

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

GABRIELE VESTRI

Profesor Ayudante Doctor de Derecho Administrativo  
Universidad 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 modo de introducción. 2 Objeto material de la orden. 3 La determinación de la responsabilidad extracontractual en el ámbito del presente estudio. 3.1 Determinación del nexo de causalidad. 4 La concurrencia en la causación del daño. 5 Breves reflexiones conclusivas.

## 1 A modo de introducción

El pasado día 14 de marzo de 2020 y así como está establecido en el artículo 116.2 de la Constitución española y en cumplimiento de la Ley orgánica 4/1981, de 1 de junio, de los estados de alarma, excepción y sitio (en adelante LOREAES), el Ministerio de la Presidencia, Relaciones con las Cortes y Memoria Democrática, se aprobaba el Real decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declaraba el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19<sup>1</sup>.

Es necesario destacar que el artículo 4.2d) del Real decreto 463/2020, de 14 de marzo, reconoce al Ministerio de Sanidad como autoridad competente para el ejercicio de las funciones que se contemplan en el mismo real decreto. En este contexto, el Ministerio de Sanidad, con fecha de 6 de abril, aprueba la Orden SND/326/2020, «por la que se establecen medidas especiales para el otorgamiento de licencias previas de funcionamiento de instalaciones y para la puesta en funcionamiento de determinados productos sanitarios sin marcado CE con ocasión de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19»<sup>2</sup>. En este sentido, el punto primero de la orden se ocupa de establecer que: «Constituye el objeto de la presente orden el establecimiento de medidas especiales en materia de licencia previa de funcionamiento de instalaciones y garantías

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

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

sanitarias requeridas a los productos sanitarios recogidos en el anexo, necesarios para la protección de la salud pública en la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19». El anexo citado recoge dos productos sanitarios: mascarillas y batas quirúrgicas.

Resulta particularmente interesante con relación a este trabajo el punto cinco de la orden, que en materia de responsabilidad patrimonial establece lo siguiente:

«La eventual responsabilidad patrimonial que pudiera imputarse por razón de la licencia excepcional previa de funcionamiento de instalaciones, el uso de productos sin el marcado CE, en aplicación del artículo 15 del Real decreto 1591/2009, de 16 de octubre, o de las garantías sanitarias no exigidas a un producto será asumida por la Administración general del Estado, de acuerdo con las disposiciones aplicables de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público, siempre que dicho producto sanitario haya sido entregado al Ministerio de Sanidad con la finalidad de atender a los afectados por la pandemia ocasionada por el COVID-19 o ayudar a su control, sin la obtención de ningún tipo de beneficio empresarial por parte de la persona física o jurídica autorizada para su fabricación y puesta en funcionamiento o de cualesquiera otras que intervengan en dicho proceso. Las autorizaciones que se expidan en aplicación de la presente orden invocarán expresamente este artículo y dejarán constancia de las circunstancias a que se refiere el mismo».

En resumidas cuentas, el Ministerio de Sanidad autoriza a que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios otorgue, previa solicitud del interesado, una licencia excepcional o una modificación provisional y temporal –durante la vigencia del estado de alarma– de una licencia preexistente para que una persona física o jurídica pueda producir mascarillas y batas quirúrgicas. En caso de verificación de un daño producido por defectos en dicho material sanitario, la Administración general del Estado asumiría la responsabilidad patrimonial. Asimismo, la Administración general del Estado responderá siempre que el producto sanitario haya sido suministrado al Ministerio de Sanidad con el único propósito de atender a los afectados por la pandemia o ayudar a su control y sin que el productor o quien intervenga en el proceso de producción haya obtenido algún tipo de beneficio empresarial<sup>3</sup>.

La orden que es objeto de estudio es sin duda una respuesta a una situación de absoluta emergencia, no solamente en España sino en todo el mundo y particularmente en Europa, en donde la producción y la exportación del material sanitario han necesitado recurrir a medidas extraordinarias<sup>4</sup>. Evidentemente, la declaración del estado de alarma comporta la adopción de decisiones cuyo contenido es excepcional y que, en este caso concreto, puede producir consecuencias sustancialmente desconocidas o poco predecibles.

En este sentido, nos parece interesante reflexionar acerca de las implicaciones que en materia de responsabilidad patrimonial podrían generarse debido a la orden que

<sup>3</sup> Cfr. punto segundo y punto quinto de la Orden SND/326/2020.

<sup>4</sup> En un sentido más amplio, véase: ARROYO JIMÉNEZ, L. y 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.

es objeto de estudio y que finalmente insta a entender una *aceptación anticipada* de la responsabilidad extracontractual por parte de la Administración general del Estado.

El análisis que pretendemos desarrollar debe abordar una serie de factores previos que definen el alcance de esta orden y que deben servir como antecedentes para entender la dinámica generadora de la responsabilidad patrimonial y su posible indemnización, que, en el ámbito sanitario, puede llegar a ser de gran calado económico. En otras palabras, nos interesa verificar si, una vez producido el daño, la actual estructura de la responsabilidad extracontractual puede, efectivamente, hacer responsable a la Administración general del Estado o si, por el contrario, la cuestión planteada en la orden puede acarrear problemas de aplicación práctica.

## 2 Objeto material de la orden

Como decíamos, el anexo de la orden SND/326/2020 identifica los productos sanitarios que pueden fabricarse al amparo de su contenido. Se trata de mascarillas y batas quirúrgicas. Sin adentrarnos excesivamente en cuestiones técnico-sanitarias, sí es relevante entender la tipología de producto sujeto a fabricación<sup>5</sup>.

Las mascarillas quirúrgicas son equipos de protección individual (EPI) y su función es proteger las vías respiratorias ante la exposición a contaminantes. Están fabricadas con un material filtrante y constan de un *clip* o adaptador nasal y de unas gomas o cintas de sujeción. Se trata de equipos necesarios para la protección respiratoria del usuario frente a partículas y aerosoles líquidos, tales como polvo, agentes biológicos, citostáticos y otros fármacos peligrosos. Están diseñadas para filtrar las partículas emitidas por el usuario durante la respiración, impidiendo que estas lleguen al exterior. Su diseño impide que los agentes infecciosos presentes en el tracto respiratorio del usuario lleguen a la otra persona. Es importante destacar que estos tipos de mascarillas deben ser usadas solo el tiempo necesario y ser desechadas al cambiar de paciente o actividad. Deben utilizarse como parte de un protocolo de precaución básico, así como en aquellas tareas que puedan generar salpicaduras o nebulizaciones de sangre, fluidos corporales, secreciones y excreciones<sup>6</sup>.

Asimismo, resultan eficaces cuando quien la lleva mantenga una distancia de al menos un metro del paciente o usuario<sup>7</sup>.

La bata quirúrgica o estéril está hecha de tela de algodón, con una abertura posterior y cintas para anudarse. Se compone de un peto o pechera, que es doble para que la traspasación no traspase el grosor de la tela. Cada manga puede terminar en

<sup>5</sup> En este ámbito véase también: Reglamento de ejecución (UE) 2020/402 de la Comisión de 14 de marzo de 2020 por el que se supedita la exportación de determinados productos a la presentación de una licencia de exportación.

<sup>6</sup> Véase, por ejemplo: 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 definiciones, aunque la gran mayoría convergen en lo que hemos resumido. Para profundizar en este tema, consultar: 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 el 14 de abril de 2020). 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 el 14 de abril de 2020).

puño para facilitar la superposición de los guantes a la bata. La bata colabora con el mantenimiento de la asepsia y actúa como vestimenta de protección corporal para la exposición a secreciones, fluidos, tejidos o material contaminado. Tratándose de un equipo de protección diseñado para las áreas quirúrgicas, la parte delantera de la bata, cintura hacia arriba hasta el nivel de los hombros y de las mangas hasta los codos, se considera área estéril, por eso la bata debe ser desechable<sup>8</sup>.

Este breve excursio sobre las características del material sanitario que puede ser fabricado al amparo de la orden deja patente el gran volumen de productos que los centros sanitarios, y más concretamente los centros hospitalarios, necesitan para enfrentarse cada día (y cada hora) a la pandemia producida por el COVID-19. Solo a título de información, y considerando meras noticias periodísticas, solamente los hospitales de la Comunidad de Madrid (epicentro de la pandemia española) necesitan doscientas mil mascarillas diarias<sup>9</sup>.

Por eso, España afronta un desabastecimiento generalizado de estos productos que ha llevado a optar por una fabricación que por lo menos desde el punto de vista teórico parece ser menos restringida.

Ahora bien, el material sanitario mencionado requiere cierto conocimiento técnico, por básico que esto pueda parecer. Se trata de equipos de protección personal que evidentemente deben cumplir, como mínimo, con su función primordial, que es la de proteger a la persona. Esta protección, principalmente, está garantizada por el correcto diseño de los equipos, así como por el uso de materiales específicos que permitan la salvaguardia de la salud de los usuarios.

### 3 La determinación de la responsabilidad extracontractual en el ámbito del presente estudio

Como es sabido, la Administración pública deberá responder patrimonialmente en caso de provocación de un daño que le sea directamente imputable como consecuencia de su acción u omisión, y/o de su actividad normal o anormal en la prestación de los servicios públicos<sup>10</sup>. También la lesión debe responder a determinados requisitos materiales y, particularmente, debe tratarse de un daño antijurídico, efectivo, evaluable e individualizable en relación con personas o grupos<sup>11</sup>. Abundante es la jurisprudencia que se pronuncia en este sentido<sup>12</sup>.

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

<sup>10</sup> Véase GARCÍA DE ENTERRÍA, E. y FERNÁNDEZ, T.R., *Curso de Derecho Administrativo II*, 15ª ed., Editorial Aranzadi, Cizur Menor, 2017, pp. 406-414. En este mismo sentido se pronuncia el artículo 32.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público.

<sup>11</sup> Véase ESTEVE PARDO, J., *Lecciones de Derecho Administrativo*, 7ª ed., Marcial Pons, Madrid, 2017, pp. 296-298. En este mismo sentido: GAMERO CASADO, E. y 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 otras véase: SSTS (3ª) 29 de enero, 10 de febrero, 9 de marzo y 13 de octubre de 1998.

La responsabilidad extracontractual encuentra, asimismo, su propia ubicación constitucional. Precisamente, el artículo 106.2 de la Constitución española reconoce a todos los particulares el derecho a ser indemnizados por toda lesión que puedan sufrir en cualquiera de sus bienes y derechos como consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos y más precisamente en materia de Administración sanitaria<sup>13</sup>.

En estos términos, la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público, ha mantenido la regulación de la responsabilidad patrimonial de la Administración pública estableciendo una responsabilidad general y directa que encuentra aplicación cuando se cumplan los requisitos que exige la norma y se actúe según el procedimiento previsto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del procedimiento administrativo común de las administraciones públicas (LPAC)<sup>14</sup>. Además, las previsiones legales previstas en la LPAC no terminan en el marco de la LPAC, sino que la misma ley, en la disposición final decimoquinta, faculta al Consejo de Ministros y a los ministros de Presidencia y de Hacienda y Administraciones Públicas a dictar las disposiciones reglamentarias necesarias para su desarrollo<sup>15</sup>. Claro está, como señala Gabriel Doménech Pascual, que las normas identifican dos importantes factores:

«El primero es que tales normas generales son enormemente abiertas, ambiguas y poco precisas, lo que en la presente materia entraña un inconveniente y una ventaja. El inconveniente es que no dan una respuesta específica ni clara a las cuestiones que plantea una crisis tan insólita como la que estamos experimentando, pues no han sido pensadas para semejantes situaciones, problema que se acentúa precisamente por el hecho de que esta crisis y las medidas adoptadas para hacerle frente son tan extraordinarias que resulta sumamente complicado encontrar en la jurisprudencia de nuestros tribunales sentencias dictadas en casos análogos que proporcionen una base firme sobre la que podamos apoyarnos con seguridad. La ventaja es que su textura abierta les confiere una enorme flexibilidad y permite adaptarlas a las excepcionales circunstancias concurrentes»<sup>16</sup>.

Ahora bien, en lo que nos ocupa, parece clara la posición del Ministerio de Sanidad. La Administración general del Estado responderá patrimonialmente por las actuaciones del fabricante del material sanitario. Indica Moreno Bodes que «La responsabilidad patrimonial de la Administración comprende aquellos supuestos en los que

<sup>13</sup> Sobre responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria, puede verse, entre otros, MIR PUIGPELAT, O., *La responsabilidad patrimonial de la administración sanitaria: organización, imputación y causalidad*, Civitas, Madrid, 2000. Siempre del mismo autor, véase: "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 responsabilidad objetiva de la Administración, puede leerse: 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> En este sentido, véase 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> Véase 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 (Disponible 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 (Ejemplar dedicado a: Coronavirus y otros problemas), 2020, pp. 104-105.

los daños sean causados directamente por el personal a su servicio<sup>17</sup>». La orden no indica ningún tipo de relación (laboral, por ejemplo) entre la Administración estatal y el productor. En este sentido, la orden subraya la gratuidad de la producción. Cabe entonces preguntarse de qué manera podría configurarse la responsabilidad patrimonial de la Administración cuando, a pesar de la correcta actuación del personal sanitario, el paciente o usuario sufra un daño debido a las condiciones de los sistemas de protección personal fabricados en el marco de la orden ministerial.

La declaración del estado de alarma no deshabilita los criterios clásicos de la responsabilidad extracontractual; de hecho, la misma LOREAES, en su artículo 3.2, establece que: «Quienes como consecuencia de la aplicación de los actos y disposiciones adoptadas durante la vigencia de estos estados sufran, de forma directa, o en su persona, derechos o bienes, daños o perjuicios por actos que no les sean imputables, tendrán derecho a ser indemnizados de acuerdo con lo dispuesto en las leyes». En este caso, habría que remitirse a la aplicación de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público<sup>18</sup>.

En este mismo orden de ideas, parece interesante señalar diversas cuestiones. En primer lugar: el artículo 36.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, del régimen jurídico del sector público, establece que los daños y perjuicios deben haber sido causados por las autoridades y el personal al servicio de la Administración pública correspondiente y que entonces los particulares solicitarán la indemnización a dicha Administración. En segundo lugar: aunque el estado de alarma aparentemente reduce las competencias autonómicas y locales, estas no se anulan. De hecho, el mismo Real decreto 463/2020, de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma, hace hincapié en esto. El artículo 4.3 reconoce a determinados ministros como autoridades delegadas; sin embargo, circunscribe su actividad específica de actuación estableciendo que las comunidades autónomas y las entidades locales participan en la toma de decisiones. Más concreto y contundente es el artículo 6 del real decreto cuando declara que las administraciones –sin distinción– mantienen «las competencias que le otorga la legislación vigente en la gestión ordinaria de sus servicios para adoptar las medidas que estime necesarias en el marco de las órdenes directas de la autoridad competente». En otros términos, en el estado de alarma parece reducirse la rigidez competencial, que finalmente deberá ser resuelta mediante el principio de prevalencia<sup>19</sup> y que en el caso de la responsabilidad patrimonial parece admitir una cierta concurrencia. Así se pronuncia, por ejemplo, Santaella Sáez admitiendo que: «En este caso, la asunción de competencias de las comunidades autónomas haría que fueran estas las que ostentarían la legitimación pasiva para soportar esta responsabilidad, si bien, dada

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

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

<sup>19</sup> En este sentido puede verse: VELASCO CABALLERO, F., "Estado de alarma y distribución territorial del poder", *El Cronista del Estado Social y Democrático de Derecho*, n. 86-87 (Ejemplar dedicado a: Coronavirus y otros problemas), 2020, pp. 80-82. Asimismo, el autor se ha pronunciado en el mismo sentido en la jornada digital organizada el 16 de abril de 2020, por el *Regulation and Digital Innovation Research Group* de la Universidad de Valencia titulada: *El Derecho Público ante la crisis del COVID-19: "Derecho constitucional"*.

la declaración del estado de alarma por parte del Estado y consiguiente ejercicio de funciones derivadas de la centralización de medidas en este ámbito, podría hacer que ostentara también responsabilidad, pudiendo hablar, en su caso, de una responsabilidad concurrente de conformidad con el artículo 33 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de régimen jurídico del sector público»<sup>20</sup>.

Así que, aunque la orden que es objeto de este análisis atañe a la responsabilidad patrimonial de la Administración general del Estado por la fabricación de un producto defectuoso, no podemos descartar que, debido al desarrollo del evento dañoso derivado del uso de dicho producto, también sea necesario considerar la intervención de las administraciones autonómicas y locales que finalmente distribuyen el material sanitario a los usuarios y que podrían verse involucradas en la valoración del nexo de causalidad.

Como hemos dicho, el producto defectuoso asume un importante papel que permite determinar la responsabilidad extracontractual de la Administración pública. Desde el punto de vista jurisprudencial y solo a título de ejemplo –entre otros–, cabe señalar la Sentencia del Tribunal Supremo 3488/2002, de 15 de mayo. Se trata de «un menor de edad que, sometido a una cirugía abdominal de apendicitis, tras un postoperatorio normal pasa a la unidad de enfermería donde a las veinticuatro horas del mismo día se le ve en el abdomen una zona como la palma de la mano de vesículas llenas de pus, por quemadura por el yodo que le han puesto, con quemadura en la espalda por gotas que le han caído» (FJ 2º). El tribunal condena al órgano del Servicio Valenciano de Salud, adscrito a la Consellería de Sanidad de la Generalitat Valenciana, a indemnizar a la familia del menor, considerando a la entidad «como responsable directa del funcionamiento que se produjo, que puede considerarse anormal y reprochable, en cuanto que la tintura de yodo tenía una concentración más elevada de lo normal, unida al factor lumínico calorífico de la lámpara de quirófano» (FJ 5º). En definitiva, el tribunal admite la defectuosidad del material sanitario, el yodo, presumiendo de hecho el nexo de causalidad como elemento, en este caso, de producción de un daño desproporcionado.

### 3.1 Determinación del nexo de causalidad

Ahora bien, un elemento básico de la responsabilidad es demostrar el elemento causal que une una acción u omisión con la provocación del daño que, en determinadas ocasiones y en el ámbito judicial, dificulta la demostración de la conexión causal entre el daño producido y el hecho enjuiciado<sup>21</sup>.

Como señala Manuel Rebollo Puig, es necesario verificar si, en presencia de las debidas precauciones, el daño se hubiese podido evitar<sup>22</sup>. Esta posición ha sido avalada

<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.

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

<sup>22</sup> En este sentido, aunque de una forma más precisa, se pronunció REBOLLO PUIG, M., *Ponencia dictada en el Seminario de Doctorado de la Universidad de Cádiz*, el 7 de noviembre de 2019.



por distintas resoluciones judiciales. Por ejemplo, el Tribunal Superior de Justicia de Cataluña, Sec. 4ª, Sentencia n. 1137/2004, de 11 de noviembre (Ar. Jur. 2005/6712), establece:

«(...) el examen de la relación de causalidad inherente a todo caso de responsabilidad extracontractual, debiendo subrayarse: a) Que entre las diversas concepciones con arreglo a las cuales la causalidad puede concebirse, se imponen aquellas que explican el daño por la concurrencia objetiva de factores cuya inexistencia, en hipótesis, hubiera evitado aquel. b) No son admisibles, en consecuencia, otras perspectivas tendentes a asociar el nexo de causalidad con el factor eficiente, preponderante, socialmente adecuado o exclusivo para producir el resultado dañoso, puesto que –válidas como son en otros terrenos– irían en este en contra del carácter objetivo de la responsabilidad patrimonial de las administraciones públicas».

En el caso que nos ocupa, la valoración del nexo de causalidad debería ser investigado en el ámbito de la producción del daño como consecuencia del mal funcionamiento del material sanitario entregado por el particular, que, fabricado sin las debidas garantías, podría producir la responsabilidad de la Administración general del Estado. Precisamente debido al respeto necesario de ciertas condiciones técnicas, el nexo de causalidad parece desbordarse del ámbito jurídico al científico<sup>23</sup>.

Por eso, habría que considerar la responsabilidad administrativa en las relaciones de especial sujeción, en las que los particulares tienen derecho a ser indemnizados por las administraciones públicas como consecuencia de las lesiones que puedan sufrir en cualquiera de sus bienes o derechos cuando aquellos ejercen las funciones propias de su cargo, o, por el contrario, al asumir voluntariamente los riesgos inherentes al servicio público concreto que prestan. Aunque la jurisprudencia suele considerar este tipo de responsabilidad suponiendo una acción u omisión del funcionario o empleado público que representa a la Administración, es cierto que el Ministerio de Sanidad, mediante la orden, asume voluntariamente los riesgos propios de una posible producción ineficaz<sup>24</sup>.

Claro está que en este contexto deberá predominar el estudio de la *lex artis* de los usuarios y/o de los sanitarios que entregan o utilizan el material sanitario. No se trata, por lo tanto, de verificar solo si las mascarillas y las batas quirúrgicas no presentan desperfectos de fabricación, sino que será también necesario comprobar si el material ha sido utilizado correctamente. En el primer caso (mal funcionamiento), el nexo de causalidad podría producir la responsabilidad patrimonial. En el segundo caso, como puede deducirse, el daño sería privado de aquel nexo de causalidad que provocaría la responsabilidad total de la Administración pública o que, en todo caso, presentaría las características de una corresponsabilidad en la provocación del daño a través

<sup>23</sup> Véase 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 de los riesgos, véase: Tribunal Supremo, Sala 3ª, sec. 6ª, Sentencia de 14 de octubre de 2004 (EDJ 152785), Tribunal Supremo, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sec. 6ª, Sentencia de 19 de abril de 1997, recurso n. 1075/1992.

de la participación del usuario particular cuya colaboración podría ser considerada relevante y determinante<sup>25</sup>.

## 4 La concurrencia en la causación del daño

En este orden de ideas y según lo que hemos podido aportar, parece asomarse al debate la posibilidad de que la orden ministerial genere una concurrencia entre administraciones en la causación del daño, así como entre la Administración estatal, protagonista de la orden ministerial y la entidad productora del material sanitario. Esto se debe principalmente a la dificultad de establecer con seguridad si el daño sufrido por el particular se debe al incorrecto uso de los equipos de protección individual, al mal funcionamiento de los equipos producidos o a la falta de vigilancia por parte de la autoridad competente durante la producción del material. Este escenario podría determinar una responsabilidad mancomunada, concurrente, una tipología de responsabilidad que, por lo menos entre administraciones, está prevista en el artículo 33 de la Ley 40/2015: «Cuando de la gestión dimanante de fórmulas conjuntas de actuación entre varias administraciones públicas se derive responsabilidad en los términos previstos en la presente ley, las administraciones intervinientes responderán frente al particular, en todo caso, de forma solidaria. El instrumento jurídico regulador de la actuación conjunta podrá determinar la distribución de la responsabilidad entre las diferentes administraciones públicas».

Ahora bien, entre distintas administraciones, el núcleo fundamental de la responsabilidad concurrente es la existencia del instrumento regulador; así lo establece la norma. Sin embargo, la ley no entra en el quid de las características del convenio regulador. Sin otras indicaciones técnico-jurídicas y empleando quizá la legislación civil como el principal apoyo, debemos entender que el estatuto regulador consiste en un documento en el que las administraciones implicadas pactan distintos aspectos de la responsabilidad extracontractual por la que podrían responder. La orden ministerial objeto de este estudio no parece introducir ningún tipo de detalle que, aunque sea de forma axiológica, determine que pueda considerarse como un instrumento regulador.

Distinto, a nuestro juicio, podría ser el caso de la responsabilidad patrimonial concurrente entre la Administración general del Estado y quien produce el material sanitario en objeto. El mero hecho de que el Ministerio de Sanidad dicte una orden excluyendo ciertas praxis de profesionalidad que, en condiciones normales, serían necesarias parece convertirlo en copartícipe en la producción del daño si es que finalmente el productor fabrica un producto que no protege como es debido. En otras palabras, es complicado individualizar la responsabilidad. Parece crearse una espiral en la que la Administración estatal podría culpar al fabricante por la incorrecta construcción, así como el productor inculpar a la Administración por permitir la fabricación según reglas más laxas. Aquí podría actuar la responsabilidad concurrente de alguna forma extralimitada debido a que una de las partes sería un particular.

<sup>25</sup> En este sentido, véase: 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, pp. 99-109.

## 5 Breves reflexiones conclusivas

Es necesario señalar que la orden que ha sido objeto de este estudio se desarrolla en un estado de excepcionalidad social. A eso debemos sumar el desconocimiento, en todos los sectores, que produce la declaración del estado de alarma. Al margen de la situación de emergencia, parece que la atribución de la responsabilidad patrimonial a la Administración general del Estado debe buscarse en los instrumentos jurídicos ordinarios.

La estructura de la responsabilidad extracontractual de la Administración pública responde al crecimiento de las aportaciones de la doctrina y de la jurisprudencia administrativa.

Por lo expuesto en este estudio, la responsabilidad patrimonial prevista en la Orden SND/326/2020 parece ser programática, generando ciertas dificultades en la interpretación de la responsabilidad extracontractual administrativa comúnmente aceptada.

La declaración previa de asunción de la responsabilidad patrimonial genera dudas razonables. Las administraciones públicas (y evidentemente también la Administración general del Estado), en el ámbito de la responsabilidad patrimonial, no deben perder de vista su función principal, que es la de actuar por el interés general. Como es natural, deben responder patrimonialmente cuando causan un daño, pero asimismo deben proteger a la colectividad del exceso de responsabilidad.

No obstante, en el caso de aceptar la visión de la orden, aun así, la imputación de la responsabilidad patrimonial a la Administración general del Estado podría encontrar ciertos límites. Las circunstancias que producirían esta responsabilidad deberían enfrentarse principalmente a comprobar cuál Administración pública debería responder. Las administraciones públicas territoriales siguen ejerciendo sus competencias a pesar de la declaración del estado de alarma y es en el seno de ellas donde el usuario/paciente podría verse lesionado.

En definitiva, lo que nos parece claro es que la Administración general del Estado no respondería en solitario por los daños ocasionados, como, en cambio, parece introducir el contenido de la orden. Estaríamos ante una responsabilidad patrimonial concurrente atípica que finalmente desembocaría en una responsabilidad solidaria entre distintos involucrados.

En nuestra opinión, la declaración del estado de alarma, que da origen a la orden que hemos analizado, no puede ser considerada como un *salvoconducto* que permite cualquier actuación ni siquiera por parte de quien la decreta. De hecho, la misma Ley orgánica 4/1981 es necesaria para delimitar *el qué hacer* durante una situación excepcional. La estructura jurídica de un país, con más o menos ajustes, debe mantenerse a pesar de una determinada situación, por complicada que esta pueda resultar.

En el caso que nos ocupa, tratándose de una medida que tiene la finalidad de atender a los afectados por la pandemia o ayudar en su control, se trata de extremar las precauciones y no de dar una respuesta económica a lo que puede tener solo una respuesta jurídica.

regap



COMENTARIOS Y CRÓNICAS

## Bibliografía esencial

- ARROYO JIMÉNEZ, L. y 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 el 15 de abril de 2020).
- CASTILLO, P., “Norma europea de mascarillas quirúrgicas (En 14683: 2005), ¿Cuáles 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 (Ejemplar dedicado a: Coronavirus y otros problemas), 2020.
- ESCALERA IZQUIERDO, G., *Marcado CE: un elemento de integración para la empresa globalizada*, Luna Publicaciones, Madrid, 2001.
- ESTEVE PARDO, J., *Lecciones de Derecho Administrativo*, 7ª ed., Marcial Pons, Madrid, 2017.
- GAMERO CASADO, E. y FERNÁNDEZ RAMOS, S., *Manual básico de Derecho Administrativo*, 14ª ed., Tecnos, Madrid, 2017.
- GARCÍA DE ENTERRÍA, E. y 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 el 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://infocienciasysalud.blogspot.com/2012/11/uso-de-la-bata-o-mandilon.html> (Consultado el 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 el 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. y 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 el 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*, el 7 de noviembre 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 (Ejemplar dedicado a: Coronavirus y otros 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, el 16 de abril de 2020.

regap



COMENTARIOS Y CRÓNICAS

