

Supremacía del derecho federal sobre el *Common Law* en materia de requisitos de seguridad y eficacia terapéutica de productos sanitarios

Comentario a *Riegel v. Medtronic, Inc.* [552 U.S.__(2008); February 20, 2008]

Pablo Salvador Coderch
Sonia Ramos González

Facultad de Derecho
Universitat Pompeu Fabra

Abstract

En Riegel v. Medtronic Inc. (552 U.S. ___2008; February 20, 2008), el Sr. Riegel tuvo que ser sometido a un by-pass como consecuencia de la rotura del catéter, fabricado por Medtronic, con el que su médico le practicaba una angioplastia. A pesar de que el catéter había obtenido la autorización de comercialización de la FDA y cumplía los requisitos de seguridad previstos por el sistema regulatorio federal, el Sr. Riegel y su mujer interpusieron una acción de daños contra Medtronic –y no contra el médico- conforme a las reglas de responsabilidad civil objetiva y por negligencia del Common Law neoyorquino. Sin embargo, el Tribunal Supremo federal de los EE.UU., en ponencia del Magistrado Antonin Gregory Scalia, votó, por mayoría de ocho magistrados, rechazar el recurso de la Sra. Riegel y confirmar la sentencia de segunda instancia, desestimatoria de la demanda, porque consideró que la regla de primacía del derecho regulatorio federal sobre seguridad de productos sanitarios [Medical Device Amendments de 1976, 21 U.S.C. Artículo 360k(a)] excluye la aplicabilidad no sólo del derecho regulatorio estatal sobre seguridad de productos sanitarios, sino también del Common Law sobre responsabilidad civil del fabricante.

In Riegel v. Medtronic Inc. (552 U.S. ___2008; February 20, 2008), Mr. Riegel underwent emergency coronary bypass surgery because of during the practice of a coronary angioplasty the catheter manufactured by Medtronic ruptured. Although the catheter had been approved by FDA and complied with federal safety requirements, Mr. Riegel and his wife brought an action against Medtronic –and not against the doctor- on the basis of New York Common Law causes of action for negligence and strict liability. However, a majority of Supreme Court justices of the United States, through an opinion delivered by Justice Antonin Gregory Scalia) affirmed the judgment of the Court of Appeals and hold that Medical Device Amendment of 1976's preemption clause [21 U.S.C. Sec. 360k(a)] bars not only state regulatory law, but also state Common Law claims of strict liability and negligence.

Title: Federal Safety Regulation on Medical Devices Preempts Tort Claims

Keywords: Product Safety, Product Liability, Regulatory Compliance, Pharmaceutical Law, Health Law

Palabras clave: responsabilidad civil por producto, regulación pública, seguridad de producto, derecho biofarmacéutico y sanitario

Sumario

1. Cuestión planteada y hechos relevantes
2. El litigio en primera, segunda instancia y ante el Tribunal Supremo federal
3. Análisis de la mayoría: afirmación de la exclusión y crítica a los jurados
4. La corrección del Magistrado Stevens: los jurados aplican la ley, no la cambian
5. El voto particular de la Magistrada Ginsburg: la exclusión del *Common Law* elimina un nivel de protección adicional a los consumidores y la *preemption doctrine* puede explicarse por la preexistencia de regulación estatal en materia de seguridad de productos sanitarios
6. Mala praxis médica y defecto de producto

1. Cuestión planteada y hechos relevantes

El pasado 20 de febrero de 2008, el Tribunal Supremo federal de los Estados Unidos de América decidió, por amplia mayoría, la cuestión relativa a la supremacía (*Preemption*: prevalencia y exclusión) del derecho federal sobre el *Common Law* en materia de requisitos de seguridad y eficacia de productos sanitarios (*Medical Devices*).

En 1976, varias modificaciones de la legislación federal sobre productos sanitarios (*The Medical Device Amendments of 1976, MDA*) establecieron un sistema de autorización y supervisión de aquéllos, avocaban para el derecho federal la regulación de la materia y excluían de ella a los derechos estatales o subestatales.

La ley en cuestión determinaba que:

Ningún estado “establecerá o mantendrá en vigor ningún requisito relacionado con un producto sanitario destinado al uso humano (...) 1) que sea diferente o adicional a cualquier requisito aplicable según el derecho [federal] al producto y (...) 2) que verse sobre la seguridad o eficacia del producto (...)” [21 U.S.C. Artículo 360k(a)].

Tradicionalmente la legislación federal sobre el medicamento [*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act 1938 (FDCA)*] requería para la comercialización de tales productos autorización de la Agencia, pero la de productos sanitarios quedaba bajo la competencia de los derechos estatales.

Sin embargo, el panorama cambió en los años sesenta y setenta del siglo pasado cuando empezó a menudear la comercialización de productos sanitarios tecnológicamente complejos y algunos de ellos resultaron ser defectuosos.

En particular, un dispositivo intrauterino (*Dalkon Shield Device*), un anticonceptivo físico introducido en 1970, planteó cuestiones legales serias por defectos de funcionamiento -no evitaban la fecundación de la mujer- y otras relacionadas con infecciones e, incluso, con la muerte de las pacientes. Miles de usuarias presentaron reclamaciones judiciales y varios estados adoptaron regulaciones al respecto. Concretamente, California, en 1970, aprobó una ley en cuya virtud los productos sanitarios requerían una autorización estatal previa.

El Congreso reaccionó entonces con la regulación mencionada. El nuevo esquema regulatorio establece, además de las disposiciones citadas, una escala creciente de intervención en función de la intensidad y probabilidad de los riesgos de cada tipo de producto. Los más regulados son los incluidos en la clase III, entre los que se cuenta el que fue objeto del pleito resuelto por la Sentencia comentada.

La Agencia federal del Medicamento (FDA) aplica un test riesgo-utilidad para evaluar los productos de que se trate:

La Agencia debe “contraponer todo beneficio probable, derivado del uso del producto, para la salud con cualquier riesgo probable de daño o enfermedad resultante de tal uso” [21 U.S.C, Artículo 360c(a)2(C)].

En el caso, el producto era un catéter (*Evergreen Balloon Catheter*) comercializado por el demandado, Medtronic, Inc., principal fabricante de productos sanitarios en los Estados Unidos, aprobado preliminarmente en 1994.

En 1996, el codemandante, Sr. Charles Riegel, se sometió a una angioplastia tras sufrir un infarto de miocardio provocado por una estenosis calcificada de su arteria coronaria derecha. El cardiólogo de Riegel insertó en la arteria un *Evergreen Balloon* catéter con la intención de dilatarla y lo infló a una presión de diez atmósferas, a pesar de que, primero, las instrucciones de utilización del producto señalaban que su uso estaba contraindicado en casos de estenosis difusas o calcificadas y, segundo, advertían que el catéter no debía ser inflado a una presión superior a ocho atmósferas. Tras ser inflado cinco veces, el catéter se rompió, la coronaria quedó bloqueada y Riegel hubo de ser operado, de urgencia, para practicarle un *by-pass*.

2. El litigio en primera, segunda instancia y ante el Tribunal Supremo federal

En 1999, el Sr. Riegel y Donna, su mujer, demandaron a Medtronic ante el Tribunal federal de Distrito para el Distrito Norte de Nueva York (*United States District Court for the Northern District of New York*). En su demanda, alegaban que el catéter había sido diseñado, etiquetado y fabricado defectuosamente según el *Common Law* del estado de Nueva York y que los defectos en cuestión habían causado los daños sufridos por el Sr. Riegel.

El Tribunal de Distrito dictó sentencia desestimatoria de la demanda y resolvió que la MDA excluía la aplicabilidad del *Common Law* neoyorquino en materia de responsabilidad objetiva por defectos de fabricación, incumplimiento de garantías contractuales implícitas y negligencia.

En apelación, el Tribunal de Apelaciones para el Segundo Circuito (*United States Court of Appeals for the Second Circuit*) confirmó la sentencia de primera instancia y la codemandante recurrió ante el Tribunal Supremo federal.

3. Análisis de la mayoría: afirmación de la exclusión y crítica a los jurados

El Tribunal Supremo aceptó el caso y, en ponencia del Magistrado Antonin Gregory Scalia, votó, por mayoría de ocho magistrados, rechazar el recurso y confirmar la sentencia de apelación.

Las cuestiones relevantes son, comenzaba afirmando Scalia, si el Gobierno federal ha establecido requisitos aplicables al catéter fabricado por la compañía demandada y, caso de ser así, si las reclamaciones del matrimonio Riegel, fundamentadas en el *Common Law*, se

refieren a requisitos establecidos por el estado de Nueva York sobre el producto sanitario que son “diferentes o adicionales” a los federales y que, además, están relacionados con su “seguridad y eficacia”.

La primera cuestión es objeto de una respuesta positiva y tajante: a diferencia de los que sucede en materia de las obligaciones relacionadas con el etiquetaje de los productos, las relacionadas con la autorización previa a la comercialización son específicas de los productos sanitarios y su objeto es, claramente, la seguridad del mismo¹.

La segunda es algo más compleja, pero la respuesta del ponente no es menos drástica y –cabe adelantarlo– innecesariamente excesiva, para resolver el caso, en su fundamentación crítica al sistema legal norteamericano: tras citar los precedentes relevantes², Scalia afirma:

“Salvo indicación en contrario, la referencia a los ‘requisitos’ de un Estado incluye a sus obligaciones de *Common Law*”, es decir, no sólo a su ley escrita sino también a su jurisprudencia. Como quedó establecido en *Cipollone*, la responsabilidad establecida por el *Common Law* se basa en una obligación legal (“*a legal duty*”) y aunque el remedio propio del *Common Law* es la indemnización de daños, ésta “está efectivamente diseñada para ser un método potente de gobernar la conducta y controlar decisiones de política jurídica” (III, A, p. 11).

Hasta aquí, el análisis de Scalia roza lo obvio: el derecho –sobre todo en la cultura angloamericana– es derecho escrito y jurisprudencia. La legislación federal no se limitaba a excluir el primero y donde la ley no distingue, a falta de razones sustanciales para afirmar lo contrario, no hay que distinguir. Añade, en efecto, el Magistrado Scalia:

“Excluir las obligaciones de *Common Law* del ámbito de aplicación de la regla de la prevalencia [del derecho federal] tendría muy poco sentido. El derecho de responsabilidad civil de un estado que exigiera que los catéteres de un fabricante fueran más seguros, pero menos eficaces que los manufacturados de acuerdo con estándares legales federales, sería tan perturbador para el derecho federal mismo como una regulación escrita, una ley del propio estado (...)” (III, A, p. 11).

Pero lo que sigue es cosecha personal del ponente y resulta, al menos en opinión de quienes suscriben este comentario, mucho más discutible.

“En efecto, uno tiende a pensar que el derecho de la responsabilidad civil aplicado por los jurados según un estándar de negligencia o de responsabilidad objetiva es aún

¹ “Unlike general labeling duties, premarket approval is specific to individual devices (...) [P]remarket approval is focused on safety (...) [T]he FDA may grant premarket approval only after it determines that a device offers a reasonable assurance of safety and effectiveness” (II, p. 9).

² *Bates v. Dow Agrosiences LLC*, 544 U.S. 431 (2005); *Medtronic, Inc. v. Lohr*, 518 U.S. 470 (1996); *Cipollone v. Liggett Group, Inc.*, 505 U.S. 504 (1992).

menos merecedor de ser conservado [que el derecho escrito]. De la ley de un estado, o de una reglamentación adoptada por una agencia estatal cabría esperar, al menos, que hubiera estado precedida por un análisis coste-beneficio similar al aplicado por los expertos de la FDA: ¿cuántas vidas adicionales serán salvadas por un producto que es más efectivo, pero que conlleva un mayor riesgo de daño? Un jurado, por otro lado, observa únicamente el coste de un diseño más peligroso, pero no se preocupa de sus beneficios, pues los pacientes que obtuvieron tales beneficios no están representados ante el tribunal” (III, A, pp. 11-12).

La crítica, conocida -la razón tecnocrática contra las decisiones de (los representantes de) la comunidad, la ciencia y la tecnología contra la opinión legal- no es de recibo. No sin más, al menos: como el mismo Tribunal Supremo resolvió en *Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals, Inc.*, 509 U.S. 579 (1993), uno de los casos más famosos sobre la admisión de testimonios de testigos peritos sobre cuestiones científicas y tecnológicas, el Juez ejerce un papel fundamental de guardián (*gatekeeper*) en la selección peritajes científicos o tecnológicos, pero ello no excluye el papel del Jurado: no hay ninguna buena razón para pensar que la Séptima Enmienda de la Constitución, que establece el derecho a un juicio con jurado³, es incapaz a priori para dictar un veredicto ajustado a derecho, esto es, que “los jurados pueden ser fácilmente confundidos por afirmaciones pseudocientíficas, absurdas e irracionales”:

“Un careo enérgico, la presentación de prueba en contra y una instrucción [del Juez] cuidadosa sobre [la distribución de] la carga de la prueba son los medios tradicionales y apropiados de atacar pruebas poco fundadas, pero admisibles” (III, p. 596) .

Scalia entiende que la Ley aprobada por el Congreso sugiere que la posición de las víctimas de daños causados por productos sanitarios aprobados por la FDA se ve superada por la estimación de la posición contraria de aquellas personas que dejarían de beneficiarse de los mismos productos sanitarios si se permitiera que los jurados aplicaran las leyes de 50 estados a todas las innovaciones en la materia.

Scalia prescinde, así, de la doctrina establecida por una de las resoluciones más importantes de los últimos veinte años sobre el papel del Juez y del Jurado a la hora de distinguir evidencia científica de ciencia basura o de aprehender evidencia simplemente bien fundada en datos estadísticos fiables sobre la relación entre el riesgo y utilidad de un producto sanitario.

³ *United States Constitution, Amendment VII, Trial by Jury in Civil Cases: “In suits at common law, where the value in controversy shall exceed twenty dollars, the right of trial by jury shall be preserved, and no fact tried by a jury, shall be otherwise reexamined in any court of the United States, than according to the rules of the common law”.*

En todo caso, la objeción prueba demasiado: se alinea con la posición, muy discutida, según la cual, el *Common Law* debe deferir a las resoluciones de las agencias reguladoras, en particular, a la FDA en materias de defecto de diseño.

Ciertamente, autores de prestigio muy reconocido, como Jim Henderson, Jr., han propuesto cánones de exclusión del *Common Law* en materia de derecho farmacéutico, mostrando así una actitud muy deferente ante las resoluciones de la agencia reguladora, la FDA:

“Los Tribunales también han reconocido que el sistema regulatorio que controla los medicamentos sujetos a prescripción médica es un mecanismo legítimo para establecer los estándares de seguridad del diseño de los medicamentos. En parte, esta deferencia refleja la preocupación por los posibles efectos negativos de la responsabilidad en el coste y disponibilidad de tecnología médica valiosa. Esta deferencia, además, descansa en otras dos ideas: primera, los profesionales sanitarios que, adecuadamente informados por los fabricantes, prescriben los medicamentos son quienes están en posición de garantizar que los medicamentos y productos sanitarios adecuados lleguen a manos de los pacientes adecuados; y segunda, las agencias regulatorias revisan adecuadamente la comercialización de nuevos medicamentos y productos sanitarios, garantizando que queden fuera del mercado los irrazonablemente peligrosos” (Comentario b) al artículo 6, *Restatement (Third) of Torts: Products Liability* de 1998)

Las críticas -de nuevo enérgicas- no han faltado:

La FDA es una agencia prestigiosa e indudablemente su ejecutoria supera cualquier análisis coste beneficio. Sin embargo, no es la verdad revelada: los ensayos clínicos tienen en cuenta, casi por definición, a una muestra de población más reducida que aquella que, luego, será usuaria del producto de que se trate. Los cambios tecnológicos pueden dejar -incluso inopinadamente- superados los resultados sobre los que se basó la autorización para comercializar el producto y el fabricante puede tener que afrontar una demanda por negligencia (no, en cambio, por responsabilidad objetiva). El jurado -es decir, la comunidad-, puede tener en cuenta factores adicionales al coste-beneficio, como, por ejemplo, los relacionados con la distribución del daño derivado del uso del producto. Por último, pero no en último lugar, la tradición del sistema regulatorio basado en el principio de concesión, fundada en derecho y en el estado de los conocimientos, de una licencia para comercializar un producto se entiende, salvo disposición expresa de la ley, de mínimos.

En esta línea, se han pronunciado los autores David A. Kessler y David C. Vladeck, quienes han defendido que la revisión judicial de la seguridad de medicamentos y productos sanitarios es un complemento necesario al sistema de regulación para garantizar la seguridad de los productos y que los órganos jurisdiccionales deben poder apreciar el carácter defectuoso de un medicamento aprobado por la FDA:

“En nuestra opinión, la FDA se equivoca al seleccionar el momento de comercialización del producto como determinante en la cuestión sobre la *preemption*. El período de post comercialización es el relevante, y la cuestión decisiva es qué riesgos del medicamento conocía el laboratorio en el momento en el que el paciente/demandante sufrió los daños y qué información suministró a la FDA. En definitiva, la obtención de información de la FDA acerca de los riesgos de un nuevo medicamento es un proceso dinámico. En el momento de la comercialización del producto, la información de la FDA es completa, pero (...) una vez que el medicamento entra en el mercado, riesgos relativamente extraños, que se manifiestan sólo después de un largo período de tiempo, o que afectan a grupos de pacientes vulnerables, surgen. Con frecuencia, son riesgos que no eran previsibles para el fabricante o la FDA y, por esta razón, no están incluidos en el prospecto (...) Los instrumentos de la FDA para obtener información son relativamente primitivos e inefectivos, especialmente cuando se comparan con aquellos de los que dispone antes de la comercialización. Por esta razón, el sistema de responsabilidad civil por productos defectuosos históricamente ha suministrado información importante sobre nuevos riesgos a médicos, pacientes y a la FDA” [“A Critical Examination of the FDA’s Efforts to Preempt Failure-Warn-Claims”, 96 *Geo L. J.* 461, 465-466 (2008)].

Ocurre, con todo, que, en el caso, la disposición expresa existía y que, efectivamente, la decisión adoptada por la mayoría parece ser la acertada en derecho. Los excesos en la fundamentación no deben hacer olvidar la corrección del fallo.

4. La corrección del Magistrado Stevens: los jurados aplican la ley, no la cambian

Precisamente a corregir estos excesos en la fundamentación del fallo mayoritario se dirige el voto concurrente del Magistrado Stevens. Nada, en los antecedentes legislativos de la MDA de 1976, permite sugerir que el Congreso consideraría que los remedios estatales de daños hubieran obstaculizado el desarrollo de nuevos productos sanitarios, ni tampoco habría evidencia de que el Congreso mismo considerara que el coste de los daños derivados de productos sanitarios aprobados por la FDA pesara más que el derivado de los daños que sufrirían quienes no pudieran hacer uso de los productos sanitarios, por los obstáculos derivados de las reclamaciones de *Common Law* en 50 estados a toda innovación. Este argumento no está, añade Stevens, en la ley que interpreta el Tribunal, sino en el Tribunal mismo. Como acertadamente sostiene la Magistrada Ginsburg, concluye, el propósito principal de la ley era ofrecer protección adicional a los consumidores y no suprimir las ya existentes.

Sucedee, con todo, sostiene Stevens, que el lenguaje de la ley objeto del pleito:

“[V]a más allá de los regímenes regulatorios y abarca claramente otro tipo de requisitos, como las reglas del *Common Law* administradas por el Juez, del mismo modo que las leyes y los reglamentos crean y definen obligaciones legales, algunas de las cuales son incuestionablemente ‘requisitos’”.

A efectos prácticos, ciertamente, es indiferente que la obligación de pagar una cantidad de dinero a quien ha sufrido un daño o que las consecuencias económicas derivadas de la retirada de un producto por su insuficiente seguridad deriven de una reglamentación emanada de una agencia reguladora que de una línea de decisiones jurisprudenciales: si la ley excluye, a favor del derecho federal, todo el derecho estatal sobre requisitos de seguridad, es obvio que desplaza tanto al derecho escrito como a la jurisprudencia.

5. El voto particular de la Magistrada Ginsburg: la exclusión del Common Law elimina un nivel de protección adicional a los consumidores y la preemption doctrine puede explicarse por la preexistencia de regulación estatal en materia de seguridad de productos sanitarios

La Magistrada Ginsburg sostiene dos ideas principales. En primer lugar, la regulación de la FDA no alcanza a proteger a los consumidores frente a cualquier posible daño que, en el futuro –es decir, después de la aprobación de la regulación misma- pudiera derivar de la utilización de un producto sanitario. La preclusión de las acciones de daños del *Common Law* resulta en una pérdida significativa de protección de los consumidores.

Mas la cuestión planteada por la Magistrada es empírica –y acaso fundada- no normativa: desde este último punto de vista, la exclusión del derecho estatal –escrito y jurisprudencial- a favor del federal es clara y así le pareció a ocho de los nueve magistrados del Tribunal.

En segundo lugar, Ginsburg advierte que la existencia de una regla de primacía del derecho federal regulatorio tiene una explicación histórica: la preexistencia de una regulación estatal sobre seguridad en materia de productos sanitarios, que no concurre, en cambio, para otros productos intensamente intervenidos, como los medicamentos o los alimentos. Ello permitiría entender por qué el Congreso no ha incluido en la *Food, Drug and Cosmetic Act* ninguna cláusula de exclusión del *Common Law* equiparable a la prevista en materia de productos sanitarios:

“La regulación estatal de los productos sanitarios, y no un intento de suprimir las pretensiones de daños, fue tenida en cuenta por el Congreso a la hora de incluir la regla de primacía del derecho federal en la MDA; ninguna regla así se había contemplado en las leyes federales sobre medicamentos, porque precisamente los estados no habían dispuesto regímenes de control comparables en tales áreas” (Voto particular, B, p. 11).

6. Mala praxis médica y defecto de producto

Una razón adicional sobrevuela y recubre el fallo casi unánime de la mayoría, pero es una razón que sirve únicamente para justificar la decisión de este caso: en él, como deja intuir claramente el Magistrado Scalia, pudo haber, más que probablemente, un caso de mala praxis médica, pues el cirujano hizo caso omiso de las instrucciones y advertencias sobre el uso del catéter de que se trata:

“[L]as instrucciones de utilización del producto señalaban que su uso estaba contraindicado en casos de estenosis difusas o calcificadas [y el Sr. Riegel sufría una estenosis calcificada en su arteria coronaria derecha que le había provocado un infarto] y, además, advertían que el catéter no debía ser inflado a una presión superior a ocho atmósferas [el cardiólogo de Riegel infló el catéter cinco veces a una presión de diez atmósferas]” (I, B, pp. 6-7)

Es, en efecto, una dificultad casi naturalmente propia de los productos sanitarios la conmixión de cuestiones sobre la existencia o inexistencia de un defecto del producto con la de una prestación defectuosa de un servicio que precisamente consiste en la utilización o aplicación del producto.

De entrada, habrá que distinguir los casos en los que se planteen únicamente cuestiones de prueba sobre la causa del daño (¿qué causó el daño: un defecto de producto, un producto mal usado o ambas cosas?) de aquéllos en los cuales, efectivamente, resulte probado que el producto era defectuoso, la prestación de servicios incorrecta (en la mayor parte de los casos, porque el prestador no había detectado el defecto) y que ambas circunstancias contribuyeron a causar el daño.

Para estos últimos rige en derecho español una regla de solidaridad legal prevista en el art. 132 del *Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre de 2007, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias*, pero su aplicabilidad presupone que se ha conseguido probar que ambos demandados –fabricante y prestador de servicios- han contribuido a la causación del daño y son responsables conforme al régimen de responsabilidad previsto en la citada ley. En cambio, si se discute cuál de ellos, en su caso, ha causado el daño, una regla de cierre muy probada en las jurisdicciones norteamericanas sugiere tener en cuenta qué componente predomina en cada caso, si el producto o el servicio, para hacer recaer la responsabilidad sobre el fabricante o sobre el prestador del servicio (James A. HENDERSON/Aaron D. TWERSKI, *Products Liability, Problems and Process*, 5th. ed., Aspen Publishers, New York, pp. 62-64).

En la jurisprudencia española, las soluciones a esta problemática en los casos de daños causados por productos sanitarios son diversas y, en algún caso, contradictorias:

Así, por ejemplo, en dos casos de demandas contra fabricante y Administración sanitaria por los daños causados por la rotura de catéteres, fabricados por Abbot Laboratories, S.A, la STS, 1ª, 15.11.2000 (RJ 2000\8987) condena exclusivamente al laboratorio por la existencia de un defecto de fabricación a pagar 60.101,21 euros, mientras que la STS, 1ª, 22.11.1999 (RJ 1999\8618) condena exclusivamente al INSALUD con base en la responsabilidad objetiva de la Administración pública a pagar 180.303,63 €. En la línea de la primera sentencia citada, la STS, 1ª, 17.4.1998 (RJ 1998\2055) desestima la demanda en contra de la Administración sanitaria en un caso de lesiones derivadas de la rotura de una jeringa mientras era utilizada por el médico, porque el Tribunal considera que el defecto no era detectable antes de su uso y la Administración no debe asumir los controles de calidad que le corresponden al fabricante del producto.

En cambio, imponen responsabilidad a la Administración sanitaria -en solidaridad con el fabricante demandado- por haber utilizado dispositivos intrauterinos defectuosos la STS, 1ª, 24.9.1999 (RJ 1999\7272) -en un caso de embarazo indeseado: 12.020,24 euros- y la SAP Burgos 13.5.1994 (AC 1994\892) -en un caso en que la paciente tuvo que ser sometida a una operación de legrado para extraer los fragmentos de un dispositivo intrauterino que habían quedado en el interior de la paciente: 12.705,4 euros-.