

PRIMEIRA 1 INSTANCIA N. 14 VIGO

SENTENCIA: 103/2015 de 29 de junio de 2015

FIRME EN DERECHO

PROCEDIMIENTO ORDINARIO 284 /2014

RESUMEN SENTENCIA

➤ ANTECEDENTES DEL PACIENTE

El paciente fue intervenido en 13 de noviembre de 2006, en el hospital Santa Teresa de A Coruña, por una artroplastia total de cadera derecha, implantándole una prótesis total de cadera con cotilo ASR y vástago Proxyma no cementado de la firma Depuy (filial de Johnson & Johnson).

En el mes de abril del año 2011 el paciente fue llamado para una revisión urgente de los niveles séricos de cromo y cobalto, a raíz de las recomendaciones del Ministerio de Sanidad y de la Sociedad Española de Cirugía de Cadera, de las complicaciones de la prótesis por desprendimiento de iones metálicos por encima de niveles tolerados por las autoridades sanitarias, arrojando resultados de 57'5 ug/l de cobalto, y 33'7ug/l de cromo. Al ser estas cifras, muy superiores a los niveles permitidos (5 ug/l para el cobalto y 2ug/l para el cromo), por dichas asociaciones, hubo de procederse a la inmediata sustitución de la prótesis en fecha 22 de septiembre de 2011. Una vez explantada se pudo observar la existencia de metalósis.

La penosa situación que ha tenido que soportar como consecuencia de la implantación de la prótesis defectuosa, ha incidido en su estado psicológico, presentando síntomas de ansiedad y labilidad emocional. Ha sido diagnosticado de trastorno mixto adaptativo ansioso depresivo reactivo. Además sufre limitaciones para la deambulación y para la bipedestación, que afectan a su vida social y laboral. Debido a las secuelas ha tenido que renunciar a su antiguo puesto laboral, donde desempeñaba funciones acordes con su nivel de estudios.

La prótesis ASR DePuy-Johnson & Johnson implantada resultó ser defectuosa y la causa principal de las lesiones que padece.

• ANTECEDENTES ENTIDAD JOHNSON AND JOHNSON

Johnson & Johnson es una empresa estadounidense fabricante de dispositivos médicos, productos farmacéuticos, productos de cuidado personal, perfumes y productos para bebés con 230 empresas filiales, entre las que se encuentra la mercantil Depuy.

Johnson & Johnson no ha identificado al fabricante de la prótesis en ningún momento. En el año 1999 DePuy Ibérica fue absorbida por fusión por Johnson & Johnson.

Aún en el caso de ser considerada una mera distribuidora, Johnson & Johnson sería responsable por el hecho de tener absoluto conocimiento del defecto de las prótesis al menos desde el año 2005.

La prótesis fue introducida en el mercado sin haberse realizado los oportunos ensayos clínicos.

El día 10 de septiembre de 2010 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios distribuyó una alerta dando cuenta de que Depuy International Ltd había comunicado el cese de implantación y la retirada del mercado de las prótesis Depuy ASR Articular Surface Replacement y Depuy ASR XL Acetabular, señalando que el problema observado es el aumento del número de aflojamiento detectados a los cinco años de implantadas estas prótesis y la posible cesión de restos metálicos de la aleación cromo -cobalto a los tejidos circundantes a la prótesis que pueden causar dolor o inflamación.

➤ FUNDAMENTOS DE DERECHO

Respecto los peritos que aportó la parte demandada, se observó con anterioridad al proceso, que mantuvieron negociaciones con el letrado que defiende la parte demandante, y que parecen fracasar por falta de acuerdo económico, relativas a la realización de uno, o más, informes periciales cuyo objeto era coincidir con el que ahora realizaron a instancias de la parte contraria. Ambos peritos aparecen integrados en una institución de la que resulta socia Johnson & Johnson, hecho del que podría resultar una cierta relación de dependencia, fuera directa o indirecta y con mayor o menor grado con la parte que pretende valerse de superficie para apoyar sus pretensiones. Por lo tanto, en relación a la credibilidad objetiva, ha de comenzarse por observar el distinto grado de intermediación con los hechos que en cada uno de los informes se considera acreditado, mientras que los consignados en el informe del perito de la parte demandante, procedían de la observación y análisis propio y directo de los elementos de la prótesis objeto del informe, los consignados en el informe redactado por los peritos de la parte demandada, proceden del examen, mediciones y modelaciones realizadas por un tercero, valorándolos ellos, mediante fotografías, que tampoco consta que se realizaran por los mismos peritos, sino por el centro que había realizado el examen de los componentes de las prótesis. Así pues ha de concedérsele mayor atendibilidad a la apreciación afirmativa realizada en el informe de la parte demandante.

Cabe añadir que en el informe del perito de la parte demandante se aporta una explicación al origen de la corrosión que presentaba el adaptador y se explican también las consecuencias de la misma en forma de liberación de iones metálicos, en el informe de los peritos de la parte demandada, se omiten toda consideración sobre tales cuestiones. La relevancia del silencio se alcanza con sólo considerar que con ello estaban dejando sin explicar la presencia de iones metálicos en el sistema circulatorio del demandante.

Respecto de la producción y comercialización de productos sanitarios

El Real Decreto 414/1996 de 1 de marzo, que desarrolla la regulación de productos sanitarios, aplicable al presente caso pues estuvo en vigor hasta el 21 de marzo de

2010, vino a trasponer la Directiva 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios, los cuales, como se señala en la Exposición de Motivos, deben ofrecer a pacientes, usuarios y otras personas un nivel de protección elevado, añadiéndose que tal objetivo se consigue mediante el cumplimiento de determinados requisitos esenciales. De manera general, en el artículo 6.1 RD 414/1996, se dispone que: Los productos contemplados en el presente Real Decreto deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico, la salud ni la seguridad de los pacientes cuando se empleen en las condiciones y con las finalidades previstas. Tampoco deberán presentar riesgos para las personas que los utilicen ni, en su caso, para terceros.

Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios de integración de la seguridad teniendo en cuenta el estado generalmente reconocido de la técnica.

Para cumplir con la citada exigencia, el distribuidor ha de asegurarse que los productos sanitarios que vende son conformes con los requisitos esenciales previstos en el artículo 6 R.D. 414/1996.

A los efectos anteriores el distribuidor puede valerse de la presunción establecida en el artículo 11.1 en el que se dispone: “Los productos sanitarios que estén provistos del marcado «CE» y hayan seguido los procedimientos de evaluación de la conformidad señalados en el artículo 8 serán considerados conformes con los requisitos esenciales, salvo indicios razonables en contra.” Por lo que el distribuidor debería comprobar que el producto que pretende comercializar, cuenta con el marcado CE.

En el presente caso, en el que la sociedad fabricante de los elementos de la prótesis ASR estaba domiciliada en Gran Bretaña, las exigencias de marcado CE y de evaluación de la conformidad con los requisitos esenciales derivaban de la aplicabilidad de la Directiva 93/42/CEE. Por ello, al momento de haber adquirido de DePuy International Ltd los elementos de la prótesis, Jonhson & Johnson S.A. debería haber comprobado, en primer lugar, que el producto cuenta con el marcado en los términos previstos en el artículo 17 Directiva 93/42.

Régimen de la responsabilidad por daños causados por productos defectuosos

En la fecha de comercialización e implante de la prótesis de cadera al demandante el régimen de responsabilidad por daños causados por producto se encontraba regulado por la Ley 22/1994 de 6 Julio de Responsabilidad Civil por los Daños causados por Productos Defectuosos (en vigor hasta el uno de diciembre del año 2007), que tuvo por objeto la adaptación del Derecho español a la Directiva 85/374/CEE, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos.

El ámbito objetivo de la L. 22/1994 venía determinado por los daños (muerte y lesiones corporales, artículo 10) que hubieran sido causados por un producto que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar.

La culpa o negligencia se caracteriza por la omisión de la diligencia exigible cuyo empleo podría haber evitado el resultado dañoso; diligencia que habrá de corresponder a las circunstancias de las personas, del tiempo y del lugar según previene el artículo 1104 del Código Civil (por todas, s. T.S. (1a) de 2 de diciembre de 1989).

Por tanto, actuará de manera culposa el distribuidor de un producto sanitario defectuoso que hubiera causado un daño, cuando hubiera dejado de observar los deberes de diligencia.

La imputación del daño a Johnson & Johnson S.A.

Para resolver la cuestión hemos de partir de considerar que, a los efectos de la directiva 93/42/CEE, fabricante es la persona física o jurídica que se hace responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto con vistas a su comercialización en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones hayan sido efectuadas por esa misma persona o por un tercero por cuenta de ella (artículo 1.2.f).

Las etiquetas de la prótesis utilizada en la intervención del paciente, no proporcionan información alguna ni de la persona que hubiese realizado materialmente la fabricación del componente (para lo que hubiese sido necesario que al lado del nombre de Depuy Internatiobnal Ltd hubiese figurado el símbolo normalizado de fabricante, la silueta en negro de un edificio fabril como anteriormente hemos ya dicho, omisión que suponía que tal sociedad únicamente estaba responsabilizándose del producto), ni del lugar donde se hubiera producido la misma, ni de la fecha de fabricación. Ninguna de las otras pruebas aportadas al proceso permiten determinar ni donde, ni por quién, ni cuando se realizaron las operaciones materiales de fabricación de los componentes de la prótesis; únicamente por prueba indirecta podemos inferir que la fecha de fabricación necesariamente hubo de ser anterior a la fecha en que se le realizó el implante de la prótesis al demandante. Tampoco consta en las etiquetas el marcado CE, En ausencia del marcado CE en las etiquetas identificativas de cada uno de los componentes de la prótesis, o directamente sobre ellos, tal y como es de obligación. En suma, Johnson & Johnson S.A. no acreditó haber obrado con la diligencia que le era exigible como distribuidor asegurándose, antes de comercializar los componentes de la prótesis

Tal omisión de la diligencia debida supone que se debe apreciar su comportamiento culposo como distribuidor al comercializar la prótesis sin asegurarse, como profesional, que cumplieran con las exigencias legales para su uso seguro, omisión que finalmente supuso que el implante terminara por liberar en el interior de su cuerpo partículas metálicas en un nivel superior al que resultaría en caso de un correcto funcionamiento del implante, por lo que debe apreciarse la concurrencia de los tres requisitos exigidos por el artículo 1902 del código civil para que haya declararse su responsabilidad extra contractual, pues concurren la culpa, la relación de causalidad (pues, Jurídicamente, la no evitación del daño equivale a su causación cuando, como en el presente caso sucedía, existe el deber de actuar para su prevención).

Determinación y valoración del daño.

El daño que conforme a lo dispuesto en el artículo 1902 del Código Civil ha de ser indemnizado por la persona a quien pueda imputársele comprende todo perjuicio material o inmaterial a un interés jurídicamente protegido, lo que incluye, por tanto no sólo los daños materiales, sino también los daños personales a la vida y a la integridad física y psíquica, lo que incluye los llamados daños morales, sobre los que la s. T.S. 412/2014 de 10 de julio (Rec. 2795/2012) señalaba: “El daño moral se identifica con las consecuencias no patrimoniales representadas por el impacto o sufrimiento psíquico o espiritual que en algunas personas pueden producir ciertas conductas, actividades e incluso resultados y en el caso la indemnización del daño moral a las demandantes es consecuencia de la valoración de la prueba, de la que la sentencia deduce este impacto o sufrimiento psíquico que resulta de la incertidumbre derivada del consumo del medicamento en numerosas personas, a la espera de los resultados concretos, y no está necesariamente vinculado al daño físico.”

Es preciso, en todo caso, que concorra una relación de causalidad necesaria entre el daño y la conducta negligente de la persona a la que se pretende imputar (artículo 1107 del Código Civil, aplicable tanto la responsabilidad contractual como extracontractual). En principio, habrá de apreciarse la existencia de la relación de causalidad cuando de no haber existido la actividad el daño no se hubiera producido.

➤ EL FALLO ESTIMÓ PARCIALMENTE LA DEMANDA