

Juzgado de Primera Instancia N.º 2 de Orihuela, Sentencia 263/2021 de 1 Sep. 2021, Rec. 566/2020

Ponente: Aliaga Casanova, Alfonso Carlos.

N.º de Sentencia: 263/2021

N.º de Recurso: 566/2020

Jurisdicción: CIVIL

ECLI: *ES:JPI:2021:1598*

PRESCRIPCIÓN. Materia civil. Responsabilidad civil por culpa o negligencia. PROCESO CIVIL. Partes procesales. Legitimación. RESPONSABILIDAD CIVIL. Responsabilidad extracontractual. Cuestiones generales. Requisitos. Relación de causalidad. -- Responsabilidad extracontractual. Responsabilidad civil por bienes o servicios defectuosos. -- Prueba. Prueba de la culpa. -- Prueba. Prueba del perjuicio. -- Resarcimiento. Determinación de la cuantía. -- Resarcimiento. Lesiones a las personas.

TEXTO

JUZGADO DE PRIMERA INSTANCIA N.º 2 DE ORIHUELA

PLAZA SANTA LUCIA S/N - ORIHUELA

TELEFONO: 965315637

FAX 965315755

EMAIL: orihpi02_ali@gva.es <mailto:orihpi02_ali@gva.es>

N.I.G.:03099-42-1-2020-0003047 **Procedimiento: Procedimiento Ordinario [ORD] - 000566/2020-N**

De: D/ña. Dolores

Domicilio: CALLE000, NUM000 Orihuela (ALICANTE)Orihuela (ALICANTE)

Procurador/a Sr/a. CANOVAS SEIQUER, ALBERTO

Contra: D/ña. COMERCIAL MEDICO QUIRURGICA S.A., BAYER HISPANIA S.L., AXA SEGUROS GENERALES S.A. DE SEGUROS Y REASEGUROS y HDI GLOBAL SE SUCURSAL EN ESPAÑA

Domicilio:Avenida CERDANYOLA, 79 -81 LOC B- 08173 - SANT CUGAT DEL VALLES, , Avenida BAIX LLOBREGAT, 3-5 - 08970 BARCELONA, , Calle MONSEÑOR PALMER,1 07014 PALMA DE MALLORCA, y Calle LUCHANA, 23 5º - 28010 - MADRID,

Procurador/a Sr/a. FUENTES TOMAS, PILAR, CABALLERO CABALLERO, FRANCISCA, FUENTES TOMAS, PILAR y JOVER CUENCA, MARIA DE LOS ANGELES

SENTENCIA n.º 263/2021

En la ciudad de Orihuela, a uno de septiembre de dos mil veintiuno.

El Ilmo Sr.D. Alfonso Carlos Aliaga Casanova, Magistrado Juez del Juzgado de 1ª Instancia n.º 2 de Orihuela, vistos los presentes autos de juicio ordinario n.º **566/2020** de reclamación de cantidad promovidos por el Procurador Sr/Srª ALBERTO CÁNOVAS SEIQUER en nombre y

representación de Dolores, defendido por el letrado Sr/Sr^a PAULO LÓPEZ-ALCÁZAR LÓPE-HIGUERA, contra BAYER HISPANIA S.L., representada por la Procuradora Sra. FRANCISCA CABALLERO CABALLERO y asistida por el letrado Sr. RAFAEL MURILLO TAPIA, Loreto y Marcelina; HDI GLOBAL SE SUCURSAL EN ESPAÑA representada por la Procuradora Sra. MARÍA DE LOS ÁNGELES JOVER CUENCA y asistida por el letrado Sr. XAVIER MOLINER BERNADES; COMERCIAL MÉDICO QUIRÚRGICA S.A. y AXA SEGUROS GENERALES S.A., representados por la Procuradora Sra. PILAR FUENTES y asistidos de los letrados respectivos Sr. MIGUEL RELAÑO MATA y Sra. LAURA OCHOA ALONSO, ha dictado en nombre de S.M. El Rey, sentencia, con los siguientes antecedentes de hecho, fundamentos de derecho y fallo:

I.- ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- El Procurador Sr. ALBERTO CANOVAS SEIQUER en nombre y representación de Dolores formuló demanda de juicio ordinario contra BAYER HISPANIA S.L., HDI GLOBAL SE SUCURSAL EN ESPAÑA (en adelante, HDI) , COMERCIAL MÉDICO QUIRÚRGICA S.A. (en adelante, CMQ) y AXA SEGUROS GENERALES S.A. (en adelante, AXA), demanda que por turno ha correspondido a este Juzgado y en la que se ejercita acción de reclamación de cantidad por daños y perjuicios por producto defectuoso y al amparo de los [arts. 1902 \(LA LEY 1/1889\)](#) y [1903 Ccivil \(LA LEY 1/1889\)](#) Alegó los fundamentos de derecho que estimó de aplicación y terminó con la súplica de que se dictara sentencia por la que " declare responsabilidad civil de los demandados de acuerdo con lo establecido en el Texto Refundido para la Defensa de Consumidores y Usuarios *ya citado, y de las dimanantes de los artículos del Código Civil 1100, 1104, 1968.2, 1902, condene a las demandadas a que indemnicen solidariamente a la actora con la cantidad de SEISCIENTOS VEINTIUN MIL QUINIENTOS CUARENTA Y SEIS EUROS (621.546 Euros) conforme al desglose y en los términos que constan en el quantum indemnizatorio, más intereses legales, deberán ser los intereses del artículo 20 de LCS respecto de las Cías aseguradoras demandadas, a quienes se les deberá deducir las respectivas franquicias establecidas en sus pólizas, y todo ello con expresa imposición de costas.*" **SEGUNDO.-** Admitida a trámite la demanda mediante decreto, se dio traslado a la parte contraria a fin de que compareciera y contestara la misma en el plazo legalmente establecido. Efectuado el emplazamiento, la demandada Bayer Hispania SL inicialmente planteó declinatoria por falta de competencia territorial que fue desestimada por auto de fecha 17 de septiembre de 2020, aclarado por auto de 30 de septiembre de 2020. Seguidamente, los demandados comparecieron en forma oponiéndose a la demanda y formulando las alegaciones que estimó oportunas. **TERCERO.-** Por oportuna diligencia de ordenación se acordó convocar a las partes para la celebración de la audiencia previa donde concurrieron ambas partes y pusieron de manifiesto que subsistía el litigio, ratificaron, respectivamente, sus escritos de demanda y contestación y fijaron los hechos en los que existía conformidad y disconformidad, solicitando el recibimiento del pleito a prueba. Recibido el pleito a prueba, la parte actora se propuso como prueba la documental obrante en autos, pericial de Carlos Jesús y Alberto; por la parte demandada Bayer Hispania S.L. se propuso, documental, más documental y pericial de Juan Ramón y Valentina; por HDI se propuso documental, más documental, pericial de Juan Ramón y Valentina; por AXA se propuso documental y pericial de

Ángel Daniel, Victor Manuel, Ariadna y Adriano; por CMQ se propuso documental, testifical de Alonso y pericial de Ángel Daniel, Victor Manuel, Ariadna y Adriano, pruebas que fueron admitidas. Señalado juicio oral, quedaron en el acto citadas las partes en sus representaciones procesales. **CUARTO.-** El día y hora señalado se celebró el juicio, en el se practicaron las pruebas admitidas. Formuladas por las partes conclusiones finales, quedaron los autos conclusos para sentencia. **QUINTO.-** En la tramitación del presente procedimiento se han cumplido todas las prescripciones legales, excepto el plazo para dictar sentencia por la sobrecarga de trabajo que pesa sobre este órgano judicial.

II.-FUNDAMENTOS JURIDICOS

PRIMERO.- Pretensiones y alegaciones de las partes.

Se ejercita por la actora una acción de reclamación de daños y perjuicios por producto defectuoso contra las distribuidoras de un producto sanitario anticonceptivo, en concreto, los resortes Essure® que se colocaban en las trompas de Falopio. Igualmente fundamenta su demanda en responsabilidad extracontractual al amparo de los [arts. 1902 \(LA LEY 1/1889\)](#) y [1903 CCivil \(LA LEY 1/1889\)](#).

Se oponen Axa y CMQ alegando:

- Falta de legitimación pasiva de CMQ al ser mero distribuidor y no fabricante del producto.- Caducidad de la acción - Falta de responsabilidad de CMQ dado que el producto Essure® no es un producto defectuoso.- Inexistencia de relación de causalidad entre las secuelas reclamadas y la documentación e información recibida del producto Essure®.

Se opone Bayer Hispania S.L. alegando:

Falta de legitimación pasiva de Bayer Hispania al ser mero distribuidor y no fabricante del producto. No hay constancia de manipulación por parte de Bayer Hispania de la información sobre el productor Essure® ni de proporcionar información engañosa, falsa e incompleta; el producto Essure® tuvo las autorizaciones necesarias para ser comercializadas y se dejó de comercializar por razones meramente comerciales. Ausencia de acción u omisión por parte de Bayer Hispania relacionada con los daños que alega haber sufrido la actora. El riesgo de sufrir alguna de las dolencias que alega haber sufrido la actora se indicaba en las instrucciones de uso del producto Essure®. Falta de relación de causalidad entre los dispositivos Essure® y los daños que alega haber sufrido la actora. Excesiva valoración de los daños de la actora.

Se opone HDI alegando:

El producto Essure® no es un producto defectuoso: es un producto sanitario, sometido al control de evaluación de seguridad y ostenta el marcado "CE" por sistema completo de garantía de calidad; el beneficio que se espera obtener compensa los riesgos derivados de su utilización; las instrucciones de uso informan de los posibles efectos adversos Ausencia de relación de causalidad entre el dispositivo Essure® y los daños alegados por la actora Inexistencia de defecto de información: las instrucciones de uso describen los efectos adversos supuestamente padecidos por la actora.

SEGUNDO.- Ausencia de caducidad de la acción.

Se alega por las demandadas que el producto se puso en circulación en el año 2002 en Estados Unidos y en 2003 en Europa y que ha caducado la acción de reclamación de daños y perjuicios por producto defectuoso al haber transcurrido los 10 años previstos en el art. 144 Ley General de Derechos de Consumidores y usuarios ([LGDCU \(LA LEY 11922/2007\)](#)) entre la fecha de puesta de circulación del producto y la demanda interpuesta.

Sin embargo, el citado precepto 144 [LGDCU \(LA LEY 11922/2007\)](#) tiene como tenor literal el siguiente: " *Los derechos reconocidos al perjudicado en este capítulo se extinguirán transcurridos 10 años, a contar desde la fecha en que se hubiera puesto en circulación el producto concreto causante del daño, a menos que, durante ese período, se hubiese iniciado la correspondiente reclamación judicial* ". Al aludirse en dicho precepto al producto concreto causante del daño, se entiende por nuestra jurisprudencia que se está refiriendo no al tipo de producto sino al producto concreto al que se imputa el daño. En este sentido, se pronuncian SAP de Burgos sección 3 del 04 de abril de 2012 (ROJ: SAP BU 358/2012 - ECLI:ES:APBU:2012:358) y SAP de León sección 1 del 26 de marzo de 2013 (ROJ: SAP LE 517/2013 - ECLI:ES:APLE:2013:517). En nuestro caso, los productos objeto de autos se colocaron a la actora el 12 de marzo de 2014 (Essure® izquierdo) y 21 de julio de 2015 (Essure® derecho). En consecuencia, no ha transcurrido el plazo de diez años a fecha de presentación de la demanda en el año 2010.

Por ello, tal excepción procesal debe ser desestimada.

TERCERO.- Legitimación pasiva: responsabilidad del productor y distribuidor.

Consta en las actuaciones, que el distribuidor en España del producto Essure® insertado a la actora en el año 2014 era Comercial Médico Quirúrgica S.A. y del insertado en 2015 era Bayer Hispania S.L y que el fabricante de ambos productos insertados era Bayer Healthcare LLC.

Con respecto a Bayer Hispania S.L., la actora en su demanda indica que Bayer Hispania SL es miembro de la corporación internacional Bayer y es el representante de hecho y derecho del grupo corporativo BAYER en España. "Bayer" está compuesta por su sede central en Alemania denominada Bayer AG, y también, entre otras, por BAYER HealthCare LLC. (filial de Bayer AG, con sede en Leverkusen), además de otras sociedades y divisiones distribuidas en todo el mundo. En su opinión la responsabilidad de dicha entidad Bayer Hispania S.L. deriva de:

" a) El uso del nombre Bayer se relaciona con una identidad única ante los consumidores y el mercado de todas las áreas existentes en el grupo. b) La marca internacional Bayer (H0182970) únicamente pertenece a Bayer AG, y por ello no se permite el uso en España más que a las empresas que son parte de su grupo. c) La misma estructura de soporte funcional por parte de Bayer Business Services, Bayer Technology Services, auditoría única, gestión de recursos unificadas. d) Unidad económica, es la que genera la valoración de sus acciones en bolsa, tal como lo afirma el gerente general al dirigirse a sus accionistas en sus reportes anuales. e) Existe una confusión de plantillas laborales, y los mismos altos directivos de Bayer Hispania SL en España, lo son del grupo regional de Bayer en Europa. Existe una unidad de decisión. f) La utilización de los mismos medios de comunicación (teléfono, fax, página

web, formulario de contacto, etc.) para todo el grupo Bayer. g) La corporación Bayer dice textualmente, y sin lugar a duda ni interpretación: su sede en España es la representante en Europa de todo el grupo Bayer, y se llama Bayer Hispania S.L. h) El producto Essure® pertenece al portfolio de productos farmacéuticos de Bayer. i) Bayer Hispania tiene la actividad CNAE 2110: FABRICANTE de productos farmacéuticos. j) La AEMPS afirma que, si bien el implante ha sido creado por Bayer en el exterior, en España el producto Essure® ha sido presentado con documentación elaborada por Bayer Hispania SL y distribuido también por Bayer Hispania S.L."

Respecto a dicha cuestión de los grupos empresariales de productos sanitarios, recientemente nuestro Alto Tribunal ha dictado [STS de 20 de julio de 2020 \(LA LEY 78774/2020\)](#) (ROJ: STS 2492/2020 - ECLI:ES:TS:2020:2492) en la que señala que:

" i) Debemos partir, como explicamos en la sentencia 34/2020, de 21 de enero , de que el legislador europeo quiso canalizar la responsabilidad en la persona del productor (fabricante), dejando fuera deliberadamente al distribuidor (proveedor o suministrador) del producto defectuoso, al considerar que carece de la posibilidad de intervenir en el producto y no tiene los conocimientos ni la oportunidad para inspeccionar los bienes con los que comercia. El distribuidor responde excepcionalmente, solo en el caso de que el productor (fabricante) no pueda ser identificado y el distribuidor no lo identifique, o no identifique a quien, a su vez, le suministró el producto a él mismo. Se trata de que el perjudicado pueda encontrar un responsable y reclamar la indemnización en aquellos casos en que no pueda identificar a ninguna de las personas principalmente responsables de acuerdo con las disposiciones de la Directiva (art. 3 de la Directiva 85/374 , art. 4 de la Ley 22/1994 (LA LEY 2418/1994) y, en la actualidad, art. 138 del [Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre \(LA LEY 11922/2007\)](#) , por el que se aprueba el [texto refundido de la Ley general para la defensa de los consumidores y usuarios \(LA LEY 11922/2007\)](#), TRLGDCU).

En el presente caso, a diferencia de lo que sucedió en el que dio lugar a la citada sentencia 34/2020 , la distribuidora sí cumplió su obligación de informar al demandante sobre la identidad del fabricante de la prótesis dentro del plazo de tres meses desde que la demandante se dirigió a ella reclamándole por los daños sufridos. Este primer motivo del recurso se dirige a que se declare la responsabilidad de la distribuidora de la prótesis como si fuera fabricante, y para ello acumula una variedad de argumentos a los que vamos a dar respuesta.

ii) La mera pertenencia a un mismo grupo empresarial no determina, por sí sola, que se extienda a la distribuidora la responsabilidad que la fabricante pudiera tener por los daños causados por los defectos de sus productos.

Esta sala ha advertido en otras ocasiones que el hecho de que nuestro ordenamiento jurídico reconozca personalidad a las sociedades de capital, como centro de imputación de relaciones jurídicas, y sea la sociedad la que deba responder de su propio actuar, aunque instrumentalmente lo haga por medio de sus administradores, no impide que, "excepcionalmente, cuando concurren determinadas circunstancias -son clásicos los supuestos de infracapitalización, confusión de personalidades,

dirección externa y fraude o abuso- sea procedente el "levantamiento del velo" a fin de evitar que el respeto absoluto a la personalidad provoque de forma injustificada el desconocimiento de legítimos derechos e intereses de terceros" (sentencias 628/2013, de 28 de octubre, 796/2012, de 3 de enero, y 718/2011, de 13 de octubre (LA LEY 218015/2011), con cita de las anteriores sentencias 422/2011, de 7 de junio (LA LEY 98648/2011), 670/2010, de 4 de noviembre (LA LEY 244480/2010), y 475/2008, de 26 de mayo (LA LEY 47628/2008), entre otras).

La norma general ha de ser respetar la personalidad de las sociedades de capital y las reglas sobre el alcance de la responsabilidad de las obligaciones asumidas por cada entidad, que no afecta a sus socios ni administradores, salvo en los supuestos expresamente previstos en la Ley. Este carácter excepcional del levantamiento del velo exige que se acrediten aquellas circunstancias que ponen en evidencia de forma clara el abuso de la personalidad de la sociedad. Estas circunstancias pueden ser muy variadas, lo que ha dado lugar en la práctica a una tipología de supuestos muy amplia que justificarían el levantamiento del velo, sin que tampoco constituyan numerus clausus. En cualquier caso, no pueden mezclarse un tipo de supuestos con otro, pues en la práctica cada uno de ellos requiere sus propios presupuestos y, además, pueden conllevar distintas consecuencias. Por ejemplo, no es lo mismo la confusión de patrimonio y de personalidades, habitualmente entre sociedades de un mismo grupo o entre la sociedad y sus socios, que los casos de sucesión empresarial o de empleo abusivo de la personalidad jurídica de la sociedad por quien la controla para defraudar a terceros.

iii) En materia de responsabilidad por productos defectuosos la propia regulación establece un mecanismo específico que, si bien no se dirige exclusivamente a solventar el problema de la posible confusión entre la empresa matriz y sus filiales, permite alcanzar una solución satisfactoria en estos casos. Se trata de la norma que impone la responsabilidad al distribuidor como si fuera fabricante cuando no identifica al fabricante o no lo hace por iniciativa propia y de manera diligente, tal y como sucedió en el caso de la citada sentencia 34/2020 .

Resulta innecesario entonces acudir a la doctrina del levantamiento del velo, pues es la ley la que de manera expresa ofrece una solución cuando concurren los presupuestos que se establecen. En el caso que da lugar a este recurso la distribuidora remitió un burofax informando de quién era la empresa fabricante cuando el actor se dirigió a ella reclamándole por los daños, de modo que ya no procede valorar si fabricante y distribuidora se amparan en la existencia del grupo societario para no identificar al fabricante real del producto.

iv) El recurrente invoca también la aplicación de la teoría de la unidad económica elaborada en el ámbito de la responsabilidad sancionatoria a causa de una conducta contraria al Derecho de la competencia, lo que no resulta adecuado para la decisión del caso litigioso.

En primer lugar, como el propio recurrente admite, hay que observar que en las decisiones de la Comisión Europea que cita se plantea la extensión de la responsabilidad entre matriz y filial, y aquí el recurrente pretende indistintamente, y de manera confusa, bien la responsabilidad del grupo

(que como tal carece de personalidad jurídica), bien la responsabilidad de una filial (la distribuidora) por la conducta de otra filial (la fabricante).

En segundo lugar, es decisivo partir de que lo que se plantea en el presente litigio no tiene nada que ver con las consecuencias sancionatorias de una conducta infractora, ni tampoco con una responsabilidad por los daños derivados de una infracción del Derecho de la competencia. La acción ejercitada en este procedimiento es una reclamación de los daños causados por un producto del que se dice es defectuoso, y esta materia cuenta con una regulación específica en la que se imputa la responsabilidad atendiendo a la función desempeñada en la fabricación y comercialización de los productos, distinguiendo entre quien fabrica, importa a la Unión Europea o distribuye los productos.

En el caso, ha quedado acreditado que Johnson & Johnson S.A. es la distribuidora de la prótesis y DePuy International Ltd. la fabricante, por lo que si, de una parte, atendemos a la función que cada una de las empresas del grupo tiene atribuida en el proceso de elaboración y comercialización de los productos y, de otra, las empresas no se han amparado en la confusión del grupo para ocultar quién es el fabricante real, es improcedente acudir a la teoría de la unidad económica.

Hay que observar que, en el caso, en ningún momento se ha invocado razón alguna relacionada con un fraude o un abuso de la personalidad dirigido a burlar, por ejemplo por razones de insolvencia patrimonial de la fabricante, las pretensiones indemnizatorias del recurrente. Por lo demás, es evidente que las razones de tipo económico y jurídico por las que se crean los grupos de empresas para diversificar funciones entre sociedades domiciliadas en diferentes países impiden apreciar abuso o fraude por la mera existencia del grupo.

v) El recurrente no niega que Johnson & Johnson S.A. sea la distribuidora de la prótesis que se implantó al actor. Lo reconoce expresamente, pero considera que debe responder como fabricante por razones de efectividad del Derecho de la Unión Europea. Lo que sucede es que no explica de qué manera afectaría a la efectividad del Derecho de la Unión Europea en materia de responsabilidad por productos defectuosos la falta de legitimación pasiva de Johnson & Johnson S.A. y, frente a lo que sugiere, cabe advertir que sería paradójico considerar que el principio de efectividad y el derecho al pleno resarcimiento de los daños se ve comprometido precisamente como consecuencia de la aplicación de una norma impuesta por la Directiva 85/374 (LA LEY 1943/1985).

El Tribunal de Justicia ha reiterado que hacer responder a los distribuidores en las mismas condiciones que los productores supone una infracción del art. 3 de dicha Directiva (STJCE, Sala 5.ª, de 25 de abril de 2000, asunto C-52/2000 , STJCE, Gran Sala, de 14 de marzo de 2006, asunto C-177/2004 (LA LEY 320030/2006), ambas de la Comisión contra República Francesa ; STJUE, Gran Sala, de 10 de enero de 2006, asunto C-402/2003 (LA LEY 2231/2006), Skov contra Bilka ; STJUE, Sala 1.ª, de 9 de febrero de 2006, asunto C-127/04 (LA LEY 16234/2006), O'Byrne contra Sanofi Pasteur ; STJUE, Sala 1.ª, de 5 de julio de 2007, asunto C-327/2005, Comisión contra Reino de Dinamarca).

El legislador europeo tuvo en cuenta que los fabricantes podían tener su domicilio en un Estado diferente al del domicilio del perjudicado, pero

consideró que el Derecho comunitario disponía de los mecanismos precisos para permitir a la víctima demandar al fabricante, y obtener en su caso la ejecución de la sentencia, en el lugar de producción del daño (que normalmente coincidirá con el del domicilio de la víctima). En particular, se estaba pensando en la aplicación del Convenio de Bruselas de 1968, que para los Estados miembros fue sustituido por el [Reglamento CE núm. 44/2001, del Consejo, de 22 diciembre 2000 \(LA LEY 11462/2000\)](#) (Bruselas I), relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil y, este a su vez, a partir de enero de 2015, por el [Reglamento UE núm. 1215/2012, de 12 de diciembre \(LA LEY 21341/2012\)](#), del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil (Bruselas I-bis).

De acuerdo con esta normativa, cuando el fabricante tenga su domicilio en otro Estado miembro, podrá ser demandado, a elección del perjudicado: i) ante los tribunales de ese Estado (fuero general, art. 2 del reglamento Bruselas I, art. 5 del Reglamento Bruselas I-bis); ii) ante los tribunales del lugar de fabricación del producto, por ser ese el lugar del "hecho causal" que originó el daño (art. 5.3 del Reglamento Bruselas I, art. 7.2 del Reglamento Bruselas I-bis y STJUE, Sala 4.ª, de 16 de enero de 2014, asunto C-45/13 (LA LEY 16/2014), Kainz contra Pantherwerke ; STJUE, Sala 1.ª, de 9 de julio de 2020, asunto C-343/19 (LA LEY 65194/2020), VKI contra Volkswagen); o iii) ante los tribunales del lugar en que se haya producido el daño (art. 5.3 del Reglamento Bruselas I, art. 7.2 del Reglamento Bruselas I-bis, siempre que sea un foro previsible, de acuerdo con la doctrina del Tribunal de Justicia: STJCE 11 enero 1990, Dumez, STJCE 19 septiembre 1995, Marinari).

De lo anterior resulta que los tribunales españoles tenían atribuida la competencia judicial internacional para conocer de la demanda que se hubiera podido interponer contra la fabricante DePuy International Ltd., en contra de lo que se afirmó expresamente en la demanda y sugiere ahora el primer motivo del recurso cuando se refiere a la efectividad del derecho comunitario y al principio de la reparación integral que, según opina la parte recurrente, se verían comprometidos de no admitir la legitimación pasiva de Johnson & Johnson S.A.

Conviene observar, por lo demás, porque también se aludió en la demanda al coste que supondría para el demandante su traducción, que sería igualmente paradójico considerar comprometido el principio de efectividad por la aplicación de una norma europea que reconoce al demandado negarse a aceptar la demanda si no está redactada o acompañada de una traducción en una lengua que entienda o en una lengua oficial del Estado donde deba efectuarse la notificación [Reglamento (CE) nº 1393/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007 (LA LEY 12221/2007), relativo a la notificación y al traslado en los Estados miembros de documentos judiciales y extrajudiciales en materia civil o mercantil, en la interpretación efectuada por el TJUE acerca de los documentos que deben traducirse]. Ello con independencia de si, en este caso, por lo demás, tal exigencia del fabricante hubiera podido prosperar cuando, según manifiesta el recurrente, cuenta con dirección letrada en España, en lo que no entramos por no ser objeto de este proceso.

Finalmente, hay que añadir que cuando el producto se fabrica en terceros países, el perjudicado no dispone de los mecanismos que resultan de los instrumentos contenidos en la actualidad en el Reglamento Bruselas I-bis, y por esa razón el legislador europeo considera productor a quien importa el producto a la Unión Europea (art. 3 de la Directiva , arts. 1 (LA LEY 2418/1994) y 4.2 de la Ley 22/1994 (LA LEY 2418/1994) , [arts. 5 \(LA LEY 11922/2007\)](#), [135 \(LA LEY 11922/2007\)](#) y [138.1 TRLGDCU \(LA LEY 11922/2007\)](#)). Se trata de proteger así a la víctima, evitándole tener que demandar a un fabricante instalado fuera de la Unión Europea, tratando de evitar los problemas que pudieran plantearse en el ámbito de la competencia judicial y de la ejecución de sentencia.

En el caso, la sentencia recurrida puso de relieve que no se cuestiona que DePuy International Ltd. fabricó la prótesis de cadera y que Johnson & Johnson S.A., como distribuidora para el territorio español, suministró las prótesis a los hospitales españoles y aparece como adjudicataria en los distintos contratos con los hospitales públicos y privados. Es decir, no se ha planteado que Johnson & Johnson S.A. fuera importadora en el sentido del art. 3 de la Directiva.

vi) Puesto que la peculiaridad de este caso reside en que fabricante y distribuidor son empresas del mismo grupo, para la decisión de las cuestiones que se plantean en este motivo del recurso, en los términos en que ha quedado centrado el debate en las instancias, esta sala debe estar a la doctrina específica del Tribunal de Justicia ([art. 4 bis LOPJ \(LA LEY 1694/1985\)](#)) sobre grupos de empresas y responsabilidad por productos defectuosos, contenida en la STJUE, Sala 1.ª, de 9 de febrero de 2006 (asunto C-127/04 (LA LEY 16234/2006), O'Byrne contra Sanofi Pasteur , anteriormente Aventis Pasteur), precisada por la [STJUE, Gran Sala, de 2 de diciembre de 2009, asunto C- 358/08 \(LA LEY 226644/2009\)](#), Aventis Pasteur contra O'Byrne).

En estas sentencias el Tribunal de Justicia ha admitido que el juez nacional puede determinar, a la luz de las circunstancias concretas de cada asunto y de la situación fáctica que se les plantea, si los lazos entre el productor y otra entidad son los suficientemente estrechos para que el concepto de productor, en el sentido de los arts. 7 y 11 de la Directiva, englobe también a esta última entidad y para que la transmisión del producto de una a otra no entrañe su puesta en circulación (apartado 30 de la sentencia O'Byrne; apartados 51 y 52 de la sentencia Aventis Pasteur). Se trataba de determinar si la entrega del producto por la matriz fabricante a la filial distribuidora (filial al 100% de la fabricante) comportaba la puesta en circulación del producto o si esta no había tenido lugar hasta su transmisión a un tercero ajeno al grupo, lo que en el caso era relevante a efectos de fijar si había transcurrido el plazo de diez años previsto en el art. 11 de la Directiva y dentro del cual el perjudicado necesariamente debe interponer su demanda. La valoración de esos vínculos estrechos entre filial y matriz le permitirían al tribunal nacional admitir que el fabricante pudiera sustituir a la filial en el procedimiento iniciado en plazo contra la filial, cuando ya habían transcurrido los diez años para dirigirse en nuevo procedimiento contra el fabricante (apartado 63 de la sentencia Aventis Pasteur).

La valoración del vínculo que permitiría considerar que distribuidor y fabricante integrarían conjuntamente el concepto de productor del art. 3 de la Directiva a los efectos de la sustitución en un procedimiento judicial

vendría determinada, no por la titularidad de las empresas, sino por la implicación en las funciones propias de la fabricación del producto (apartado 29 de la sentencia O'Byrne). Este planteamiento obedece, como advirtió el abogado general en sus conclusiones en la sentencia Aventis Pasteur (apartados 109 y 115), a las funciones que cada una de las empresas asumen en la toma de decisiones que afectan a la fabricación o distribución del producto, de modo que desde el punto de vista de la interpretación funcional del concepto de productor ambas entidades puedan ser consideradas como tal.

Junto a ello, advirtió el Tribunal de Justicia en la sentencia Aventis Pasteur, se trataba también de valorar si a la víctima del producto supuestamente defectuoso le resultaba razonablemente posible identificar al productor antes de ejercitar sus derechos frente al suministrador y si el suministrador cumplió diligentemente su deber de informar a la víctima de la identidad del productor (apartados 55 a 60).

La aplicación de esta doctrina también conduce a la desestimación del motivo del recurso de casación.

En primer lugar, porque en el supuesto que da lugar al presente recurso de casación, la distribuidora identificó diligentemente quién era fabricante y, en tal caso, es el fabricante quien debe responder pues, como recordó la sentencia O'Byrne (apartado 35), la jurisprudencia del Tribunal de Justicia ha destacado que la determinación de los sujetos responsables en la Directiva es exhaustiva, dada la finalidad que persigue de armonización completa de los aspectos que regula.

En segundo lugar, la fabricante (DePuy International Ltd.) y la distribuidora (Johnson and Johnson S.A.) no guardan la relación de matriz que controla al 100% a la filial, sino que se trata de dos filiales de un mismo grupo integrado por un elevado número de empresas diferentes y en el que la matriz es una empresa estadounidense. Por esta razón, para valorar que la distribuidora y la fabricante son, a efectos de la Directiva 85/374 (LA LEY 1943/1985), el mismo sujeto, sería preciso considerar que tanto DePuy International Ltd. como Johnson & Johnson S.A. carecen de autonomía e independencia y que es la matriz estadounidense quien controla la fabricación y la puesta en circulación de todos los productos elaborados por las distintas empresas del grupo.

El argumento no puede compartirse. De una parte, porque no es admisible negar "a priori" la existencia de una autonomía en las funciones de cada una de las empresas de un grupo que engloba a numerosas sociedades dedicadas a elaborar y comercializar una amplia gama de productos. De otra parte, porque, en el caso que nos ocupa, no hay ningún dato que revele que la actividad de Johnson & Johnson S.A. no era la de mero distribuidor (lo que resulta acreditado, como advierte la sentencia recurrida, tanto por su objeto social como por ser quien aparece exclusivamente como adjudicataria de los concursos de los hospitales), sin que se haya sugerido siquiera por el recurrente que Johnson & Johnson S.A. participara en la decisión de puesta en circulación de las prótesis o que, por el contrario, DePuy International Ltd. decidiera concurrir a las adjudicaciones para suministrar sus prótesis en los hospitales españoles. Ha quedado probado en la instancia que DePuy International Ltd., empresa que pertenece al mismo grupo que Johnson & Johnson S.A., existía como fabricante desde antes de su

adquisición por el grupo, fue la única que desarrolló todas las funciones de fabricante antes de comercializar las prótesis y quien, con posterioridad, ha procedido en exclusiva a su retirada voluntaria y recogida para su análisis."

De dicha sentencia podemos, pues, extractar las siguientes conclusiones: La mera pertenencia a un mismo grupo empresarial no determina, por sí sola, que se extienda a la distribuidora la responsabilidad que la fabricante pudiera tener por los daños causados por los defectos de sus productos. La norma general ha de ser respetar la personalidad de las sociedades de capital y las reglas sobre el alcance de la responsabilidad de las obligaciones asumidas por cada entidad. El levantamiento del velo tiene carácter excepcional que exige que se acrediten aquellas circunstancias que ponen en evidencia de forma clara el abuso de la personalidad de la sociedad. En materia de responsabilidad por productos defectuosos la propia regulación establece un mecanismo específico que, si bien no se dirige exclusivamente a solventar el problema de la posible confusión entre la empresa matriz y sus filiales, permite alcanzar una solución satisfactoria en estos casos. Se trata de la norma que impone la responsabilidad al distribuidor como si fuera fabricante cuando no identifica al fabricante o no lo hace por iniciativa propia y de manera diligente. Resulta innecesario entonces acudir a la doctrina del levantamiento del velo, pues es la ley la que de manera expresa ofrece una solución cuando concurren los presupuestos que se establecen. Si las empresas no se han amparado en la confusión del grupo para ocultar quién es el fabricante real, es improcedente acudir a la teoría de la unidad económica. El TJUE (asunto C-127/04, O'Byrne contra Sanofi Pasteur) ha admitido que el juez nacional puede determinar, a la luz de las circunstancias concretas de cada asunto y de la situación fáctica que se les plantea, si los lazos entre el productor y otra entidad son los suficientemente estrechos para que el concepto de productor, en el sentido de los arts. 7 (LA LEY 1943/1985) y 11 de la Directiva 85/374 (LA LEY 1943/1985), englobe también a esta última entidad y para que la transmisión del producto de una a otra no entrañe su puesta en circulación. La valoración del vínculo que permitiría considerar que distribuidor y fabricante integrarían conjuntamente el concepto de productor del art. 3 de la Directiva 85/374 (LA LEY 1943/1985) a los efectos de la sustitución en un procedimiento judicial vendría determinada, no por la titularidad de las empresas, sino por la implicación en las funciones propias de la fabricación del producto, a las funciones que cada una de las empresas asumen en la toma de decisiones que afectan a la fabricación o distribución del producto, de modo que desde el punto de vista de la interpretación funcional del concepto de productor ambas entidades puedan ser consideradas como tal. Cuando el producto se fabrica en terceros países, el perjudicado no dispone de los mecanismos que resultan de los instrumentos contenidos en la actualidad en el Reglamento Bruselas I-bis, y por esa razón el legislador europeo considera productor a quien importa el producto a la Unión Europea (art. 3 de la Directiva, arts. 1 (LA LEY 2418/1994) y 4.2 de la Ley 22/1994 (LA LEY 2418/1994), [arts. 5 \(LA LEY 11922/2007\)](#), [135 \(LA LEY 11922/2007\)](#) y [138.1 TRLGDCU \(LA LEY 11922/2007\)](#)). Se trata de proteger así a la víctima, evitándole tener que demandar a un fabricante instalado fuera de la Unión Europea, tratando de evitar los problemas que

podrían plantearse en el ámbito de la competencia judicial y de la ejecución de sentencia.

En relación con el último punto indicado en dichas conclusiones, debemos recordar el tenor literal del [art. 138 TRLGCU \(LA LEY 11922/2007\)](#) que es como sigue:

" 1. A los efectos de este capítulo es productor, además del definido en el artículo 5, el fabricante o importador en la Unión Europea de:

a) Un producto terminado.

b) Cualquier elemento integrado en un producto terminado.

c) Una materia prima.

2. Si el productor no puede ser identificado, será considerado como tal el proveedor del producto, a menos que, dentro del plazo de tres meses, indique al dañado o perjudicado la identidad del productor o de quien le hubiera suministrado o facilitado a él dicho producto. La misma regla será de aplicación en el caso de un producto importado, si el producto no indica el nombre del importador, aun cuando se indique el nombre del fabricante."

Respecto a la interpretación que debe de hacerse respecto al citado [art. 138.2 TRLGCU \(LA LEY 11922/2007\)](#), la STS de 21 de enero de 2020 (LA LEY 80/2020) (ROJ: STS 33/2020 - ECLI:ES:TS:2020:33) indica que:

" Partiendo de la existencia de una responsabilidad solidaria, la interpretación de las reglas generales de responsabilidad y de las contenidas en la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (LA LEY 1734/1984), permitió en el pasado a las víctimas de productos defectuosos escoger contra qué sujeto de la cadena de elaboración y distribución del producto dirigían su reclamación.

Pero el Derecho vigente, de acuerdo con la Directiva 85/374/CEE, de 25 de julio de 1985 (LA LEY 1943/1985), sobre responsabilidad civil por los daños ocasionados por productos defectuosos, no establece la responsabilidad solidaria de fabricantes y distribuidores, sino que canaliza la responsabilidad por productos defectuosos al "productor" (en sentido amplio, comprensivo de los fabricantes e importadores en la Unión Europea, cuando el fabricante se encuentre fuera de la Unión Europea). Solo de modo subsidiario, y para el caso de que el productor no esté identificado, se considera al proveedor (suministrador, distribuidor) como productor, a menos que indique al dañado la identidad del productor o de quien le hubiera suministrado el producto a él.

Se trata de una opción de política legislativa justificada en dos órdenes de ideas. De una parte, que son los fabricantes quienes están en mejores condiciones para evitar y prevenir el carácter defectuoso de sus productos. De otra, que la responsabilidad de todos los sujetos de la cadena de elaboración y distribución encarecería el precio de los productos, tanto por la exigencia de multiplicación de los seguros como por el aumento de la litigiosidad como consecuencia del previsible ejercicio de acciones de repetición entre proveedores y productores.

Cierto que no es este el modelo generalizado en otros ordenamientos fuera de la Unión Europea, en los que se tiene en cuenta la mayor cercanía del distribuidor a la víctima y al perjudicado, ni tampoco el modelo que

estaba en vigor en la mayoría de los ordenamientos nacionales europeos con anterioridad a la Directiva 85/374 (LA LEY 1943/1985). Sin embargo, en los preceptivos informes de seguimiento elaborados por la Comisión Europea sobre la aplicación de la Directiva 85/374 (LA LEY 1943/1985) se ha descartado modificarla para equiparar la responsabilidad del suministrador a la del fabricante. Se sigue considerando que la opción escogida cuando se aprobó la Directiva alcanza un equilibrio eficiente entre los intereses de los perjudicados y los productores en una materia que requiere una armonización completa en los países de la Unión Europea.

Por otra parte, el Tribunal de Justicia ha declarado que es contraria a la Directiva 85/374 (LA LEY 1943/1985) la norma estatal o la práctica jurisprudencial que establece la responsabilidad del distribuidor de un producto defectuoso en las mismas condiciones que la del productor. Se admite, en cambio, la compatibilidad de la norma comunitaria con las normas nacionales que imputan responsabilidad al distribuidor con arreglo a criterios de responsabilidad por culpa o a las tradicionales sobre responsabilidad por vicios. Así, en las sentencias de 25 de abril de 2002 (asunto C-52/2000 (LA LEY 80595/2002)), de 10 de enero de 2006 (asunto C-402/2003 (LA LEY 2231/2006)), y 5 de julio de 2007 (asunto C-327/2005).

ii) Como excepción a la regla general de la responsabilidad del productor, el art. 3.3 de la Directiva 85/374 (LA LEY 1943/1985) , y en nuestro Derecho interno, el [art. 138.2 TRLGDCU \(LA LEY 11922/2007\)](#), introducen una regla especial para el supuesto de que el productor, el fabricante por lo que interesa en este proceso, "no pueda ser identificado". En tal caso, el proveedor responderá como productor, como si fuera el fabricante.

Establece el [art. 138.2 TRLGDCU \(LA LEY 11922/2007\)](#):

"Si el productor no puede ser identificado, será considerado como tal el proveedor del producto, a menos que, dentro del plazo de tres meses, indique al dañado o perjudicado la identidad del productor o de quien le hubiera suministrado o facilitado a él dicho producto. La misma regla será de aplicación en el caso de un producto importado, si el producto no indica el nombre del importador, aun cuando se indique el nombre del fabricante".

Con alguna diferencia terminológica, esta regla se recogía con anterioridad en la Ley 22/1994 de 6 de julio (LA LEY 2418/1994), de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos, que tuvo por objeto la adaptación al Derecho español de la Directiva 85/374 (LA LEY 1943/1985), cuyo art. 3.3 dispone:

"Si el productor del producto no pudiera ser identificado, cada suministrador del producto será considerado como su productor, a no ser que informara al perjudicado de la identidad del productor o de la persona que le suministró el producto dentro de un plazo de tiempo razonable. Lo mismo sucederá en el caso de los productos importados, si en éstos no estuviera indicado el nombre del importador al que se refiere el apartado 2, incluso si se indicara el nombre del producto".

La finalidad del art. 3.3 de la Directiva 85/374 (LA LEY 1943/1985) y del [art. 138.2 TRLGDCU \(LA LEY 11922/2007\)](#) es facilitar la indemnidad de la víctima en el supuesto a que se refieren las normas, esto es, cuando

"el productor no pueda ser identificado". Las normas presuponen que el suministrador puede fácilmente identificar al productor o a quien le suministró a él el producto y, de esta forma, imponen al suministrador la carga de proporcionar tal información a la víctima con el fin de que pueda dirigir su reclamación contra el productor. Así se explica fácilmente la consecuencia que tiene para el suministrador de un producto defectuoso que no informa a la víctima de la identidad del productor, a saber, la responsabilidad de ese suministrador como si fuera productor.

Esta regla presupone también que la víctima, o el perjudicado, no conocen quién es el productor, aunque ni el art. 3.3 de la Directiva 85/374 (LA LEY 1943/1985) ni el [art. 138.2 TRLGDCU \(LA LEY 11922/2007\)](#) precisan el grado de diligencia exigible a la víctima para identificarlo.

Atendiendo a la finalidad de la norma, debe entenderse que no es precisa una imposibilidad absoluta de identificación del productor, sino que, en función de las circunstancias del caso concreto, bastará con que a la víctima no le resulte posible de una manera razonable identificar al productor. Estas circunstancias dependerán de cada caso, puesto que los supuestos por los que puede no estar identificado el productor son, de hecho, muy diferentes (el producto se comercializó a granel, se destruyó con el siniestro, existen complejos entramados societarios entre todas las empresas que intervienen en la producción y distribución de los productos, etc.).

En este sentido, la [STJUE, Gran Sala, de 2 de diciembre de 2009, asunto C-358/08 \(LA LEY 226644/2009\)](#), en relación con el art. 3.3 de la Directiva 85/374 (LA LEY 1943/1985), afirma:

"55. Como han señalado tanto la Comisión Europea como la Abogado General, en el punto 97 de sus conclusiones, esta disposición debe entenderse en el sentido de que se refiere a aquellos supuestos en los que, habida cuenta de las circunstancias del caso concreto, a la víctima del producto supuestamente defectuoso no le resultaba razonablemente posible identificar al productor de dicho producto antes de ejercitar sus derechos frente a su suministrador, extremo éste que, en el presente asunto incumbirá determinar, en su caso, al órgano jurisdiccional nacional".

La ley española, al igual que otras leyes europeas de transposición de la Directiva 85/374 (LA LEY 1943/1985) (como la francesa, la portuguesa, la italiana o la sueca), ha concretado cuál es ese "plazo razonable" a que se refiere la Directiva y dentro del cual el suministrador debe identificar al fabricante para evitar quedar asimilado al régimen de responsabilidad objetiva del productor (en tres meses, en el caso del [art. 138.2 TRLGDCU \(LA LEY 11922/2007\)](#)).

Aunque, a diferencia de lo que han hecho algunas de esas leyes nacionales de transposición, ni la Directiva ni la ley española exigen un requerimiento en forma determinada, es evidente que tal plazo no puede empezar a contarse hasta que el perjudicado entra en contacto con el suministrador, haciéndole conocer los daños ocasionados como consecuencia del uso o consumo del producto.

El Tribunal de Justicia, en su citada sentencia de 2 de diciembre de 2009, ha dejado claro que el suministrador no evita quedar asimilado al productor si se limita a afirmar que él no es el productor. Existe la

obligación a cargo del suministrador de comunicar a la víctima o al perjudicado, por iniciativa propia y de manera diligente, la identidad del productor o de su propio suministrador:

"56. En tal supuesto, del artículo 3, apartado 3, de la Directiva 85/374 (LA LEY 1943/1985) se desprende que el suministrador debe ser considerado "productor" si no ha informado al perjudicado de la identidad del productor o de su propio suministrador dentro de un plazo de tiempo razonable.

"57. A este respecto, procede indicar, en primer lugar, que el mero hecho de que el suministrador del producto de que se trata niegue ser su productor, no basta, si no acompaña esta refutación de la información sobre la identidad del productor o de su propio suministrador el producto, para considerar que dicho suministrador ha proporcionado al perjudicado la información a que se refiere el artículo 3, apartado 3, de la Directiva 85/374 (LA LEY 1943/1985) ni, por tanto, para excluir que pueda ser considerado "productor" en virtud de esta disposición.

"58. A continuación, es preciso señalar que el requisito de proporcionar tal información en un "plazo razonable", en el sentido del artículo 3, apartado 3, de la Directiva 85/374 (LA LEY 1943/1985), implica la obligación, a cargo del suministrador demandado por un perjudicado, de comunicar a éste, por iniciativa propia y de manera diligente, la identidad del productor o de su propio suministrador.

"59. En el litigio principal incumbirá, en su caso, al órgano jurisdiccional nacional comprobar, a la vista de las circunstancias del asunto, si APMSD cumplió esta obligación o no, teniendo en cuenta, en especial, la circunstancia particular de que APMSD, como filial de APSA, al haber adquirido directamente de ésta la vacuna de que se trata, conocía necesariamente la identidad del productor de esta vacuna en el momento en que OB ejerció la acción judicial contra ella".

Siendo así, y aplicando dicha doctrina al caso que nos ocupa, apreciamos que es cierto que en ningún momento se ha invocado razón alguna relacionada con un fraude o un abuso de la personalidad dirigido a burlar, por ejemplo por razones de insolvencia patrimonial de la fabricante, las pretensiones indemnizatorias del recurrente; que la fabricante (Bayer Healthcare LLC) y la distribuidora (Bayer Hispania S.L.) no guardan la relación de matriz que controla al 100% a la filial, sino que se trata de dos filiales de un mismo grupo integrado por un elevado número de empresas diferentes y en el que la matriz es Bayer AG y que no puede considerarse que tanto Bayer Healthcare LLC y Bayer Hispania SL carecen de autonomía e independencia y que es la matriz quien controla la fabricación y la puesta en circulación de todos los productos elaborados por las distintas empresas del grupo. De una parte, porque no es admisible negar "a priori" la existencia de una autonomía en las funciones de cada una de las empresas de un grupo que engloba a numerosas sociedades dedicadas a elaborar y comercializar una amplia gama de productos. De otra parte, porque, en el caso que nos ocupa, no hay ningún dato que revele que la actividad de Bayer Hispania S.L. no era la de mero distribuidor.

Ahora bien, en la página 14 del documento 54 acompañado a la demanda, consistente en burofaxes dirigidos a las entidades Bayer Hispania

reclamando daños y perjuicios y sus contestaciones, consta que Bayer Hispania facilitó la siguiente información:

" Doña Dolores. Informamos que el distribuidor del Essure® insertado a su representada en 2014 es COMERCIAL MÉDICO QUIRÚRGICA, S.A. y del insertado en 2015 es BAYER HISPANIA S.L. El fabricante de los Essure®s insertados es Bayer Healthcare LLC "

Por su parte, en la contestación a los burofaxes remitidos a CMQ, ésta se limita a señalar que no es distribuidor del producto Essure® desde 2014 y que no es responsable de la fabricación ni ha tenido ninguna responsabilidad o intervención en el diseño del mismo.

De tales documentos se deduce, respecto a Bayer Hispania SL, que informó que el fabricante era Bayer Healthcare LLC, pero éste fabricante como han reconocido todas las partes, tiene su sede social en Estados Unidos. Siendo así, Bayer Hispania SL como distribuidor o proveedor del producto en España debió haber informado de quien era el importador del producto para la Unión Europea.

Respecto a CMQ de deduce la misma no ha informado en los requerimientos que se le han hecho previos al procedimiento ni del fabricante ni del importador.

Ahora bien, para que tal deficiencia de información genere responsabilidad del distribuidor, el [art. 138 TRLGCU \(LA LEY 11922/2007\)](#) interpretado conforme a su finalidad, requiere que el productor o importado " *no pueda ser identificado*". En relación con lo que significa "no poder identificar al productor" (en nuestro caso, el importador), que es la expresión que utilizan tanto el Art. 3.3 Directiva como el [Art. 138.2 TRLGDCU \(LA LEY 11922/2007\)](#), sin mayor precisión, es relevante la opinión del TJUE en la Sentencia (Gran Sala) [de 2 de diciembre de 2009 \(Asunto C-358/08 \(LA LEY 226644/2009\)\)](#), *Aventis Pasteur SA c. OB*), cuando establece que la expresión debe entenderse en el sentido de una "imposibilidad razonable", lo que significa que " *habida cuenta de las circunstancias del caso concreto, a la víctima del producto supuestamente defectuoso no le resultaba razonablemente posible identificar al productor de dicho producto antes de ejercitar sus derechos frente al suministrador*". En coherencia con esta posición, la citada sentencia del Tribunal Supremo español de 21 de enero de 2020 desarrolla la idea y señala, como hemos visto anteriormente, que el [Art. 138.2 TRLGDCU \(LA LEY 11922/2007\)](#) debe entenderse de modo que *:(...) no es precisa una imposibilidad absoluta de identificación del productor, sino que, en función de las circunstancias del caso concreto, bastará con que a la víctima no le resulte posible de una manera razonable identificar al productor*". Y continúa: *estas circunstancias dependerán de cada caso concreto, "puesto que los supuestos por los que puede no estar identificado el productor son, de hecho, muy diferentes (el producto se comercializó a granel, se destruyó con el siniestro, existen complejos entramados societarios entre todas las empresas que intervienen en la producción y distribución de los productos, etc.)"* (FD Tercero).

En nuestro caso, se ha aportado por la propia parte actora como documento 36 de la demanda un folleto de instrucciones de uso que incorporaba el producto Essure® en su caja de venta y consta que al final del mismo se indica que el fabricante era Bayer Healthcare LLC y que el representante autorizado para Europa era Bayer Pharma AG, indicando

sus respectivas direcciones y añadiendo que " *para solicitar el producto o notificar reacciones adversas, póngase en contacto con el representante local de Bayer Healthcare LLC*". Siendo así, aunque no se emplea expresamente la expresión de "importador" la interpretación lógica de dicha información permite claramente inferir que el importador para Europa era Bayer Pharma AG, pues era a quien se solicitaba el producto en Europa y a quien además había que notificar cualesquiera reacciones adversas del mismo.

Dicho folleto de instrucciones de uso tiene como fecha julio de 2013 y la propia parte actora reconoce en su demanda que la mercantil BAYER HISPANIA SL lo presentó a la AEMPS en el momento de notificación al registro de comunicaciones de comercialización y puesta en servicio en España en 2015, pues así se lo comunicó la AEMPS mediante el correo electrónico aportado como documento 43 de la demanda. Así consta en los documentos 1 a 3 de la contestación a la demanda de Bayer Hispania, donde se aportan oportunos certificados.

Siendo así, de dicho documento el actor pudo sacar información clara de quien era el importador del producto distribuido por Bayer Hispania. También pudo sacar dicha información del producto distribuido por CMQ, puesto que al datarse las instrucciones de uso de julio de 2013 y no constar cambios en el mismo en el año 2015, no había razones para entender que en el año 2014 el importador del producto fuera otro distinto.

En consecuencia, debemos concluir que al actor, con la información facilitada por ambos distribuidores, le resultaba razonablemente posible identificar al importador del producto específico implantado a la misma antes de ejercitar sus derechos frente a sus suministradores.

Ahora bien, no debemos olvidar que el art. 146 TRFLGCU indica que " *El proveedor del producto defectuoso responderá, como si fuera el productor, cuando haya suministrado el producto a sabiendas de la existencia del defecto*". Siendo así, como veremos a continuación, la deficiencia del producto radica fundamentalmente en que no facilitaba información suficiente de la manera en que por el médico que va a realizar los implantes del producto se debe informar de los riesgos a los pacientes ni una guía de cómo deben ser las conversaciones entre paciente y médico a fin de que se establezca una lista de verificación de elementos claves sobre el producto, su uso y los resultados de seguridad y efectividad y riesgo, que permita chequear que el paciente ha quedado suficientemente informado de los pros y contras del producto y que ha podido contrastarlo con otros sistemas de control de la natalidad. Los demandados CMQ y Bayer Hispania eran conscientes de dicha carencia, puesto que como veremos posteriormente, emitieron documentos complementarios a los facilitados por el fabricante para completar la información a proporcionar al usuario. Por ello, de conformidad con el art. 146 TRFLGCU, pese a ser sólo proveedores del producto, deben responder como si fueran productores.

CUARTO.- El concepto de producto defectuoso

Recientemente, la [STS de 01 de marzo de 2021 \(LA LEY 7669/2021\)](#) (ROJ: STS 758/2021 - ECLI:ES:TS:2021:758) resume la doctrina sobre la responsabilidad por producto defectuoso de la siguiente manera:

" Responsabilidad por productos defectuosos.

a) La obligación del fabricante de resarcir de manera directa al consumidor final los daños causados por sus productos es una responsabilidad objetiva exigible al margen de cualquier relación contractual y basada en el carácter defectuoso del producto. Según el [art. 135 TRLGDCU \(LA LEY 11922/2007\)](#), "los productores serán responsables de los daños causados por los defectos de los productos que, respectivamente, fabriquen o importen".

b) Tal y como dijimos en la sentencia 495/2018, de 14 de septiembre , el concepto de producto defectuoso tiene un carácter normativo y debe interpretarse de acuerdo con los criterios que establece la ley. En particular, el [art. 137.1 TRLGDCU \(LA LEY 11922/2007\)](#) dispone que: "se entenderá por producto defectuoso aquél que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación".

c) El cumplimiento de las normas de seguridad y la obtención de los correspondientes marcados "CE" permite comercializar los productos y evitar sanciones administrativas, y aun penales, pero no impide que un producto pueda defraudar las expectativas legítimas de seguridad y, en tal caso, si causa daños, el productor debe responder. De hecho, el [art. 140.1.d\) TRLGDCU \(LA LEY 11922/2007\)](#) permite al productor exonerarse de responsabilidad probando que "el defecto se debió a que el producto fue elaborado conforme a normas imperativas existentes", de modo que no puede exonerarse por el cumplimiento de las normas, sino solo cuando el defecto sea consecuencia precisamente del cumplimiento de ciertas exigencias legales.

d) El momento relevante para valorar si el producto debe tenerse por defectuoso es cuando se pone en circulación (art. 137.1 y 3, [art. 140.1.a., b., e. TRLGDCU \(LA LEY 11922/2007\)](#)). La modificación en las expectativas del consumidor no convierte retroactivamente en defectuosos los productos que se comercializaron en el pasado, es decir, los criterios de seguridad actuales no pueden aplicarse para valorar la seguridad que legítimamente se podía esperar en un momento anterior.

e) Existe una abundante normativa que impone a los productores deberes de vigilancia de los riesgos de los productos que han introducido en el mercado y que comprenden el deber de retirar cualquier bien que no se ajuste a las condiciones y requisitos exigidos o que, por cualquier otra causa, suponga un riesgo previsible para la salud o seguridad de las personas (ampliamente tanto en la normativa general de sanidad, en la normativa de protección al consumidor, en la regulación general sobre seguridad de los productos y, por lo que aquí interesa, en la específica sobre productos sanitarios).

La retirada de un producto del mercado no significa necesariamente que pudiera calificarse como defectuoso en el momento en que se puso en circulación. Sin embargo, la retirada de un producto puede evidenciar que ya en el momento de su puesta en circulación el producto no cumplía las expectativas legítimas de seguridad, porque sus riesgos y efectos adversos eran superiores a los beneficios que ofrecía, en particular en comparación con otros productos que se estuvieran usando con la misma finalidad (en el caso, las prótesis de cadera con otros sistemas, como el

par metal-polietileno, polietileno-cerámica, o cerámica-cerámica, o con otros sistemas de prótesis metal-metal).

f) La sentencia del pleno de esta sala 545/2010, de 9 de diciembre (prótesis mamarias), sobre el concepto de seguridad que cabe legítimamente esperar, declaró:

"El concepto de seguridad que cabe legítimamente esperar protege frente a las consecuencias dañosas que son producto de la toxicidad o peligrosidad del producto. De esto se sigue que no responden a la seguridad que cabe legítimamente esperar de su uso aquellos productos, entre otros, 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, cuando esta aparece como razonablemente posible.

"En estos casos 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". Defecto de seguridad es, en suma, no solamente aquel que se concreta en la existencia de riesgos derivados de la toxicidad o peligrosidad, sino también el que consiste en la ausencia de las comprobaciones necesarias para excluir dichos riesgos, pues esta ausencia constituye, por sí misma, un riesgo".

En el supuesto de la sentencia 545/2010, la paralización de la comercialización de las prótesis mamarias había sido adoptada como precaución por las autoridades sanitarias, que aconsejaron la explicación de las implantadas, y la sala apreció el defecto y la obligación de indemnizar por los daños derivados de la extracción prematura aunque no hubo lugar a que se manifestara en las demandantes el carácter tóxico de sus prótesis.

g) La STJUE de 5 de marzo de 2015 (asuntos acumulados C-503/13 (LA LEY 9740/2015) y C-504/13, Boston Scientific Medizintechnik), al resolver una cuestión prejudicial sobre la interpretación del art. 6.1 de la Directiva 85/374 (LA LEY 1943/1985), que establece el concepto de defecto como falta de seguridad que cabe legítimamente esperar, ha declarado:

"El artículo 6, apartado 1, de la Directiva 85/374/CEE, del Consejo, de 25 de julio de 1985 (LA LEY 1943/1985), 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, debe interpretarse en el sentido de que la comprobación de un posible defecto de productos pertenecientes al mismo modelo o a la misma serie de producción, como los marcapasos y los desfibriladores automáticos implantables, permite calificar de defectuoso tal producto sin que sea necesario comprobar el referido defecto en ese producto.

En el supuesto de la STJUE de 5 de marzo de 2015, ante el descubrimiento y notificación por parte del propio fabricante de la existencia de un riesgo superior al de otros marcapasos, algunos pacientes se sometieron voluntariamente a intervenciones quirúrgicas dirigidas a la extracción y sustitución por otros marcapasos suministrados

gratuitamente por el fabricante. Los marcapasos extraídos fueron destruidos sin haber sido objeto de un examen pericial sobre su funcionamiento. No se podía saber, por tanto, si adolecían del defecto de agotamiento previo de la batería."

Añade la precitada Sentencia, en relación con el caso en cuestión tratado, que:

"La normativa de responsabilidad por daños por productos no se aplica solo para resarcir los daños producidos cuando se incumplan las normas de seguridad y calidad, o cuando no se hayan realizado ensayos o inspecciones, sino también cuando los daños se originan por un producto que resulta inseguro a pesar de los controles previos. En el caso examinado, tras emitir un aviso de seguridad, la fabricante demandada emitió un aviso urgente por el que comunicaba la eliminación del mercado de las prótesis como la implantada a la demandante y solicitaba que no se implantaran dispositivos ASR. Que la retirada fuera voluntaria, los fallos puntuales, o que según dice la fabricante no estuviera probado que se debían a la prótesis, o el que en la mayoría de los casos las prótesis funcionen sin problemas, no son razones suficientes para contrarrestar la realidad de que la retirada se debía a una tasa de revisiones mayor a la esperada.

Ello revela que en la realidad práctica los riesgos de las prótesis resultaron mayores a lo previsto, al ser los supuestos de reacciones adversas entre los pacientes implantados superiores a los esperados. Si la comunidad médica y los reguladores no conocían el verdadero riesgo de posibles reacciones adversas, las prótesis resultaban inseguras más allá de lo legítimamente esperado. En estas circunstancias, es el fabricante quien debe acreditar las razones por las que no le fue posible advertir cuando comercializó el producto que presentaba riesgos incompatibles con el deber general de seguridad que luego le han llevado a retirarlo del mercado.

Por otra parte, el que en el caso se perdiera la prótesis que se extrajo a la demandante en lugar de haber sido recogida por el comercial no impide valorar la falta de seguridad como apreciación de un riesgo mayor del esperado por parte de una prótesis que se había decidido retirar del mercado, pues las razones por las que se llevó a cabo la cirugía de revisión de la demandante no eran ajenas a los motivos por los que las prótesis se eliminaron del mercado."

Por añadidura, la STS de 18 de junio de 2013 (LA LEY 85590/2013) (ROJ: STS 3334/2013 - ECLI:ES:TS:2013:3334), en relación con el medicamento Agreal, en un caso de deficiencia de información del prospecto del medicamento, indicó que:

" Señaló la sentencia de esta Sala de 1 de junio de 2011 que "Junto al etiquetado, la ficha técnica y el prospecto constituyen vertientes fundamentales del derecho a la información en ámbito del derecho sanitario", y es lo cierto que en el prospecto de Agreal no se hallaban descritos suficientemente los efectos adversos del medicamento, siendo la información en el contenido, insuficiente e inadecuada en orden a posibilitar el consentimiento informado completo y suficiente para la ingesta del fármaco, lo que permite calificar de defectuoso a un medicamento que, como Agreal, generaba sin duda unas expectativas de seguridad que no se correspondía con el producto, lo que originó, dicho

en términos de la sentencia recurrida, una situación de riesgo permanente vinculada a una indudable falta de diligencia de los laboratorios al no haber trasladado a los pacientes la información necesaria sobre los efectos adversos y al hecho de que, faltando la necesaria autorización administrativa respecto de la modificación de la ficha técnica y del prospecto debió de "informar a los facultativos de todos los aspectos conocidos acerca del Agreal" (STS -Sala 3ª -13 de noviembre 2012 ; SSAN de 25 de mayo y 27 de julio 2011).

Se dijo también, que la duración del tratamiento no viene especificada en el prospecto con el cual era comercializado, puesto que sólo indica que las curas de 20 días pueden retomarse tras 10 días de descanso, ni tampoco estaban en ficha técnica todas las reacciones adversas científicamente comprobadas, al menos las que no ofrecen discusión, por más de que exista el intento de que se deduzcan de extremos tales como la composición, las propiedades, las indicaciones, la posología, las observaciones o la intoxicación y su tratamiento. El laboratorio es quien comercializa el medicamento y quien infringía sistemáticamente todas las normas respecto a la información suministrada a médicos y pacientes y si no había ficha técnica destinada a informar a los médicos de las características del fármaco en los términos del artículo 19.5 de la Ley del medicamento ("información científica esencial sobre la especialidad farmacéutica a que se refiere, y será difundida a los médicos y farmacéuticos en ejercicio..."), difícilmente podían estos informar a los pacientes respecto de los efectos adversos o pautas terapéuticas salvo desde un criterio puramente voluntarista o de simple oficio con evidente riesgo para todos ellos, alguno materializado."

QUINTO.- Aplicación de la doctrina de producto defectuoso al caso que nos ocupa. Primeramente, hemos de analizar en que consiste el producto Essure®. Hasta el año 2002, las mujeres que deseaban un método anticonceptivo definitivo tenían que someterse a la ligadura de trompas, una cirugía sencilla que se realiza por vía laparoscópica (sin necesidad de realizar una gran incisión en el abdomen), que requería de la administración de anestesia general y que no estaba exenta de las complicaciones propias de cualquier intervención quirúrgica. En el año 2002 se presenta Essure® como una alternativa a la ligadura quirúrgica, consistente en un muelle de Nitinol, una aleación de níquel y titanio, con un corazón de fibras de polímero PET, diseñado para ser colocado en el interior de las trompas y provocar una oclusión de las mismas tras causar una reacción inflamatoria, el crecimiento tisular y la fibrosis, creando una especie de tejido cicatricial en las trompas que acaba ocluyéndolas tal y como lo hacía la cirugía clásica de ligadura de trompas. La colocación de estos muelles se realizaba por vía vaginal gracias a la técnica llamada histeroscopia, que permitía la entrada en la cavidad uterina con una cámara para colocar estos muelles en las trompas desde el interior del útero. Esta técnica, la histeroscopia, no requería de ingreso hospitalario ni de anestesia general. Por ende, los productos sanitarios son clasificados en función de su clase de riesgo. De esta forma distinguimos de menor a mayor riesgo productos sanitarios de Clase I, II, Iib y III. La normativa europea determina el grado de riesgo teniendo en cuenta la vulnerabilidad del cuerpo humano frente a un potencial fallo o mal funcionamiento del producto. Los criterios para definir a un producto sanitario son el tiempo de contacto y el grado de invasibilidad. Por ello, los productos implantables o que, de forma prolongada entran dentro del cuerpo son

clasificados como producto sanitario IIB o III. En nuestro caso, el producto Essure® es un producto sanitario de clase III, acorde con los [RD 1616/2009 \(LA LEY 19536/2009\)](#), RD 1591/2009 (LA LEY 19535/2009) y RD 1662/2000 (LA LEY 2951/2000). A la hora de determinar si el producto Essure® se trata de un producto defectuoso, en la medida que se trata de un producto sanitario, hemos de valorar, en primer lugar, cuáles son los efectos adversos del mismo, la relación beneficio/riesgo del implante del producto y, por último, si se daba suficiente información de tales efectos adversos.

En la "Guía de actuación ante una paciente portadora del dispositivo Essure®" de 2018, elaborada por la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO) a requerimiento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) con el fin de prestar una atención con las máximas garantías a las mujeres portadoras de dispositivos Essure® (documento 42 de la demanda), expresamente se indica como efectos adversos del producto los siguientes:

" Los síntomas más frecuentes que se han referido asociados a estos dispositivos son: dolor pélvico, articular o lumbar, infamación abdominal, hemorragias, cansancio, cefaleas, alopecia. También se han referidos síntomas alérgicos (urticaria, picores) y cambios del estado de ánimo (depresión)."

Por su parte, según consta en documento 40 de la demanda, en Estados Unidos la Food and Drug Administration (FDA) indica como efectos adversos padecidos por las pacientes usuarias del implante Essure los siguientes:

" Desde 2002 hasta 2017, los problemas más frecuentes de los pacientes fueron dolor / dolor abdominal (21,215), menstruaciones más intensas / irregularidades menstruales (9,846), cefalea (7,231), fatiga (5,842) y fluctuaciones de peso (4,970). La mayoría de los informes recibidos enumeraron múltiples problemas de pacientes en cada informe. Los problemas de dispositivo más frecuentes informados fueron: ejemplo de incompatibilidad de dispositivo con paciente, posible alergia al níquel (4.481), migración del dispositivo o componente del dispositivo (2.936), dispositivo desalojado o dislocado (1.356), rotura del dispositivo (1.044), dispositivo que funciona de manera diferente de lo esperado (947), dispositivo difícil de quitar (331), dispositivo difícil de insertar (317) y mala posición del dispositivo (279). ...La FDA ha recibido un total de 1,826 informes de embarazos en pacientes con Essure desde 2002 hasta 2017."

Parece ser que tales efectos adversos no dejaron de tener cierta frecuencia entre las usuarias, puesto que el documento 43 de la demanda se trata de un correo electrónico del departamento de Productos sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de contestación a una petición de información formulada por el letrado de la actora, y consta en el mismo que expresamente se indica que *" Una vez se empezaron a recibir notificaciones de pacientes que referían diversas complicaciones con el uso del dispositivo Essure, la AEMPS requirió información adicional a la empresa distribuidora"*. Según las notas de prensa aportadas por actora como documento 39, el Gobierno, en una pregunta parlamentaria en el año 2018, refirió que según estimaciones de la SEGO en España hay unas 80.000 mujeres implantadas en España y que hasta el mes de mayo de 2018 los casos de complicaciones

notificados a la AEMPS fueron 782 (dato aproximado). Por su parte, en Estados Unidos, la Food and Drug Administration (FDA) recoge 12.000 notificaciones de lesiones relacionadas con Essure.

Pese a tales complicaciones en las usuarias, no consta acreditado en este procedimiento que la relación beneficio/riesgo del implante del producto sea negativa, esto es que los riesgos del producto no compensen sus beneficios, puesto que en la mencionada *"Guía de actuación ante una paciente portadora del dispositivo Essure®"* de 2018 se señala expresamente que: *" Los datos procedentes del estudio epidemiológico francés del 19 de abril de 2017, en el que se han tenido en cuenta los datos de la literatura, del seguimiento y los resultados de un estudio epidemiológico sobre más de 100.000 mujeres, no cuestionan la relación beneficio/ riesgo del implante Essure®, por lo que no existen motivos a día de hoy para recomendar la extracción del dispositivo ni modificar las pautas de seguimiento de las personas portadoras. Las pacientes que experimenten alguna sintomatología deben consultar con su médico ."* Tal extremo es ratificado por la propia Agencia Española del Medicamento y productos sanitarios (en adelante, AEMPS), que en la nota de prensa de cese de comercialización del medicamento de septiembre de 2017 (documento 4 de la contestación de Bayer) señala: *" Los datos de los estudios existentes siguen sin cuestionar la relación beneficio/riesgo del dispositivo, por lo que se mantienen las indicaciones dadas en la nota informativa de la AEMPS de 7 de agosto de no aconsejar la retirada del dispositivo ni modificar las pautas de seguimiento de las personas portadoras"*

Pese a ello, para que podamos descartar que el producto Essure sea un producto defectuoso debemos examinar si la información facilitada a las usuarias es suficiente para que las mismas tuvieran un conocimiento adecuado de los riesgos del producto.

Las demandadas alegan que al tratarse el producto Essure de un producto sanitario clase III, se suministraba directamente a los médicos u hospitales que realizaban los implantes y que el paquete con el producto contenía unas instrucciones de uso que tenían información suficiente de todos los riesgos del producto.

Ciertamente, de los efectos adversos padecidos por la actora Sra. Dolores, consta alguna información de tales riesgos en las instrucciones de uso adjuntadas como documento 36 de la demanda. Veamos cada uno de esos efectos adversos y las advertencias contenidas en las instrucciones de uso:

Respecto al riesgo de embarazo, en el apartado "VII. Posibles efectos adversos" de las Instrucciones de Uso de Essure®" se indica que: *"Existe el riesgo de embarazo y de embarazo ectópico, así como riesgos asociados con el tratamiento de ambos estados. Si la paciente se queda embarazada y opta por continuar con un embarazo intrauterino, deberá ser informada de que se desconocen los riesgos que puede acarrear el microinserto para la paciente, para el feto y para la continuación del embarazo."*

Respecto al alergia al níquel, se indica en el apartado "V. Advertencias" que: *"Las personas alérgicas al níquel-titanio pueden presentar reacciones alérgicas al microinserto."* Véase el apartado "V. Advertencias"

Respecto a los dolores en la pelvis y la dispareunia, se indica en el apartado "VII. Posibles efectos adversos" de las Instrucciones de Uso de Essure®: " *La paciente podría sufrir dolores y espasmos abdominales o pélvicos. Éstos pueden ser más probables durante la menstruación, durante y después del coito o mientras se realizan otras actividades físicas.*"

Con relación a las reglas irregulares, en el apartado "VII. Posibles efectos adversos" de las Instrucciones de Uso de Essure® se indica que " *También pueden presentarse hemorragias intermenstruales o menstruales más intensas de lo normal.*"

Con relación al desplazamiento del dispositivo, en el apartado "VII. Posibles efectos adversos" de las Instrucciones de Uso de Essure® se indica que " *Existe el riesgo de que el microinserto Essure pueda desplazarse fuera de las trompas de Falopio. Este desplazamiento podría deberse a una expulsión (salida del microinserto de las trompas de Falopio y hacia el interior de la cavidad uterina, el cuello uterino o la vagina, o bien fuera del cuerpo) o a un desplazamiento (movimiento, del microinserto hacia la porción distal de la trompa de Falopio o fuera de la misma y hacia el interior de la cavidad peritoneal). Para la identificación de la ubicación de los microinsertos podrían necesitarse radiografías adicionales; la extracción de los microinsertos podría requerir cirugía. El desplazamiento del dispositivo podría provocar embarazo intrauterino, embarazo ectópico, dolores y trastornos menstruales, u otras reacciones adversas.*"

Con respecto a la extirpación quirúrgica de las trompas de Falopio (salpingectomía) y del útero (histerectomía)." en el apartado "VII. Posibles efectos adversos" de las Instrucciones de Uso de Essure® se indica que: " *Como sucede con los métodos anticonceptivos mecánicos permanentes actuales (es decir, grapas y anillos), si el microinserto Essure ha de extraerse, será necesaria una intervención quirúrgica. Además, es posible que se requiera la extirpación quirúrgica de las trompas de Falopio (salpingectomía) y del útero (histerectomía).*"

Por último, con respecto a los trastornos emocionales se indica en el apartado "VII. Posibles efectos adversos" de las Instrucciones de Uso de Essure® que: " *Ocasionalmente, alguna paciente podría arrepentirse de su decisión de haber optado por un método anticonceptivo permanente y sufrir una ligera depresión u otros trastornos emocionales por esta razón.*"

Pese a ello, considera este juzgador que dichas informaciones sobre riesgos y advertencias, contenidas en las instrucciones de uso, tienen carencias y son insuficientes. En primer lugar, porque a pesar de advertir de la posibilidad de cirugía para la extracción de los implantes y de posibilidad de padecer la extirpación quirúrgica de las trompas de Falopio (salpingectomía) y del útero (histerectomía), no se contiene en el mismo un protocolo de cómo evaluar la procedencia o no de la extracción de los insertos ni cuando usar dichas técnicas quirúrgicas de salpingectomía e histerectomía ni la manera más adecuadas de practicar dichas técnicas para la extracción. Buena señal de que dicha información es insuficiente radica en el hecho que la AEMPS tuvo que encargar a la SEGO la elaboración de una guía o protocolo para valorar la procedencia de la extracción de dichos dispositivos y cuando desarrollar una u otra técnica

y la manera más adecuada de cómo realizar dichas técnicas. Se ha aportado dicha guía como documento 42 de la demanda.

En segundo lugar, la información sobre las reacciones alérgicas al níquel o titanio es claramente insuficiente, puesto que no informa de cuáles serán dichas reacciones alérgicas ni si, en caso de alergia a níquel o titanio los insertos están contraindicados o no, ni si es preciso en todo caso realizar pruebas de alergia antes de realizar el implante del producto.

En tercer lugar, no contiene advertencia de ciertos riesgos de efectos adversos del producto indicados por la FDA como posibilidad de rotura, fatiga o fluctuaciones de peso.

En cuarto lugar, y principalmente, a juicio de este juzgador, no se contiene en dichas instrucciones de uso, una información de la manera en que se debe por el médico que va a realizar los implantes informar de los riesgos a los pacientes ni una guía de cómo deben ser las conversaciones entre paciente y médico a fin de que se establezca una lista de verificación de elementos claves sobre el producto, su uso y los resultados de seguridad y efectividad y riesgo, que permita chequear que el paciente ha quedado suficientemente informado de los pros y contras del producto y contrastarlo con otros sistemas de control de la natalidad. De hecho, consta en el documento 40 de la demanda que, como consecuencia de las preocupaciones de seguridad sobre Essure planteadas por los pacientes, la FDA estadounidense convocó el Panel de Dispositivos de Obstetricia y Ginecología del Comité Asesor de Dispositivos médicos el 24 de septiembre de 2015 para discutir datos científicos sobre seguridad y eficacia de Essure, escuchar opiniones científicas y clínicas expertas sobre los riesgos y beneficios del dispositivo y escuchar inquietudes y experiencias de mujeres implantadas con Essure. Seguidamente, en febrero de 2016 ordenó a Bayer un estudio de vigilancia posterior sobre los beneficios y riesgos de Essure, emitiendo en octubre de 2016 la FDA una guía final de "*etiquetado para implantes tubales colocados histeroscópicamente permanentes destinados a la esterilización*"; para lo que consideró los comentarios de la reunión del Comité Asesor de 2015 así como los comentarios que recibió a través de registros públicos abiertos. Igualmente en dicha fecha la FDA acordó un cambio en el etiquetado del paciente y el médico para garantizar que los pacientes estén bien informados sobre los riesgos antes de elegir un método anticonceptivo permanente. En concreto, se acuerda que se incluya en el etiquetado del paciente y el médico:

" Una advertencia en un recuadro con declaraciones de seguridad para comunicar mejor a los pacientes y proveedores los efectos secundarios significativos o las complicaciones asociadas con estos dispositivos y la información sobre la posible necesidad de extracción. Una lista de verificación de decisiones con elementos clave sobre el dispositivo, su uso y los resultados de seguridad y efectividad, que el paciente debe tener en cuenta al considerar opciones de control de la natalidad permanente." Por ende, tales deficiencias informativas del producto provocaron la suspensión temporal del certificado de marcado CE, emitido por el Organismo Notificado Irlandés NSAI, con número de identificación 0050, en el marco de su procedimiento de renovación del certificado para el implante ESSURE®, fabricado por Bayer Pharma AG., Alemania, al haber requerido información complementaria a la empresa. La suspensión del certificado tenía efectos desde el 3 de agosto de 2017 y por un periodo

de 90 días hasta el 2 de noviembre de 2017. Así consta en el comunicado de la AEMPS de agosto de 2017 (documento 6 de la contestación de Bayer Hispania). Dicha información no se facilitó porque se decidió por el fabricante retirar la comercialización del producto antes de vencer dicho plazo (así consta en el comunicado de la AEMPS de septiembre de 2017, documento 7 de la contestación de Bayer Hispania).

Otra prueba de que la información facilitada por las instrucciones de uso que incluía el paquete con el producto era insuficiente para garantizar que los pacientes estuvieran bien informados sobre los riesgos antes de elegir este método anticonceptivo permanente, radica en que consta un documento, aportado con la demanda como documento 4, elaborado por la demandada CMQ bajo la rúbrica "*información sobre la instrucción tubárica permanente con los dispositivos intratubáricos ESSURE como método irreversible para evitar el embarazo*". El testigo Sr. Alonso, comercial, jefe de ventas de CMQ ha reconocido que dicho documento se elaboró para facilitar al médico la redacción del consentimiento informado que debía firmar el paciente. Luego si ello es así, es claro que las instrucciones de uso no eran suficientemente claras para dar información por el médico al paciente y se requería a CMQ que completara dicha información. Por ende, el documento 4 mencionado pese a tener dicha finalidad es claramente insuficiente para dar información sobre los riesgos de dicho producto antes mencionados al paciente ni sobre las otras posibilidades anticonceptivas existentes en el mercado como DIU.

De igual manera, la demandada Bayer Hispania S.L. era consciente de que no existía en las instrucciones de uso, pautas adecuadas de información a los pacientes sobre los riesgos del producto Essure ni de las posibilidades de comparativa con otros sistemas de anticoncepción existentes en el mercado que permitieran al paciente adoptar una decisión responsable. Por ello, elaboró un "*Folleto informativo para la usuaria. Essure*", aportado como documento 44 de la demanda donde la información sobre los riesgos adversos es prácticamente inexistente pues se limita a señalar que "*podrían aparecer dolores/molestias, náuseas/vómitos, mareos/vértigos, espasmos, sangrados/manchas de sangre, desmayos o respuestas vasovagales, después de que el procedimiento se haya realizado*", con lo que da a entender que tales riesgos son solamente temporales en el periodo inmediato al proceso de implantación, pero no habla de riesgos permanentes. Respecto a ellos se limita a indicar que "*Como con todos los procedimientos, existen riesgos asociados con el procedimiento Essure. Para más información hable de estos con su médico*". El folleto por el contrario destaca los beneficios: sin incisiones ni cicatrices, sin hormonas, breve duración del procedimiento de inserción, sin hacer un análisis comparativo adecuado de otras técnicas anticonceptivas. Por todo ello, la información en el contenido de los productos era insuficiente e inadecuada en orden a posibilitar el consentimiento informado completo y suficiente en el paciente para decidir sobre la implantación de este sistema anticonceptivo permanente, puesto que no establecía las pautas para informar adecuadamente al paciente sobre sus riesgos ni sobre la comparativa con otros medios alternativos anticonceptivos. Ello permite calificar de defectuoso al producto ESSURE. Como señala la STS de 10 de julio de 2014 (LA LEY 104860/2014) (ROJ: STS 3433/2014 - ECLI:ES:TS:2014:3433): "*Los niveles de seguridad exigibles en la sociedad actual comportan no solamente la prohibición de poner en circulación productos peligrosos por*

un defecto de información, sino también la exigencia, común a todos los agentes implicados, de notificar a la Agencia Española del Medicamento las sospechas de reacciones adversas graves que ocurran en España o fuera de España, que pueda influir en la evaluación global de la relación beneficio-riesgo o bien pueda requerir la modificación de la ficha técnica, prospecto o ambos." Por tanto, los demandados, pese a ser sólo proveedores del producto, eran conscientes de dichas carencias de información del producto y trataron de subsanarlas emitiendo por su cuenta documentos informativos para el paciente a todas luces insuficientes y, por ello, de conformidad con el art. 146 TRLGDCU deben responder como si fueran productores.

SEXTO.- Daños producidos por el producto defectuoso. Relación de causalidad. Su valoración. Con carácter previo efectuaremos unas consideraciones sobre el marco legal aplicable a las cuestiones debatidas. Se ejercita acción de responsabilidad por productos defectuosos de los [artículos 128 y ss de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios \(LA LEY 11922/2007\)](#), aprobada por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, y acción de responsabilidad extracontractual de los [artículos 1902 y ss CC. \(LA LEY 1/1889\)](#) Los [artículos 128 y ss LGDCU \(LA LEY 11922/2007\)](#) vienen a complementar el régimen general contenido en los artículos 1.902 y ss. y 1.101 y ss. del Código Civil sobre responsabilidad extracontractual y contractual, respectivamente. El requisito para tener derecho a una indemnización por producto defectuoso es haber sufrido un daño causado por un bien o servicio defectuoso, atribuyendo el [artículo 139 del TRLCU \(LA LEY 11922/2007\)](#) la carga de la prueba al perjudicado, quien, según dicho precepto, deberá probar el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos para obtener la reparación de los daños causados. En cuanto a la acción de responsabilidad extracontractual del [artículo 1902 CC \(LA LEY 1/1889\)](#), recuerda la sentencia del Tribunal Supremo de 30 junio 2000 que: "Constituye doctrina de esta Sala que para la imputación de la responsabilidad, cualquiera que sea el criterio que se utilice (subjetivo u objetivo), es requisito indispensable la determinación del nexo causal entre la conducta del agente y la producción del daño (sentencia de 11 febrero 1998), el cual ha de basarse en una certeza probatoria que no puede quedar desvirtuada por una posible aplicación de la teoría del riesgo, la objetivación de la responsabilidad o la inversión de la carga de la prueba (sentencias 17 diciembre 1988 y 2 abril 1998). Es precisa la existencia de una prueba terminante (sentencias de 3 noviembre 1993 y 31 julio 1999), sin que sean suficientes meras conjeturas, deducciones o probabilidades (sentencias de 4 julio 1998 , 6 febrero y 31 julio 1999). El "como y el porqué" del accidente constituyen elementos indispensables en el examen de la causa eficiente del evento dañoso (sentencias de 17 diciembre 1988 , 27 octubre 1990 , 13 febrero y 3 noviembre 1993). La prueba del nexo causal, requisito al que no alcanza la presunción ínsita en la doctrina denominada de la inversión de la carga de la prueba, incumbe al actor, el cual debe acreditar la realidad del hecho imputable al demandado del que se hace surgir la obligación de reparar el daño causado (sentencias de 14 de febrero 1994 y 14 febrero 1985 , 11 febrero 1986 , 4 febrero y 4 junio 1987 , 17 diciembre 1988 , entre otras)", doctrina esta reiterada en SSTs de 6 noviembre 2001, 23 diciembre 2002, 27 diciembre 2002, 31 mayo 2005 y 27 julio 2006, y confirmada en la STS de 24 enero 2007: "Debe señalarse que, sobre la

relación de causalidad y su prueba, tiene declarado esta Sala, como se recoge en la sentencia de 25 de septiembre de 2003 , citada en la reciente sentencia de 11 de julio de 2006 , que "corresponde la carga de la base fáctica (del nexo causal) y por ende las consecuencias desfavorables de su falta al demandante" y "en todo caso es preciso que se pruebe la existencia de nexo causal, correspondiendo la prueba al perjudicado que ejercita la acción" (sentencia de 6 de noviembre de 2001 , citada en la de 23 de diciembre de 2002); "siempre será requisito ineludible la exigencia de una relación de causalidad entre la conducta (negligente) activa o pasiva del demandado y el resultado dañoso producido, de tal modo que la responsabilidad se desvanece si el expresado nexo causal no ha podido concretarse" (sentencia de 3 de mayo de 1995 , citada en la de 30 de octubre de 2002) y que, "como ya ha declarado con anterioridad esta Sala, la necesidad de la cumplida demostración del nexo referido, que haga patente la culpabilidad del agente en la producción del daño - que es lo que determina su obligación de repararlo - no puede quedar desvirtuada por una posible aplicación de la teoría del riesgo o de la inversión de la carga de la prueba, soluciones que responden a la interpretación actual de los [arts. 1.902 \(LA LEY 1/1889\)](#) y [1.903 del Código Civil \(LA LEY 1/1889\)](#) ". En definitiva, aún en el régimen de responsabilidad objetiva, el perjudicado que pretenda obtener la reparación de los daños causados, ha de acreditar de modo cumplido, al igual que exige el [artículo 139 del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios \(LA LEY 11922/2007\)](#) en relación con los productos defectuosos, el daño y la relación de causalidad. A este respecto, las partes han aportado informes periciales discrepantes entre sí. Siendo así que han de entrar en juego las reglas sobre la valoración judicial de los referidos medios probatorios, que en nuestro ordenamiento están presididas por el principio de la libre valoración de la prueba por el Tribunal, cuyos resultados, obtenidos a través de la valoración conjunta de toda la prueba, han de prevalecer por estar inspirados en criterios objetivos y desinteresados (SSTS 11 abril 1988, 18 octubre 1989, 8 julio 1991 , entre otras muchas). Principio que encuentra reflejo legal en el [art. 348 de la Ley de Enjuiciamiento Civil \(LA LEY 58/2000\)](#) (LEC), con relación a la prueba de peritos, para cuya valoración se remite a las reglas de la sana crítica, así como en el [art. 376 LEC \(LA LEY 58/2000\)](#) , que establece el mismo parámetro valorativo de las reglas de la sana crítica. Dicho lo cual, debemos examinar por separado cada uno de los daños invocados por la actora y determinar si está acreditada la relación de causalidad con el producto defectuoso. Posteriormente, determinaremos si su valoración es adecuada. Se consideran como secuelas padecidas por la actora según los peritos de la actora Sr. Carlos Jesús (informe pericial documento 33 de la demanda) y Sr. Alberto (documento 35 de la demanda) las siguientes: Pérdida de ambas trompas de Falopio y del útero Perjuicio estético por las cicatrices. Dispareunia Incontinencia urinaria Además, se reclaman en la página 48 de la demanda, como lesiones, 5 días de perjuicio personal grave, 116 de perjuicio personal moderado y 1368 de perjuicio personal básico. También se reclaman por las intervenciones quirúrgicas. Igualmente, se reclama en la demanda dos cantidades por el daño moral. Comenzaremos analizando, en primer lugar, las secuelas invocadas por separado. a) Pérdida de ambas trompas de Falopio y del útero Indica el perito del actor Sr. Carlos Jesús en la valoración médica final de su informe que " *los trastornos y las molestias que presenta la Sra. Dolores estaban*

directamente relacionados con los Essures implantados. La intolerancia alcanzó un punto en que se le indicó la retirada de éstos". Ahora bien, a la hora de concretar cuales son los trastornos y molestias que presentaba la Sra. Dolores tras la implantación de los Essures, hemos de examinar la información que resulta de los informes médicos previos a la extracción de los mismos. Del examen de los informes médicos aportados como documentos 10 a 15 de la demanda resulta como relevante a tales efectos lo siguiente: Informe de reconocimiento ginecológico de 26 de noviembre de 2015: "refiere dos reglas al mes" Informe de reconocimiento ginecológico de 1 de febrero de 2016: "refiere desde hace 4 meses, 2 ciclos menstruales por mes y dispareunia" Informe de consulta de neurología "refiere cefalea, desde hace unos 12 años, cefalea occipital...refiere desde hace 6 meses, cefalea frontal, bilateral, opresivo-pulsátil, a veces occipital" Informe Centro Clínico de Torre Vieja de 23 de octubre de 2016 (existe un error al indicar el año en el informe), donde se indica que "acude a consulta para revisión de Essures y por molestias abdominales" y que en la ecografía los Essures se aprecian en fondo de cavidad e "impresionan ligeramente descendidos sin otro hallazgo" Y finalmente, informe de reconocimiento ginecológico de 31 de enero de 2017 donde se indica que "sigue con dismenorrea y alteraciones menstruales. Descontenta y molesta, achaca la clínica que tiene toda al Essure. Lo que quiere es que le "quitemos los Essures". La conclusión que este juzgador extrae de dichos informes médicos es que si bien es cierto que no consta en dichos informes la recomendación médica de la extracción de los Essures por salpinguectomía bilateral, la decisión que toma la Sra. Dolores de extraerse los Essures está motivada por las molestias que padece desde la implantación de los Essures y que fundamentalmente consisten en: Dolores abdominales. Cefalea frontal, bilateral, opresivo-pulsátil, a veces occipital Alteraciones menstruales: dos ciclos menstruales por mes. Dispareunia (dolor producido al intentar realizar el coito u otras actividades sexuales con penetración, o durante estas actividades) Dismenorrea (dolor uterino en el momento de la menstruación). En primer lugar, hemos de señalar que no es cierto que alguna de tales patologías las tuviera antes de la implantación de los Essure, pues no hay constancia médica de ello. Es cierto que en el informe médico de 5 de febrero de 2014 (documento 1 de la demanda) se refiere "reglas irregulares"; pero ello no implica que se produjeran en tal momento dos ciclos menstruales por mes, pues en tal caso se hubiera indicado expresamente en informe. Por otro lado, el hecho de que tuviera cefalea occipital durante 12 años, no puede equiparse a una cefalea frontal, bilateral, opresivo-pulsátil como la que padece tras la implantación de los Essures. Siendo así, debemos recordar que el producto Essure, según hemos indicado anteriormente, era defectuoso porque no contenía una información de la manera en que se debe, por el médico que va a realizar los implantes, informar de los riesgos a los pacientes ni una guía de cómo deben ser las conversaciones entre paciente y médico a fin de que se establezca una lista de verificación de elementos claves sobre el producto, su uso y los resultados de seguridad y efectividad y riesgo, que permita chequear que el paciente ha quedado suficientemente informado de los pros y contras del producto y contrastarlo con otros sistemas de control de la natalidad. Luego, por ello, la paciente Sra. Dolores no fue debidamente informado de los riesgos del producto y es lógico que al padecer alguna de los posibles riesgos del producto estuviera descontenta y molesta con el producto. Por tal motivo,

su extracción está justificada pese a que no tuviera la debida recomendación médica expresa para tal extracción. Recordemos también, que según hemos señalado igualmente con anterioridad, el producto tampoco tenía información de un protocolo de cómo evaluar la procedencia o no de la extracción de los insertos; por lo que la paciente, no tenía información suficiente para tomar una decisión al respecto. No debemos olvidar igualmente, que la paciente había tenido después de la implantación de los Essures un embarazo no deseado que dio lugar a un aborto, lo que le incrementó la desconfianza en dicho producto. Por ello, la salpinguectomía bilateral (que consiste en la amputación de ambas trompas de Falopio) para la retirada de los Essures debe considerarse como consecuencia de dichos productos defectuosos, existiendo, por tanto, la relación de causalidad. Ahora bien, consta en el informe quirúrgico de fecha 30 de octubre de 2017 (documento 18 de la demanda) que tras la Salpinguectomía bilateral " *se retira Essure izquierdo, el derecho en posición intramural uterina no se retira*". Siendo así, consta en los informes médicos de alta de hospitalización de fecha 30 de octubre de 2017 y de urgencias de 2 de noviembre de 2017 que la paciente tenía molestias abdominales (documentos 19 y 21 de la demanda). Por ello, es lógico que se practique una histerectomía (extirpación del útero) para ultimar la extracción del Essure que no había podido retirarse con la salpinguectomía; de hecho, en el informe de alta de hospitalización de 22 de diciembre de 2017 tras la histerectomía (documento 28) se indica como enfermedad motivamente de la actuación " *dolor abdominal y Essure derecho impactato en miometrio uterino*". Por último, indicar que en fecha 23 de enero de 2018 (esto es, con posterioridad a ambas intervenciones quirúrgicas) se confirmó que la actora era alérgica al níquel, siendo éste uno de los componentes de los productos Essure. Siendo así, el Servicio de alergología (documento 31) recomendó la retirada del Essure en caso de portar dicho producto. Luego dada la existencia de dicha alergia no se pudo considerar que la retirada de los productos Essure no estuviera justificada. Recordemos también, como señalamos anteriormente, que la información del producto sobre las reacciones alérgicas al níquel es claramente insuficiente, puesto que no informa de cuáles eran dichas reacciones alérgicas ni si, en caso de alergia a níquel los insertos están contraindicados o no, ni si era preciso en todo caso realizar pruebas de alergia antes de realizar el implante del producto.

En consecuencia, debemos considerar acreditada la relación de causalidad entre los daños de extracción de trompas de Falopio y útero y el producto defectuoso Essure. Por tanto, debemos entrar a conocer la valoración de dichos daños.

En primer lugar, hemos de recordar que la jurisprudencia admite la aplicación del baremo de tráfico como criterio orientador, no vinculante, en casos de negligencia médica. Así, la Sentencia del Tribunal Supremo de 12 de abril de 2013 se pronuncia en los siguientes términos: " *... si bien es cierto que la sentencia de 2 de marzo de 2006 mantuvo, como en otras anteriores, que el criterio de valoración no era aplicable a ámbitos de la responsabilidad civil ajenos a la circulación de vehículos a motor, no lo es menos que, posteriormente, y hasta ahora, la jurisprudencia considera que el carácter no vinculante del sistema para esos otros ámbitos no impide, sin embargo, que pueda aplicarse como criterio para fijar la cuantía de las indemnizaciones* (sentencias de 27 de noviembre de 2006 , 17 de mayo de 200 , 20 de febrero de 2008 y 13 de abril de 2011 ,

entre otras muchas)". En el mismo sentido la STS de 6 de junio de 2014, en un supuesto de negligencia médica, con cita, en cuanto al valor orientador del baremo o sistema de valoración para los accidentes de tráfico, de las anteriores de 16 de diciembre de 2013 y 18 de junio de 2013, recuerda que ésta última señaló que " *el efecto expansivo del baremo (...) a otros ámbitos de la responsabilidad civil distintos de los del automóvil ha sido admitido con reiteración por esta Sala con criterio orientativo, no vinculante, teniendo en cuenta las circunstancias concurrentes en cada caso y el principio de indemnidad de la víctima que informan los arts. 1.106 (LA LEY 1/1889) y 1.902 del Código Civil (LA LEY 1/1889)* ". Esto es, el Tribunal Supremo ha admitido la aplicación de este sistema de valoración del daño corporal más allá del ámbito que le es propio, pero siempre con carácter orientativo y no vinculante (Sentencias del Tribunal Supremo de 20 de junio de 2003, 1 de mayo de 2011 (LA LEY 29293/2011), 30 de noviembre de 2012, 18 de junio de 2013, 27 de mayo de 2015 o 8 de abril de 2016). Dicho lo cual, el perito de la actora realiza la siguiente valoración de las secuelas de pérdida de útero y trompas de Falopio, aplicando la tabla 2.A.1. del Baremo Médico de tráfico de la [Ley 35/2015 \(LA LEY 14543/2015\)](#) en su informe pericial (documento 35 de la demanda) : "*Pérdida de útero y trompas uterinas. Cód. 08002. Pérdida de útero antes de la menopausia: 40 puntos.-Pérdida de ambas trompas de Falopio. Si bien esta secuela no se contempla de forma específica en el Baremo de la [Ley 35/2015 \(LA LEY 14543/2015\)](#), entiendo se ha de tomar en consideración para su valoración el concepto más próximo por la pérdida de funcionalidad y menoscabo que se produce, esto es, los ovarios (Cód. 08005), valorando por analogía la pérdida de ambas trompas en: 40 puntos.*" El perito de la demandada CMQ y AXA, Sr. Adriano, no comparte dicha valoración al señalar en su informe de 15 de diciembre de 2020 que: "*Sin embargo hemos de reseñar que, tanto el R.D.L. 8/2004, como la nueva [Ley 35/2015 \(LA LEY 14543/2015\)](#) diferencian la indemnización por pérdida uterina en función de que esta se produzca antes o después de la menopausia, otorgando 10 o 40 puntos en función de ello. Esto se produce porque, la principal función del útero es el desarrollo del feto, por lo que antes de la menopausia, el perjuicio es mayor al suponer la imposibilidad de tener hijos de la paciente. Dado que en el caso que nos ocupa, la finalidad del Essure era la anticoncepción, parece razonable puntuar la secuela en 10 puntos, pues la histerectomía no ha supuesto un cambio en los posibles deseos gnésicos de la informada, que deseaba una esterilización definitiva. No parece razonable puntuar con 40 puntos la extirpación de las trompas de Falopio, que no producen una alteración funcional en una paciente que desea esterilización definitiva.*" Por su parte, el perito de la demandada Bayer Hispania, Sra Valentina, señala al respecto que: "*Pérdida del útero (histerectomía) El baremo diferencia la pérdida del útero antes y después de la menopausia y otorga una puntuación de 40 puntos a la primera y de 10 puntos a la segunda. La explicación de ello es la función que el útero desempeña dentro del aparato reproductor femenino. Se trata de un órgano cuya principal función es albergar el embrión y permitir el desarrollo de este durante todo el proceso de gestación. En una mujer después de la menopausia el embarazo ya no es posible, por ello el útero pierde su función. En el caso que nos ocupa, la perjudicada se encontraba posiblemente en periodo premenopáusico pero el útero había perdido su función desde el momento en que tomó la decisión de llevar a cabo una esterilización definitiva. La Sra. Dolores no deseaba nuevos*

embarazos (de hecho había interrumpido voluntariamente el embarazo en tres ocasiones antes de solicitar esterilización definitiva en el año 2014). Por ello, la pérdida del útero en estas circunstancias es una pérdida anatómica sin repercusión funcional alguna (lo mismo que ocurre en la mujer en edad postmenopáusica). Es por este motivo que la valoración ha de hacerse como: "Pérdida del útero después de la menopausia...10 puntos".

Pérdida de ambas trompas de Falopio (Salpinguectomía bilateral): En modo alguno se puede asemejar la pérdida de las trompas a la pérdida de ambos ovarios como se intenta por parte del Dr. Alberto. Las trompas son órganos que ponen en comunicación la cavidad uterina con la cavidad abdominal e, indirectamente, con el ovario. Su única función es la reproductiva. Sirven de paso a los óvulos que se desprenden del ovario en cada ciclo reproductor y recorren la trompa camino del útero y es en ellas donde se produce la unión del óvulo y el espermatozoide. No tienen función hormonal ni de ningún otro tipo. Por el contrario, el ovario es el órgano donde se llevan a cabo las dos funciones principales del aparato reproductor femenino: la producción de los gametos femeninos, los óvulos y la secreción de hormonas. Por tanto, la pérdida de los ovarios lleva consigo la pérdida de la función del sistema reproductor femenino y cuando esta pérdida se produce antes de la menopausia, da lugar a la provocación de una menopausia precoz con las consecuencias que ello supone. No hay que olvidar que la paciente deseaba una esterilización definitiva mediante una "ligadura de trompas", es decir, deseaba anular la función de transporte de óvulos que la trompa tiene. Por todo ello, la salpinguectomía realizada supone únicamente una pérdida anatómica sin repercusión funcional alguna. La pérdida de las trompas no viene recogida en el baremo, por lo que en caso de que se desee valorar por semejanza habría que hacerlo con otra secuela que suponga una pérdida anatómica y funcional similar. En mi opinión, teniendo en cuenta que en el caso que nos ocupa no existe pérdida funcional (era deseo de la paciente desde el principio anular definitivamente la función tubárica como método anticonceptivo) sino solo una pérdida anatómica, podría valorarse en el epígrafe siguiente: Yeyuno-ilectomía o colectomía sin trastorno funcional....5 puntos. Se trata de la pérdida de parte del intestino delgado (yeyuno o íleon) o de parte del intestino grueso (cólon) sin repercusión funcional (pérdida anatómica sin repercusión en la función)." En relación con la pérdida del útero antes de la menopausia, la valoración más alta en el baremo de tráfico, a juicio de este juzgador, no sólo está motivada por la función reproductora de dicho órgano, sino que también influye el hecho de que tal extirpación tendrá además otro tipo de consecuencias en el organismo humano, puesto que se producirá una perturbación en el abastecimiento de sangre a los ovarios, pudiendo provocar una menopausia prematura con aumento en tal caso de riesgos tales como osteoporosis o derivados de la bajada del estrógeno protector de la hormona femenina reproductora. Por ello, estima este juzgador oportuna la valoración de la pérdida del útero efectuada por la actora. En relación a la valoración de la pérdida de ambas trompas de Falopio, en primer lugar, este juzgador no estima oportuno aplicar por analogía otros supuestos como la pérdida de parte del intestino sin repercusión funcional propuesta por la perito Sra. Valentina, dado que no hacen referencia al aparato genital femenino. En segundo lugar, encontramos supuestos en la jurisprudencia en que aplican por analogía la pérdida de ovarios, pero reducen a la mitad su valoración en casos de no descartarse su funcionalidad reproductora. Así, la SAP de Madrid

sección 8 del 09 de septiembre de 2019 (ROJ: SAP M 12912/2019 - ECLI:ES:APM:2019:12912)señala que " *La alegación anterior no se comparte, ya que ciertamente la aplicación analógica de partidas incluidas en el baremo a otras que no lo están, es circunstancia expresamente prevista en el mismo, y en este caso, la identificación no se produce, puesto que la pérdida del ovario se valora con 20-25 puntos y en Sentencia la pérdida de la trompa se fija en 12, es decir, la media de la anterior por la reducción de la posibilidad mensual de fecundación del óvulo y es puntuación que se considera adecuada, tal y como también se estableció en la Sentencia que cita la parte, debiendo señalar que la circunstancia de que la actora se hubiera sometido a un procedimiento de fecundación in vitro no implica que la trompa extirpada careciera de uso, pues se desconocen las circunstancias concurrentes y encontrándose en edad fértil, la posibilidad de embarazo con la utilización de las trompas en su función propia, no puede ser descartada.*" Siendo así, dado que consta en el caso de autos que las trompas habían perdido su función propia reproductora por la instalación voluntaria de los productos Essure, estima este juzgador oportuno aplicar por analogía la valoración de pérdida de ambos ovarios, pero reducida no a la mitad sino a una cuarta parte, esto es, fijando en 10 puntos su valoración. b) Perjuicio estético por las cicatrices Sentado lo indicado en el apartado anterior, la procedencia de la indemnización por cicatrices abdominales derivadas de las intervenciones para la extracción de los Essure está fuera de toda duda, puesto que queda clara su relación de casualidad. La controversia a resolver es la relativa al alcance de su valoración. Las cicatrices abdominales se pueden observar en las fotografías- imágenes 1 a 4 anexas al informe del Sr. Alberto. El perito de la actora Sr. Alberto realiza la siguiente valoración: "*La paciente presenta 4 cicatrices de entre 1 y 2 cm de longitud, secundarias a exploración laparoscópica en región supraumbilical (Imagen 1) y región pélvica izquierda, derecha y central (Imágenes 2 a 4), siendo la supraumbilical de 2 cm la más visible. Valoradas de forma ponderada como perjuicio estético ligero: 5 puntos.*". El perito Sr. Adriano señala respecto a dicha valoración en su informe (página 10) que: "*Con respecto al perjuicio estético, parecen congruentes las cuantías reclamadas para el caso de que se considere que la informada ha de ser indemnizada.*" Sin embargo, la perito de la compañía Bayer Sra. Valentina discrepa de dicha valoración y señala en su informe (página 33) que: "*Las cicatrices que presenta la Sra. Dolores son prácticamente inapreciables a la vista, tal y como se puede comprobar en las fotografías tomadas en consulta y que se incluyen en este informe. Por ello se valora como perjuicio estético leve y se otorga una puntuación de 1 punto.*" A juicio de este juzgador es correcta la valoración efectuada por la actora, al ser 4 las cicatrices y tener en cuenta, como señaló el perito de la actora en el acto del juicio, que son visibles, que afectan a entornos corporales propios de la intimidad personal sexual y algunas son observables cuando se lleva ropa de baño. c) Dispareunia Según consta en el informe del Sr. Alberto, desde el alta hospitalaria por las intervenciones para la extracción de los Essure la actora refiere: "*dispareunia que le impide llevar a cabo relaciones sexuales normales y satisfactorias, con molestias a la penetración que no desaparecen durante el acto sexual, presentando molestias dolorosas posteriores tras la relación que pueden persistir durante dos o tres días.*" Por su parte, el perito Sr. Carlos Jesús señala en su informe que: "*Las intervenciones realizadas, y en especial el fallo de sutura en la cúpula vaginal con*

necesidad de reintervención, han provocado un importante síndrome adherencial (intestinos adheridos a la cúpula vaginal) causante de la dispareunia que padece. Las relaciones sexuales con penetración son prácticamente imposibles. Las alteraciones serán permanentes." Por su parte consta en el informe de la fisioterapeuta aportado como documento 34 de la demanda, que se efectuó por la misma una evaluación en relación con el dolor pélvico y en el mismo se indica como relevante a los efectos de la secuela de dispareunia, lo siguiente: " La paciente también refiere dolor durante la actividad sexual de tipo pulsante y con escozor. Dolor a la penetración, durante el acto sexual y hasta media hora después de finalizado el coito, acompañado de picor, dolor al orinar ("sensación como de infección de orina"), dolor e hinchazón abdominal." En dicho informe se señala tras la exploración del suelo pélvico y vaginal que se aprecia: " Dolor en núcleo fibroso perineal. Tono un poco aumentado. Contractura en obturador interno izquierdo sobre todo, aunque también mucha tensión en derecho. Dolor en trocánteres. Puntos gatillos en MEA y bastante tensión. No dolor en inserción sobre la sínfisis púbica de los rectos abdominales. Dolor a la palpación en tuberosidades isquiáticas (punto de salida del pudendo) y al hacer pinzamiento rodado en el lado izdo. Al introducir un dedo en la vagina y situarlo en la membrana obturatriz y pedirle a la paciente que efectúe una add de pierna aparece un dolor muy intenso, que hace sospechar que existe un atrapamiento del pudendo. Punto gatillo en obturador interno del lado izquierdo." Tras dicha exploración en fecha de noviembre de 2019, se le prescribe un tratamiento y se manifiesta en el informe que " Las relaciones sexuales las refiere con mejor sensibilidad y disminución (pero no ausencia) del dolor. La musculatura es mas elástica y está más descontracturada. Ausencia de puntos gatillo miofasciales en obturador interno y piramidal. Me plantea la posibilidad de descansar del tratamiento para objetivar si continua la mejoría. Hago hincapié en la importancia de continuar el tratamiento cuando tenga la posibilidad, bien en el ámbito privado o por sanidad publica, puesto que la evolución ha sido buena pero el numero de sesiones de tratamiento ha sido insuficiente. La evolución de la paciente ha sido favorable a pesar de no haber podido realizar las sesiones recomendadas, por lo que es difícil establecer un pronóstico a medio y largo plazo, pero si que es evidente que la paciente necesitara en un futuro realizar mas tratamiento tanto para mejoría de dolor pélvico como para la urgencia miccional dada la importancia de las lesiones que presenta." En el informe del Sr. Adriano se descarta la existencia de la secuela de dispareunia, por los siguientes motivos: " Con respecto a la incontinencia y a la dispareunia, no se pueden considerar con el rigor pericialmente mínimamente exigible; por definición, las secuelas se consideran cuando se han agotado los tratamientos con finalidad curativa. En el caso que nos ocupa, figura expresamente en el informe de fisioterapia la buena evolución en la sintomatología y la necesidad de continuar con el tratamiento en sanidad pública o privada, opción que, parece ser, la paciente descarta. En el último informe al que hemos tenido acceso, de suelo pélvico del 6/02/2020 la ginecóloga recomienda el tratamiento fisioterápico de suelo pélvico." Por su parte, la perito Sra. Valentina descarta dicha secuela al señalar en su informe que: "- No ha sido estudiada ni se han descartado las posibles causas que pueden dar lugar a la misma.- Que la paciente refiere por primera vez este síntoma el 1/2/2016 y a pesar de las múltiples consultas por parte de la paciente tanto a ginecólogos privados como en el Hospital Vega Baja, no vuelve a

quedar reflejada queja alguna por este motivo hasta el 17/1/2020.- No puede considerarse definitiva ya que según el informe de fisioterapia mejoró mucho en tan solo 4 sesiones de fisioterapia hasta el punto de que la propia paciente manifestó su deseo de abandonar el tratamiento por la mejoría que experimentó.- En el apartado C del punto VII de las instrucciones de uso del dispositivo Essure® se describe " C. Riesgos asociados al hecho de llevar microinsertos Essure®.....La paciente podría sufrir dolores y espasmos abdominales o pélvicos. Estos pueden ser mas probables durante la menstruación, durante o después del coito o mientras se realizan otras actividades físicas."- La relación de causalidad con el Essure® es mas que dudosa, ya que la primera manifestación de este síntoma que consta en la historia clínica es del día 1/2/2016 (6 meses después de la colocación del Essure® derecho, último en colocarse y 22 meses después de la colocación del Essure® izquierdo).- En cuanto al proceso adherencial como causa de la misma, en primer lugar no ha quedado acreditada su existencia y además, en ese momento los actos terapéuticos realizados hasta la fecha no justificaban la creación de adherencias.Además, en base a la historia clínica aportada queda acreditado (como ya se explicó anteriormente) que no existe tal síndrome adherencial, al menos hasta el 30/10/2017, fecha en la que se realiza una laparoscopia y el cirujano describe claramente que no existen adherencias en la cavidad abdominal. En el TAC con contraste realizado posteriormente, el 31/5/2018 tampoco se describen signos que hagan pensar en su existencia.Únicamente podría establecerse relación de causalidad con la sutura de la cúpula vaginal, pero este nexo se rompe ya que la aparición del síntoma fue muy anterior a este hecho (8/3/2018).Existen múltiples causas de dispareunia que pudieran ser el origen de la misma en el caso que nos ocupa.Por todo ello, en mi opinión no puede contemplarse como secuela por haber desaparecido o mejorado notablemente tras cuatro sesiones de tratamiento y por no poder establecer relación causal con la colocación de los dispositivos Essure®." Del examen crítico de tales periciales y del resto de prueba practicada, a juicio de este juzgador podemos extraer las siguientes conclusiones: Es cierto que la actora ya refirió tener dispareunia tras la implantación de los Essures, puesto que en el Informe de reconocimiento ginecológico de 1 de febrero de 2016: " refiere desde hace 4 meses, 2 ciclos menstruales por mes y dispareunia"; pero la propia demandada Bayer reconoce que el dolor durante el coito es uno de los posibles riesgos derivados de la implantación de los productos Essure, riesgos que como hemos señalado no fue debidamente informada. Por ello, es lógico pensar que dicha dispareunia inicial fuera provocada por la implantación de los Essures. Posteriormente, en fecha de marzo de 2018 se prescribe la sutura de la cúpula vaginal, que una vez efectuada, sería la causa de la dispareunia actual de la actora. De hecho, el perito Sr. Alberto indica que la paciente le refiere que padece la dispareunia desde la dehiscencia de la sutura de la cúpula vaginal. Que una sutura de la cúpula vaginal pueda ser causa de una dispareunia se admite incluso por la propia perito Sra. Valentina en su informe. El hecho de que en el informe de la fisioterapeuta (documento 34 de la demanda) se refiera mejoría tras 4 sesiones de rehabilitación no implica que vaya a desaparecer dicha dolencia con el tratamiento rehabilitador, puesto que la propia fisioterapeuta dice que las sesiones han disminuido pero no eliminado el dolor y no es posible es difícil establecer un pronóstico a medio y largo plazo. Por todo ello, estimamos acreditado la relación de causalidad de la dispareunia con la

implantación, primero de los dispositivos Essure, y después con la extracción de los mismos que terminó provocando una sutura de la cúpula vaginal. La valoración de 20 puntos efectuada por el perito doctor Alberto se ajusta al baremo de tráfico (Cód. 08001 tabla 2.A.1) como lesión vaginal que dificulta el coito. d) Incontinencia urinaria. Con respecto a dicha secuela, señala el perito de la actora Sr. Carlos Jesús que "*La distorsión del suelo pélvico originada por las intervenciones quirúrgicas ha provocado la disfunción urinaria marcada y un importante dolor abdomino pélvico que le impide la realización de una vida laboral y social normal.*" Por su parte, el perito valorador de la actora, Sr. Alberto indica en su informe que según le refiere la actora "*Presenta incontinencia urinaria ocasional de esfuerzo que se presenta al agacharse, levantar pesos, reír, toser, estornudar y, en general, al realizar esfuerzo físico intenso.*" En el informe de la fisioterapeuta (documento 34 de la demanda) le refiere la actora: "*Incontinencia urinaria de esfuerzo ocasional. Al preguntarle en que situaciones la ha sufrido manifiesta haber tenido escapes al agacharse, levantar pesos, reír fuerte, toser, estornudar, caminar a ritmo rápido...En cuanto al componente de urgencia refiere sentir urgencia miccional tanto dentro como fuera de casa y también por la noche. En diario miccional de 3 días manifiesta sensación de urgencia miccional en el 100% de las ocasiones en las que va al baño, no correspondiéndose con un volumen miccional muy elevado. Escapes ocasionales porque no le da tiempo a llegar al baño. No muy voluminosos puesto que es capaz de cortar el chorro....Tras 4 sesiones de tratamiento la nicturia se ha reducido a 1 micción/noche. Continúa sensación de urgencia pero intenta y consigue espaciar las ocasiones en las que vacía la vejiga.*" El perito Sr. Adriano niega que sea una secuela la incontinencia urinaria, por los mismos motivos indicados para la dispareunia, esto es, porque no se han agotado los tratamientos curativos que podrían conllevar su desaparición. La perito Sra. Valentina al respecto manifiesta en su informe: "*No consta el diagnóstico de esta patología en la historia clínica aportada.- No se han realizado estudios complementarios que puedan indicar la existencia y en su caso, la causa de la misma.- No se ha consultado con ningún especialista ni se han propuesto tratamientos médicos o quirúrgicos para paliarla.- No hay referencias a este síntoma en la historia clínica aportada (salvo informe de fisioterapia).- En la consulta de ginecología (Unidad de suelo pélvico) de 6/2/2020, única consulta médica en la que aparece alguna referencia a un síntoma relacionado con la micción, no se habla de "incontinencia urinaria" sino de "Aumento de la frecuencia miccional", síntoma muy frecuente en mujeres multíparas con cierta debilidad del suelo pélvico. En dicha consulta no se pauta tratamiento alguno para ello.- En la exploración física realizada por la Dra. Nieves el 6/2/2020 se realiza una ecografía transvaginal con vejiga replecionada que es normal. No existe Funnel uretral con Valsalva. Es decir, no existe incontinencia del esfínter y por tanto no hay datos que hagan pensar en la existencia de la incontinencia urinaria referida.- Durante la exploración física realizada a la Sra. Dolores el 10/12/2020 no se objetivó ningún signo directo ni indirecto de incontinencia urinaria.- Es un síntoma frecuente en la mujer multípara.- No puede considerarse una secuela definitiva por el mismo motivo que la secuela anterior (mejoría tras 4 sesiones de fisioterapia y abandono voluntario del tratamiento por la mejoría experimentada).- No es posible demostrar relación de causalidad con los dispositivos Essure®.Por todo ello, en mi opinión no debería de ser valorado como secuela ."* A juicio de este juzgador, no se

ha cumplido por el actor con la carga probatoria suficiente para acreditar la realidad de dicha secuela de incontinencia urinaria, por las siguientes razones: En primer lugar, no hay constancia en el historial médico ninguna referencia a dicha secuela de incontinencia urinaria por esfuerzo en ningún informe médico de urología o ginecología. Tan sólo hay constancia del mismo en un informe de fisioterapeuta de diciembre de 2019 por meras referencias del actor. Llama la atención que no se haya acudido a urología si tenía de tal patología. En segundo lugar, en el único informe ginecológico que se hace referencia a algún problema urinario es el informe de 6 de febrero de 2020; pero en el mismo la paciente refiere sólo frecuencia miccional aumentada y no el problema de incontinencia urinaria. En dicho informe, por el contrario, en relación con el resultado de la ecografía se indica: "*vejiga replecionada de aspecto normal, sin Funnel uretral con valsalva*". La maniobra Valsalva es una maniobra de esfuerzo consistente en intento de exhalar aire con la glotis cerrada o con la boca y la nariz cerradas; según dicho informe, realizada dicha maniobra no se aprecia que el cuello vesical-uretral esté abierto en forma de embudo, lo que sería sintomático de incontinencia urinaria; ello es porque dicho cuello permanece cerrado pese a la maniobra de esfuerzo. En tercer lugar, la perito Valentina señala en su declaración en el acto del juicio, que en la exploración le llamó la atención que la actora no llevara salvaslips u otro tipo de protección frente a la humedad de la orina; igualmente, señala que realizó maniobras de esfuerzo con la actora y no se apreciaron pérdidas de orina. No habiéndose, pues, acreditado la existencia de la incontinencia urinaria por esfuerzo, no procede reconocer la existencia de tal secuela. En segundo lugar, hemos de examinar las lesiones temporales reclamadas. El perito de la parte actora Sr. Alberto, teniendo en consideración las siete intervenciones quirúrgicas existentes relacionadas con la colocación y extirpación de los Essure, y considerando que tuvo padecimientos desde su colocación hasta su extracción, valora la existencia de las siguientes lesiones temporales: "*Que a consecuencia del implante de los dispositivos Essure y las complicaciones que produjeron, la paciente precisó de un período de estabilización lesional de 1.489 días, de los cuales:-Días de perjuicio personal por pérdida de calidad de vida grave: 5.-Días de perjuicio personal por calidad de vida moderado: 116.-Resto de días de perjuicio personal básico: 1.368.*" Discrepa de dicha valoración el perito Sr. Adriano, manifestando en su informe lo siguiente: "*Se reclama un amplísimo periodo de estabilización que va desde el 12/03/2014, cuando se coloca el dispositivo izquierdo, hasta el 8/04/2018. Durante este periodo se llevaron a cabo 7 intervenciones, las consideradas por el Dr. Alberto, relacionándose todas ellas con el Essure o sus complicaciones, por lo que estas deberían de considerarse para el caso de que se decida que la informada ha de ser indemnizada. El día 1/02/2016 existen las primeras referencias de dolor. En mayo existía un saco gestacional, y se llevó a cabo interrupción del embarazo el 25/05/2016, según se refiere. Transcurrirían un total de 121 días hasta 7 tras el legrado. Se consideran de perjuicio básico 114, y 7 tras el legrado como moderados. Cabe hacer mención a la existencia de un embarazo. Desde el punto de vista médico- legal hemos de tener en cuenta que la paciente firmó el documento de información del producto, que advertía del posible fallo del método y de que no es posible garantizar al 100% la seguridad de evitar el embarazo. Se le aporta a este perito por parte del encargante del informe, Sentencia de TSJ de la Comunidad Valenciana, que considera que no se debe indemnizar a la paciente por*

esta cuestión al haber sido debidamente informada del riesgo de embarazo anteriormente. Con respecto a esto, si el Tribunal considera que hubo un perjuicio indemnizable que se relaciona con el Essure, pero la indemnización no ha de incluir la indemnización del embarazo, por tratarse de un riesgo posible e informado, habría de restarse a la hipotética cantidad la indemnización correspondiente al legrado, esto es, 7 días de perjuicio moderado, y 650€ correspondientes a una intervención quirúrgica perteneciente al Grupo Quirúrgico II. Tras esto, en julio de 2016 fue incluida en lista de espera quirúrgica, pero la paciente decidió no operarse por el momento. A criterio de este perito, esto supone un hito en la evolución del caso que rompe el nexo de causalidad temporal en relación con la estabilización temporal, cabe preguntarse si hay derecho a indemnizar un periodo que se produce por deseo de la paciente. Se considerarían los días que van desde el 31/01/2017, cuando refiere que quiere intervenir, hasta el 20/12/2019, en relación con el último informe de fisioterapia, un total de 688 días. De este periodo se consideran como de perjuicio grave 2 días relacionados con la salpinguectomía, 2 días en relación con la histerectomía, y 1 día en relación con la dehiscencia de la sutura. Un total de 5 días de perjuicio grave. Tras los mismos, en relación con el postoperatorio se consideran los 106 días de perjuicio moderado que señala el Dr. Alberto. Los 577 días restantes se consideran como de perjuicio básico. Unidos al perjuicio periodo anterior el total sería de 691 días de perjuicio básico (114 + 577), 113 días de perjuicio moderado (7 + 106) y 5 días de perjuicio moderado., y 5 días de perjuicio grave." La perito Sra. Valentina, por el contrario, realiza la siguiente valoración del perjuicio personal particular por pérdida de calidad de vida: " el periodo de incapacidad temporal ha de iniciarse en el momento del ingreso para la realización de la salpinguectomía el 30/10/2017 con finalización el 20/12/2019, fecha en que causó alta de fisioterapia. No se acredita la existencia de periodos de baja laboral, de hecho, durante la entrevista con la Sra. Dolores el pasado 10/12/2020, me confirma que no existieron periodos de baja laboral ni tampoco la existencia de una relación laboral de cualquier tipo durante todo el proceso. En base a ello se realiza la siguiente valoración para el caso de que proceda la valoración de los daños y sin que en ningún caso esta propuesta de valoración suponga un reconocimiento de ningún daño ni relación de causalidad con Essure®: o Perjuicio personal particular por pérdida temporal de calidad de vida. Grave: 5 días (correspondientes al ingreso hospitalario: 2 días de ingreso por la salpinguectomía, 2 días de ingreso por la histerectomía y 1 día de ingreso por la dehiscencia de la sutura de la cúpula vaginal). Moderado: 113 días (21 días tras la salpinguectomía, 2 días por histeroscopia, 30 días tras histerectomía y 60 días tras dehiscencia de la sutura de la cúpula vaginal). o Perjuicio personal básico: 663 días (Resto de días hasta completar el periodo de incapacidad temporal contemplado) " Para resolver la controversia en este punto, hemos de valorar, en primer lugar, si debemos considerar todas las intervenciones quirúrgicas o sólo las de extracción de los implantes Essure. Lógicamente, dado que hemos indicado que se trata de productos defectuosos por deficiencias informativas para el paciente, deben considerarse todas las intervenciones quirúrgicas, incluidas las de implantación de los dispositivos Essure. Siendo así, fueron 7 intervenciones: El 12-III-2014 mediante histeroscopia para implante de dos dispositivos denominados Essure en ambas trompas de uterinas, con el fin de provocar anticoncepción permanente. Como no fue posible en la

primera intervención la implantación del dispositivo de la trompa derecha, se realizó una segunda intervención por histeroscopia que también resultó infructuosa, produciéndose la inserción en una tercera histeroscopia realizada posteriormente. Tras embarazo diagnosticado, el 18-V-2016 se sometió la paciente a intervención para interrupción voluntaria del mismo. Posteriormente, se produjo la extracción quirúrgica de ambas trompas uterinas el 30-X-2017, la extirpación quirúrgica total del útero el 22-XII-2017 y la dehiscencia de la sutura de la cúpula vaginal el 9-III-2018. Partiendo de dichas intervenciones, es adecuada la valoración de 5 días de perjuicio personal grave, correspondiente a los de estancia hospitalaria y 116 de perjuicio personal moderado que realiza el perito de la actora conforme al siguiente desglose: "*Histeroscopia con implantación de Essure izquierdo: 1 día.-2ª histeroscopia con implantación derecha fallida: 1 día.-3ª histeroscopia con implantación de Essure derecho: 1 día.-Legrado para interrupción voluntaria del embarazo: 7 días.-Salpinguectomía bilateral: 30 días.-Histeroscopia diagnóstica: 1 día.-Histerectomía total: 45 días.-Dehiscencia sutura cúpula vaginal: 30 días.*". Este juzgador considera adecuado los períodos de convalecencia indicados por ser ponderados al tipo de intervenciones producidas. De hecho, el perito de la demandada Axa Sr. Adriano para el caso de que se estimara la demanda, incluso reconoce algún día más de perjuicio moderado (118 días). En cuanto al perjuicio personal básico, dado que la implantación de los productos defectuosos produjo molestias a la actora desde su implantación, como hemos señalado anteriormente, procede también considerar como perjuicio personal básico desde el momento de su implantación hasta el momento del alta tras la convalecencia tras la última intervención de sutura de la cúpula vaginal, momento de la estabilización lesional. Por todo ello, estimamos oportuno reconocer los días de perjuicio personal particular solicitados por la actora. En tercer lugar, hemos de examinar los daños causados por perjuicio personal particular por intervenciones quirúrgicas, contemplado en el art 140 del baremo de tráfico. Como hemos indicado anteriormente, tienen relación de causalidad con el producto defectuoso siete intervenciones quirúrgicas. El perito Sr. Alberto en su informe realiza la siguiente valoración de las mismas: "*La paciente ha sido sometida a las siguientes intervenciones, que efectos de valoración del perjuicio personal particular por intervenciones quirúrgicas, se clasifican, por aproximación al nomenclator de la Organización Médica Colegial, en los siguientes grupos quirúrgicos:1) Histeroscopia con implantación de dispositivo Essure en trompa izquierda: Grupo II.2) 2ª Histeroscopia con implantación fallida de dispositivo Essure derecho: Grupo II.3) 3ª Histeroscopia derecha con implantación de Essure derecho: Grupo II.4) Legrado uterino para interrupción de embarazo no deseado: Grupo II.5) Doble salpinguectomía: Grupo V.6) Histerectomía total laparoscópica: Grupo V.7) Sutura quirúrgica de cúpula vaginal por deshiscencia: Grupo II.*" No se ha discutido por los peritos de la demandada la clasificación en los grupos correspondientes atendiendo al nomenclator de la Organización Médica Colegial, por lo que debe estarse a la valoración del perito de la actora en este apartado. Por último, debemos examinar las peticiones formuladas por la actora en relación con el daño moral. Al respecto, la actora formula una doble petición: - 50.000 euros al amparo de la tabla 2.b del baremo de tráfico.- 310.773 euros por el sufrimiento o padecimiento psíquico y espiritual padecido por la actora. En relación con la primera petición por daño moral al amparo del baremo, hemos de

recordar que como regla general la valoración económica del perjuicio psicofísico, orgánico y sensorial incluye el daño moral que le es inherente, puesto que el art. 104 del baremo de tráfico preceptúa que: " 1. *El régimen de valoración económica del perjuicio psicofísico, orgánico y sensorial con el daño moral ordinario que le es inherente, y del perjuicio estético se contiene en el baremo económico de la tabla 2.A.2, cuyas filas de puntuación y columnas de edad expresan, respectivamente, la extensión e intensidad del perjuicio y su duración.* " Para que se pueda reconocer una cantidad complementaria por daño moral por perjuicios psicofísicos orgánicos y sensoriales al amparo del baremo de tráfico, deben concurrir los requisitos que marca el art. 105 del baremo de tráfico de la [Ley 35/2015 \(LA LEY 14543/2015\)](#). En concreto, el primer párrafo de dicho precepto señala que: " 1. *Se entienden ocasionados los daños morales complementarios por perjuicio psicofísico, orgánico y sensorial cuando una sola secuela alcance al menos sesenta puntos o el resultado de las concurrentes, tras aplicar la fórmula prevista en el artículo 98, alcance al menos ochenta puntos. Las secuelas bilaterales recogidas en la tabla 2.A.1 constituyen una sola secuela a los efectos de este artículo.*" En nuestro caso, ninguna de las secuelas por si sola supera los 60 puntos, ni la suma de las concurrentes alcanza los 80 puntos, por lo que no es posible reconocer en el caso que no ocupa ninguna indemnización por daño moral complementario por perjuicio psicofísico, orgánico y sensorial. Ahora bien, el perito Sr. Alberto en su informe alude a " *perjuicio moral por pérdida de calidad de vida moderado, y que a efectos valorativos, entiendo que este perjuicio debe ser considerado como moderado alto*" y si examinamos la demanda, en su página 49, aunque se alude a daños morales por lesiones y secuelas corporales, en realidad se está clasificando como grado medio alto lo que implica que se está solicitando realmente daño moral por pérdida de calidad de vida, puesto que los daños morales que en la tabla 2b del baremo tiene una graduación para fijar su indemnización son los daños morales por pérdida de calidad de vida. Respecto a ellos, se establece la clasificación en muy grave, grave, moderado o leve. Según el art. 108 del baremo de tráfico, el perjuicio moderado es aquél en el que el lesionado pierde la posibilidad de llevar a cabo una parte relevante de sus actividades específicas de desarrollo personal; el perjuicio moral por la pérdida de la actividad laboral o profesional que se venía ejerciendo también se considera perjuicio moderado y el perjuicio leve es aquél en el que el lesionado con secuelas de más de seis puntos pierde la posibilidad de llevar a cabo actividades específicas que tengan especial trascendencia en su desarrollo personal. Por su parte, el art. 54 define las actividades específicas de desarrollo personal al señalar que " *A efectos de esta ley se entiende por actividades de desarrollo personal aquellas actividades, tales como las relativas al disfrute o placer, a la vida de relación, a la actividad sexual, al ocio y la práctica de deportes, al desarrollo de una formación y al desempeño de una profesión o trabajo, que tienen por objeto la realización de la persona como individuo y como miembro de la sociedad.*" En nuestro caso, de las secuelas examinadas consta que la dispareunia limita y dificulta una actividad específica como es la actividad sexual, pero tal afectación debe considerarse como parte relevante de sus actividades de desarrollo personal; pues como señala el perito Sr. Alberto conlleva una grave afectación en su esfera emocional y de relación con su pareja, e incidirá de modo negativo en su desarrollo personal y actividad vital. Por ello, estima este juzgador oportuna su valoración como daño moral por pérdida

de calidad de vida moderado, tal y como realiza el perito de la actora; ahora bien no, considera oportuno este juzgador fijarlo en el tramo más alto de la horquilla del baremo para el daño moral moderado, puesto que según el art. 109 del baremo de tráfico señala que " *Los parámetros para la determinación de la cuantía del perjuicio son la importancia y el número de las actividades afectadas y la edad del lesionado que expresa la previsible duración del perjuicio*" y, en este, caso sólo está afectada una de las actividades. Por ello, este juzgador considera oportuno que pese a clasificarlo de moderado se fije su importe en el doble de la cantidad indicada como horquilla mínima en el baremo, dado que sólo es una actividad la afectada y dada la edad de la demandada. En relación a la petición de daño moral por el padecimiento psíquico padecido por la actora, hemos de recordar la doctrina fijada en la STS de 8 de abril de 2016 al respecto: " *Es cierto que, contemplando la referida aplicación del Baremo con valor orientativo en casos de responsabilidad por negligencia médica, la citada Sentencia de 30 de noviembre de 2011 , seguida por la Sentencia 284/2014, de 6 de junio , fijaron la doctrina que la segunda expresó en los términos siguientes: « Daño moral. Según jurisprudencia vigente - SSTS de 30 de noviembre de 2011 y 19 de septiembre de 2011 - , aunque el principio de reparación íntegra comprende el resarcimiento de los daños morales, y así se infiere del [artículo 1.2 de la LRCSCVM \(LA LEY 1459/2004\)](#) , el cual define como daños y perjuicios determinantes de responsabilidad "[l]os daños y perjuicios causados a las personas, comprensivos de la pérdida sufrida y la ganancia que hayan dejado de obtener, previstos, previsibles o que conocidamente se deriven del hecho generador, incluyendo los daños morales", por lo general, de aplicarse, como es el caso, el sistema de valoración incorporado en la [LRCSCVM \(LA LEY 1459/2004\)](#), la indemnización del daño moral queda comprendida en las cantidades que se conceden para el resarcimiento de los diferentes conceptos susceptibles de indemnización con arreglo al mismo, pues, como afirma la STS de 19 de septiembre de 2011 , su indemnización por separado sólo es posible dentro del sistema en aquellos supuestos en que la ley lo concibe expresamente como un concepto independiente (por ejemplo, en el caso de los daños morales complementarios mencionados en la Tabla IV, cuando una sola secuela exceda de 75 puntos o las concurrente superen los 90 puntos). No existiendo previsión legal para su indemnización por separado, debe estarse a la jurisprudencia fijada a partir de la STS de 25 de marzo de 2010 , que viene afirmando que la regulación del factor de corrección por incapacidad permanente parcial, total o absoluta demuestra que tiene como objeto principal el reparar el daño moral ligado a los impedimentos de cualesquiera ocupaciones o actividades, siempre que merezcan el calificativo de habituales, y que, del mismo modo, también el factor de corrección por perjuicios económicos cubre daños morales, aunque no los cubra únicamente (pues en una proporción razonable puede estar destinado a cubrir perjuicios patrimoniales por disminución de los ingresos de la víctima). "Siendo así, se ha de considerar que tales factores correctores permiten el íntegro resarcimiento de daño moral reclamado [...]"*. Pues bien, esta Sala debe matizar o complementar ahora esa doctrina jurisprudencial en el sentido siguiente: *La utilización de las reglas del Baremo como criterios orientadores, es decir, para cuantificar las indemnizaciones por los perjuicios causados a las personas como consecuencia del daño corporal no ocasionado por un hecho de la circulación (de un vehículo de motor), no excluye la indemnización por separado de los daños morales que no*

sean consecuencia del referido daño corporal; requisito, éste último, que elimina por hipótesis la posibilidad de una doble indemnización por el mismo daño moral" Conforme a dicha doctrina, la aplicación del baremo de tráfico en supuestos de indemnizaciones no derivadas de accidentes de tráfico no excluye la indemnización por separado de los daños morales que no sean consecuencia del referido daño corporal . En nuestro caso, resulta ajustado a derecho conceder indemnización por el daño moral inherente a la situación de agonía, zozobra, ansiedad y estrés que ha padecido la actora, pues es lógico deducir que si la actora consideró por el defecto de información que se le instauraban unos implantes seguros y con escasas complicaciones, y luego sufrió posteriormente padecimientos por su implantación y un peregrinaje de padecimientos por intervenciones por embarazos no deseados y para eliminar o atenuar los efectos del producto defectuoso implantado, ello le generó una situación grave de malestar, estrés y ansiedad. Tal compatibilidad de indemnizaciones para cubrir dicha ansiedad y malestar se encuentra reconocida por nuestra jurisprudencia menor en casos de negligencia médica. Así la SAP de Madrid sección 21 del 19 de junio de 2018 (ROJ: SAP M 10342/2018 - ECLI:ES:APM:2018:10342) indica que " *Resulta pues acertada la decisión de conceder indemnización por el daño moral inherente a «la situación de agonía, zozobra, ansiedad y estrés» -términos empleados con frecuencia, junto a otros similares, para describir el daño moral- que ha sufrido la demandante durante ese peregrinaje de tratamientos que ha acometido desde la propia intervención quirúrgica con el fin de eliminar o atenuar los efectos dela NEURALGIA BILATERAL DEL PUDENDO -cien sesiones de fisioterapia, 21 infiltraciones y medicación en muchos casos agresiva-, cuya evolución no resultaba favorable. Efectivamente, en función de dicho criterio, es compatible la indemnización en cuanto cubra esta situación de ansiedad y malestar.*" Ahora bien, dado que la indemnización por secuelas y lesiones temporales incluyen también los daños morales derivados de los mismas, no se estima oportuno fijar una cantidad tan elevada como la solicitada por la actora para el daño moral por dicha ansiedad o malestar y este juzgador considera más proporcionado fijar la cantidad que se indica en el siguiente apartado.

SÉPTIMO.- Cuantificación económica de los daños A la hora de fijar el quantum económico de los daños, hemos indicado la procedencia de aplicar como criterio orientador el baremo de tráfico en supuestos de responsabilidad civil, como el nuestro, distintos a accidentes de tráfico. A este respecto, debe tenerse en cuenta que, a partir de las SSTs de 17 de abril de 2007, del Pleno de esta Sala (rec. 429/2007 y rec. 430/2007), constituye jurisprudencia reiterada, recogida en las más recientes de 9 de julio de 2008, 10 de julio de 2008, 18 de junio de 2009 y 9 de marzo y 5 de mayo de 2010, que los daños sufridos quedan fijados de acuerdo con el régimen legal vigente en el momento de la producción del hecho que ocasiona ese daño, sin perjuicio de que su valoración económica se haga, a efectos de concretar la indemnización correspondiente, con arreglo a los importes que rigen para el año en que se produzca el alta definitiva o estabilización de las lesiones sufridas por el perjudicado. En este sentido, señala la SAP de Granada sección 4 del 22 de abril de 2020 (ROJ: SAP GR 317/2020 - ECLI:ES:APGR:2020:317) que " *En todo caso, el sistema de valoración que modifica la [Ley 35/2015 \(LA LEY 14543/2015\)](#) no puede aplicarse con carácter retroactivo a siniestros ocurridos con anterioridad a su entrada en vigor (1-1-2016). Lo que parece extensible no solo a los*

siniestros de tráfico, sino por igual razón a los demás en los que aplique con carácter orientativo." Por tal motivo, la demandada Bayer se opone a la aplicación de la [Ley 35/2015 \(LA LEY 14543/2015\)](#) a los daños producidos con anterioridad a enero de 2016, proponiendo la aplicación del baremo correspondiente a la fecha de surgimiento del daño. Sin embargo, lo relevante en nuestro caso es considerar cual es el hecho que produce el daño. El hecho que ocasiona el daño es tener implantados en el cuerpo los productos defectuosos. Es cierto que dicho implante tuvo lugar inicialmente en los años 2014 (izquierdo) y 2015 (derecho) cuando aún no estaba en vigor la [ley 35/2015 \(LA LEY 14543/2015\)](#), pero lo cierto es que mientras dichos productos estaban implantados en el cuerpo de la actora se continuaban produciendo daños a la misma; por eso dado que el hecho causante del daño se termina sólo cuando se produce la extirpación completa de los implantes Essure en el año 2017 y en dicho momento estaba vigente el baremo de tráfico de la [ley 35/2015 \(LA LEY 14543/2015\)](#), la aplicación de dicho baremo de tráfico no se efectúa con carácter retroactivo sino conforme a la misma. Por ello, consideramos oportuno que los daños queden fijados según el régimen legal existente en el momento de la extirpación de los implantes en el año 2017, momento en que cesa el hecho causante del daño y momento en el que la actora tenía ya 40 años de edad. Ahora bien, la valoración económica debe efectuarse conforme a los importes vigentes en el año del alta sanitaria en 2018. Siendo así, podemos fijar el siguiente desglose de indemnizaciones a favor de la actora: A)Indemnizaciones por lesiones temporales: Días de perjuicio personal por pérdida de calidad de vida grave: 5 x 76,39 euros= 381,95 euros -Días de perjuicio personal por calidad de vida moderado: 116 x 52,96 euros= 6.143,36 euros -Días de perjuicio personal básico: 1.368 x 30,56 euros = 41.806,08 euros Perjuicio personal por intervenciones quirúrgicas: 1) Histeroscopia con implantación de dispositivo Essure en trompa izquierda: Grupo II.= 700 euros 2) 2ª Histeroscopia con implantación fallida de dispositivo Essure derecho: Grupo II= 700 euros 3) 3ª Histeroscopia derecha con implantación de Essure derecho: Grupo II = 700 euros 4) Legrado uterino para interrupción de embarazo no deseado:Grupo II = 700 euros 5) Doble salpinguectomía: Grupo V = 1.150 euros 6) Histerectomía total laparoscópica: Grupo V= 1.150 euros 7) Sutura quirúrgica de cúpula vaginal por deshiscencia: Grupo II= 700 euros. B) Indemnizaciones por secuelas: Pérdida de útero antes de la menopausia. Cód. 08002. Pérdida: 40 puntos. Pérdida de ambas trompas de Falopio. Valorada por analogía al Cód. 08005 en su cuarta parte: 10 puntos. Dispareunia. Cód. 08001. Lesiones vulvares o vaginales que dificulten o imposibiliten el coito: 20 puntos. Suman secuelas 70 puntos; no obstante, aplicada la formula balthazar por secuelas concurrentes (art. 98 baremo de tráfico [ley 35/2015 \(LA LEY 14543/2015\)](#))= 57 puntos = 129.275,73 euros C) Indemnización por perjuicio estético ligero: 5 puntos= 4.391,89 euros D) Daño moral por pérdida de calidad de vida: moderado= 20.370,8 euros. E) Daños moral por angustia, zozobra y desasosiego: 18.000 euros. Suman el importe total de la indemnización a favor de la actora la cantidad de 226.169,81 euros. Por todo lo expuesto, debe estimarse parcialmente la demanda en los términos planteados.

OCTAVO.- Intereses El [artículo 20, ordinal 8º, de la Ley de Contrato de Seguro \(LA LEY 1957/1980\)](#) establece: "No habrá lugar a la indemnización por mora del asegurador cuando la falta de satisfacción de

la indemnización o de pago del importe mínimo esté fundada en una causa justificada o que no le fuere imputable". Este interés especial de demora "actúa, y ese parece ser el fin de la norma, como estimulante de la diligencia del asegurador en la reparación de los daños de los que directa y solidariamente debe responder con el asegurado-causante de los mismos (cumpliendo por otra parte con la obligación general establecida en los [arts. 18 \(LA LEY 1957/1980\)](#) y [20 de la Ley del Contrato de Seguro \(LA LEY 1957/1980\)](#), 50/1980, de 8 de octubre) y evitando así reclamaciones judiciales innecesarias que suelen empeorar la situación de los perjudicados" (STC Pleno 5/1993 (LA LEY 2124-TC/1993), f.j. 2; v. et. SSTC 237/1993 (LA LEY 2260-TC/1993) y 259/1993 (LA LEY 2353-TC/1994), aludiendo a una naturaleza compensatoria y no sancionadora del interés especial). Por su parte, para el Tribunal Supremo, "*el propósito del artículo 20 LCS es sancionar la falta de pago de la indemnización por el asegurador que, conocedor del siniestro, haya constatado, o habría podido constatar empleando la debida diligencia, que, en caso de litigio sobre la cuestión, la probabilidad de que los tribunales terminen apreciando culpa del asegurado es claramente más alta que la probabilidad de que acaezca lo contrario. Con carácter general, el propósito del artículo 20 LCS es sancionar la falta de pago de la indemnización, o de ofrecimiento de una indemnización adecuada, a partir del momento en que un ordenado asegurador, teniendo conocimiento del siniestro, la habría satisfecho u ofrecido. Siempre a salvo el derecho del asegurador de que se trate a cuestionar después o seguir cuestionando en juicio su obligación de pago y obtener, en su caso, la restitución de lo indebidamente satisfecho*" (por todas, SSTS 1ª 206/2016, 5.4 (LA LEY 24110/2016); sim. 26/2018, 18.1 y juris. cit.; et. 445/2016, 1.7; 70/2018, 7.2 y 143/2008, 14.3). Como principio, la jurisprudencia tiene declarado: "*Si bien de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 20.8º LCS, la existencia de causa justificada implica la inexistencia de retraso culpable o imputable al asegurador, y le exonera del recargo en que consisten los intereses de demora, en la apreciación de esta causa de exoneración esta Sala ha mantenido una interpretación restrictiva en atención al carácter sancionador que cabe atribuir a la norma al efecto de impedir que se utilice el proceso como excusa para dificultar o retrasar el pago a los perjudicados*" (SSTS 1ª 445/2016, 1.7 (LA LEY 79290/2016) y 26/2018, 18.1 (LA LEY 477/2018) y juris. cit.). "*En atención a esta jurisprudencia, si el retraso viene determinado por la tramitación de un proceso, para que la oposición de la aseguradora se valore como justificada a efectos de no imponerle intereses ha de examinarse la fundamentación de la misma, partiendo de las apreciaciones realizadas por el tribunal de instancia, al cual corresponde la fijación de los hechos probados y de las circunstancias concurrentes de naturaleza fáctica necesarias para integrar los presupuestos de la norma aplicada. [¶] Esta interpretación descarta que la mera existencia de un proceso, el mero hecho de acudir al mismo constituya causa que justifique por sí el retraso, o permita presumir la razonabilidad de la oposición. El proceso no es un óbice para imponer a la aseguradora los intereses a no ser que se aprecie una auténtica necesidad de acudir al litigio para resolver una situación de incertidumbre o duda racional en torno al nacimiento de la obligación misma de indemnizar*" (SSTS 1ª 445/2016, 1.7 (LA LEY 79290/2016); y 26/2018, 18.1 (LA LEY 477/2018) y juris. cit.; et. 686/2017, 19.12 y juris. cit.). "*En aplicación de esta doctrina, la Sala ha valorado como justificada la oposición de la aseguradora que*

aboca al perjudicado o asegurado a un proceso cuando la resolución judicial se torna en imprescindible para despejar las dudas existentes en torno a la realidad del siniestro o su cobertura , en cuanto hechos determinantes del nacimiento de la obligación, si bien la jurisprudencia más reciente es aún más restrictiva y niega que la discusión judicial en torno a la cobertura pueda esgrimirse como causa justificada del incumplimiento de la aseguradora cuando la discusión es consecuencia de una oscuridad de las cláusulas imputable a la propia aseguradora con su confusa redacción" (SSTS 1ª 206/2016, 5.4 (LA LEY 24110/2016) y 73/2017, 8.2 (LA LEY 3497/2017)) o tratándose de "cláusula limitativa de los derechos del asegurado, [que] no cumplía las formalidades exigidas por el artículo 3 de la LCS" contribuyendo la propia aseguradora a crear la incertidumbre (STS 1ª 199/2018, 10.4 (LA LEY 25513/2018)); o cuando la pretendida ausencia de cobertura ha sido excluida por la jurisprudencia ([STS 1ª 383/2013, 24.5 \(LA LEY 53402/2013\)](#)); o si solo se funda en la confianza en las manifestaciones del asegurado (STS 1ª 510/2009, 30.6 (LA LEY 119098/2009)); ni son causa justificada "los ofrecimientos de pago de las aseguradoras condicionados a la renuncia del asegurado a la acción" (STS 1ª 143/2018, 14.3 (LA LEY 12467/2018) y juris. cit.). Diversamente, por ejemplo, es causa justificada la discusión sobre la vigencia de la cobertura al tiempo de ocurrir el accidente (SSTS 1ª 200/2012, 16.3 y 26/2018, 18.1 (LA LEY 477/2018)), o si "el tribunal de instancia abriga dudas sobre si concurre o no el presupuesto fáctico de la cláusula de exclusión de cobertura" (STS 1ª 523/2017, 27.9 (LA LEY 133666/2017)) o la "situación de incertidumbre o duda razonable sobre la forma de suceder los hechos y consiguiente obligación de indemnizar, mientras estuvieron activas las diligencias penales, que desaparece en el momento en que estas concluyen y se declara la responsabilidad penal del conductor" ([STS 1ª 686/2017, 19.12 \(LA LEY 181065/2017\)](#)). En nuestro caso, existía una situación de incertidumbre o duda razonable sobre la forma de suceder los hechos relativos a la información facilitada por el producto al usuario y, por tanto, la consiguiente obligación de indemnizar. Por ello, no procede condenar a las aseguradoras a los intereses del art. 20 LCS. Así en cuanto a los intereses, hay que tener en cuenta que según el [art. 1108 CCivil \(LA LEY 1/1889\)](#), " si la obligación consistiere en el pago de una cantidad de dinero, y el deudor incurriere en mora, la indemnización de daños Y perjuicios, no habiendo pacto en contrario, consistirá en el pago de los intereses convenidos, y a falta de convenio, en el interés legal", añadiendo el art. 1100 del mismo cuerpo legal, que " Incurren en mora los obligados a entregar o a hacer alguna cosa desde que el acreedor les exija judicial o extrajudicialmente el cumplimiento de su obligación". A la vista de ambos preceptos, procede condenar al demandado al pago de los intereses legales desde la presentación de la demanda.

NOVENO.- Costas De conformidad con el [art. 394.2 LEC \(LA LEY 58/2000\)](#), al ser la estimación parcial no procede la imposición de las costas a ninguna de las partes. Vistos los preceptos citados y demás de pertinente y general aplicación,

FALLO

Que estimando parcialmente la demanda interpuesta por el Procurador Sr/Srª ALBERTO CÁNOVAS SEIQUER en nombre y representación de doña Dolores, contra BAYER HISPANIA S.L., HDI GLOBAL SE SUCURSAL

EN ESPAÑA, COMERCIAL MÉDICO QUIRÚRGICA S.A. y AXA SEGUROS GENERALES S.A. debo condenar y condeno a los citados demandados a abonar al actor la cantidad de doscientos veintiséis mil ciento sesenta y nueve euros con ochenta y un céntimos (**226.169,81 euros**), descontando a las aseguradoras las respectivas franquicias fijadas en su pólizas, más los intereses legales desde la presentación de la demanda. No ha lugar a condenar a ninguna de las partes al abono de las costas del presente procedimiento. **MODO DE IMPUGNACIÓN:** Mediante recurso de **APELACIÓN** ante la Iltma.Audiencia Provincial de ALICANTE ([artículo 455 LECn \(LA LEY 58/2000\)](#)). El recurso se interpondrá previa consignación de un depósito de 50,00 € en la cuenta (nº 0177-0000-00-Nº.Proc.:4 dígitos-Año: 2 dígitos) del Banesto, Sucursal de Orihuela (3025), por medio de escrito presentado en este Juzgado en el plazo de **VEINTE DÍAS**, en el que se deberá exponer las alegaciones en que se base la impugnación, además de citar la resolución apelada y los pronunciamientos que impugna.([art. 458 LEC \(LA LEY 58/2000\)](#))

Así por esta mi sentencia, lo pronuncio mando y firmo.

PUBLICACIÓN.- Dada, leída y publicada fue la anterior sentencia por el/la Sr/a. Magistrado Juez que la dictó, estando el/la mismo/a celebrando audiencia pública en el mismo día de la fecha, de lo que yo, el/la Secretario Judicial doy fe, en ORIHUELA , a uno de septiembre de dos mil veintiuno .