Audiencia Provincial de La Coruña. 1.1.3. Audiencia Provincial de Guipúzcoa. 1.1.4. Audiencia Provincial de Barcelona. 1.2. Línea jurisprudencial contraria a la responsabilidad civil: criterios de resolución. 1.2.1. Audiencia Provincial de Barcelona. 1.2.2. Audiencia Provincial de Madrid. 1.2.3. Audiencia Provincial de Pontevedra. 1.2.4. Audiencia Provincial de Vizcaya. 1.2.5. Audiencia Provincial de Zaragoza. 1.3. Responsabilidad patrimonial del Ministerio de Sanidad y Consumo: análisis de la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional de 5 de julio de 2006. **2. Sentencia del Tribunal Supremo de 9 de diciembre de 2010.** 2.1. Cuestiones jurídicas planteadas. 2.2. Valoraciones sobre el carácter defectuoso de las

prótesis mamarias Trilucent. 2.2.1. Problema de seguridad doble: el riesgo de genotoxicidad del aceite de soja y su falta de investigación antes de la comercialización. 2.2.2. Según el Tribunal Supremo, la falta de investigación revela un defecto de seguridad en el producto. 2.2.3. Consecuencias de incluir en las expectativas legítimas de seguridad del consumidor un nivel razonable de investigación sobre los riesgos del producto. (i) Negligencia. (ii) Defecto en las advertencias sobre los riesgos del producto. (iii) Estándar válido para determinar la cantidad y la calidad de la investigación exigible al fabricante. 2.2.4. El riesgo de genotoxicidad del aceite de soja y el defecto de diseño del producto. 2.3. Carácter implantable de las prótesis mamarias Trilucent. 2.4. Daños causados por el uso de las prótesis mamarias Trilucent. 2.5. Relación de causalidad entre los daños y el defecto del producto. **3. Conclusiones. 4. Bibliografía.**

## **1. Líneas jurisprudenciales sobre la responsabilidad civil por los daños asociados a las prótesis mamarias de aceite de soja Trilucent**

Entre diciembre de 2003 y julio de 2007 se han sucedido, e incluso convivido en el tiempo, corrientes jurisprudenciales diversas acerca de la responsabilidad civil de las empresas comercializadora y distribuidora de las prótesis mamarias de aceite de soja de la marca Trilucent por los daños y perjuicios asociados a su posterior explantación.

Las Audiencias Provinciales de Barcelona, Guipúzcoa, La Coruña, Madrid, Navarra, Pontevedra, Vizcaya y Zaragoza han tenido la oportunidad de pronunciarse sobre esta cuestión en 17 ocasiones, que se agrupan en este comentario en dos constelaciones de casos:

(i) La primera constelación, representada por los pronunciamientos de las Audiencias Provinciales de Guipúzcoa [26-6-2006 (JUR 2006/220406)], La Coruña [31-3-2004 (JUR 2006/93996), 30-6-2006 (JUR 2006/216396), 29-12-2006 (JUR 2007/66737), 16-3-2007 (AC 2007/1077) y 6-11-2007 (JUR 2008/67465)] y Navarra [23-12-2003 (JUR 2004/280014) y 24-6-2005 (JUR 2005/264744)], afirma el carácter defectuoso del producto y, por tanto, estima las pretensiones indemnizatorias de las demandantes (véase un análisis de los principales fundamentos jurídicos utilizados por tales pronunciamientos *infra* apartado 1.1). La SAP Barcelona 20-12-2005 (JUR 2006/85658), aunque reconoce que el producto es defectuoso, niega el derecho de la demandante al resarcimiento de los gastos médicos de explantación y sustitución de las prótesis, así como de los gastos de seguimiento médico, pues la fabricante los había sufragado con anterioridad.

(ii) La segunda constelación, representada por los pronunciamientos de las Audiencias Provinciales de Barcelona [4-3-2005 (JUR 2005/116914)], Madrid [3-6-2005 (AC 2005/997) y 20-2-2006 (JUR 2006/273174)], Pontevedra [26-1-2004 (JUR 2006/18374), 14-10-2005 (JUR 2006/101870) y 23-3-2007 (JUR 2007/263991)], Vizcaya [20-4-2005 (JUR 2005/200889)] y Zaragoza [10-7-2007

(JUR 2007/307783)], niega el carácter defectuoso del producto y, por tanto, desestima las pretensiones indemnizatorias de las demandantes (véase un análisis de los principales fundamentos jurídicos utilizados por tales pronunciamientos *infra* apartado 1.2).

Los hechos que se plantean en los casos analizados son los que siguen (para un análisis exhaustivo de los antecedentes del caso Trilucent véase *supra* el Resumen de los hechos): tras someterse a sendas intervenciones para la implantación de prótesis mamarias de aceite de soja Trilucent –generalmente, para resolver amputaciones previas o por razones oncológicas, aunque en algún caso también por razones estéticas–, las pacientes deciden someterse a nueva operación para su explantación y sustitución tras ser informadas por sus respectivos médicos de la recomendación de explantación del Ministerio de Sanidad y Consumo. Las pacientes afectadas –en nombre propio y, en ocasiones, en representación de sus hijos [SSAAPP Guipúzcoa 26-6-2006 (JUR 2006/220406); La Coruña 6-11-2007 (JUR 2008/67465)]– demandan a las empresas comercializadora –denominada, en ocasiones, incorrectamente fabricante– y distribuidora de las prótesis –en algunos casos sólo a la distribuidora [SSAAPP Barcelona 4-3-2005 (JUR 2005/116914) y Pontevedra 23-3-2007 (JUR 2007/263991)]–, y solicitan una indemnización por los daños y perjuicios físicos, psicológicos y morales sufridos y, en particular, por (i) los gastos médicos de extracción de las prótesis, (ii) los gastos médicos de sustitución de las mismas, en su caso, (iii) los gastos de seguimiento médico, (iv) los gastos hospitalarios y colaterales, (v) una indemnización de daños y perjuicios por daño emergente, (vi) una indemnización de daños y perjuicios por lucro cesante, y (vii) una indemnización por daños morales. Los fundamentos jurídicos utilizados para condenar o exonerar de responsabilidad civil a las codemandadas diferirán, como se verá en las páginas siguientes, en función del tribunal encargado de resolver el caso.

A las anteriores se suma, por su estrecha relación con la sentencia que es objeto de este comentario, la sentencia de la Audiencia Nacional de 5 de julio de 2006 (JUR 2006/205458), que analiza la responsabilidad patrimonial del Ministerio de Sanidad y Consumo por la pretendida demora en su actuación respecto de las prótesis mamarias Trilucent (véase un análisis de esta sentencia *infra* apartado 1.3).

### *1.1. Línea jurisprudencial favorable a la responsabilidad civil: criterios de resolución*

La primera constelación de casos analizada, representada por las sentencias de las Audiencias Provinciales de Guipúzcoa, La Coruña y Navarra, entiende que las pacientes perjudicadas por la explantación de las prótesis tienen derecho a una indemnización de daños y perjuicios, ya sea en aplicación de la Ley

22/1994 [SSAAPP La Coruña 31-3-2004 (JUR 2006/93996), 30-6-2006 (JUR 2006/216396), 29-12-2006 (JUR 2007/66737), 16-3-2007 (AC 2007/1077) y 6-11-2007 (JUR 2008/67465)] o del art. 1902 CC [SAP Guipúzcoa 26-6-2006 (JUR 2006/220406); en algunos casos, junto con la LGDCU: SSAAPP Navarra 23-12-2003 (JUR 2004/280014) y 24-6-2005 (JUR 2005/264744)]. Dentro de este grupo se incluye, asimismo, la SAP Barcelona 20-12-2005 (JUR 2006/85658), que califica el producto como defectuoso de acuerdo con la Ley 22/1994, pero exonera de responsabilidad a las codemandadas porque los daños alegados ya habían sido indemnizados con anterioridad.

En la mayoría de casos, comercializadora y distribuidora responden solidariamente [SSAAPP La Coruña 31-3-2004 (JUR 2006/93996), 30-6-2006 (JUR 2006/216396), 29-12-2006 (JUR 2007/66737) y 16-3-2007 (AC 2007/1077), y Navarra 23-12-2003 (JUR 2004/280014) y 24-6-2005 (JUR 2005/264744)]; la distribuidora queda exonerada de responsabilidad en las SSAAPP Guipúzcoa 26-6-2006 (JUR 2006/220406) y La Coruña 6-11-2007 (JUR 2008/67465)]. Ahora bien, las cuantías indemnizatorias concedidas no son uniformes: la Audiencia Provincial de La Coruña condena a las codemandadas al pago de una indemnización por daño moral de 3.000 euros, así como de una indemnización por el resto de daños y perjuicios que se acrediten en ejecución de sentencia [SSAAPP La Coruña 31-3-2004 (JUR 2006/93996), 30-6-2006 (JUR 2006/216396), 29-12-2006 (JUR 2007/66737), 16-3-2007 (AC 2007/1077)]. La SAP La Coruña 6-11-2007 (JUR 2008/67465) incrementa la indemnización por daño moral a 4.500 euros, pues *“la producción del incidente cuando estaba reciente el nacimiento de un hijo generó que la preocupación sobre la posible incidencia nociva de los productos cuya seguridad entonces no se podía constatar con certeza se refiriera no sólo a la propia paciente, sino también a su hijo por el contacto –aún ciertamente más improbable– que durante la gestación pudiera haber tenido con la eventual fuente de toxicidad, por lo que es advertible que la preocupación, angustia y zozobra fuera más acusada y susceptible de un superior resarcimiento”* (FD 6°). La Audiencia Provincial de Guipúzcoa valora el daño moral en 6.000 euros [SAP Guipúzcoa 26-6-2006 (JUR 2006/220406)] y, la Audiencia Provincial de Navarra, en 12000 euros [SAP Navarra 24-6-2005 (JUR 2005/264744)].

La responsabilidad de las codemandadas se fundamenta en alguno o algunos de los siguientes razonamientos:

(i) La recomendación del Ministerio de Sanidad y Consumo es prueba suficiente para afirmar el carácter defectuoso de las prótesis, con independencia de que las autoridades sanitarias hayan autorizado su comercialización en la Unión Europea y en España [SSAAPP Navarra 23-12-2003 (JUR 2004/280014), La Coruña 31-3-2004 (JUR 2006/93996), 30-6-2006 (JUR 2006/216393), 29-12-2006 (JUR 2007/66737), 16-3-2007 (AC 2007/1077), 6-11-2007 (JUR 2008/67465); Barcelona 20-12-2005 (JUR 2006/85658)].

(ii) La fabricante no ha probado el error del Ministerio de Sanidad y Consumo al ordenar la explantación y sustitución de las prótesis, que éstas fueran inocuas

para la salud de las personas, o que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de su puesta en circulación no permitiera apreciar sus posibles efectos nocivos en la salud de las pacientes [SSAAPP Navarra 23-12-2003 (JUR 2004/280014) y 24-6-2005 (JUR 2005/264744); La Coruña 31-3-2004 (JUR 2006/93996), 30-6-2006 (JUR 2006/216393), 29-12-2006 (JUR 2007/66737), 16-3-2007 (AC 2007/1077), 6-11-2007 (JUR 2008/67465); Barcelona 20-12-2005 (JUR 2006/85658)].

(iii) El riesgo de toxicidad derivado de la liberación en el organismo de los productos de degradación procedentes del aceite de soja, la potencial toxicidad sobre la reproducción mientras permanece el implante, o la exposición del lactante, no son riesgos inherentes a las prótesis y, por tanto, no fueron asumidos ni consentidos por las pacientes [SSAAPP La Coruña 29-12-2006 (JUR 2007/66737), 16-3-2007 (AC 2007/1077), 6-11-2007 (JUR 2008/67465)].

(iv) El fabricante se comportó negligentemente al introducir las prótesis en el mercado sin realizar las pruebas o estudios necesarios previos para avalar su uso con total garantía y seguridad [SSAAPP Navarra 23-12-2003 (JUR 2004/280014) y 24-6-2005 (JUR 2005/264744); Guipúzcoa 26-6-2006 (JUR 2006/220406)].

### 1.1.1. Audiencia Provincial de Navarra

La SAP Navarra 23-12-2003 (JUR 2004/280014), *leading case* a la española en la materia que es objeto de este comentario, condena a las compañías comercializadora y distribuidora de las prótesis al pago de una indemnización de daños y perjuicios a determinar en fase de ejecución de sentencia con base en lo dispuesto en la LGDCU y el art. 1902 CC [*“Dado que no nos encontramos ante un supuesto de muerte ni de lesiones corporales, no es de aplicación al supuesto de autos [la Ley 22/1994]..., sí siéndolo la Ley 26/1984, de 19 de julio, general para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, y art. 1902 del Código Civil”* (FD 4°)]. El tribunal fundamenta la condena en, al menos, cuatro argumentos: en primer lugar, el reconocimiento por parte de Collagen Aesthetics Ibérica, S.A. de su condición de distribuidora; en segundo lugar, el carácter defectuoso de las prótesis, pues “[c]on independencia de que el fabricante... cumpliera con todas las autorizaciones de las autoridades sanitarias españolas para comercializar en España las prótesis de Trilucent, igual que obtuviera la autorización para comercializarlas en la Unión Europea..., contienen un defecto..., como se deduce [de]... la recomendación del Ministerio de Sanidad Español de que se procediera a su explicación” (FD 5°); en tercer lugar, la falta de prueba por AEI, Inc. del error del Ministerio de Sanidad y Consumo al ordenar su sustitución, de que hubiera realizado los controles sanitarios adecuados antes de su puesta en circulación, y de que el producto fuera completamente inocuo para la salud humana; finalmente, la actuación negligente del fabricante al comercializar un producto sin haberlo sometido con anterioridad a las pruebas que avalaran la idoneidad del material empleado.

La SAP Navarra 24-6-2005 (JUR 2005/264744) reproduce la sentencia de 23-12-2003 (JUR 2004/280014), pero da un paso más al concretar en 12000 euros la cuantía indemnizatoria por daño moral, que dice estar integrado “... por sufrimientos y dolores físicos o psíquicos” (FD 5º). Asimismo, niega que la acción de responsabilidad extracontractual *ex art.* 1902 CC haya prescrito, pues la actora tuvo conocimiento de las posibilidades de sufrir algún tipo de cáncer por la implantación de las prótesis “cuando la Clínica Universitaria le recomienda la necesidad de explantación... el 19-3-2003, por lo que habiéndose interpuesto la demanda el 6-5-2003 es evidente que la acción no ha prescrito”, y añade que “no se ha producido inactividad del derecho ni comenzó el tiempo de la prescripción. El plazo debe de constar desde que cesó el daño, en este caso cuando cesa el riesgo carcinogénico, mediante la explantación de las prótesis referidas” (FD 4º).

### 1.1.2. Audiencia Provincial de La Coruña

La línea jurisprudencial de la Audiencia Provincial de La Coruña tiene su origen en la sentencia de 31-3-2004 (JUR 2006/93996) que, con base en la Ley 22/1994 [“La cuestión litigiosa ha de ser analizada desde la perspectiva de la responsabilidad regulada en la Ley 22/1994..., no siendo de aplicación en virtud de la Disposición Final Primera los artículos 25 a 28 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios” (FD 4º)], considera que el carácter defectuoso de las prótesis obedece a dos tipos de razones: por un lado, “la advertencia del riesgo que pudiera conllevar por la incertidumbre de la toxicidad a largo plazo de la peroxidación de la soja, y la alarma extendida al respecto..., supone una quiebra de la seguridad que racionalmente cabría esperar de ella” (FD 5º); por otro lado, las codemandadas no habían probado que la recomendación de explantación “hubiera respondido a una alarma infundada... y que se hubiera comprobado que podía descartarse la posibilidad de que llegaran a producirse los potenciales riesgos de los que se hablaba... [ni] que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación del producto no permitiera apreciar la posibilidad de que pudieran producirse en la salud de las portadoras de las prótesis tales efectos nocivos” (FD 5º). En consecuencia, la Audiencia Provincial condena a las codemandadas al pago de una indemnización por los gastos médicos derivados de la extracción, sustitución y seguimiento médico, incluidos los gastos hospitalarios y colaterales, por los días de hospitalización e incapacidad, y por la disminución de ingresos derivada de la operación. En cuanto a la cuantificación del daño moral, el tribunal toma en consideración que “no se ha acreditado hasta el momento el padecimiento... de un efectivo daño físico..., que no fue hasta que en junio de 2000 recibe la comunicación... que pudo haberse desencadenado en ella ese estado de ansiedad e inquietud, y que la operación de extracción tuvo lugar ya en septiembre de ese mismo año, por lo que, sin perjuicio de lo que, en su caso, pueda proceder también por este concepto si se acredita que la actora en un futuro llega a sufrir una alteración en su salud derivada de haber portado las prótesis mamarias, se considera procedente fijar por tal concepto una indemnización de 3.000 euros” (FD 6º).

La línea argumentativa de la sentencia de 31-3-2004 (JUR 2006/93996) se mantiene en la SAP La Coruña 30-6-2006 (JUR 2006/216396), que se limita a valorar la procedencia de la cuantía indemnizatoria fijada en primera instancia. Para la demandante, el Juzgado de Primera Instancia no había tomado en consideración el daño moral derivado de la frustración del resultado pretendido con el implante, la pérdida de ventajas que se ofrecían frente a otras prótesis, la incertidumbre sobre riesgos patológicos, el descontento e incertidumbre en cuanto a un resultado estético satisfactorio a largo plazo, la necesidad de nuevas cirugías con peores resultados estéticos a largo plazo y las secuelas consistentes en estrés postraumático crónico y perjuicio estético importante. La Audiencia Provincial confirma, sin embargo, la condena de las codemandadas al pago de 3.000 euros por daño moral y de una indemnización de daños y perjuicios a determinar en ejecución de sentencia, pues *“el alegado estrés postraumático... se trata de una alteración del humor o de la afectividad, de tipo depresivo (acompañado o no de ansiedad) o de euforia, que suele provenir de un proceso traumático, pero en el caso que nos ocupa ninguna prueba hay de su existencia”* (FD 2º); además, *“tampoco existen pruebas de que se haya producido ese perjuicio estético, y menos que éste pueda calificarse de importante”* (FD 2º); en relación con las consecuencias futuras, *“son daños, que deberán ser indemnizados en caso de concretarse el riesgo que ahora se ha advertido... Tampoco puede aludirse a la pérdida de las ventajas específicas de este producto frente a otros, cuando se ha argumentado que es defectuoso y por ello se ha dado lugar a la indemnización, ni los inconvenientes de las prótesis que ahora lleva, que ha incorporado voluntariamente y que tampoco constan específicamente. El tener que asumir que debe someterse a otras cirugías, también es un riesgo que conllevaba la prótesis mamaria que hubo de extraerse, únicamente podría tener reflejo el que haya de hacerse sobre un contexto anatómico ya operado tres veces. Y el último, la alteración en su autoestima, pérdida de satisfacción en su imagen, etc., son criterios que ya fueron tenidos en cuenta en la sentencia apelada”* (FD 3º).

La SAP La Coruña 29-12-2006 (JUR 2007/66737) declara la responsabilidad civil de las codemandadas con base en los argumentos de la sentencia de 31-3-2004 (JUR 2006/93996), pero añade otros nuevos: en primer lugar, el riesgo de genotoxicidad derivado de la liberación en el organismo de los productos de degradación procedentes del aceite de soja, y la potencial toxicidad sobre la reproducción mientras permanece el implante, o la exposición del lactante, era *“un riesgo distinto, especial, de otra intensidad...”*, que *“no fue asumido ni consentido por la perjudicada”* (FD 3º y 11º). En segundo lugar, la Ley 22/1994 resultaba de aplicación al caso porque *“[l]os daños corporales existen y se derivan directamente de la necesidad de una intervención de explantación de las prótesis recomendada... Se indemnizan, entre otros conceptos, los días de estancia hospitalaria y de curación, los gastos hospitalarios colaterales a la intervención no resarcidos o los gastos de seguimiento médico. Todos esos gastos, incluso otros como los daños morales, tienen su origen en daños personales”* (FD 4º). En tercer lugar, las codemandadas no habían probado *“si el nivel de conocimientos científicos o técnicos permitía apreciar la existencia*

del defecto... [n]i que las técnicas y conocimientos que permitieron apreciar el riesgo no existieran en el momento de su puesta en circulación. Ello dejando de lado la posible asimilación de la situación de las prótesis mamarias con los medicamentos caso en el cual... los fabricantes o importadores deben soportar los riesgos del desarrollo” (FD 9º). Por último, la existencia de un fabricante conocido y establecido en la Unión Europea “no es óbice para la condena del importador que encuentra amparo en la regla del artículo 7 de la Ley 22/94... Dicho lo cual es irrelevante si la responsabilidad de la importadora puede también fundarse en el artículo 27.1.c de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios” (FD 13º). En consecuencia, condena a las codemandadas al pago de de 3.000 euros por daño moral, así como las demás cantidades que se acrediten en ejecución de sentencia por (i) gastos por seguimiento médico vinculados a la operación de explantación que no hubieran sido abonados por AEI, Inc.; (ii) gastos hospitalarios colaterales a la intervención de explantación que no hubieran sido resarcidos; (iii) indemnización por los días de estancia hospitalaria y restantes días de curación inherentes a la intervención de explantación; (iv) lucro cesante, previa acreditación en ejecución de sentencia de los ingresos dejados de percibir como consecuencia de la operación de explantación.

La SAP La Coruña 16-3-2007 (AC 2007/1077) se limita a reproducir los argumentos de las sentencias de 31-3-2004 (JUR 2006/93996), 30-6-2006 (JUR 2006/216393) y 29-12-2006 (JUR 2007/66737) y, “para no ocasionar discriminaciones con los otros casos” (FD 4º), fija la indemnización por daño moral en 3.000 euros.

Finalmente, la SAP La Coruña 6-11-2007 (JUR 2008/67465) sigue la línea jurisprudencial anterior, aunque presenta algunas diferencias: por un lado, absuelve de responsabilidad a Collagen Aesthetics Ibérica, S.A. y, por otro lado, condena al pago de una indemnización por daño moral de 4.500 euros pues, dado que la demanda había sido presentada por la paciente en nombre propio y en el de su hijo, la cuantía indemnizatoria “tiene en cuenta la posible incidencia nociva de los productos sobre su hijo... por el contacto... que durante la gestación pudiera haber tenido con la eventual fuente de toxicidad” (FD 6º).

### 1.1.3. Audiencia Provincial de Guipúzcoa

La SAP Guipúzcoa 26-6-2006 (JUR 2006/220406) absuelve a Collagen Aesthetics Ibérica, S.A. y condena a AEI, Inc. al pago de 6.000 euros por daño moral en aplicación del art. 1902 CC [“[N]o es aplicable lo establecido en la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios... en atención a... lo establecido en la Disposición Final Primera... [L]a Ley 22/1994... tampoco resulta aplicable... pues tan solo pueden encuadrarse en su ámbito de protección aquellos supuestos de muerte o de lesiones corporales” (FD 5º)] por haber fabricado un producto sanitario “sin haber practicado todas las pruebas o estudios precisos para concluir la procedencia de [su] lanzamiento al mercado... y la posibilidad de su uso, con total garantía y seguridad, por parte de un sector de la población” (FD 2º).



#### 1.1.4. Audiencia Provincial de Barcelona

La SAP Barcelona 20-12-2005 (JUR 2006/85658) se aparta de la línea adoptada por su anterior sentencia de 4-3-2005 (JUR 2005/116914) (véase *infra* apartado 1.2.1) y afirma que las prótesis mamarias Trilucent son defectuosas por dos tipos de razones: por un lado, porque la fabricante paralizó su fabricación después de que las autoridades británicas le solicitaran informes sobre su posible toxicidad a largo plazo y no contara con tales estudios; por otro lado, porque no hubo una investigación científica de los efectos del producto a largo plazo antes de su comercialización. Sin embargo, absuelve a AEI, Inc. “*por haber indemnizado los daños con anterioridad, no porque no se estimara su responsabilidad como fabricante de un producto defectuoso*”. Collagen Aesthetics Ibérica, S.A., por su parte, “*no intervino en el proceso productivo de las prótesis extraídas, limitando su actividad a la distribución de un producto que en el momento en que se llevó a cabo, cumplía con la normativa sanitaria. De forma que no habiendo intervenido en el proceso de fabricación, ni constando una manipulación posterior de aquel después de producido y envasado de forma hermética, no existe relación de causa a efecto alguna entre la actividad desarrollada... y los hechos relatados en la demanda... [E]n este caso, el fabricante del producto está perfectamente identificado, no se ha importado a la Unión Europea el producto porque se fabricó y trajo a España desde Gran Bretaña y ambos son países miembros. Además, no consta, porque no se ha acreditado en general, la nocividad del producto, que el suministrador conociera que las prótesis eran defectuosas en los términos descritos en la citada legislación para exigir responsabilidad al distribuidor*” (FD 3°).

#### 1.2. Línea jurisprudencial contraria a la responsabilidad civil: criterios de resolución

La segunda constelación de casos analizada, representada por las sentencias de las Audiencias Provinciales de Barcelona, Madrid, Pontevedra, Vizcaya y Zaragoza, entiende que las pacientes que tuvieron que someterse a una nueva intervención para la explantación y sustitución de las prótesis no tienen derecho a una indemnización de daños y perjuicios. La exoneración de responsabilidad de las compañías comercializadora y/o distribuidora se suele fundamentar en alguno o algunos de los siguientes argumentos:

(i) La elaboración del producto conforme a las normas imperativas existentes [art. 6.1.d) Ley 22/1994; SSAAPP Vizcaya 20-4-2005 (JUR 2005/200889), Madrid 3-6-2005 (AC 2005/997), Madrid 20-2-2006 (JUR 2006/273174), Zaragoza 10-7-2007 (JUR 2007/307783)].

(ii) La falta de prueba del carácter defectuoso del producto tanto en el momento de su puesta en circulación como con posterioridad a la misma [art. 6.1.e) Ley 22/1994; SSAAPP Pontevedra 26-1-2004 (JUR 2006/18374) y 14-10-2005 (JUR 2006/101870); Barcelona 4-3-2005 (JUR 2005/116914); Vizcaya 20-

4-2005 (JUR 2005/200889); Madrid 3-6-2005 (AC 2005/997) y 20-2-2006 (JUR 2006/273174); Zaragoza 10-7-2007 (JUR 2007/307783)].

(iii) La falta de prueba de la relación de causalidad entre el defecto –presumida su existencia– y el daño [SAP Barcelona 4-3-2005 (JUR 2005/116914)].

(iv) La imposibilidad de imputar al fabricante negligencia o falta de diligencia en la fabricación del producto [SAP Vizcaya 20-4-2005 (JUR 2005/200889)].

(v) La inaplicabilidad del art. 6.3 Ley 22/1994 [SAP Vizcaya 20-4-2005 (JUR 2005/200889)].

(vi) La imposibilidad de imputar al fabricante la falta de información sobre la rotura o desgaste y las expectativas de riesgo-beneficio de los implantes, pues esa exigencia sólo resultaba predicable respecto de los profesionales médicos [SSAAPP Vizcaya 20-4-2005 (JUR 2005/200889), Zaragoza 10-7-2007 (JUR 2007/307783)].

(vii) La falta de prueba de la relación entre la demandante y la distribuidora [SAP Pontevedra 23-3-2007 (JUR 2007/263991)].

### 1.2.1. Audiencia Provincial de Barcelona

La SAP Barcelona 4-3-2005 (JUR 2005/116914) estima el recurso de apelación interpuesto por Collagen Aesthetics Ibérica, S.A. contra la sentencia de instancia, que había condenado a la distribuidora al pago de 60.410 euros, y desestima la demanda porque, *“aun en el supuesto que entendiéramos que el producto es defectuoso, por ser inseguro... , y que el daño se ha producido... , lo que no queda debidamente acreditado es la relación de causa a efecto, pues cuando se realizó la explantación, que no era obligatoria pues la paciente podía optar por no hacérsela, ésta estaba completamente bien... y ni en aquella época, ni en ésta, se ha demostrado que el producto sanitario Trilucent haya causado enfermedad cancerígena a ninguna portadora, ni tampoco a la actora, mientras que queda acreditado que los daños por los que se reclama no son consecuencia de la implantación de la prótesis, sino de su explantación y la colocación de las nuevas”* (FD 3°).

### 1.2.2. Audiencia Provincial de Madrid

La SAP Madrid 3-6-2005 (AC 2005/997) niega la responsabilidad tanto de la distribuidora, por falta de prueba de que las prótesis implantadas a la demandante fuesen suministradas por Collagen Aesthetics Ibérica, S.A. (FD 5°), como de la comercializadora, pues las prótesis *“+obtuvieron las autorizaciones preceptivas para [su] puesta en el mercado... , ofreciendo a ese momento la garantía que legalmente cabía esperar conforme a la normativa imperativa existente, siendo de indicar que no sólo no cabía presumir el defecto en el producto, sino que esa presunción se convierte en realidad valorada desde el tiempo transcurrido desde su puesta en circulación y la no detección de ninguno efecto negativo, a ello unido a que en la demandante la implantación de las prótesis... ningún efecto negativo produjeron”* (FD 7°).

La línea adoptada por la sentencia de 3-6-2005 (AC 2005/997) se reproduce en la SAP Madrid 20-2-2006 (JUR 2006/273174), que concluye que *“la sentencia recurrida ni tan siquiera declara que las citadas prótesis fueran defectuosas sino simplemente que en base a las recomendaciones de las Autoridades sanitarias puede deducirse que las mismas presentan riesgos potenciales o indeterminados... , y ello a pesar de que los ensayos y pruebas previas fueron suficientes hasta el punto de obtener la homologación comunitaria en la forma y con los efectos antes expresados”* (FD 3º).

### 1.2.3. Audiencia Provincial de Pontevedra

La SAP Pontevedra 26-1-2004 (JUR 2006/18374) declara la inaplicabilidad al caso del art. 6.1.e) Ley 22/1994 y de la LGDCU (FD 1º), y niega la procedencia de una indemnización *ex art.* 1902 CC porque, *“para que sea indemnizable el daño moral... , tiene que ser atribuible directamente a una conducta o actividad del demandado... [A]l no haberse logrado probar que se trataba de un producto defectuoso, no hay nexo causal directo entre la actividad del fabricante y del distribuidor de las prótesis sustituidas y el posible daño moral causado”* (FD 2º).

En términos similares, la SAP Pontevedra 14-10-2005 (JUR 2006/101870) resuelve el caso mediante la aplicación de la legislación civil general. Para el tribunal, *“[r]esulta incomprensible la introducción de esta partida [gastos hospitalarios y colaterales por extracción, sustitución y seguimiento de las prótesis] entre las reclamadas, cuando el importe de la misma fue satisfecho por la codemandada AEI, Inc.”*. Por otro lado, *“no se ha probado la realidad de unos sedicentes gastos derivados del daño (daño emergente), ni la pérdida de ingresos o ganancia dejada de obtener (lucro cesante), sino que ni siquiera se describen cuáles son o en qué consisten ni, en consecuencia, se cuantifican”*. Tampoco hay pruebas *“de que la exposición al relleno de aceite de soja del implante mamario... suponga un riesgo para la salud de las pacientes (y en particular lo haya supuesto en relación con la demandante Dª Marta), ni consta... que... se hayan comunicado efectos genotóxicos en las pacientes portadoras de este tipo de prótesis”*. Según el tribunal, *“nos hallaríamos ante un supuesto encuadrable dentro de los llamados ‘riesgos de desarrollo’ que comportan el carácter defectuoso de un producto, pero del que, ello no obstante, dado el estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que se puso en circulación, no se conocía ni se podía conocer la potencialidad dañosa (que en el supuesto de los implantes mamarios Trilucent, ni siquiera consta que se haya manifestado en forma alguna al día de hoy”*. Pero es que, aunque llegara a aceptarse la existencia de un cierto daño moral, dos obstáculos impedirían la condena a su resarcimiento: en primer lugar, la prescripción de la acción ejercitada, pues desde que la demandante tuvo conocimiento de la medida de precaución hasta la fecha de la intervención de explantación había transcurrido más de un año; en segundo lugar, la ausencia de culpa o negligencia en la actuación de los demandados (FD 4º).

Por último, en la SAP Pontevedra 23-3-2007 (JUR 2007/263991), donde la paciente afectada había dirigido su demanda únicamente contra la distribuido-

ra, el tribunal concluye que “*ni de la redacción de la demanda ni de los documentos aportados resulta relación jurídica alguna entre Doña Erica y Collagen Aesthetics Ibérica, S.A., sin que el hecho de haber sido la segunda distribuidora en España de las prótesis después de Biomatrix sea indicativo de la existencia de relación alguna*” (FD 2º).

#### 1.2.4. Audiencia Provincial de Vizcaya

En la SAP Vizcaya 20-4-2005 (JUR 2005/200889), el tribunal exonera de responsabilidad a las codemandadas con base en los siguientes razonamientos (FD 5º): en primer lugar, la falta de prueba de que las compañías comercializadora y distribuidora incurrieran en “*negligencia o falta de diligencia o desidia en la fabricación del producto conforme a las exigencias sanitarias y reglamentarias exigibles a los mismos en dicho momento, ni que trataran de introducir en el mercado de forma subrepticia u oculta un producto conocido defectuoso como correcto*”; en segundo lugar, la imposibilidad de que el fabricante pudiera informar a la paciente sobre unos estudios toxicológicos que no existían en el momento de su puesta en circulación; en tercer lugar, la fabricante había obtenido el marcado CE y cumplía todos los requisitos exigidos por las autoridades sanitarias españolas para la comercialización de las prótesis; en cuarto lugar, la retirada del producto obedecía a motivos de precaución y no a su carácter defectuoso; finalmente, no resultaba aplicable al caso el art. 6.3 Ley 22/1994 por hallarse en presencia de un producto sanitario y no de un medicamento.

#### 1.2.5. Audiencia Provincial de Zaragoza

La SAP Zaragoza 10-7-2007 (JUR 2007/307783) niega que las prótesis sean defectuosas por las siguientes razones: en primer lugar, las prótesis poseían el marcado CE, no había evidencia alguna de sus efectos negativos sobre la salud, y su retirada se había aconsejado como medida de precaución y no por su carácter defectuoso; en segundo lugar, la actora había reconocido que no había sufrido ningún efecto físico negativo, y tampoco había pruebas del padecimiento de un síndrome depresivo y la alteración de la autoestima alegadas; finalmente, resultaba imposible imputar ala fabricante la falta de información sobre la rotura o desgaste y sobre las expectativas de riesgo-beneficio de los implantes, pues esa exigencia sólo resultaba predicable respecto de los profesionales médicos.

### 1.3. Responsabilidad patrimonial del Ministerio de Sanidad y Consumo: análisis de la sentencia de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional de 5 de julio de 2006

El 5-7-2006, la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional tuvo la oportunidad de pronunciarse sobre la posible responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria por la pretendida demora en su in-

tervención sobre las prótesis mamarias de aceite de soja de la marca Trilucent [SAN 5-7-2006 (JUR 2006/205458)].

Los hechos del caso eran los siguientes: el 11-5-1998, Olga fue sometida a una intervención para la implantación de tales prótesis. El 14-2-2000, siguiendo la recomendación del Ministerio de Sanidad y Consumo, decidió someterse a una nueva intervención para su explantación. Olga demandó al Ministerio y solicitó 5.144,66 euros por los gastos derivados de la implantación-explantación y 150.000 euros por daño moral, que el Ministerio denegó mediante resolución administrativa de 12-4-2004. Olga interpuso recurso contencioso-administrativo contra la resolución del Ministerio, que la Audiencia Nacional desestimó por los siguientes motivos: en primer lugar, porque *“toda la actuación sanitaria se ha seguido en centros ajenos a la Seguridad Social”*; en segundo lugar, porque *“el inicio de las actuaciones por las autoridades británicas se produce en 1999, y es el día 6 de junio de 2000 cuando las autoridades sanitarias del Reino Unido la aconsejan, todavía sin existir evidencia clínica de riesgos toxicológicos”*; finalmente, porque *“[n]o aparece probado... que la explantación tuviera por causa la utilización del Trilucent, pero sobre todo queda huérfana de prueba la premisa que la pretendida demora en la intervención haya tenido trascendencia en los daños que la paciente considera le han sido irrogados. Así pues, ni se aprecia que existieran razones para que la administración estuviera obligada a informar sobre la conveniencia del nuevo implante con anterioridad a febrero de 2000, ni tampoco bajo la hipótesis de existencia de un indebido plazo de demora en la explantación por retraso de la Administración en actuar”* (FD 7°).

Lo anterior lleva necesariamente a analizar la cuestión del alcance y vinculación del principio de precaución en la actuación administrativa. La STSJ Andalucía (Sala de lo contencioso-administrativo) 5-1-2006 (RJCA 2006/256), posteriormente casada por la STS, 3ª, 26-5-2010 (RJ 2010/5238), resume el origen, evolución y contenido del principio de precaución en un caso en el que se planteaba la responsabilidad patrimonial de la Administración por la inmovilización cautelar del aceite de orujo. Por la claridad expositiva de la sentencia, se transcribe a continuación un fragmento de su FD 6°: *“El principio de precaución ha sido modulado por el Derecho Comunitario, tanto a través del reconocimiento positivo, como de la jurisprudencia emanada del Tribunal de las Comunidades Europeas y cuyo reconocimiento definitivo tuvo lugar a través del Tratado de Maastricht de 1992, al incorporarse en el art. 174.2 TCE.... Y aunque surge dentro del ámbito de protección medio ambiental, pronto se extiende en el sector relativo a la protección de la salud humana... Las dificultades que la práctica en el mercado europeo puso de manifiesto para la aplicación del principio de precaución..., dio lugar a que en 13 de abril de 1999 el Consejo aprobara una resolución por la que se instaba a la Comisión para seguir en el futuro, con mayor determinación aún, el principio de precaución en la preparación de las propuestas legislativas y en sus otras actividades relacionadas con la política de los consumidores y definir con carácter prioritario orientaciones claras y eficaces para la aplicación de este principio. En cumplimiento de la misma la Comisión redactó una Comunicación sobre el recurso al principio de precaución, publicada en 8 de febrero de 2000... [E]l principio de*

*precaución exige la concurrencia de los dos factores, la identificación del riesgo y la incertidumbre científica resultante de la evaluación efectuada. Ciertamente cuando se trata de productos que gozan de las autorizaciones requeridas, surge una inevitable tensión entre ciencia y Derecho, y la forma de resolverlos es exigiendo que la evaluación científica sea exhaustiva; no basta como decimos la mera existencia de incertidumbre y riesgo grave para la salud, elementos que a consideración de las Administraciones implicadas les parece suficiente para adopción de las medidas excepcionales, sino que como medidas excepcionales, que además pueden ocasionar gravísimos daños económicos e incluso hundir a industrias y sectores de producción y comercialización, respecto de productos que se ajustan a la legalidad, la exigencia de exhaustividad en el contraste y acreditación efectiva de la incertidumbre resulta ineludible...” (FD 6º).*

El principio de precaución fue recogido en la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre, relativa a la seguridad general de los productos (DO L 11/4 de 15-1-2002; en adelante, Directiva 2001/95), transpuesta al ordenamiento jurídico español por el Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos (BOE núm. 9, de 10-1-2004; en adelante, RD 1801/2003) [sobre el régimen jurídico establecido por estas disposiciones véanse, entre otros, GINEBRA MOLINS, M. E. (2006), pp. 477-523; SALVADOR CODERCH, P., SEUBA TORREBLANCA, J. C., RAMOS GONZÁLEZ, S., LUNA YERGA, Á. (2004); ROMERO MELCHOR, S. (2003); RUIZ GARCÍA, C. A., MARÍN GARCÍA, I. (2006)]. Así, según el art. 8.2 RD 1801/2003, “[I]as medidas adoptadas, así como los medios para su ejecución o efectividad, deberán ser congruentes con los motivos que las originen, proporcionadas con los riesgos que afronten y, de entre las que reúnan esos requisitos, las menos restrictivas de la libre circulación de mercancías y prestación de servicios, de la libertad de empresa y demás derechos afectados. (...) En todo caso, se tendrá en cuenta el principio de cautela, que posibilitará la adopción de las medidas previstas en este artículo para asegurar un nivel elevado de protección a los consumidores, cuando, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud o la seguridad, aunque siga existiendo incertidumbre científica” [sobre las ventajas e inconvenientes de una Administración excesivamente proteccionista o laxa en este ámbito, véase SALVADOR CODERCH, P., SEUBA TORREBLANCA, J. C., RAMOS GONZÁLEZ, S., LUNA YERGA, Á. (2004), p. 4].

Nuestros tribunales han hecho referencia al principio de precaución en varias ocasiones: en el ámbito de los alimentos y, en particular, del aceite de orujo, pueden verse la SAN 21-7-2004 (RJCA 2004/814), confirmada por la STS (3ª) 4-3-2009 (RJ 2009/2125), y la anteriormente citada STSJ Andalucía 5-1-2006 (RJCA 2006/256), casada por la STS (3ª) 26-5-2010 (RJ 2010/5238); en relación con la administración al ganado destinado al consumo humano de una sustancia no autorizada -clenbuterol- que genera riesgo para la salud de las personas, véase la STS (2ª) 6-11-1999 (RJ 1999/8102). En el sector de los medicamentos, los daños causados por el consumo del medicamento *Protectona*“ dieron lugar a

la SAN 6-3-2002 [JUR 2003/58544; véase RAMOS GONZÁLEZ, S. (2004), pp. 38 y ss.]; asimismo, sobre los daños derivados de la administración del medicamento radiofármaco *Amerscan Pulmonate II Technetium Lung Agent*, véanse las SSTSJ Galicia 26-11-2003 (JUR 2003/86052); 3-12-2003 (JUR 2004/306327, JUR 2004/64377, JUR 2004/64376); 10-12-2003 (RJCA 2004/269, RJCA 2004/270, JUR 2004/64566, JUR 2004/64567); 24-12-2003 (RJCA 2004/304, JUR 2004/65022); 18-2-2004 (JUR 2004/260910); 21-4-2004 (JUR 2004/259853); 28-4-2004 (RJCA 2004/850, JUR 2004/259699); 19-5-2004 (JUR 2005/190090); 30-6-2004 (JUR 2005/194399, JUR 2005/194398, JUR 2005/194397, JUR 2005/194395, JUR 2005/194393, JUR 2005/194392, JUR 2005/194391, JUR 2005/194390, JUR 2005/194389, JUR 2005/194388); 7-7-2004 (JUR 2005/190043), 21-7-2004 (JUR 2005/190009, JUR 2005/190004) [sobre esta cuestión, véase GILI SALDAÑA, M. (2006)].

## 2. Sentencia del Tribunal Supremo de 9 de diciembre de 2010

### 2.1. Cuestiones jurídicas planteadas

Por primera vez, el Tribunal Supremo se ha pronunciado sobre la responsabilidad civil por los daños derivados del uso de las prótesis mamarias Trilucent y, en contra de las sentencias del Juzgado de Primera Instancia y de la Audiencia Provincial, lo ha hecho en sentido favorable a las siete pacientes que, en el caso, decidieron someterse a una segunda intervención quirúrgica de sustitución de las prótesis, siguiendo la recomendación del Ministerio de Sanidad y Consumo. Para el Tribunal Supremo, los daños morales derivados de la extracción prematura de las prótesis son imputables a la falta de comprobaciones, por parte de la empresa fabricante, sobre la toxicidad del producto y son indemnizables conforme a la Ley 22/1994.

La sentencia sugiere múltiples cuestiones de interés para el derecho de la responsabilidad civil del fabricante y el derecho de la seguridad de producto:

**(i) Ley aplicable.** Las demandantes plantearon la acción derivada de la Ley 22/1994 y, alternativamente, la derivada de los arts. 25 y ss. LGDCU. Tanto el Juzgado, como la Audiencia Provincial y el propio Tribunal Supremo resolvieron conforme a la Ley 22/1994 y excluyeron, con razón, la aplicación de los arts. 25 y ss. LGDCU, en virtud de la Disposición Final Primera de la Ley 22/1994. Sin embargo, hay que dejar bien claro desde el principio que los daños morales no están cubiertos por la Ley 22/1994, cuyo art. 9 los considera indemnizables conforme a la legislación general. Habría sido legítimo defender que el proceso médico de explantación y reemplazo de las prótesis comporta una situación de incapacidad temporal para desarrollar las actividades habituales que cabe perfectamente en la categoría de daño corporal o físico o a la salud. En cual-

quier caso, si la partida de daño indemnizable según el Tribunal Supremo era el daño moral, el art. 1902 CC le habría permitido salvar el problema de la indemnización del daño moral y, además, no habría alterado la *ratio decidendi* de la sentencia.

**(ii) Defecto de producto.** Sin perjuicio de lo anterior, como la sentencia que se comenta aplica la Ley 22/1994, la cuestión central que hubo de responder el Tribunal Supremo es si las prótesis sanitarias Trilucent eran o no defectuosas conforme al criterio de las expectativas legítimas del consumidor (art. 3 Ley 22/1994). El Tribunal consideró que vulneraba tales expectativas no sólo el producto sanitario tóxico, capaz de causar daños a la salud de las personas, sino también aquél que el fabricante pone en circulación sin haber realizado las comprobaciones suficientes sobre su toxicidad. Este pronunciamiento es una novedad en la jurisprudencia sobre la responsabilidad objetiva por productos defectuosos porque el Tribunal Supremo somete al criterio de las expectativas legítimas del consumidor un producto sanitario, sobre el que, de acuerdo con el estado de los conocimientos en aquel momento, no se conoce que haya causado daños físicos ni que sea tóxico para la salud de las personas, y cuyo único defecto conocido es que su fabricante lo introdujo en el mercado sin haber evaluado suficientemente la posible toxicidad a largo plazo de la sustancia que lo caracterizaba, el aceite de soja.

**(iii) Sistema regulatorio de la seguridad de productos sanitarios y responsabilidad civil.** El producto obtuvo el marcado CE que certifica que cumplía los requisitos de seguridad y eficacia de la Directiva 93/42/CEE y del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (en adelante, RD 414/1996, vigente hasta el 21 de marzo de 2011, fecha de entrada en vigor del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios –en adelante, RD 1591/2009–), así como las sucesivas renovaciones hasta 1999. El Tribunal Supremo no otorga relevancia jurídica alguna a esta circunstancia para excluir el carácter defectuoso del producto o la responsabilidad del fabricante conforme a la excepción de riesgos de desarrollo.

**(iv) Carácter implantable de las prótesis mamarias.** El fallo probablemente no hubiera sido el mismo si el producto sospechoso de ser tóxico hubiera sido un producto sanitario no invasivo. El carácter implantable de las prótesis sanitarias es determinante, ya que el único daño probado por las demandantes y que el Tribunal considera indemnizable son los perjuicios asociados a la operación quirúrgica de sustitución de las prótesis.

**(v) Daños indemnizables.** Como se adelantaba en el apartado relativo a la ley aplicable, el Tribunal Supremo califica tales perjuicios como daños morales, con el inconveniente de que éstos no están cubiertos por la Ley 22/1994, aunque tiene en cuenta para determinar la cuantía indemnizatoria criterios que están próximos a la categoría de daño corporal o a la salud (el defecto estético o



los días de hospitalización e impedimento para el ejercicio de las actividades habituales).

**(vi) Relación de causalidad.** Como para el Tribunal Supremo los únicos daños probados son los daños morales asociados a la decisión de las pacientes de someterse a una operación de sustitución de las prótesis (recuérdese que la decisión del Ministerio de Sanidad y Consumo de 27 de julio de 2000 se limitaba a recomendar a las pacientes que consideraran junto con su cirujano dicha opción), el Tribunal hubo de resolver la relación de causalidad entre tales daños y la comercialización de un producto insuficientemente investigado recurriendo a la imputación objetiva.

**(vii) Sujetos responsables.** El Tribunal se limita a atribuir a AEI, Inc. “la representación del producto en Europa”, condición que no responde a ninguna de las categorías comprendidas bajo el concepto legal de fabricante del art. 4 Ley 22/1994. Los antecedentes de hecho descritos en el primer apartado aportan datos relevantes sobre la vinculación de AEI, Inc. con las prótesis sanitarias Trilucent: se trata de una entidad participada al 100% por Inamed, empresa que a su vez compró en 1999 Collagen Aesthetics Inc. –distribuidora del producto en la Unión Europea–. Además, AEI, Inc. se hizo cargo de la gestión del pago de los gastos asociados a la intervención de sustitución de la prótesis; y, por último, fue parte en las transacciones extrajudiciales. Respecto a la otra entidad demandada, Collagen Aesthetics Ibérica S.A., el Tribunal Supremo la absuelve porque, en tanto distribuidora del producto en España, no es responsable conforme a la Ley 22/1994. Ciertamente, no existe prueba que vincule a la distribuidora española con la actividad de investigación y evaluación de los riesgos del producto, ni con su diseño o información.

## 2.2. *Valoraciones sobre el carácter defectuoso de las prótesis mamarias Trilucent*

### 2.2.1. Problema de seguridad doble: el riesgo de genotoxicidad del aceite de soja y su falta de investigación antes de la comercialización

Las prótesis mamarias Trilucent presentan un problema de seguridad doble: por un lado, las investigaciones llevadas a cabo tras la retirada del producto del mercado revelan que existen dudas razonables sobre los efectos tóxicos del aceite de soja a largo plazo y, por el otro, consta que el fabricante no hizo las averiguaciones más básicas sobre los riesgos del producto antes de introducirlo en el mercado, ya que no disponía de información suficiente sobre la toxicidad del material de relleno. En el primer caso, la posible falta de seguridad afecta al diseño del producto; en el segundo, a la suficiencia y exactitud de la información sobre los riesgos del producto que recibieron los profesionales sanitarios y los pacientes.

## 2.2.2. Según el Tribunal Supremo, la falta de investigación revela un defecto de seguridad en el producto

El Tribunal Supremo centra su argumentación sobre el defecto en el segundo problema de seguridad y sostiene que las prótesis Trilucent son defectuosas conforme al criterio de las expectativas legítimas del consumidor del art. 3 Ley 22/1994 porque el fabricante no realizó las comprobaciones necesarias para detectar los posibles efectos tóxicos del aceite de soja antes de poner el producto en circulación:

*“Defecto de seguridad es... también el que consiste en la ausencia de las comprobaciones necesarias para excluir dichos riesgos, pues esta ausencia constituye, por sí misma, un riesgo”* (FD 6º, A, párrafo 5º).

*“[L]a inexistencia de estudios en la empresa fabricante sobre la comprobación de los posibles efectos tóxicos del relleno de las prótesis, revela un defecto del producto”* (FD 6º, C, a).

*“[La] ausencia [de tales comprobaciones], por sí misma, es determinante de un defecto de seguridad en el producto”* (FD 6º, C, e).

*“[U]n producto que se había puesto en circulación sin una comprobación exhaustiva acerca de la ausencia de [su posible toxicidad]”* (FD 6º, C, f).

Es un hecho probado por la SAP (FD 1º, párrafo 3º), y determinante para el Tribunal Supremo, que la empresa fabricante no pudiera proporcionar a la Agencia reguladora británica datos suficientes sobre la toxicidad de los productos de degradación del aceite de soja, tras la recepción y el examen de las 74 notificaciones de efectos adversos:

*“[L]a empresa fabricante a la que se plantearon cuestiones relativas a la seguridad a largo plazo del dispositivo, y, especialmente, datos toxicológicos sobre los productos de degradación procedentes del aceite de soja... no estaba en condiciones de responder a los interrogantes planteados por la falta de los estudios necesarios”* (FD 6º, B).

Confirman este hecho informaciones provenientes de la Agencia británica reguladora de los productos sanitarios:

*“El nivel de productos de degradación del relleno encontrado en los implantes explantados a pacientes es, en algunos casos, significativamente diferente al previsto durante la investigación preclínica. La toxicidad de estos productos de degradación no ha sido adecuadamente evaluada”* [MHRA, Advice Notice 1999(01), 8 de marzo de 1999].

En marzo de 1999, tras la investigación de 74 informes adversos sobre la inflamación local asociada a la rotura de los implantes, la MHRA revisó la valora-

ción de seguridad inicial del fabricante y “*manifestó su preocupación por la falta de datos sobre la seguridad del producto a largo plazo... en caso de degradación del relleno*” (MHRA, *Statement of the Trilucent Advisory Group, Recommendations*, mayo de 2000).

### 2.2.3. Consecuencias de incluir en las expectativas legítimas de seguridad del consumidor un nivel razonable de investigación sobre los riesgos del producto

La amplitud con la que la Ley 22/1994 define el criterio de las expectativas legítimas de seguridad del consumidor permite incluir en ellas, como hace el Tribunal, la expectativa de que el fabricante lleve a cabo un nivel razonable de investigación y evaluación sobre los riesgos del producto antes de introducirlo en el mercado.

#### (i) *Negligencia*

Al considerar esta circunstancia, el Tribunal inevitablemente resuelve con criterios de culpa la responsabilidad del fabricante por la comercialización de productos defectuosos, pues trae a la valoración sobre el defecto el cumplimiento por el fabricante de sus deberes de diligencia en la fase de investigación y evaluación de los riesgos del producto. Sin embargo, no es nuevo en la jurisprudencia sobre responsabilidad objetiva por productos defectuosos que los tribunales fundamenten sus decisiones con argumentos propios del régimen de responsabilidad por culpa.

Además, se ha defendido en otros trabajos [SALVADOR CODERCH, P., RAMOS GONZÁLEZ, S. (2008), p. 143], que, con la excepción de los defectos de fabricación, la responsabilidad por razón de los riesgos del diseño de un producto y por la insuficiencia o inadecuación de las advertencias sobre sus riesgos o instrucciones sobre su uso incluye necesariamente un juicio de valor sobre si el fabricante pudo diseñar el producto de manera más segura o si los riesgos de daño del producto podrían haberse reducido o evitado con unas advertencias adecuadas y suficientes sobre los mismos.

#### (ii) *Defecto en las advertencias sobre los riesgos del producto*

Como se avanzaba en la introducción de este apartado, la falta de comprobaciones del fabricante sobre los riesgos del producto antes de su comercialización se tradujo necesariamente en una falta de información sobre la posible toxicidad del producto una vez que se puso en circulación: las usuarias de las prótesis Trilucent decidieron implantárselas sin conocer que no podían descartarse efectos perjudiciales para la salud derivados del riesgo de genotoxicidad de los productos de degradación del aceite de soja.

El Tribunal deja entrever esta idea en la siguiente afirmación: “[N]o pueden compararse los efectos de la extracción de una prótesis derivada de su caducidad previsible o de problemas ordinarios en su implantación y mantenimiento, con los de una extracción que resulta necesaria o aconsejable para interrumpir posibles consecuencias tóxicas no previstas sobre el organismo de la paciente” (FD 6º, d).

Asimismo, las recurrentes alegaron la inexactitud e insuficiencia de la información proporcionada por el fabricante para fundamentar la infracción del art. 3 Ley 22/1994 por la sentencia de la Audiencia Provincial: “[L]as prótesis Trilucent no cumplieron con las expectativas esperables, puesto que hubieron de ser explicadas al contener un elemento de riesgo que se ocultó a las usuarias” (AH 5º, motivo 2º).

*(iii) Estándar válido para determinar la cantidad y la calidad de la investigación exigible al fabricante*

Argumentar la existencia de un defecto del producto con base en el incumplimiento por el fabricante de sus deberes de diligencia en la fase de investigación y evaluación de los riesgos del producto sitúa en el centro de la discusión cuál ha de ser el estándar que determine la cantidad y calidad de la investigación exigible antes de comercializar el producto y, de esta manera, parece desplazar la excepción de riesgos de desarrollo de las causas de exoneración del art. 6.1.e) Ley 22/1994 al propio concepto de defecto.

a) Estado de los conocimientos existentes en el momento de la puesta en circulación del producto

En efecto, el TS aborda la cuestión del estándar de referencia para determinar el grado de investigación clínica que un consumidor puede legítimamente esperar cuando se pronuncia sobre la excepción de riesgos de desarrollo: “En estos casos [de 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] 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’” (FD 6º, A, párrafo 5º).

AEI, Inc. había alegado, en el escrito de oposición al recurso y en favor de la excepción de riesgos de desarrollo, que “todas las pruebas obrantes en autos son unánimes al considerar que las prótesis Trilucent fueron fabricadas conforme al más alto estándar de la ciencia en ese momento” (AH 7º, alegación 4ª) e insistió, además, que el nivel de investigación exigible de acuerdo con el estado de los conocimientos en el momento en el que puso en circulación el producto (1994) no era equiparable al existente en el momento en que la Agencia reguladora británica reclamó información sobre la toxicidad del producto e inició investigaciones adicionales sobre el mismo (1999): “En 1999 las autoridades sanitarias contactaron

*con AEI... y solicitaron la realización de pruebas adicionales que ni se habían exigido ni eran exigibles previamente. De hecho, fue necesario determinar los objetivos, protocolos y procedimientos de realización de las nuevas pruebas, pues se trataba de una búsqueda completamente nueva. Como consecuencia de los resultados preliminares de las nuevas pruebas se tomaron medidas cautelares tanto en el Reino Unido como en España... y se iniciaron nuevos estudios... En el 2004, tras la realización de nuevas y complejas pruebas, las autoridades sanitarias descartaron definitivamente riesgos reales para la salud humana” (AH 7º, alegación 4º, D).*

No obstante, el Tribunal Supremo zanjó la cuestión sosteniendo que *“la parte demandada no [había probado] que la falta de las comprobaciones sobre la toxicidad de las prótesis obedeciera al estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en que fueron puestas en circulación” (FD 6º, C, c).*

El pronunciamiento del Tribunal en este punto parece alterar las reglas de carga de la prueba del art. 5 Ley 22/1994, ya que sugiere que, en ausencia de prueba por parte del fabricante, el tipo de comprobaciones adicionales promovidas a partir de 1999 eran igualmente posibles cinco años antes, aunque no conste que la parte demandante hubiera aportado elementos que confirmen este extremo.

b) Cumplimiento de los requisitos de seguridad y condiciones de evaluación exigidos por la regulación sobre productos sanitarios

El Tribunal se refiere a tal circunstancia en el resumen de antecedentes de la sentencia: *“El producto inició su empleo en España en 1994, pasados los necesarios controles, y, por su conformidad con la Directiva 93/42/CEE ... obtuvo el ‘mercado CE’ y se admitió su distribución en todos los países de la Unión Europea. Las prótesis se ajustaron a lo establecido en el RD 414/96 sobre productos sanitarios” (FD 1º, punto 2).*

Sin embargo, en contra del Juzgado de Primera Instancia y de la Audiencia Provincial, el Tribunal Supremo no le concede ninguna relevancia jurídica: ni para desacreditar el carácter defectuoso del producto, ni tampoco para fundamentar la exoneración del fabricante con base en la excepción de riesgos de desarrollo.

Aunque el Tribunal Supremo no entra a valorar si algo falló en el procedimiento de evaluación de conformidad del producto con los requisitos de seguridad esenciales, la circunstancia de que el nivel de degradación en las prótesis era superior al indicado en el informe inicial de seguridad del fabricante sugiere que el procedimiento de evaluación estuvo viciado desde el principio por una información insuficiente e inexacta suministrada por el fabricante.

No es éste el lugar para cuestionar la eficacia del procedimiento de evaluación de la conformidad de los productos sanitarios con los requisitos esenciales de seguridad (tampoco lo hace el Tribunal Supremo), pero cabe legítimamente preguntarse por qué si la investigación clínica llevada a cabo por el fabricante fue tan insuficiente, tal defecto no fue advertido y subsanado antes de la co-

mercialización del producto. En particular, los apartados 1 y 5 del Anexo I RD 414/1996 exigen que “[I]os productos deberán diseñarse y fabricarse... con especial atención a: la elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad” y “de forma que se reduzca al mínimo los riesgos que se deriven de las sustancias desprendidas del producto”. Además, el apartado 1.1 del Anexo X (Evaluación clínica) prevé que “la confirmación del cumplimiento de los requisitos [de seguridad y eficacia] en condiciones normales de utilización de un producto, así como la evaluación de los efectos secundarios indeseables, deberán basarse en datos clínicos, *en particular cuando se trate de productos implantables y de productos de la clase III*” (en el mismo sentido, véase el apartado 1.1. bis del vigente RD 1591/2009).

En cualquier caso, la sentencia del Tribunal Supremo muestra que el cumplimiento de la regulación sobre los requisitos de seguridad no garantiza que el fabricante haya llevado a cabo un nivel de investigaciones suficiente y adecuado sobre los riesgos del producto para quedar exento de una posible responsabilidad civil.

#### 2.2.4. El riesgo de genotoxicidad del aceite de soja y el defecto de diseño del producto

Aunque el Tribunal Supremo basa la existencia del defecto en la ausencia de comprobaciones sobre la toxicidad del producto, el caso de las prótesis Trilucent plantea un segundo nivel de análisis centrado en la seguridad de su diseño y en la cuestión relativa a la permanencia en el mercado de productos cuya toxicidad no ha podido ser descartada conforme al estado de los conocimientos disponibles, aunque no exista ninguna evidencia de daños a la salud de los usuarios o consumidores de los mismos.

El Tribunal reconoce la incertidumbre que existe sobre el riesgo de genotoxicidad de las prótesis Trilucent en distintas partes del FD 6º de su sentencia: primero, define la toxicidad o peligrosidad en el caso como “*razonablemente posible*” (FD 6º, A, párrafo 5º); y, más adelante, identifica la falta de seguridad de la prótesis con “*el riesgo que comporta portar una prótesis respecto de la cual se desconoce su posible carácter tóxico o peligroso*” (FD 6º, C, e). Sin embargo, añade, en respuesta a las alegaciones de AEI, Inc., que “[e]l hecho de que las autoridades administrativas actuaran por razones de precaución no es obstáculo a la existencia de responsabilidad por el carácter defectuoso del producto”; y, en el mismo sentido, concluye que “*el hecho de que no se demostrase de manera definitiva la toxicidad del producto, [argumento en el que insiste AEI, Inc. en el recurso de casación], no obsta a su carácter defectuoso*”.

Es opinable si las prótesis mamarias Trilucent presentan un riesgo “aceptabl[e] en relación con las prestaciones atribuidas y el beneficio que proporcionan al paciente” (art. 6.6 RD 414/1996; apartado 1.1 RD 1591/2009): ciertamente, “existe un riesgo explícito derivado de la posible liberación de productos genotóxicos como consecuencia del ‘goteo’ continuado del relleno o de la rotura de la prótesis” [MHRA, *Hazard Notice 2000(05)*]; “no existe un riesgo significativo sistémico para

las mujeres con prótesis mamarias Trilucent o sus hijos” (MHRA, *Medical Device Alert*, Ref. MDA/2004/047, 27 de septiembre de 2004), aunque tampoco es posible descartar que tales daños se produzcan en supuestos de larga duración del implante [“aunque no hay datos suficientes para establecer un mayor riesgo de cáncer o toxicidad reproductiva, no es posible descartar tales riesgos”: MHRA, *Hazard Notice 2000(05)*]. El riesgo, por muy incierto que sea, es potencialmente muy grave: cáncer de mama o efectos dañinos para el feto o para el lactante; y la rotura del implante y la fuga del relleno al tejido mamario y a otros tejidos es un riesgo ordinario del uso de las prótesis mamarias.

No obstante, lo único que el Tribunal Supremo parece exigir al fabricante es que garantice, si pone en circulación un producto de estas características, que ha llevado a cabo las comprobaciones necesarias sobre su posible toxicidad y que, en consecuencia, ha informado a los profesionales médicos y a los potenciales usuarios sobre los resultados de tales comprobaciones. Como hemos sostenido más arriba, la circunstancia que en sí misma determina la existencia del defecto es la falta de comprobaciones y la que permitiría exonerar al fabricante es que tal falta de comprobaciones obedezca al estado de los conocimientos en el momento de la puesta en circulación.

Parece, por tanto, compatible con el posicionamiento del Tribunal Supremo que productos altamente beneficiosos para la sociedad, cuya toxicidad no pueda ser descartada conforme a los conocimientos científicos y técnicos disponibles en el momento de la comercialización, no sean considerados defectuosos y permanezcan en el mercado, siempre que el fabricante haya evaluado suficientemente sus riesgos y haya informado sobre los mismos.

Una interpretación alternativa de la sentencia, conforme a la cual un producto con los riesgos de las prótesis Trilucent nunca debería haber sido puesto en circulación, impondría sobre los fabricantes la obligación de garantizar que el producto que comercializa no es tóxico y calificaría como defectuosos productos altamente beneficiosos para la sociedad o para algún grupo de pacientes por el mero hecho de ser sospechosos de causar daños.

En algunas partes del fundamento de derecho 6º el Tribunal parece aproximarse a esta segunda lectura de la sentencia al parecer imponer al fabricante la obligación de garantizar la falta de toxicidad del producto antes de ponerlo en circulación:

*“[P]roductos... 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... Defecto de seguridad es... también el que consiste en la ausencia de las comprobaciones necesarias para excluir dichos riesgos...” (FD 6º, A, párrafo 5º).*

*“Los niveles de seguridad exigibles en la sociedad actual comportan... no solamente la prohibición de poner en circulación productos tóxicos o peli-*

*grosos, sino también la exigencia de garantizar mediante las comprobaciones previas necesarias que dichas circunstancias no concurren... [El] defecto de seguridad del producto [se cifra] en el riesgo que comporta portar una prótesis respecto de la cual... se carece de una razonable garantía sobre la ausencia de tales circunstancias” (FD 6º, C, e).*

Sin embargo, una lectura global de la sentencia permite negar esta segunda lectura: el Tribunal no califica el producto de defectuoso por razones de precaución, sino porque el fabricante había infringido deberes básicos de evaluación de la seguridad del producto en la fase previa a su comercialización. Es indiscutible que el Tribunal Supremo condena a AEI, Inc. por haber evaluado insuficientemente el producto, mientras que no es posible deducir con claridad de la sentencia que le condene por haber introducido en el mercado productos cuya toxicidad no puede ser descartada con el estado de los conocimientos científicos disponibles.

### *2.3. Carácter implantable de las prótesis mamarias Trilucent*

A diferencia de otros productos sanitarios, las prótesis mamarias están diseñadas “para ser implantad[as] totalmente en el cuerpo humano... mediante [una] intervención quirúrgica y [están] destinad[as] a permanecer allí después de la intervención” (Apartado I.2 Anexo IX RD 414/1996). En este sentido, si concurren determinados problemas relativos a la seguridad de las prótesis, hay que considerar la necesidad de una intervención quirúrgica adicional para su sustitución y la consiguiente aparición de posibles complicaciones serias derivadas de la propia intervención quirúrgica [los riesgos quirúrgicos generales asociados con cualquier tipo de operación incluyen, en el caso de las prótesis, infección, hematoma, hemorragia, trombosis, necrosis cutáneas, entre otros: AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS, INSTITUTO DE SALUD CARLOS III, MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO (2000), pp. 45-46].

De acuerdo con los criterios de clasificación del Anexo IX RD 414/1996, “[t]odos los productos implantables y los productos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la clase IIb (salvo excepciones no aplicables al caso Trilucent)”. La regulación contempla cuatro clases de productos sanitarios (I, IIa, IIb, III) en función de la entidad de los riesgos potenciales para la salud y de la exigencia de los procedimientos de evaluación clínica, siendo los productos de la clase IIb y III los que, por presentar mayores riesgos, están sujetos a un control más riguroso de su seguridad y efectividad.

### *2.4. Daños causados por el uso de las prótesis mamarias Trilucent*

Es un hecho probado que el riesgo de genotoxicidad del aceite de soja no se ha materializado en ningún daño a la salud de las pacientes. Sin embargo, la



puesta en el mercado de las prótesis Trilucent ha generado daños colaterales que van más allá del miedo a sufrir en el futuro una hipotética enfermedad.

Entre el 26-11-2003 y el 27-1-2004, el TSJ Galicia dictó 28 sentencias sobre la responsabilidad patrimonial de la Administración pública sanitaria por el uso del radiofármaco *Amerscan Pulmonate II Technetium Lung Agent* (véase *supra* apartado 1.3), potencialmente contaminado por la nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. El TSJ Galicia sostuvo que, en ausencia de prueba de que los demandantes hubieran desarrollado enfermedad alguna, las consecuencias psíquicas asociadas al conocimiento del suministro de un fármaco potencialmente contaminado debían ser soportadas por el paciente [GILI SALDAÑA, M. (2006), pp. 6-8].

El único daño probado en el caso, según el Tribunal Supremo, “*consiste en los perjuicios originados por la extracción prematura de unas prótesis implantadas con la expectativa de ser funcionales durante un período de tiempo prolongado*” (FD 6º, C, b). “[L]a estabilidad constituye una cualidad directamente relacionada con la seguridad... del producto cuando éste, como es el caso, requiere un proceso quirúrgico, complejo y no inocuo, de implantación y extracción” (FD 6º, C, d). El Tribunal califica estos perjuicios como daños morales y los cuantifica teniendo en cuenta las siguientes circunstancias: el tratamiento médico, la ansiedad padecida, los días de hospitalización e impedimento para el ejercicio de sus actividades habituales y, en algún caso, los defectos estéticos y las limitaciones derivadas de la indicación médica de no quedarse embarazada (FD 7º, C).

El Tribunal Supremo, no obstante, no advirtió que el legislador comunitario prefirió reenviar, a falta de consenso, la cuestión sobre la indemnización de los daños morales al derecho de cada Estado miembro (art. 9) y que el art. 10.2 Ley 22/1994 excluye esta partida de daño de su ámbito de aplicación sin perjuicio de que “podrán ser resarcidos conforme a la legislación civil general”.

Habría sido razonable sostener que la operación de explantación y reemplazo de las prótesis ha afectado la salud y la integridad corporal de las pacientes, al menos porque durante un período de tiempo éstas estuvieron incapacitadas para desarrollar sus actividades habituales. De hecho, la indemnización básica por incapacidad temporal prevista en el sistema legal de baremos para cuantificar los daños derivados de los accidentes de circulación se determina por un importe diario (variable según se precise, o no, una estancia hospitalaria) multiplicado por los días que tarda en sanar la lesión.

El Tribunal Supremo concede indemnizaciones que van desde los 18.000 a los 24.000 euros, cantidades próximas a la cuantía máxima de 15.000 euros ofrecida por AEI, Inc. en la transacción extrajudicial. Por último, no se entiende por qué el Tribunal acaba afirmando que “las cantidades ... comprenden los distintos conceptos en que se concreta la demanda, en la cual, bajo distintos títulos, se hace referencia a distintos aspectos del daño moral padecido”: las demandantes solicitaron una indemnización por los efectos *físicos*, psicológicos y

morales” sufridos “a causa [de] haberse sometido [a] sendas operaciones de implantes de prótesis mamarias que posteriormente les fueron extraídas siguiendo [la] recomendación del Ministerio de Sanidad y Consumo” (AH 4°).

### 2.5. Relación de causalidad entre los daños y el defecto del producto

Como el único daño probado trae causa directa de una decisión de las pacientes de someterse a una operación de explantación de las prótesis —ciertamente, la decisión del Ministerio de Sanidad y Consumo de 27 de julio de 2000 se limitaba a recomendar a las pacientes que consideraran junto con su cirujano la opción de explantación—, el Tribunal Supremo tuvo que resolver la relación de causalidad entre la comercialización de un producto insuficientemente investigado o probado y los daños morales con base en la imputación objetiva.

“[L]a extracción prematura de dichas prótesis conlleva un daño, en este caso imputable al carácter defectuoso del producto” [FD 6°, C, d)].

Ciertamente, la necesidad de una segunda operación para el reemplazo de la prótesis es un efecto típico del uso de cualquier implante mamario:

“Un estudio realizado en la Clínica Mayo (Arizona, Florida y Minnesota) en 1997 concluyó en el *New England Journal of Medicine* que el 24% de las mujeres que reciben un implante mamario padecerán una complicación que requerirá una intervención quirúrgica adicional en los cinco años siguientes al implante... Los implantes mamarios tienen una vida media limitada, no bien establecida. La probabilidad de necesitar el reemplazo del implante, al menos una vez, es alta... El comité del [Institute of Medicine, de la National Academy of Sciences de los Estados Unidos de América] observó que un gran número de mujeres con implantes podría esperar una intervención adicional en los primeros cinco años de recibir el implante original” [AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS. INSTITUTO DE SALUD CARLOS III. MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO (2000), p. 43].

Sin embargo, al Tribunal le bastó distinguir entre la extracción prematura que tuvo lugar por “*causas imputables a las pacientes o susceptibles de ser asumidas como riesgo inevitable en un uso normal del producto*” y la que “*se integra directamente con la ausencia... de un grado de seguridad y estabilidad suficiente garantizado por los estudios necesarios realizados con carácter previo...*” o la que “*resulta necesaria o aconsejable para interrumpir posibles consecuencias tóxicas no previstas sobre el organismo del paciente*” (FD 6°, C, b y d).

Tampoco la recomendación pública de explantación interfiere en la relación de causalidad entre el daño moral y la falta de comprobaciones: “*las prevenciones adoptadas por las Administraciones públicas... fueron medidas proporcionadas a la necesidad de comprobar la posible toxicidad de[l] producto*” (FD 6°, C, f).

### 3. Conclusiones

(i) Los daños asociados al uso de las prótesis mamarias Trilucent constituyen un caso claro de negligencia de su fabricante que el Tribunal Supremo resuelve conforme a la noción de defecto de producto de la Ley 22/1994, basada en el criterio de las expectativas legítimas de seguridad del consumidor.

(ii) La negligencia del fabricante en el caso o, en términos de defecto, la falta de la seguridad que el consumidor puede legítimamente esperar, consiste en la ausencia de las investigaciones necesarias, en la etapa previa a la comercialización, sobre la toxicidad del aceite de soja.

(iii) Como resultado de una insuficiente investigación clínica sobre la toxicidad del producto, el fabricante puso en el mercado un producto sin la información adecuada y suficiente sobre sus riesgos. Por este motivo, la sentencia del Tribunal Supremo plantea también un caso claro de defecto de información sobre la toxicidad del producto.

(iv) La sentencia es novedosa porque califica como defectuoso un producto sanitario, cuya falta de seguridad no se ha materializado en ningún daño para la salud de las personas, pero sí ha provocado que las demandantes decidieran someterse a una intervención quirúrgica de reemplazo de las prótesis para descartar posibles efectos tóxicos.

(v) Como se trata de un producto implantable, la única manera de interrumpir los potenciales efectos tóxicos asociados al mismo es mediante una intervención quirúrgica de explantación y reemplazo de las prótesis. Esta circunstancia es determinante para considerar que los daños del caso Trilucent van más allá del miedo a sufrir una enfermedad en el futuro.

(vi) Aunque el Tribunal califica los perjuicios asociados a la explantación prematura de la prótesis como daños morales, con el inconveniente de que no están cubiertos por la Ley 22/1994, hay buenas razones para sostener que, al menos la situación de incapacidad temporal por los días de hospitalización e impeditivos para llevar a cabo las actividades habituales, cabe dentro de la categoría de daño corporal o físico o a la salud.

(vii) En cualquier caso, si la partida de daño indemnizable según el Tribunal Supremo era el daño moral, el art. 1902 CC le habría permitido salvar el problema de la indemnización del daño moral y, además, no habría alterado la *ratio decidendi* de la sentencia.

(viii) Como el único daño que se indemniza trae causa directa de la decisión voluntaria de las pacientes de someterse a una intervención quirúrgica de reemplazo de las prótesis, siguiendo la recomendación de las autoridades sanitarias, el Tribunal Supremo tiene que resolver la relación de causalidad entre los daños morales y la falta de comprobaciones del fabricante sobre la toxicidad del producto con base en la imputación objetiva.

(ix) El Tribunal se limita a atribuir a AEI, Inc. “la representación del producto en Europa”, condición que no responde a ninguna de las categorías comprendidas bajo el concepto legal de fabricante del art. 4 Ley 22/1994, cuando los antecedentes de hecho descritos en el primer apartado aportan datos relevantes sobre la vinculación de AEI, Inc. con las prótesis sanitarias Trilucent. Respecto a la otra entidad demandada, Collagen Aesthetics Ibérica S.A., el Tribunal Supremo la absuelve porque, en tanto distribuidora del producto en España, no es responsable conforme a la Ley 22/1994. Ciertamente, no existe prueba alguna que vincule a la distribuidora española con la actividad de investigación y evaluación de los riesgos del producto, ni con su diseño o información.

(x) La razón de ser del fallo de la sentencia –haber introducido en el mercado un producto insuficientemente investigado– pone en duda directamente la eficacia del sistema regulatorio de seguridad de los productos sanitarios.

#### 4. Bibliografía

- AGENCIA DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS, INSTITUTO DE SALUD CARLOS III, MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO, *Riesgos para la salud causados por implantes de silicona en general, con atención especial a los implantes mamarios (Informe STOA/Parlamento Europeo)*, Instituto de Salud Carlos III, Madrid, 2000.
- GILI SALDAÑA, M., “Responsabilidad de la Administración por el posible contagio de la nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob”, *InDret 1/2006*, 2006 ([www.indret.com](http://www.indret.com)).
- GINEBRA MOLINS, M. E., “España. La seguridad de los productos y la responsabilidad por productos defectuosos”, en BADOSA COLL, F., ARROYO I AMAYUELAS, E. (coord.), *La armonización del Derecho de obligaciones en Europa*, Valencia, Tirant Monografías, 2006, pp. 477-524.
- RAMOS GONZÁLEZ, S., *Responsabilidad civil por medicamento. Defectos de fabricación, de diseño y en las advertencias o instrucciones*, Madrid, Thomson Civitas, 2004.
- ROMERO MELCHOR, S., “La aplicación del principio de precaución en el ámbito de la seguridad de los productos: de la prevención a los riesgos de desarrollo”, *Unión Europea Aranzadi*, núm. 1, 2003, pp. 19-29.
- RUIZ GARCÍA, C.A., MARÍN GARCÍA, I., “Producto inseguro y producto defectuoso”, *InDret 4/2006*, 2006 ([www.indret.com](http://www.indret.com)).
- SALVADOR CODERCH, P., SEUBA TORREBLANCA, J. C., RAMOS GONZÁLEZ, S., LUNA YERGA, Á., “Neminem laedere, principio de cautela y red de alerta”, *InDret 1/2004*, 2004 ([www.indret.com](http://www.indret.com)).
- SALVADOR CODERCH, P., RAMOS GONZÁLEZ, S., “Defectos de producto”, en SALVADOR CODERCH, P., GÓMEZ POMAR, F. (eds.), *Tratado de Responsabilidad Civil del Fabricante*, Madrid, Thomson-Civitas, 2008, pp. 135-219.