



**Consejo Jurídico
de la Región de Murcia**

Dictamen **43/2015**

El Consejo Jurídico de la Región de Murcia, en sesión celebrada el día 18 de febrero de 2015, con la asistencia de los señores que al margen se expresa, ha examinado el expediente remitido en petición de consulta por el Sr. Director Gerente del Servicio Murciano de Salud (por delegación de la Excm. Sra. Consejera de Sanidad y Política Social), mediante oficio registrado el día 5 de junio de 2014, sobre responsabilidad patrimonial instada por x, como consecuencia de los daños sufridos por anormal funcionamiento de los servicios sanitarios (expte. **176/14**), aprobando el siguiente Dictamen.

ANTECEDENTES

PRIMERO.- Con fecha 26 de julio de 2012 tuvo entrada en el registro del Servicio Murciano de Salud el escrito de reclamación de responsabilidad patrimonial presentado por el letrado x, de la Asociación "El Defensor del Paciente", en representación de x, en el que en síntesis alega que su mandante ha sufrido una mastectomía bilateral y múltiples cirugías reparadoras y de fracaso de prótesis que tienen su origen en una defectuosa asistencia sanitaria. Concretamente se hace referencia a las siguientes actuaciones médicas:

- Los días 22 y 29 de septiembre de 2004, ante el hallazgo de un nódulo en la mama derecha de la paciente, se le realizaron en el Hospital Santa María del Rosell, de Cartagena, P.A.A.F. y ecografía con resultado de fibroadenoma, es decir, no malignidad. Antes de disponer de tales pruebas, en el citado Hospital se le había diagnosticado a la paciente de mamas fibroquísticas y se había propuesto la derivación al servicio de cirugía plástica del HUVA (Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca, de Murcia) para valorar mastectomía subcutánea.

El día 23 de mayo de 2005 (primera intervención) la paciente ingresó en el Hospital de Molina, derivada desde el HUVA, para someterse a una mastectomía bilateral subcutánea por mamas fibroquísticas, y en la que se le implantaron prótesis P.I.P. (posteriormente retiradas del mercado por tóxicas en marzo de 2010). El informe anatomopatológico del día 24 de mayo señala como diagnóstico la condición fibroquística de las mamas, es decir, sin rastro de malignidad. El día 30 del mismo mes fue dada de alta con tratamiento ambulatorio.

En revisión del día 29 de junio de 2005 (segunda intervención) se señala que la paciente *"ha presentado necrosis de colgajos medial y lateral así como del CAP con exposición de la prótesis, lo que ha requerido exéresis de zonas necróticas y extracción de la prótesis"*.

27 de julio de 2005 (tercera intervención), la paciente tuvo que ser reintervenida por una fístula en el areolo del seno izquierdo. Se colocó un areolar que le fue colocado en la mama derecha.

En febrero de 2006 (cuarta intervención) se sometió a una nueva intervención de reconstrucción de la mama izquierda mediante la colocación de un expansor de mama.

En mayo de 2007 (quinta intervención) se le volvió a intervenir para retirar el expansor y colocar de nuevo una prótesis de contractura capsular en el período postoperatorio.

En octubre de 2011 (sexta intervención) en el HUCA anunciaron a la paciente que debía someterse a otra intervención de la mama izquierda con colgajo miocutáneo con dorsal ancho; sin embargo la paciente quedó en lista de espera para realizar dicha operación.

Mientras estaba en la mama izquierda, y aún en lista de espera para la reconstrucción programada, la paciente fue derivada al Hospital General Universitario Santa Lucía de Murcia para que se le realizara una resonancia magnética. El resultado de dicha prueba fue el de rotura de la prótesis de la mama derecha y adenopatías axilares derechas.

En diciembre de 2011 (séptima intervención) la paciente ingresó en el Hospital General Universitario Santa Lucía para someterse al día 15 de diciembre a una mastectomía bilateral, capsulectomía bilateral, reconstrucción de mama izquierda con colgajo miocutáneo de dorsal ancho y axilares, siendo dada de alta de esta cirugía el día 5 de diciembre con las convenientes curas.

En febrero de 2012 (octava intervención) la paciente tuvo que someterse a una nueva intervención en el Hospital General Universitario Santa Lucía de Murcia para el intercambio de la prótesis de la mama derecha (debido al mal estado de los tejidos tras las numerosas operaciones), recambio de implante mamario de la mama izquierda y colocación de una prótesis de la mama derecha. El día 20 de febrero fue dada de alta y se fijó la siguiente revisión para el día 22 de febrero.

pruebas a mi representada debido a las molestias que presentaba en axila, brazo y hombro, en
llevaron a cabo el día 30 de mayo y en las que se hallaron dos adenopatías con silicona en la mama
con una en cadena mamaria interna derecha).

y aún persisten los síntomas de inflamación.

inflamación en período de baja médica y acude periódicamente a revisiones al Hospital General

aña con los documentos que figuran en los folios 10 a 40, la parte reclamante realiza las siguientes

*fibroquística de la mama. No tenía cáncer ni ha tenido cáncer. Tampoco tenía una fobia diagnosticada por
no hace referencia alguna a dolor en su historia clínica, motivo por el que se tratan estos quistes*

general, ni de la cirugía plástica, estaba indicada una intervención mutilante como la mastectomía

*intervención no eran indicativos de células malignas, siendo compatible con quiste simple de enfermedad
no había cáncer y aun así, se decidió extirpar ambos senos, lo cual no es una opción terapéutica, teniendo en
no ni familiares con cáncer de mama; ningún protocolo ni guía médica establece que como consecuencia
debería haber sido tratada, en su caso, por la unidad del dolor, hormonoterapia, etc...*

*presentarse en muchas mujeres (especialmente durante los años reproductivos) en una o en ambas
glándulas mamarias. El hecho de tener mamas fibroquísticas no aumenta los riesgos de desarrollar cáncer de*

de Cirujanos, la conducta a seguir ante un nódulo palpable en la mama es:

ante un nódulo aparentemente benigno o nódulo sospechoso.

añadirá más información.

*sus características ecográficas o se podrán puncionar con aguja fina para estudio citológico. Con esta
aconsejara.*

gía, siendo contrario al protocolo de la AEC. El cirujano no debió consentir esta operación, aunque

unidad del dolor -si es que ése hubiera sido el problema-, en su caso psiquiatría -si es que ése

*rmase a la paciente de que su indicación era tratar los quistes de manera conservadora. Cosa distinta
(evidentemente diagnosticada y tratada previamente por psiquiatra) por desarrollar cáncer de mama, y
o como terapia para la enfermedad poliquística de la mama, se pudiera considerar que ésta es un mal
más la fobia que los quistes de la mama. Pero no es éste el caso".*

tenían que haber tratado a la paciente, con aplicación del protocolo que proponen. En el caso de la

...daron al plástico a operarle de los pechos".

...ué consiste, cuándo está indicada, cuáles eran las alternativas y cuáles los riesgos típicos.

...do de nada, sobre todo si en esa información se le hubiera dicho que la cirugía no garantizaba quitarle

...nción plástica, y en concreto de la posibilidad del fracaso de los implantes, encapsulamiento, de éstos, por reintervenida, como ha acabado ocurriendo en múltiples ocasiones".

...u retirada del mercado:

...rada por toxicidad de impresionantes dimensiones, con miles de mujeres afectadas, responsables en la

...to y Productos Sanitarios) recibieron alertas sobre lo defectuoso de este producto, que por este motivo de 2010 para retirar las prótesis del mercado, a lo que siguió la explantación de los mismos.

...ésico defectuoso.

...des médicas y de su experiencia clínica sabían desde mucho antes que esas prótesis daban muchos

ncias anteriores, a pesar de que el material con el que están hechas, según se conoce ahora y es
rse una responsabilidad patrimonial concurrente entre AEMPS y SMS, quienes en todo caso

e 2007 se volvió a intervenir a mi cliente para retirar el expansor y colocar de nuevo una prótesis
De hecho, no se le informó de nada, y téngase en cuenta que tras varias revisiones posteriores, en
con colgajo miocutáneo con dorsal ancho, pero quedó en lista de espera y no se llegó a realizar dicha
era para la reconstrucción programada, la paciente fue derivada al Hospital Santa María del Rosell de
a intra y extra capsular del implante derecho y adenopatías axiliares derechas, por lo que hasta el día
allazgo de silicona en mayo de 2012; todo lo cual se hubiera podido evitar de haber llamado a la

les intervenciones y secuelas".

o de quistes benignos en una paciente sin antecedentes de cáncer en 2005 que no requerían cirugía, y
orcionado y por lo tanto antijurídico".

ilitudes con el presente, y que concluyó por una transacción judicial por la que la compañía de seguros
atos en los que basa la analogía no se corresponden con lo analizado en la presente reclamación, folio

ntes centros sanitarios donde fue asistida, protocolos de actuación del Servicio de Patología Mamaria

endiente de concretar, cantidad que deberá ser actualizada hasta la resolución, e incrementada con el
e las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LPAC) y 20.4 de la Ley del

ón de admisión a trámite de la reclamación de responsabilidad patrimonial, que es notificada a las
d, x, a través de la Correduría de Seguros x.

entes a los Hospitales de Molina, HUVA y Santa María del Rosell (folios 42 a 45).

tagena, copia de la historia clínica de la paciente (folios 50 a 114).

la historia clínica de la paciente remitida por el Hospital de Molina (folios 120 a 200). También se
(folios 118 a 119).

el Rosell.

la propuesta de tratamiento indicada desde el Hospital Santa María del Rosell.

⁰. La paciente fue incluida en la lista de espera de cirugía plástica para ser intervenida.

⁰. Fue intervenida por la Dra. x en el Hospital de Molina al no existir nada que contraindicase la cirugía

*para que la paciente pueda continuar su calidad de vida, o la utilizada cuando no han funcionado otro
e un proceso de atención médica continuado.*

y procedimiento, quedando constancia de esto por escrito en el documento de consentimiento



*úrgica, en la que no se ha faltado a la lex artis no pueden ser considerados antijurídicos, pues no se
a o técnica existentes en el momento de su producción".*

nal, estando al tanto de los últimos avances y técnicas, elaborando protocolos, realizando estadísticas, y
ado hubieran sido del tipo conservador posiblemente el enfoque de la reclamación patrimonial sería otro
e como bien dice el sr. Letrado en su escrito no se ha producido, siendo la razón más evidente la no

viéndose evaluar las decisiones que se tomaron en el año 2005 en el contexto de esa época, no siendo
resultados, éstos pueden ser evaluados en cuanto a su proporcionalidad o desproporcionalidad, y esto
les.

2005, día en el que la Dra. x operó a x de una mastectomía subcutánea por mastopatía fibroquística".

soporte CD y las siguientes actuaciones (folios 201 a 204):

tractura capsular periprotésica de mama izquierda que desplaza la prótesis medialmente.

dorsal ancho, explicándole a la paciente en qué consistía y dando ésta su consentimiento.

a de quirófano, refiere que se va a intervenir en el H. V. del Rosell, rechazando intervención en este

e octubre de 2012, quien expresa:

del HUVA para los quistes mamarios benignos, a propósito de la reclamación presentada por x (Hta:--)

sta en la historia electrónica (actos clínicos de la paciente), pero no en la historia física, y que ésta se

había sido atendida en ninguna ocasión por la Unidad de Patología Mamaria.

ística (mastopatía fibroquística) y de alta sospecha radiológica v patológica de fibroadenoma mamario

pecífico en esta Unidad de Patología Mamaria, aunque como he dicho previamente, esta situación no es

2012, quien manifiesta (folio 207):

Mama del Hospital Naval de Cartagena con diagnóstico de MASTOPATÍA FRIBROQUÍSTICA FLORIDA

Mama, según nos consta en la propuesta de su Hospital de referencia del 9-9-2004.

ARANTIZAR A LA PACIENTE QUE NO FUERA A DESARROLLAR CA. DE MAMA, por lo que fue

, en el que se indica (folios 210 a 212):

del Servicio de Documentación Clínica nos informa, de que la documentación que en su momento os

ne emitido por el Dr. x, F.E.A de Cirugía Plástica del Hospital Universitario Santa María del Rosell, que

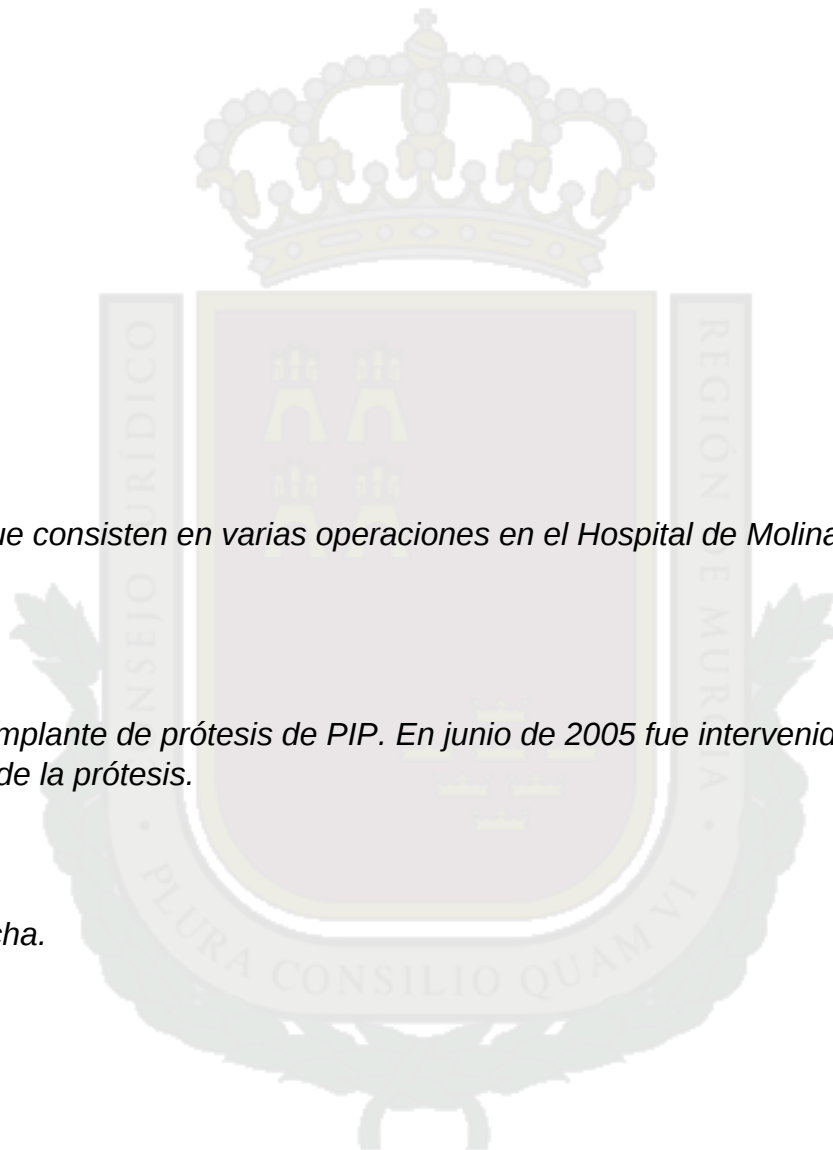
cedentes mamarios, que consisten en varias operaciones en el Hospital de Molina (Dra.x) siguiendo el

*subcutánea bilateral e implante de prótesis de PIP. En junio de 2005 fue intervenida tras sufrir como
bridamiento y explante de la prótesis.*

ánea en la mama derecha.

expansor tisular.

xpansor por una prótesis de silicona (nuevamente PIP).



ca, atelia postquirúrgica.



lares derechos. Contractura capsular grado IV mama izquierda.

suleptomía bilateral, exéresis de 8 adenopatías axiliares derechas, implante de prótesis anatómicas de
ajo miocutáneo de latissimus dorsi.

este motivo se indica nueva intervención quirúrgica para aportar cobertura al implante.

a mama derecha recambio del implante derecho por prótesis anatómica de base redonda de gel

ían lo signos inflamatorios en la mama derecha. Los estudios ECO y RMN del 30/05/2012 descartan la
y cadena mamaria interna derechas.

º mes postoperatorio, la situación clínica fue mejorando aunque

º mes postoperatorio la situación estaba estabilizada. La paciente presentaba una
a mama.

ica, y aunque la mama derecha prácticamente ha resuelto los signos inflamatorios, persiste un discreto
ía ha mejorado, aunque persiste cierta asimetría de volumen a expensas de la mama derecha. En esta
hallazgos al previo del 30/05/2012, aunque no informa de la presencia de edema.

neficio, dado el reducido significado patológico de los siliconomas, se decide en consenso con la
e la cadena mamaria interna.

s areola-pezón".

a la Subdirección General de Atención al Ciudadano e Inspección Sanitaria y se remitió copia del

r la reclamante frente a la desestimación presunta de la reclamación de responsabilidad patrimonial de Justicia de Murcia, folios 222 a 236).

tes conclusiones (folios 239 a 249):

s capacitados para diagnosticar, tratar y seguir la evolución de la patología de la mama.

iese el cese de la utilización y su retirada del mercado. En 2011 se sustituyó una prótesis PIP rota por rias.

a clínica su rechazo a la cirugía en este centro y sus preferencias por operarse en otro hospital, cosa

a analogía no se corresponden con lo analizado en la presente reclamación.

Obstetricia y Ginecología, quien finaliza con las siguientes conclusiones médico periciales (folios 251 a

da y severa" con presencia de un fibroadenoma.

presencia dificulta el diagnóstico radiológico temprano del cáncer de mama precoz.

grado 2-3 (mamas caídas) y una hipertrofia mamaria (mamas grandes), fueron los fundamentos para la clasificación "florida y severa", que además se benefician de la mejora estética ante la presencia de ptosis e

paciente con ptosis e hipertrofia mamaria. Esta cirugía, cuando va bien, evita los seguimientos y reduce el dolor asociado habitualmente a esta patología.

ativas, riesgos y consecuencias de la intervención.

das, así como se requirió a la parte reclamante que especificara la evaluación económica de la

responsabilidad patrimonial.

presentó escrito por el que comunica al Servicio Murciano de Salud que desiste del procedimiento de demanda, acompañando algún folio de formalización de la demanda frente a la misma ante el Juzgado de

Tribunal Superior de Justicia de la Región de Murcia, de 4 de marzo de 2014, por el que se acuerda

responsabilidad patrimonial por no concurrir los elementos legalmente exigidos para el nacimiento de la

acompañando el expediente administrativo.

dimiento de responsabilidad patrimonial tramitado por la Administración regional, de conformidad con lo (CJ), en relación con los artículos 142.3 LPAC y 12 del Reglamento de los Procedimientos de las 1993, de 26 de marzo.

taria, ostenta la condición de interesada para deducir la presente reclamación de responsabilidad el artículo 4.1 RRP.

lar del servicio sanitario a cuyo funcionamiento se imputa el daño, sin perjuicio de que la intervención a n centro sanitario concertado, el Hospital de Molina, pero por derivación de la sanidad pública (HUVA), iente trámite de audiencia como parte interesada, al igual que se ha otorgado audiencia a la Compañía

de para que los perjudicados deduzcan su pretensión ante la Administración. En efecto, según el nización o de manifestarse su efecto lesivo. Añadiendo que en caso de daños, de carácter físico o s secuelas. Pues bien, en el caso que nos ocupa se considera que si bien la reclamante fija el *dies a* r complicaciones postquirúrgicas, la última de las cuales fue llevada a cabo el 16 de febrero de 2012,

normas jurídicas aplicables a las reclamaciones por responsabilidad patrimonial de la LPAC y del RRP,

la configuración de la responsabilidad de la Administración que se desprende del artículo 106.2 CE: *no sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la Ley lo autorice* (artículo 43.1) también reconoce *"el derecho a la protección de la salud"*, desarrollado por la Ley 14/1986,

los artículos 139 y siguientes de la LPAC y desarrollados por abundante jurisprudencia:

a o grupo de personas.

en una adecuada relación causa a efecto, sin intervención de elementos extraños que pudieran influir

estado de los conocimientos de la ciencia o la técnica existentes en el momento de producción de

sanidad, ha de tenerse en cuenta que la atención médica que el ciudadano ha de esperar de los servicios sanitarios es la que se debe prestar, es decir, la que se debe prestar para curar todos los posibles para la curación del paciente, correspondiéndole, por tanto, cualquiera que sea

mo principio director en esta materia, en consideración al caso concreto en que se produce la actuación (Jurídico). Por lo tanto, de acuerdo con una consolidada línea jurisprudencial mantenida por el Tribunal de un daño, sino que es preciso acudir al criterio de la "*lex artis*" como modo de determinar cuál es la que no le es posible ni a la ciencia ni a la Administración garantizar, en todo caso, la sanidad o la salud insalubridad administrativa, cuando del ámbito sanitario se trata.

patrimonial de la Administración el elemento de la culpabilidad del agente desaparece frente al elemento de daño, si bien, cuando del servicio sanitario o médico se trata, el empleo de una técnica correcta es un requisito y el resultado producido, ya que, cuando el acto médico ha sido acorde con el estado del saber, la enfermedad o a otras dolencias del paciente".

linderos absolutos la curación del enfermo u obtener un resultado positivo, ya que su función ha de ser la que el estado de la ciencia médica pone a disposición del personal sanitario, mas sin desconocer

factores a desarrollar se ceñirán a los que se estiman correctos para una actuación concreta, siempre en función de la actuación médica y las circunstancias en que la misma se desarrolla, así como las circunstancias del realizador del acto médico, de la profesión, de la complejidad del caso, de la trascendencia vital del caso (incidencia de sus familiares o de la misma organización sanitaria), para calificar el acto como

Administración de los daños causados que puedan imputarse a dicha actuación infractora, pues en caso de hechos jurídicos, por lo que deberían ser soportados por el paciente. Por lo tanto, analizar la praxis médica no ya porque exista un daño, sino porque se produce una infracción del citado criterio de normalidad de la Administración, que habría de declararse en todos los supuestos de actuaciones médicas en centros sanitarios privadas de una complicación de una intervención quirúrgica, cuando la correspondiente actuación médica en casos u otros análogos.

apreciación efectuada por profesionales de la medicina, pues sólo ellos poseen los conocimientos necesarios para cada supuesto. Siendo necesarios, por tanto, conocimientos científicos para valorar hechos o circunstancias. El principal apoyo probatorio de las reclamaciones de responsabilidad patrimonial ha de ser, para los efectos de este caso asistencial (el especial valor probatorio de los informes médicos en los procedimientos de reclamación de su Sala de lo Contencioso- Administrativo de 1 de marzo de 1999). En cuanto a la validez de cuyo informe resulta preceptivo de conformidad con el artículo 10.1 RRP, por el de la Inspección de la sanidad pública e objetivo e imparcial de las actuaciones realizadas por los facultativos de la sanidad pública, lo que le

Falta de acreditación.

motivos: la mastectomía bilateral no estaba indicada; no se emplearon los medios adecuados; hubo PIP y ausencia de información a la paciente sobre su retirada del mercado; y, por último, el mal y

salidad entre el daño alegado y el funcionamiento del servicio público sanitario no vienen avaladas por vacío probatorio se advierte más aún porque la parte reclamante no formula escrito de alegaciones en aseguradora del Ente Público y porque, además, desiste del recurso contencioso administrativo suerte de abandono de la acción ejercitada frente a la Administración, no respecto a la aseguradora del

antes en el expediente, muy destacadamente el de la Inspección Médica propuesto por la parte ente, sin perjuicio de que se presentaran complicaciones posquirúrgicas a las intervenciones inherentes a la cirugía que se le realizó, teniendo en cuenta también su condición de trabajadora

ción de cada una de las imputaciones formuladas a la *praxis médica* sustentada en los informes os, considerándose fundado lo indicado por la propuesta de resolución para desestimar aquéllas. la analogía con otro expediente de responsabilidad patrimonial indemnizado por la aseguradora del

de una de las imputaciones formuladas, la implantación de prótesis PIP (llamadas así por haber sido protésico del mercado. Concretamente se achaca a la Administración regional que eligiera libremente a responsabilidad concurrente con la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios,

ancesa --, fueron retirados del mercado el 30 de marzo de 2010 por las autoridades de Francia, quienes de la utilización de las prótesis y su retirada del mercado.

sobre este hecho que la remisión a la legislación sobre productos sanitarios y a las notificaciones de

locarse en 2007 y no volvieron a señalarse complicaciones en relación a ella.

sis por otras no PIP.

as pacientes portadoras de prótesis PIP, se actuó en consecuencia, y siempre individualizando el caso

xtracción inmediata y preventiva de las prótesis PIP, salvo que existiese rotura o síntomas mamarios
alizada en el mismo, de acuerdo a sus protocolos en mujeres mastectomizadas (cirugía reparadora), ya

sto que cuando se le implantaron las prótesis en los años 2005 y 2007 no existía dicha alerta (se
ón, se le hizo a la paciente el recambio de las dos prótesis PIP por otras no PIP, adecuándose en su

nano y de los demás productos y artículos sanitarios es competencia de la Administración del Estado
e Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como organismo técnico especializado, las
no y veterinario y productos sanitarios, cosméticos y de higiene personal, y la realización de los análisis
as Comunidades Autónomas (artículo 31.3 de la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema

e, que traspuso la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio sobre los productos sanitarios. En el caso de las
uropea (en este caso el organismo alemán), que es el que emite el correspondiente certificado CE, y

la primera vez que se comercializa en España. Fue el 30 de marzo de 2010 cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) puso en el mercado de las citadas prótesis, porque la fabricación se había llevado a cabo con un gel de silicona y complicaciones, en particular inflamaciones locales. A partir de ello se informó a los organismos competentes.

La AEMPS cuando se comunicó el cese de la utilización de las prótesis y su retirada del mercado (las prótesis PIP) ordenó de extraer la prótesis PIP al constatarse la rotura de la prótesis derecha.

El Tribunal Supremo, en su sentencia de 28 de febrero de 2014, ha desestimado la reclamación de responsabilidad patrimonial interpuesta frente al Estado de que "su actuación, una vez conocidos los posibles defectos de las prótesis fue rápida y adecuada, no existiente o a los defectos de los implantes, máxime ante la presunción de conformidad con los requisitos de seguridad exigidos, de impedir la libre circulación de tales productos, conforme al principio general recogido en el artículo 47 de la Constitución, las autoridades sanitarias tienen como presupuesto en la legislación la consideración de que un producto puede ser seguro y no causar daños a la salud de las autoridades francesas.

La Administración en la permisión de la comercialización de los implantes, que como ya se ha puesto de manifiesto, no es una medida de policía administrativa se encuentra reservada para los casos de emergencia.

La responsabilidad de la responsabilidad civil por bienes o servicios defectuosos, contenida tras la derogación de la Ley 1/1980, de 16 de julio, de Responsabilidad Civil por Daños Ocasionados por Productos Defectuosos, en el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de enero, de Regulación del Régimen de Responsabilidad Civil por Daños Ocasionados por Productos Defectuosos, en cuyo ámbito se incluyen incluso los medicamentos (artículo 140.3), conforme a cuyo artículo 140 del mismo texto legal, los responsables de los daños causados por los defectos de los productos defectuosos son los fabricantes, distribuidores o proveedores de los productos defectuosos.

La responsabilidad patrimonial como consecuencia de los daños alegados por implantación de prótesis mamarias PIP (por

en este caso se reclama por un producto sanitario), por ejemplo Agreal o el principio activo Thiomersal.

Los daños causados por los productos defectuosos, por lo que deben ser ellos mismos quienes respondan ante todo de los daños causados por los productos defectuosos, en su caso, penales y son distintas a la que motiva este expediente y

co o un producto sanitario solo podría verse comprometida en el supuesto de que se acreditase que el os mecanismos de farmacovigilancia -a cargo de la Agencia Española de Medicamentos y Productos nio, los productos sanitarios tipo III -entre los que se incluyen los implantes mamarios- son de libre nprobación correspondiente, en este caso el alemán "TÜV Rheinland Product Safety GMB".

Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, normas que transpusieron la mencionada Directiva a nuestro

le a la Administración alemana y no al Ministerio español de Sanidad.

umplió inmediata y adecuadamente con la alarma abierta por Francia en cuanto descubrió que los te al comunicado por el fabricante. El informe de la Agencia Española de Medicamentos y Productos

uicio sufrido, aún menos al Servicio Murciano de Salud, de acuerdo con la distribución de competencias

e a la reparación del daño, como ha sido la sustitución de las prótesis mamarias PIP que portaba la as con los casos examinados por la Audiencia Provincial de Alicante, en las sentencias de 30 de abril y s de explantación de las prótesis y recambio.

se acredita la adecuada relación de causalidad entre los daños alegados y el funcionamiento de los e concreta la cuantía indemnizatoria reclamada, lo que igualmente aboca a la desestimación de la

conurrencia de los elementos legalmente exigidos para el nacimiento de la responsabilidad patrimonial

