

# Responsabilidade patrimonial da Administración xeral do Estado: un estudo da Orde SND/326/2020 do Ministerio de Sanidade, xerada como consecuencia da crise por COVID-19

Responsabilidad patrimonial de la Administración general del Estado: un estudio de la Orden SND/326/2020 del Ministerio de Sanidad, generada como consecuencia de la crisis por COVID-19

Patrimonial liability of the general State Administration: a study of the Order SND/326/2020 of the Ministry of Health, created as a consequence of COVID-19 crisis

59 Regap

regap



COMENTARIOS E CRÓNICAS

GABRIELE VESTRI

Profesor Axudante Doutor de Dereito Administrativo  
Universidade de Cádiz  
Orcid 0000-0002-7959-0458  
gabriele.vestri@uca.es

Recibido: 20/04/2020 | Aceptado: 03/07/2020  
DOI: <https://doi.org/10.36402/regap.v0i59.4312>

**Resumo:** Este estudo pretende analizar a estrutura da responsabilidade patrimonial da Administración estatal como consecuencia da introdución da Orde SND/326/2020 do Ministerio de Sanidade. A orde permite a fabricación de máscaras e batas cirúrxicas durante a permanencia do estado de alarma a persoas físicas e xurídicas que así o soliciten; tamén autoriza a produción de material sanitario a quen non o faga de forma profesional ou cando a súa actividade principal sexa a fabricación doutro tipo de produto. No contexto de excepcionalidade determinado pola pandemia por COVID-19, parécenos interesante analizar os criterios que poderían determinar a responsabilidade da Administración do Estado pola defectuosidade dun produto sanitario cuxa produción é autorizada pola mesma orde.

**Palabras clave:** Ministerio de Sanidade, responsabilidade patrimonial da Administración, estado de alarma, material sanitario, COVID-19.

**Resumen:** Este estudio pretende analizar la estructura de la responsabilidad patrimonial de la Administración estatal como consecuencia de la introducción de la Orden SND/326/2020 del Ministerio de Sanidad. La orden permite la fabricación de mascarillas y batas quirúrgicas durante la permanencia del estado de alarma a personas físicas y jurídicas que así lo soliciten; también autoriza la producción de material sanitario a quien no lo haga de forma profesional o cuando su actividad principal sea la fabricación de otro tipo de producto. En el contexto de excepcionalidad determinado por la pandemia por COVID-19, nos parece interesante analizar los criterios que podrían determinar la responsabilidad de la Administración del Estado por la defectuosidad de un producto sanitario cuya producción es autorizada por la misma orden.

**Palabras clave:** Ministerio de Sanidad, responsabilidad patrimonial de la Administración, estado de alarma, material sanitario, COVID-19.

**Abstract:** This study aims to analyze the structure of the patrimonial responsibility of the State Administration as a consequence of the introduction of Order SND/326/2020 of the Ministry of Health. The order allows the manufacture of masks and surgical gowns by individuals and legal entities that request it during the permanence of the state of emergency. The order authorizes the production of sanitary material for those who do not do it professionally or when their main activity is the manufacture of another type of product. In the context of exceptionality determined by the COVID-19 pandemic, we find interesting to analyze the criteria that could determine the responsibility of the State Administration for the defect of medical device whose production is authorized by the same order.

**Key words:** Ministry of Health, patrimonial liability of the Administration, state of emergency, healthcare material, COVID-19.

**SUMARIO:** 1 A xeito de introdución. 2 Obxecto material da orde. 3 A determinación da responsabilidade extracontractual no ámbito deste estudo. 3.1 Determinación do nexo de causalidade. 4 A concorrencia na causación do dano. 5 Breves reflexións conclusivas.

## 1 A xeito de introdución

O pasado día 14 de marzo de 2020 e así como está establecido no artigo 116.2 da Constitución española e en cumprimento da Lei orgánica 4/1981, do 1 de xuño, dos estados de alarma, excepción e sitio (en diante LOREAES), o Ministerio da Presidencia, Relacións coas Cortes e Memoria Democrática, aprobábase o Real decreto 463/2020, do 14 de marzo, polo que se declaraba o estado de alarma para a xestión da situación de crise sanitaria ocasionada polo COVID-19<sup>1</sup>.

Cómpre destacar que o artigo 4.2 d) do Real decreto 463/2020, do 14 de marzo, recoñece o Ministerio de Sanidade como autoridade competente para o exercicio das funcións que se consideran no mesmo real decreto. Neste contexto, o Ministerio de Sanidade, con data do 6 de abril, aproba a Orde SND/326/2020, «pola que se establecen medidas especiais para o outorgamento de licenzas previas de funcionamento de instalacións e para a posta en funcionamento de determinados produtos sanitarios sen marcación CE con ocasión da crise sanitaria ocasionada polo COVID-19»<sup>2</sup>. Neste sentido, o punto primeiro da orde ocúpase de establecer que: «Constitúe o obxecto desta orde o establecemento de medidas especiais en materia de licenza previa de funcionamento de instalacións e garantías sanitarias requiridas aos produtos sanitarios

<sup>1</sup> BOE n. 67, do 14 de marzo de 2020, pp. 25390 a 25400.

<sup>2</sup> BOE n. 97, do 7 de abril de 2020, pp. 28415 a 28417.

recollidos no anexo, necesarios para a protección da saúde pública na situación de crise sanitaria ocasionada polo COVID-19». O anexo citado recolle dous produtos sanitarios: máscaras e batas cirúrxicas.

Resulta particularmente interesante con relación a este traballo o punto cinco da orde, que en materia de responsabilidade patrimonial establece o seguinte:

«A eventual responsabilidade patrimonial que puidese imputarse por razón da licenza excepcional previa de funcionamento de instalacións, o uso de produtos sen a marcación CE, en aplicación do artigo 15 do Real decreto 1591/2009, do 16 de outubro, ou das garantías sanitarias non exixidas a un produto será asumida pola Administración xeral do Estado, de acordo coas disposicións aplicables da Lei 40/2015, do 1 de outubro, de réxime xurídico do sector público, sempre que o dito produto sanitario lle fose entregado ao Ministerio de Sanidade coa finalidade de atender os afectados pola pandemia ocasionada polo COVID-19 ou axudar ao seu control, sen a obtención de ningún tipo de beneficio empresarial por parte da persoa física ou xurídica autorizada para a súa fabricación e posta en funcionamento ou de calquera outras que interveñan nese proceso. As autorizacións que se expidan en aplicación desta orde invocarán expresamente este artigo e deixarán constancia das circunstancias a que se refire este».

En resumidas contas, o Ministerio de Sanidade autoriza a que a Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios outorgue, logo de solicitude do interesado, unha licenza excepcional ou unha modificación provisional e temporal –durante a vixencia do estado de alarma– dunha licenza preexistente para que unha persoa física ou xurídica poida producir máscaras e batas cirúrxicas. En caso de verificación dun dano producido por defectos no dito material sanitario, a Administración xeral do Estado asumiría a responsabilidade patrimonial. Así mesmo, a Administración xeral do Estado responderá sempre que o produto sanitario fose subministrado ao Ministerio de Sanidade co único propósito de atender os afectados pola pandemia ou axudar ao seu control e sen que o produtor ou quen interveña no proceso de produción obtivese algún tipo de beneficio empresarial<sup>3</sup>.

A orde que é obxecto de estudo é sen dúbida unha resposta a unha situación de absoluta emerxencia, non soamente en España senón en todo o mundo e particularmente en Europa, onde a produción e a exportación do material sanitario necesitaron recorrer a medidas extraordinarias<sup>4</sup>. Evidentemente, a declaración do estado de alarma comporta a adopción de decisións cuxo contido é excepcional e que, neste caso concreto, pode producir consecuencias substancialmente descoñecidas ou pouco predicibles.

Neste sentido, parécenos interesante reflexionar acerca das implicacións que en materia de responsabilidade patrimonial poderían xerarse debido á orde que é obxecto de estudo e que finalmente insta a entender unha *aceptación anticipada* da responsabilidade extracontractual por parte da Administración xeral do Estado.

<sup>3</sup> Cfr. punto segundo e punto quinto da Orde SND/326/2020.

<sup>4</sup> Nun sentido máis amplo, véxase: ARROYO JIMÉNEZ, L. e ELIANTONIO, M., "Masks, gloves, exports licences and composite procedures: Implementing Regulation 2020/402 and the limelight of accountability", *European Journal of Risk Regulation*, Cambridge Coronavirus Collection, 2020, pp.1-8. DOI 10.1017/err.2020.28.

A análise que pretendemos desenvolver debe abordar unha serie de factores previos que definen o alcance desta orde e que deben servir como antecedentes para entender a dinámica xeradora da responsabilidade patrimonial e a súa posible indemnización, que, no ámbito sanitario, pode chegar a ser de gran calado económico. Noutras palabras, interésanos verificar se, unha vez producido o dano, a actual estrutura da responsabilidade extracontractual pode, efectivamente, facer responsable a Administración xeral do Estado ou se, pola contra, a cuestión formulada na orde pode implicar problemas de aplicación práctica.

## 2 Obxecto material da orde

Como dicíamos, o anexo da orde SND/326/2020 identifica os produtos sanitarios que poden fabricarse ao abeiro do seu contido. Trátase de máscaras e batas cirúrxicas. Sen meternos excesivamente en cuestións técnico-sanitarias, si é relevante entender a tipoloxía de produto suxeito a fabricación<sup>5</sup>.

As máscaras cirúrxicas son equipos de protección individual (EPI) e a súa función é protexer as vías respiratorias ante a exposición a contaminantes. Están fabricadas cun material filtrante e constan dun *clip* ou adaptador nasal e dunhas gomas ou cintas de suxeición. Trátase de equipos necesarios para a protección respiratoria do usuario fronte a partículas e aerosois líquidos, tales como po, axentes biolóxicos, citostáticos e outros fármacos perigosos. Están deseñadas para filtrar as partículas emitidas polo usuario durante a respiración, impedindo que estas cheguen ao exterior. O seu deseño impide que os axentes infecciosos presentes no tracto respiratorio do usuario cheguen á outra persoa. É importante destacar que estes tipos de máscaras deben ser usadas só o tempo necesario e ser desbotadas ao cambiar de paciente ou actividade. Deben utilizarse como parte dun protocolo de precaución básico, así como naquelas tarefas que poidan xerar salpicaduras ou nebulizacións de sangue, fluídos corporais, secrecións e excrecións<sup>6</sup>.

Así mesmo, resultan eficaces cando quen a leva manteña unha distancia de polo menos un metro do paciente ou usuario<sup>7</sup>.

A bata cirúrxica ou estéril está feita de tea de algodón, cunha abertura posterior e cintas para atar. Componse dun peto, que é dobre para que a transpiración non traspase o grosor da tea. Cada manga pode rematar en puño para facilitar a superposición das luvas á bata. A bata colabora co mantemento da asepsia e actúa como vestimenta de

<sup>5</sup> Neste ámbito véxase tamén: Regulamento de execución (UE) 2020/402 da Comisión do 14 de marzo de 2020 polo que se supedita a exportación de determinados produtos á presentación dunha licenza de exportación.

<sup>6</sup> Véxase, por exemplo: CASTILLO, P., "Norma europea de mascarillas quirúrgicas (En 14683: 2005), ¿Cuál es su utilidad práctica para enfermería quirúrgica?", *Revista de la Asociación Española de Enfermería Quirúrgica*, n. 20, 2005, pp. 10-15.

<sup>7</sup> Existen diversas definicións, aínda que a gran maioría converxen no que resumimos. Para aprofundar neste tema, consultar: OSAKIDETZA, HOSPITAL UNIVERSITARIO DONOSTIA, UNIDADE BÁSICA DE PREVENCIÓN - SAÚDE LABORAL, *Máscaras*, 2020. Dispoñible en: [https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/hd\\_publicaciones/es\\_hdon/adjuntos/GuiaSL23c.pdf](https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/hd_publicaciones/es_hdon/adjuntos/GuiaSL23c.pdf) (Consultado o 14 de abril de 2020). GOBERNO DA RIOXA, RIOXA SAÚDE, *Protección respiratoria: máscaras quirúrgicas y máscaras de protección*, 2020. Dispoñible en: <https://www.riojasalud.es/rrhh-files/rrhh/proteccion-respiratoria-rev-3175.pdf>. (Consultado o 14 de abril de 2020).

protección corporal para a exposición a secrecións, fluídos, tecidos ou material contaminado. Tratándose dun equipo de protección deseñado para as áreas cirúrxicas, a parte dianteira da bata, cintura cara a arriba ata o nivel dos ombros e das mangas ata os codos, considérase área estéril, por iso a bata debe ser desbotable<sup>8</sup>.

Este breve excursio sobre as características do material sanitario que pode ser fabricado ao abeiro da orde deixa patente o gran volume de produtos que os centros sanitarios, e máis concretamente os centros hospitalarios, necesitan para enfrontarse cada día (e cada hora) á pandemia producida polo COVID-19. Só a título de información, e considerando meras noticias xornalísticas, soamente os hospitais da Comunidade de Madrid (epicentro da pandemia española) necesitan dúascentas mil máscaras diarias<sup>9</sup>.

Por iso, España afronta un desabastecemento xeneralizado destes produtos que levou a optar por unha fabricación que polo menos desde o punto de vista teórico parece ser menos restrinxida.

Agora ben, o material sanitario mencionado require certo coñecemento técnico, por básico que isto poida parecer. Trátase de equipos de protección persoal que evidentemente deben cumprir, como mínimo, coa súa función primordial, que é a de protexer a persoa. Esta protección, principalmente, está garantida polo correcto deseño dos equipos, así como polo uso de materiais específicos que permitan a salvagarda da saúde dos usuarios.

Regap



COMENTARIOS E CRÓNICAS

### 3 A determinación da responsabilidade extracontractual no ámbito deste estudo

Como é sabido, a Administración pública deberá responder patrimonialmente en caso de provocación dun dano que lle sexa directamente imputable como consecuencia da súa acción ou omisión, e/ou da súa actividade normal ou anormal na prestación dos servizos públicos<sup>10</sup>. Tamén a lesión debe responder a determinados requisitos materiais e, particularmente, debe tratarse dun dano antixurídico, efectivo, avaliable e individualizable en relación con persoas ou grupos<sup>11</sup>. Abundante é a xurisprudencia que se pronuncia neste sentido<sup>12</sup>.

A responsabilidade extracontractual atopa, así mesmo, a súa propia localización constitucional. Precisamente, o artigo 106.2 da Constitución española recoñécelles a

<sup>8</sup> Véxase entre outros: AUXILIAR DE ENFERMARÍA, <https://apuntesauxiliarenfermeria.blogspot.com/2010/11/la-bata-quirurgica.html> (Consultado o 15 de abril de 2020), e INFO CIENCIA Y SALUD, <http://infocienciasyalud.blogspot.com/2012/11/uso-de-la-bata-o-mandilon.html> (Consultado o 15 de abril de 2020).

<sup>9</sup> LIBERTAD DIGITAL, <https://www.libertaddigital.com/espana/2020-03-20/hospitales-madrid-mascarillas-coronavirus-1276654330/>, 20 de marzo de 2020 (Consultado o 15 de abril de 2020).

<sup>10</sup> Véxase GARCÍA DE ENTERRÍA, E. e FERNÁNDEZ, T.R., *Curso de Derecho Administrativo II*, 15ª ed., Editorial Aranzadi, Cizur Menor, 2017, pp. 406-414. Neste mesmo sentido pronúnciase o artigo 32.1 da Lei 40/2015, do 1 de outubro, de réxime xurídico do sector público.

<sup>11</sup> Véxase ESTEVE PARDO, J., *Lecciones de Derecho Administrativo*, 7ª ed., Marcial Pons, Madrid, 2017, pp. 296-298. Neste mesmo sentido: GAMERO CASADO, E. e FERNÁNDEZ RAMOS, S., *Manual básico de Derecho Administrativo*, 14ª ed., Tecnos, Madrid, 2017, pp. 716-718. PITA BRONCANO, C.P., "La responsabilidad patrimonial de la administración", *Anuario de la Facultad de Derecho*, n. 24, 2006, pp. 119-126.

<sup>12</sup> Entre outras véxase: SSTs (3ª) 29 de xaneiro, 10 de febreiro, 9 de marzo e 13 de outubro de 1998.

todos os particulares o dereito a ser indemnizados por toda lesión que poidan sufrir en calquera dos seus bens e dereitos como consecuencia do funcionamento dos servizos públicos e máis precisamente en materia de Administración sanitaria<sup>13</sup>.

Nestes termos, a Lei 40/2015, do 1 de outubro, de réxime xurídico do sector público, mantivo a regulación da responsabilidade patrimonial da Administración pública establecendo unha responsabilidade xeral e directa que atopa aplicación cando se cumpran os requisitos que exige a norma e se actúe segundo o procedemento previsto na Lei 39/2015, do 1 de outubro, do procedemento administrativo común das administracións públicas (LPAC)<sup>14</sup>. Ademais, as previsións legais previstas na LPAC non rematan no marco da LPAC, senón que a mesma lei, na disposición derradeira décimo quinta, faculta o Consello de Ministros e os ministros de Presidencia e de Facenda e Administracións Públicas a ditar as disposicións regulamentarias necesarias para o seu desenvolvemento<sup>15</sup>. Claro está, como sinala Gabriel Doménech Pascual, que as normas identifican dous importantes factores:

«O primeiro é que tales normas xerais son enormemente abertas, ambigüas e pouco precisas, o que nesta materia entraña un inconveniente e unha vantaxe. O inconveniente é que non dan unha resposta específica nin clara ás cuestións que presenta unha crise tan insólita como a que estamos a experimentar, pois non foron pensadas para semellantes situacións, problema que se acentúa precisamente polo feito de que esta crise e as medidas adoptadas para facerlle fronte son tan extraordinarias que resulta sumamente complicado atopar na xurisprudencia dos nosos tribunais sentenzas ditadas en casos análogos que proporcionen unha base firme sobre a que poidamos apoiarnos con seguridade. A vantaxe é que a súa textura aberta lles confire unha enorme flexibilidade e permite adaptalas ás excepciónais circunstancias concorrentes»<sup>16</sup>.

Agora ben, no que nos ocupa, parece clara a posición do Ministerio de Sanidade. A Administración xeral do Estado responderá patrimonialmente polas actuacións do fabricante do material sanitario. Indica Moreno Bodes que «A responsabilidade patrimonial da Administración comprende aqueles supostos en que os danos sexan causados directamente polo persoal ao seu servizo<sup>17</sup>». A orde non indica ningún tipo de relación (laboral, por exemplo) entre a Administración estatal e o produtor. Neste sentido, a orde subliña a gratuidade da produción. Cabe entón preguntarse de que

<sup>13</sup> Sobre responsabilidade patrimonial da Administración sanitaria, pode verse, entre outros, MIR PUIGPELAT, O., *La responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria: organización, imputación y causalidad*, Civitas, Madrid, 2000. Sempre do mesmo autor, véxase: "Responsabilidad objetiva vs funcionamiento anormal en la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria", *Revista Española de Derecho Administrativo*, n. 140, 2008, pp. 629-652. Sobre responsabilidade obxectiva da Administración, pode lerse: RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ, I., "La responsabilidad objetiva de la Administración pública y la equidistribución del coste del bien común", *Revista Española de Derecho Administrativo*, n. 195, 2018, pp. 155-192.

<sup>14</sup> Neste sentido, véxase RIVERA FRADE, M.D., "La responsabilidad patrimonial de la administración pública en las Leyes 39/2015 y 40/2015. Aspectos sustantivos", *Revista de Asesoría Jurídica Xeral*, n. 7, 2017, p. 71.

<sup>15</sup> Véxase RIVERA FRADE, M.D., "Responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas cuando actúan a través de sujetos privados. Especial referencia a los contratistas y a los concesionarios", *Revista Galega de Administración Pública (REGAP)*, vol. 1, n. 58, 2019, p. 366 (Dispoñible en: <https://doi.org/10.36402/regap.v1i58.55>).

<sup>16</sup> DOMÉNECH PASCUAL, G., "Responsabilidad patrimonial del estado por la gestión de la crisis del COVID-19", *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho*, n. 86-87 (Exemplar dedicado a: Coronavirus e outros problemas), 2020, pp. 104-105.

<sup>17</sup> MORENO BODES, M., "La responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, especial mención en el ámbito sanitario", *Cadernos de Dereito Actual*, n. 9, 2018, p. 66.

xeito podería configurarse a responsabilidade patrimonial da Administración cando, a pesar da correcta actuación do persoal sanitario, o paciente ou usuario sufra un dano debido ás condicións dos sistemas de protección persoal fabricados no marco da orde ministerial.

A declaración do estado de alarma non deshabilita os criterios clásicos da responsabilidade extracontractual; de feito, a mesma LOREAES, no seu artigo 3.2, establece que: «Os que como consecuencia da aplicación dos actos e disposicións adoptadas durante a vixencia destes estados sufran, de forma directa, ou na súa persoa, dereitos ou bens, danos ou perdas por actos que non lles sexan imputables, terán dereito a ser indemnizados de acordo co disposto nas leis». Neste caso, habería que remitirse á aplicación da Lei 40/2015, do 1 de outubro, de réxime xurídico do sector público<sup>18</sup>.

Nesta mesma orde de ideas, parece interesante sinalar diversas cuestións. En primeiro lugar: o artigo 36.1 da Lei 40/2015, do 1 de outubro, de réxime xurídico do sector público, establece que os danos e perdas deben ter sido causados polas autoridades e o persoal ao servizo da Administración pública correspondente e que entón os particulares lle solicitarán a indemnización á devandita Administración. En segundo lugar: aínda que o estado de alarma aparentemente reduce as competencias autonómicas e locais, estas non se anulan. De feito, o mesmo Real decreto 463/2020, do 14 de marzo, polo que se declara o estado de alarma, fai fincapé nisto. O artigo 4.3 recoñece determinados ministros como autoridades delegadas; non obstante, circunscribe a súa actividade específica de actuación establecendo que as comunidades autónomas e as entidades locais participan na toma de decisións. Máis concreto e contundente é o artigo 6 do real decreto cando declara que as administracións –sen distinción– manteñen «as competencias que lle outorga a lexislación vixente na xestión ordinaria dos seus servizos para adoptar as medidas que estime necesarias no marco das ordes directas da autoridade competente». Noutros termos, no estado de alarma parece reducirse a rixidez competencial, que finalmente deberá ser resolta mediante o principio de prevalencia<sup>19</sup> e que no caso da responsabilidade patrimonial parece admitir certa concorrencia. Así se pronuncia, por exemplo, Santaella Sáez admitindo que: «Neste caso, a asunción de competencias das comunidades autónomas faría que fosen estas as que terían a lexitimación pasiva para soportar esta responsabilidade, aínda que, dada a declaración do estado de alarma por parte do Estado e conseguinte exercicio de funcións derivadas da centralización de medidas neste ámbito, podería facer que tivese tamén responsabilidade, podendo falar, se é o caso, dunha responsabilidade concorrente de conformidade co artigo 33 da Lei 40/2015, do 1 de outubro, de réxime xurídico do sector público»<sup>20</sup>.

<sup>18</sup> Véxase GONZÁLEZ LÓPEZ, J., "Reales Decretos de declaración y prórroga del estado de alarma: naturaleza jurídica, control jurisdiccional y responsabilidad patrimonial", *Gabílex*, n. 2 (extraordinario), 2020, p. 38.

<sup>19</sup> Neste sentido pode verse: VELASCO CABALLERO, F., "Estado de alarma y distribución territorial del poder", *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho*, n. 86-87 (Exemplar dedicado a: Coronavirus e outros problemas), 2020, pp. 80-82. Así mesmo, o autor pronuncíase no mesmo sentido na xornada dixital organizada o 16 de abril de 2020, polo *Regulation and Digital Innovation Research Group* de la Universidad de Valencia titulada: *El Derecho Público ante la crisis del COVID-19: "Derecho constitucional"*.

<sup>20</sup> SANTAELLA SÁEZ, Ó., "La responsabilidad patrimonial de la Administraciones Públicas en la gestión del Coronavirus", *Diario La Ley*, n. 9613, Sección Tribuna, 15 de abril de 2020.

Así que, aínda que a orde que é obxecto desta análise atinxe á responsabilidade patrimonial da Administración xeral do Estado pola fabricación dun produto defectuoso, non podemos descartar que, debido ao desenvolvemento do evento danoso derivado do uso do dito produto, tamén sexa necesario considerar a intervención das administracións autonómicas e locais que finalmente lles distribúen o material sanitario aos usuarios e que poderían verse implicadas na valoración do nexos de causalidade.

Como dixemos, o produto defectuoso asume un importante papel que permite determinar a responsabilidade extracontractual da Administración pública. Desde o punto de vista xurisprudencial e só a título de exemplo –entre outros–, cabe sinalar a Sentenza do Tribunal Supremo 3488/2002, do 15 de maio. Trátase «dun menor de idade que, sometido a unha cirurxía abdominal de apendicite, tras un postoperatorio normal pasa á unidade de enfermaría onde ás vinte e catro horas do mesmo día se lle ve no abdome unha zona como a palma da man de vesículas cheas de pus, por queimadura polo iodo que lle puxeron, con queimadura nas costas por gotas que lle caeron» (FX 2º). O tribunal condena o órgano do Servizo Valenciano de Saúde, adscrito á Consellería de Sanidade da Generalitat Valenciana, a indemnizar a familia do menor, considerando a entidade «como responsable directa do funcionamento que se produciu, que pode considerarse anormal e reprochable, xa que a tintura de iodo tiña unha concentración máis elevada do normal, unida ao factor lumínico calorífico da lámpada de quirófano» (FX 5º). En definitiva, o tribunal admite a defectuosidade do material sanitario, o iodo, presumindo de feito o nexos de causalidade como elemento, neste caso, de produción dun dano desproporcionado.

### 3.1 Determinación do nexos de causalidade

Agora ben, un elemento básico da responsabilidade é demostrar o elemento causal que une unha acción ou omisión coa provocación do dano que, en determinadas ocasións e no ámbito xudicial, dificulta a demostración da conexión causal entre o dano producido e o feito axuizado<sup>21</sup>.

Como sinala Manuel Rebollo Puig, é necesario verificar se, en presenza das debidas precaucións, o dano se tería podido evitar<sup>22</sup>. Esta posición foi avalada por distintas resolucións xudiciais. Por exemplo, o Tribunal Superior de Xustiza de Cataluña, Sec. 4ª, Sentenza n. 1137/2004, do 11 de novembro (Ar. Xur. 2005/6712), establece:

«(...) o exame da relación de causalidade inherente a todo caso de responsabilidade extracontractual, debendo subliñarse: a) Que entre as diversas concepcións conforme as cales a causalidade pode concibirse, se imponen aquelas que explican o dano pola concorrencia obxectiva de factores cuxa inexistencia, en hipótese, tivese evitado aquel. b) Non son admisibles, en consecuencia, outras perspectivas tendentes a asociar o nexos de causalidade co factor eficiente, preponderante, socialmente axeitado

<sup>21</sup> Véxase: MEDINA ALCOZ, L., *La responsabilidad proporcional como solución a la incertidumbre causal*, Editorial Civitas, Madrid, 2019.

<sup>22</sup> Neste sentido, aínda que dunha forma máis precisa, pronunciouse REBOLLO PUIG, M., *Ponencia dictada en el Seminario de Doctorado de la Universidad de Cádiz*, o 7 de novembro de 2019.



ou exclusivo para producir o resultado danoso, posto que –válidas como son noutros terreos– irían neste en contra do carácter obxectivo da responsabilidade patrimonial das administracións públicas».

No caso que nos ocupa, a valoración do nexos de causalidade debería ser investigado no ámbito da produción do dano como consecuencia do mal funcionamento do material sanitario entregado polo particular, que, fabricado sen as debidas garantías, podería producir a responsabilidade da Administración xeral do Estado. Precisamente debido ao respecto necesario de certas condicións técnicas, o nexos de causalidade parece desbordarse do ámbito xurídico ao científico<sup>23</sup>.

Por iso, habería que considerar a responsabilidade administrativa nas relacións de especial suxeición, nas cales os particulares teñen dereito a ser indemnizados polas administracións públicas como consecuencia das lesións que poidan sufrir en calquera dos seus bens ou dereitos cando aqueles exercen as funcións propias do seu cargo, ou, pola contra, ao asumir voluntariamente os riscos inherentes ao servizo público concreto que prestan. Aínda que a xurisprudencia adoita considerar este tipo de responsabilidade supondo unha acción ou omisión do funcionario ou empregado público que representa á Administración, é certo que o Ministerio de Sanidade, mediante a orde, asume voluntariamente os riscos propios dunha posible produción ineficaz<sup>24</sup>.

Claro está que neste contexto deberá predominar o estudo da *lex artis* dos usuarios e/ou dos sanitarios que entregan ou utilizan o material sanitario. Non se trata, polo tanto, de verificar só se as máscaras e as batas cirúrxicas non presentan defectos de fabricación, senón que será tamén necesario comprobar se o material foi utilizado correctamente. No primeiro caso (mal funcionamento), o nexos de causalidade podería producir a responsabilidade patrimonial. No segundo caso, como pode deducirse, o dano sería privado daquel nexos de causalidade que provocaría a responsabilidade total da Administración pública ou que, en todo caso, presentaría as características dunha corresponsabilidade na provocación do dano a través da participación do usuario particular cuxa colaboración podería ser considerada relevante e determinante<sup>25</sup>.

## 4 A concorrencia na causación do dano

Nesta orde de ideas e segundo o que podemos achegar, parece asomarse ao debate a posibilidade de que a orde ministerial xere unha concorrencia entre administracións na causación do dano, así como entre a Administración estatal, protagonista da orde ministerial e a entidade produtora do material sanitario. Isto débese principalmente á dificultade de establecer con seguridade se o dano sufrido polo particular se debe ao incorrecto uso dos equipos de protección individual, ao mal funcionamento dos equipos producidos ou á falta de vixilancia por parte da autoridade competente durante

<sup>23</sup> Véxase GONZÁLEZ PELLICER, J.M., "¿Casualidad o causalidad?", *Revista de Derecho UNED*, n. 16, 2015, pp. 365-382.

<sup>24</sup> En materia de asunción voluntaria dos riscos, véxase: Tribunal Supremo, Sala 3ª, Sec. 6ª, Sentenza do 14 de outubro de 2004 (EDX 152785), Tribunal Supremo, Sala do Contencioso-Administrativo, Sec. 6ª, Sentenza do 19 de abril de 1997, recurso n. 1075/1992.

<sup>25</sup> Neste sentido, véxase: RUIZ DÍAZ, V.E., "Responsabilidad patrimonial: la ruptura del nexos causal. La intervención de la vítima en la produción del daño", *Consultor de los Ayuntamientos y de los Juzgados*, n. 4, abril, 2019, pp. 99-109.

a produción do material. Este escenario podería determinar unha responsabilidade mancomunada, concorrente, unha tipoloxía de responsabilidade que, polo menos entre administracións, está prevista no artigo 33 da Lei 40/2015: «Cando da xestión dimanante de fórmulas conxuntas de actuación entre varias administracións públicas derive responsabilidade nos termos previstos nesta lei, as administracións intervinientes responderán fronte ao particular, en todo caso, de forma solidaria. O instrumento xurídico regulador da actuación conxunta poderá determinar a distribución da responsabilidade entre as diferentes administracións públicas».

Agora ben, entre distintas administracións, o núcleo fundamental da responsabilidade concorrente é a existencia do instrumento regulador; así o establece a norma. Non obstante, a lei non entra no quid das características do convenio regulador. Sen outras indicacións técnico-xurídicas e empregando quizais a lexislación civil como o principal apoio, debemos entender que o estatuto regulador consiste nun documento en que as administracións implicadas pactan distintos aspectos da responsabilidade extracontractual pola que poderían responder. A orde ministerial obxecto deste estudo non parece introducir ningún tipo de detalle que, aínda que sexa de forma axiolóxica, determine que poida considerarse como un instrumento regulador.

Distinto, ao noso xuízo, podería ser o caso da responsabilidade patrimonial concorrente entre a Administración xeral do Estado e quen produce o material sanitario en obxecto. O mero feito de que o Ministerio de Sanidade dite unha orde excluindo certas praxes de profesionalidade que, en condicións normais, serían necesarias parece convertelo en copartícipe na produción do dano se é que finalmente o produtor fabrica un produto que non protexe como é debido. Noutras palabras, é complicado individualizar a responsabilidade. Parece crearse unha espiral na cal a Administración estatal podería culpar o fabricante pola incorrecta construción, así como o produtor inculpar á Administración por permitir a fabricación segundo regras máis laxas. Aquí podería actuar a responsabilidade concorrente dalgunha forma extralimitada debido a que unha das partes sería un particular.

## 5 Breves reflexións conclusivas

Cómpre sinalar que a orde que foi obxecto deste estudo se desenvolve nun estado de excepcionalidade social. A iso debemos sumar o descoñecemento, en todos os sectores, que produce a declaración do estado de alarma. Á marxe da situación de emerxencia, parece que a atribución da responsabilidade patrimonial á Administración xeral do Estado debe buscarse nos instrumentos xurídicos ordinarios.

A estrutura da responsabilidade extracontractual da Administración pública responde ao crecemento das achegas da doutrina e da xurisprudencia administrativa.

Polo exposto neste estudo, a responsabilidade patrimonial prevista na Orde SND/326/2020 parece ser programática, xerando certas dificultades na interpretación da responsabilidade extracontractual administrativa comunmente aceptada.

A declaración previa de asunción da responsabilidade patrimonial xera dúbidas razoables. As administracións públicas (e evidentemente tamén a Administración

xeral do Estado), no ámbito da responsabilidade patrimonial, non deben perder de vista a súa función principal, que é a de actuar polo interese xeral. Como é natural, deben responder patrimonialmente cando causan un dano, pero así mesmo deben protexer a colectividade do exceso de responsabilidade.

Non obstante, no caso de aceptar a visión da orde, aínda así, a imputación da responsabilidade patrimonial á Administración xeral do Estado podería atopar certos límites. As circunstancias que producirían esta responsabilidade deberían enfrontarse principalmente a comprobar cal Administración pública debería responder. As administracións públicas territoriais seguen exercendo as súas competencias malia a declaración do estado de alarma e é no seo delas onde o usuario/paciente podería verse lesionado.

En definitiva, o que nos parece claro é que a Administración xeral do Estado non respondería en solitario polos danos ocasionados, como, en cambio, parece introducir o contido da orde. Estaríamos ante unha responsabilidade patrimonial concorrente atípica que finalmente desembocaría nunha responsabilidade solidaria entre distintos implicados.

Na nosa opinión, a declaración do estado de alarma, que dá orixe á orde que analizamos, non pode ser considerada como un *salvoconduto* que permite calquera actuación nin sequera por parte de quen a decreta. De feito, a mesma Lei orgánica 4/1981 é necesaria para delimitar *que facer* durante unha situación excepcional. A estrutura xurídica dun país, con máis ou menos axustes, debe manterse a pesar dunha determinada situación, por complicada que esta poida resultar.

No caso que nos ocupa, tratándose dunha medida que ten a finalidade de atender os afectados pola pandemia ou axudar no seu control, trátase de extremar as precaucións e non de dar unha resposta económica ao que pode ter só unha resposta xurídica.

## Bibliografía esencial

- ARROYO JIMÉNEZ, L. e ELIANTONIO M., “Masks, gloves, exports licences and composite procedures: Implementing Regulation 2020/402 and the limelight of accountability”, *European Journal of Risk Regulation*, Cambridge Coronavirus Collection, 2020. DOI 10.1017/err.2020.28.
- AUXILIAR DE ENFERMERÍA, <https://apuntesauxiliarenfermeria.blogspot.com/2010/11/la-bata-quirurgica.html> (Consultado o 15 de abril de 2020).
- CASTILLO, P., “Norma europea de mascarillas quirúrgicas (En 14683: 2005), ¿Cuál es su utilidad práctica para enfermería quirúrgica?”, *Revista de la Asociación Española de Enfermería Quirúrgica*, n. 20, 2005.
- DOMÉNECH PASCUAL, G., “Responsabilidad patrimonial del estado por la gestión de la crisis del COVID-19”, *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho*, n. 86-87 (Exemplar dedicado a: Coronavirus e outros problemas), 2020.
- ESCALERA IZQUIERDO, G., *Marcado CE: un elemento de integración para la empresa globalizada*, Luna Publicaciones, Madrid, 2001.

Regap



COMENTARIOS E CRÓNICAS

- ESTEVE PARDO, J., *Lecciones de Derecho Administrativo*, 7ª ed., Marcial Pons, Madrid, 2017.
- GAMERO CASADO, E. e FERNÁNDEZ RAMOS, S., *Manual básico de Derecho Administrativo*, 14ª ed., Tecnos, Madrid, 2017.
- GARCÍA DE ENTERRÍA, E. e FERNÁNDEZ, T.R., *Curso de Derecho Administrativo II*, 15ª ed., Editorial Aranzadi, Cizur Menor, 2017.
- GOBIERNO DE LA RIOJA, RIOJA SALUD, *Protección respiratoria: mascarillas quirúrgicas y mascarillas de protección*, 2020. Disponible en: <https://www.riojasalud.es/rrhh-files/rrhh/proteccion-respiratoria-rev-3175.pdf> (Consultado o 14 de abril de 2020).
- GONZÁLEZ LÓPEZ, J., “Reales Decretos de declaración y prórroga del estado de alarma: naturaleza jurídica, control jurisdiccional y responsabilidad patrimonial”, *Gabilex*, n. 2 (extraordinario), 2020.
- GONZÁLEZ PELLICER, J.M., “¿Casualidad o causalidad?”, *Revista de Derecho UNED*, n. 16, 2015.
- INFO CIENCIA Y SALUD, <http://infocienciasyalud.blogspot.com/2012/11/uso-de-la-bata-o-mandilon.html> (Consultado o 15 de abril de 2020).
- LIBERTAD DIGITAL, <https://www.libertaddigital.com/espana/2020-03-20/hospitales-madrid-mascarillas-coronavirus-1276654330/>, 20 de marzo de 2020 (Consultado o 15 de abril de 2020).
- MEDINA ALCOZ, L., *La responsabilidad proporcional como solución a la incertidumbre causal*, Editorial Civitas, Madrid, 2019.
- MIR PUIGPELAT, O., *La responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria: organización, imputación y causalidad*, Civitas, Madrid, 2000.
- MIR PUIGPELAT, O., “Responsabilidad objetiva vs. funcionamiento anormal en la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, n. 140, 2008.
- MOLINA MIRANDA, A. e JUBERÍAS SÁNCHEZ, A., “Concepto de producto sanitario y su inclusión entre los productos de consumo”, Juberías Sánchez, A. (coord.), *Medicamentos, productos sanitarios y protección del consumidor*, Editorial Reus, Madrid, 2018.
- MORENO BODES, M., “La responsabilidad patrimonial de la Administración Pública, especial mención en el ámbito sanitario”, *Cadernos de Dereito Actual*, n. 9, 2018.
- OSAKIDETZA, HOSPITAL UNIVERSITARIO DONOSTIA, UNIDAD BÁSICA DE PREVENCIÓN-SALUD LABORAL, *Mascarillas*, 2020. Disponible en: [https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/hd\\_publicaciones/es\\_hdon/adjuntos/GuiaSL23c.pdf](https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/hd_publicaciones/es_hdon/adjuntos/GuiaSL23c.pdf) (Consultado o 14 de abril de 2020).
- PITA BRONCANO, C.P., “La responsabilidad patrimonial de la administración”, *Anuario de la Facultad de Derecho*, n. 24, 2006.
- REBOLLO PUIG, M., *Ponencia dictada en el Seminario de Doctorado de la Universidad de Cádiz*, o 7 de novembro de 2019.

- RIVERA FRADE, M.D., “La responsabilidad patrimonial de la administración pública en las Leyes 39/2015 y 40/2015. Aspectos sustantivos”, *Revista de Asesoría Xurídica Xeral*, n. 7, 2017.
- RIVERA FRADE, M.D., “Responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas cuando actúan a través de sujetos privados. Especial referencia a los contratistas y a los concesionarios”, *Revista Galega de Administración Pública (REGAP)*, vol. 1, n. 58, 2019 (<https://doi.org/10.36402/regap.v1i58.55>).
- RODRÍGUEZ FERNÁNDEZ, I., “La responsabilidad objetiva de la Administración pública y la equidistribución del coste del bien común”, *Revista Española de Derecho Administrativo*, n. 195, 2018.
- RUIZ DÍAZ, V.E., “Responsabilidad patrimonial: la ruptura del nexo causal. La intervención de la víctima en la producción del daño”, *Consultor de los Ayuntamientos y de los Juzgados*, n. 4, abril, 2019.
- SANTAELLA SÁEZ, Ó., “La responsabilidad patrimonial de la Administraciones Públicas en la gestión del Coronavirus”, *Diario La Ley*, n. 9613, Sección Tribuna, 15 de abril de 2020.
- VELASCO CABALLERO, F., “Estado de alarma y distribución territorial del poder”, *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho*, n. 86-87 (Exemplar dedicado a: Coronavirus e outros problemas), 2020.
- VELASCO CABALLERO, F., *El Derecho Público ante la crisis del COVID-19: “Derecho constitucional”*, Jornada digital organizada por el *Regulation and Digital Innovation Research Group* de la Universidad de Valencia, o 16 de abril de 2020.

regap



COMENTARIOS E CRÓNICAS

