

JUZGADO 1 INSTANCIA N° 5 DE MARBELLA

SENTENCIA N° 266/2014

Procedimiento Ordinario 1589/2012

## RESUMEN SENTENCIA

### ➤ ANTECEDENTES

La parte actora ejerció acción personal frente a la demandada “Johnson & Johnson S.A” en su condición de fabricante y distribuidor del producto en España al haber absorbido a la entidad De Puy, en reclamación de cantidad en concepto de indemnización por los daños y perjuicios sufridos como consecuencia de los problemas de salud, lesiones y secuelas derivados de la implantación de una prótesis de cadera metal metal AXR ASR-XL, implantación que tuvo lugar el día 23 de Abril de 2007 en “Centro Hospitalario USP” de Marbella, mediante intervención quirúrgica de artoplastia total de cadera izquierda

### ➤ ALEGACIONES PARTE ACTORA

La parte actora alega en defensa de sus pretensiones que el modelo de prótesis AXR ASR-XL era defectuoso, encontrándose dicho defecto en la fabricación del producto que se implantó en el año 2004, lo que dio lugar a que la entidad Johnson & Johnson S.A. emitiera un protocolo de actuación con el fin de retirar los implantes que se manifestase que eran defectuosos por presentar los portadores de los mismos determinados síntomas, ofreciéndose Johnson & Johnson S.A. y la marca comercial “De Puy” a cubrir los costos de las intervenciones y las indemnizaciones.

En fecha 22 de febrero de 2011, se procedió a la sustitución de la prótesis, reservándose muestras para anatomía patológica , en concreto de 4 fragmentos irregulares de material de coloración ocre-marrón cuya descripción microscópica se recoge en el informe pericial aportado por la parte demandante y en el que se afirma que los mismos son compatibles con “material fibroide necrótico”, que deriva del aflojamiento del vástago apreciado en la prótesis implantada que, se afirma por la actora procede de la defectuosa fabricación de la prótesis metal-metal AXR-ASR-XL, fabricada y distribuida por la entidad demandada.

Como consecuencia de todo el proceso derivado de la implantación y retirada de la prótesis el demandado reclama la indemnización correspondiente a 209.870 Euros por los días hospitalarios e improductivos, por las secuelas

concurrentes, por los daños psicológicos, los daños morales complementarios, el perjuicio estético, y las facturas de los gastos ocasionados.

➤ ALEGACIONES DEMANDADO

La entidad “Johnson & Johnson, S.A.” se opone a la reclamación efectuada de contrario alegando la falta de legitimación pasiva “ad causam” por no ser la demandada la fabricante del producto sino únicamente su distribuidora por lo que sólo sería responsable si se acreditase un defecto en el producto y que se puso en circulación el producto a sabiendas de su carácter defectuoso.

Se niega el carácter defectuoso de la prótesis y sólo se admite que se procedió a la retirada voluntaria del producto del mercado y a aconsejar un seguimiento de los pacientes por razones de precaución al haberse detectado un mayor número de revisiones de las previsible.

Se hace constar por la parte demandada que el riesgo de que se necesite una intervención quirúrgica de sustitución de la prótesis es inherente a este tipo de operaciones pues la implantación de cualquier clase de prótesis de cadera puede dar lugar a complicaciones de diversos tipos que hacen necesario el reemplazo de la prótesis sin que ello implique defecto alguna en la prótesis implantada, señalando y reiterando en su opinión la falta de relación o nexo causal entre la implantación de la prótesis y las dolencias sufridas por este en cuanto a dolor prolongado y pérdida de funcionalidad y capacidad motriz evidente del demandante.

En cuanto a las partidas valoradas por la actora para fijar el monto indemnizatorio se alega por la demandada la falta de relación de causalidad entre las dolencias y limitación funcional.

➤ FUNDAMENTO

Sentado lo anterior y previo a la cuestión de fondo ha de analizarse la alegación realizada por la demandada Johnson & Johnson S.A de falta de responsabilidad de la demandada por no tener el carácter de fabricante del producto supuestamente defectuoso y no concurrir determinados supuestos de exigencia de responsabilidad para el distribuidor (condición que se auto atribuye la demandada en Autos) para que pueda apreciarse responsabilidad por razón del producto defectuoso, siendo dicho carácter también cuestión controvertida en el presente pleito.

Así, por tanto se afirma por la demandada la falta de legitimación pasiva “ad causam”, por no ostentar la condición de productor o fabricante del producto, a tenor del escrito de demanda de la actora, cuestión que como se expondrá a continuación ha de desestimarse de plano.

Se alega por la entidad demandada que Johnson and Johnson S.A. es un mero distribuidor de las prótesis. Sin embargo no ha dado cumplimiento al imperativo del artículo 138.2 sobre la obligación de identificar en el plazo de tres meses al fabricante, al importador o a aquel que le hubiera suministrado las prótesis. Pretende la demandada identificar al fabricante en su escrito de contestación a la demanda, manifestando que la prótesis fue fabricada por la entidad DePuy International Limited. Sin embargo esta alegación no puede producir los efectos liberatorios pretendidos por la demandada. En primer lugar porque su identificación es muy tardía. Tampoco acredita la demandada la realidad de su afirmación. Es de destacar que en toda la documentación aportada a las actuaciones relativa a los avisos de seguridad y a los protocolos de actuación se utiliza un anagrama o logo en el que pone con letras más grandes "DePuy" y debajo, en letras más pequeñas, la leyenda "companies of Johnson and Johnson" o "a Johnson & Johnson company". No hay ninguna prueba de que la entidad DePuy International Limited, entidad con sede social en Leeds, Inglaterra, sea la entidad que realmente fabrica las prótesis de cadera DePuy. Por tanto, la actitud de la entidad demandada no ha sido la de aclarar cuál es la entidad fabricante. Por el contrario, tras aparentar que atendía las reclamaciones de los perjudicados y recibía sus comunicaciones, realiza de forma sorpresiva en la contestación a la demanda la revelación sobre la entidad fabricante sin aportar prueba alguna. Este comportamiento no puede obedecer nada más que a la finalidad de dilatar y obstaculizar las reclamaciones puesto que necesariamente, al tratarse de una empresa que forma parte del grupo societario De Puy o Johnson & Johnson, era una información de la que disponía desde el principio y que no se ha comunicado a los afectados de forma clara, haciéndoles creer que estaban dirigiendo su reclamación a la empresa adecuada.

En este sentido se ha pronunciado el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, Gran Sala, en sentencia de 2 de diciembre de 2.009 rec. C-358/2008, en un supuesto similar al que nos ocupa en el que un perjudicado por una vacuna defectuosa fabricada en Francia y comercializada en Inglaterra, dirigió su reclamación frente a la entidad inglesa comercializadora, filial de la fabricante francesa, ante el desconocimiento de cuál era la sociedad que había fabricado la vacuna.

La identificación del fabricante que realiza la entidad demandada, además de estar falta de actividad probatoria, es absolutamente extemporánea pues se realiza cuando han transcurrido más de tres meses desde las primeras reclamaciones dirigidas a la demandada, y se realiza en un momento procesal en el que está constituida la relación jurídico procesal para forzar al demandante a iniciar un nuevo procedimiento frente a De Puy Limited sin tener la seguridad de que sea realmente la entidad productora. Tiempo tuvo la

demandada antes del inicio del procedimiento para aclarar con los perjudicados la verdadera identidad de la persona jurídica fabricante de la prótesis y tiempo tuvo de comunicar a la entidad fabricante, que pertenece al mismo grupo empresarial, la existencia de las reclamaciones para que ésta negociase directamente con los perjudicados a fin de dar claridad al entramado societario en el que ahora pretenden ampararse.

Procediendo al análisis de la reclamación de indemnización de daños y perjuicios, la prueba de estos tres requisitos (defecto, daño y relación de causalidad) recae directa y rigurosamente sobre el perjudicado. No se exige la prueba de una culpa subjetiva en el productor, lo que se reserva a la imputación penal, pero se rechazan los principios de una pura responsabilidad objetiva en el régimen jurídico de la responsabilidad por productos defectuosos, que siempre está delimitada por las restricciones a la imputabilidad que resultan de la exigencia de prueba rigurosa de la relación de causalidad. Así, la Jurisprudencia del TS perfila la doctrina de responsabilidad en materia de productos defectuosos, considerando la responsabilidad del fabricante y distribuidor como un régimen peculiar de responsabilidad. El consumidor es la parte más débil y se enfrenta a una prueba diabólica del defecto frente a la complejidad de los procesos técnicos de fabricación, por eso es el fabricante quien tiene que acreditar que el producto fabricado es idóneo, y se favorece al perjudicado a la hora de identificar el defecto causante del daño, mediante una inversión de la carga de la prueba.

La prótesis está perfectamente identificada y se trata de una prótesis par metal-metal XL/ASR y vástago corail nº 10, hecho admitido por ambas partes y sobre el que no existe litigio o discusión. Es un hecho admitido por ambas partes que DePuy detectó que este tipo de prótesis presentaban una tasa de revisiones mayor de lo esperado por lo que procedió a iniciar un procedimiento de retirada voluntaria de los productos ASR e indicaba que las razones para la revisión consistían en aflojamiento de componentes, mala alineación de componentes, infección, fractura ósea, luxación, sensibilización al metal y dolor, emitiendo un "aviso urgente de seguridad sobre el terreno" en septiembre de 2010.

Sin embargo, se afirma por la demandada que el aflojamiento del vástago aséptico apreciado en la prótesis de cadera implantada al demandado en modo alguno puede atribuirse a un defecto de fabricación de la prótesis sino al riesgo evidente e intrínseco de este tipo de intervenciones, siendo que todo o más el desgaste excesivo de la prótesis y por tanto el aflojamiento producido en el vástago de la misma tendría como origen una patología previa en la zona lumbar del demandado en unión al rechazo de la prótesis por el propio paciente, lo que determinó el fracaso de la prótesis implantada con carácter prematuro.

Las prótesis de cadera están diseñadas para durar un largo periodo de tiempo. No se ha aportado a las actuaciones informe pericial sobre la vida media de una prótesis metal pero todos los médicos que han declarado en el acto del juicio, bien en calidad de peritos o bien en calidad de testigos, han coincidido en afirmar que su duración debe ser superior a diez años. En el supuesto que nos ocupa la prótesis fue colocada correctamente, no hay prueba alguno de defectos en la colocación, no obstante ya desde el mes siguiente a su implantación el paciente no pudo hacer una vida normal y plena, acrecentándose los problemas físicos y sintomatología desde el mes de septiembre de 2007, manteniéndose constantes hasta octubre de 2010, es decir, cuando se agravan notoriamente, esto es aproximadamente 2 años después, comienzan las molestias consistentes en claudicación y dolor, evidenciándose la reducción del hueso en 2 cm.

Es evidente, por tanto, que la prótesis funcionó de un modo defectuoso ya que en un corto periodo de tiempo, muy inferior a la vida media de las prótesis, liberó metales de tal forma que se produjo una reducción o desgaste acelerado de la prótesis determinante del aflojamiento del vástago causando osteolisis en el hueso por 2 cm así como el dolor inguinal y en la pierna izquierda del demandado, con reducción de su capacidad funcional y motricidad tal y como consta en el informe pericial médico de la demandante, que determinó su necesaria retirada a fin de evitar mayores perjuicios.

Por tanto, todo ello, unido a la constatación de presencia de iones de metales en los tejidos peri protésicos extirpados en niveles superiores a los permitidos según la SECCA (metalosis) es una evidencia clara e innegable de que su prótesis se encontraba entre aquéllas pertenecientes a la serie ASR respecto de las que la entidad DePuy ya había tenido conocimiento de que generaban problemas a sus portadores, aconsejando su sustitución y asumiendo los costes derivados de ésta.

#### ➤ FALLO

Que estimando parcialmente la demanda interpuesta condenando a la entidad demandada a abonar a la parte actora la cantidad de 209.870 Euros en concepto de principal más el interés legal desde la fecha de la sentencia hasta su completo pago.