

Hepatitis y riesgos de desarrollo

Responsabilidad del laboratorio que comercializa plasma sanguíneo infectado de VHC (STS, 1ª, 5 de octubre de 1999) y de las Administraciones Públicas Sanitarias que lo emplean (STS, 3ª, 31 de mayo de 1999)

***Pablo Salvador Coderch, Joan Carles Seuba, Sonia Ramos González,
Álvaro Luna Yerga, Juan Antonio Ruiz***

Sobre contagio del VHC y responsabilidad civil, véase ***Hepatitis C*** en [InDret](#)

Abstract

El pasado otoño y por primera vez, el Tribunal Supremo, por sentencia de 5.10.1999, condenó a un laboratorio farmacéutico a pagar una indemnización de 300.506 euros a un paciente que en 1986 fue tratado con plasma sanguíneo por él comercializado y que le contagió el virus de la hepatitis C (VHC).

De estabilizarse esta línea jurisprudencial, los laboratorios farmacéuticos responderían por riesgos de desarrollo por los daños causados por productos defectuosos comercializados antes del 8 de julio de 1994, fecha de entrada en vigor de la Ley 22/1994, de 6 de julio, *de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos*, de la misma forma que lo hacen actualmente en virtud del artículo 6.3 de la citada Ley 22/1994.

Algunos meses antes, la STS, 3ª, 31.5.1999 había ya resuelto un caso de responsabilidad patrimonial de la Administración Pública sanitaria por contagio de VHC ocurrido en 1975: aunque no rechazó la alegabilidad de la excepción de riesgos de desarrollo -introducida expresamente en el art. 141.1. de la Ley 30/1992, por la Ley 4/1999-, atribuyó la carga de la prueba de sus requisitos a la Administración demandada. Sin embargo, un voto particular criticó con dureza la doctrina sentada por la mayoría.

En este trabajo ponemos en duda la racionalidad de una legislación que, a un tiempo, a) impide que los laboratorios farmacéuticos puedan alegar la excepción de riesgos de desarrollo para accidentes ocurridos después de la entrada en vigor de la Ley 22/1994; b) permite, en cambio, que lo haga el Estado, quien, por su parte, c) aprueba una Ley por la que se compromete a aprobar otra en la que se concederán ayudas sociales a unos determinados contagiados de hepatitis C en centros sanitarios públicos (las personas que padecen hemofilia u otras coagulopatías congénitas), mas no a todos, a quienes, además, no se les garantiza la reparación íntegra del daño sufrido.

1. El VHC

El VHC, una grave enfermedad del hígado, fue identificado entre finales de 1988 y principios de 1989. Hasta entonces, la enfermedad era conocida como "hepatitis no A no B".

No existe vacuna contra el VHC y éste puede manifestarse tempranamente, a las 3 semanas de contagio, o permanecer latente durante décadas y fácilmente deviene crónica. En mayo de 1990 se licenció en Estados Unidos el primer test para detectar la presencia de anticuerpos VHC en la sangre.

En España, la Orden del [Ministerio de Sanidad y Consumo](#) de 3.10.1990 estableció la obligatoriedad de practicar pruebas de detección del VHC en sangre o plasma. Hoy, el Real Decreto 1854/1993, de 22.10.1993, determina los requisitos técnicos y las condiciones mínimas de la hemodonación y de los bancos de sangre.

Algunas Comunidades Autónomas establecieron la obligatoriedad de la práctica del test mencionado con anterioridad a octubre de 1990 y, por tanto, a la regulación estatal. Así, Cataluña (15.3.1990) y la Comunidad Valenciana (1.6.1990).

Las principales vías de contagio de la hepatitis C son, por orden de importancia, las siguientes:

a) Vía parenteral, esto es, a través de la sangre. Las formas en que se puede tener contacto con sangre infectada son muy diversas: transfusiones, productos hemoderivados, hemodiálisis, uso compartido de jeringuillas, tatuajes, *piercings* o, simplemente, accidentes laborales del personal sanitario.

b) Relaciones sexuales y vida familiar. Aunque la transmisión del VHC por la práctica de relaciones sexuales y por contactos derivados de la convivencia familiar es posible, el número de casos no es alto.

c) Vía perinatal, que consiste en que la mujer infectada por el VHC transmite a su hijo durante el periodo de gestación los anticuerpos del virus. En muy pocos casos, no obstante, aquél desarrolla la enfermedad.

La probabilidad de contagio del VHC por transfusión de sangre o tratamiento con hemoderivados es reducida (1 por cada 400.000 transfusiones), pero ni éstas ni otros tratamientos con hemoderivados son actualmente la principal causa de contagio del VHC. Ello se manifiesta en que el número de contagios sigue aumentando: en España y en 1998, se identificaron cerca de 1100 nuevos casos, cuando en 1997 sólo lo habían sido unos 750. Así mismo, el [Instituto de Salud Carlos III](#) daba a conocer mediante su *Boletín Epidemiológico Semanal* (vol. 6, nº 17, 1998) que en 1992 las distintas hepatitis víricas causaron 176 muertes y que en el periodo 1992-94 las hepatitis eran responsables del 1,74% de todas las muertes por causas infecciosas, un porcentaje casi tres veces superior al 0,60% correspondiente al periodo 1980-82.

2. Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 1º, 5.10.1999

2.1 Hechos

El demandante, Sr. D. Joaquín Orera Hernández, había sido tratado médicamente, en 1986, con plasma sanguíneo (fibrinógeno), infectado con el VHC y había contraído la enfermedad. En 1993, el Sr. Orera demandó a Laboratorios ICN-Hubber, S.A., comercializadora del plasma, una indemnización de 2.614.403 euros.

2.2 Sentencia del Juzgado de Primera Instancia nº 14 de Zaragoza, 16.2.1994

El actor fundamentó la demanda en el art. 1902 CC. Por su parte, la compañía demandada alegó en su defensa:

- i) Prescripción de la acción: el contagio había tenido lugar en 1986 y el afectado tuvo conocimiento de unas alteraciones hepáticas que le afectaban aquel mismo año
- ii) Falta de legitimación pasiva: eran el banco de sangre que había suministrado el plasma al laboratorio y el médico que había prescrito el uso del hemoderivado quienes debían responder por el contagio.
- iii) Ausencia de litisconsorcio pasivo necesario: debían haber sido demandados también los bancos de sangre, la Administración sanitaria, el INSALUD, el médico que prescribió la aplicación del fibrinógeno y las compañías aseguradoras.
- iv) Inexistencia de relación de causalidad, así como de cualquier género de culpa o negligencia: en 1986 era imposible detectar la presencia en sangre del VHC.

Jesús Ignacio Pérez Burred, Magistrado Juez, desestimó íntegramente la demanda y absolvió a la compañía demandada. El Juez rechazó las tres primeras alegaciones de la demandada, pero admitió la cuarta:

Ad i) El término inicial de prescripción comienza a correr desde el momento en que es posible conocer el daño y sus secuelas (art. 1969 CC) y el actor conoció el diagnóstico oficial y definitivo de su enfermedad crónica a inicios de 1992, menos de un año antes de la fecha de la presentación de la demanda (F. de D. 2º).

Ad ii) La eventual culpa o negligencia del banco de sangre que suministró el plasma con el que la demandada elaboró el hemoderivado o del médico que lo prescribió no excluye la posible responsabilidad del laboratorio ni, por tanto, su legitimación pasiva (F. de D. 3º).

Ad iii) En derecho de daños, la responsabilidad de los posibles cocausantes del mismo es solidaria (art. 1144 del CC) y, por consiguiente, no hay litisconsorcio pasivo necesario (F. de D. 4º).

Ad iv) En materia de relación de causalidad, así como de imputación objetiva y subjetiva (culpa), el Juez Pérez Burred resolvió lo siguiente:

a) El breve período de tiempo transcurrido entre la intervención quirúrgica y la aparición de los primeros síntomas de una patología hepática, 11 días, no era incompatible con el período medio de incubación de la hepatitis C, entre 4 y 6 semanas.

b) Otras vías posibles de contagio podían descartarse, dado que no se había demostrado en el proceso que el paciente llevara a cabo prácticas de riesgo asociadas al contagio de VHC.

c) Tanto las advertencias, incluidas por el fabricante en la carátula del producto, sobre riesgos de transmisión de hepatitis C por su utilización, como el conocimiento por parte de la comunidad médica de ese riesgo genérico apuntaban claramente a la vía de contagio puesta en cuestión (F. de D. 5º).

d) Dado que el VHC fue aislado e identificado por primera vez en los EE.UU. en 1988 y que, con anterioridad, únicamente se conocía la existencia de otros tipos de virus

cuya denominación genérica era hepatitis no A - no B; que las pruebas serológicas para su detección empezaron a aplicarse en 1990 y que, anteriormente, el único procedimiento de prevención del contagio era el control selectivo de donantes de sangre y la exclusión de aquéllos pertenecientes a alguno de los grupos de riesgo empíricamente asociados con la enfermedad, no concurrían culpa o negligencia regulada en el art. 1902 CC ni la responsabilidad excepcional y cuasiobjetiva del art. 28 de la Ley 26/1984, de 26 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, en adelante, LGDCU): el supuesto podía calificarse como caso fortuito, pues el fabricante “aun cuando pudo prever la existencia de un riesgo (contagio del VHC) no le era posible... evitarlo pese a extremar el cuidado y la diligencia que exigía la naturaleza del producto”. (F. de D. 6º y 7º).

2.3 Sentencia de la Audiencia Provincial de Zaragoza, Sección 4ª, 17.1.95

La Sentencia de la Audiencia Provincial de Zaragoza, Sección 4ª, de 17.1.95 (Ponente: José Javier Solchaga Loitegui) confirmó la anterior del Juzgado.

En apelación, el actor había alegado los artículos 43.1 y 51 de la Constitución española de 1978 (en adelante, CE), en los que, respectivamente, se reconoce el derecho a la protección de la salud y se obliga a los poderes públicos a garantizar la defensa de los consumidores y usuarios, así como el art. 28 LGDCU, que establece un régimen de responsabilidad objetiva por los daños causados por bienes y servicios a sus consumidores y usuarios.

Para la Audiencia, dicho art. 28 LGDCU establece ciertamente una responsabilidad objetiva, pero no se extiende “a los denominados riesgos de desarrollo, es decir, a aquellos defectos que en el momento de producción o suministro del bien... no pudieron conocerse de acuerdo con el nivel de conocimiento existente” (F. de D. 7º). Igualmente declaró que la excepción de riesgos de desarrollo establecida por la Ley 22/1994 así como por la Directiva de 1985 no era aplicable al caso por haberse producido los hechos antes de la entrada en vigor de aquélla.

2.4 Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 1ª, 5.10.1999

El actor interpuso recurso de casación ante el Tribunal Supremo y alegó, entre otros motivos, la infracción de los arts. 43 y 51 de la CE en relación con los arts. 25, 26 y 28 de la LGDCU.

El Tribunal, con ponencia del Magistrado Sr. Xavier O'Callaghan Muñoz, declaró haber lugar al recurso, resolvió que era aplicable al caso el art. 28 LGDCU y condenó a la sociedad demandada a pagar al actor una indemnización de 300.506 euros.

2.5 ¿Doctrina jurisprudencial?

La Sentencia no incluye dato alguno que permita determinar las fechas de comercialización del plasma y del tratamiento o tratamientos médicos, información que hay que ir a buscar a las resoluciones de instancia. Así, el lector de aquélla carece de elementos de juicio que le permitan valorar el alcance y límites de la doctrina jurisprudencial que esta Sentencia del Tribunal Supremo puede contribuir a establecer. En particular, la Sentencia no deja ver la línea que se traza en materia de responsabilidad por riesgos de desarrollo.

El único dato de hecho sobre las fechas relevantes del que dispondría el lector de la STS de 5.10.1999 está en su F. de D. 2º. Éste dice que tanto la Directiva 85/374/CEE como la Ley 22/1994 “[son] inaplicables al presente caso”. Dado que la Ley 22/1994 no se aplica los casos de daños causados por productos defectuosos puestos en circulación

antes de su entrada en vigor y que ésta tuvo lugar el 8 de julio de 1994, del tenor literal de la STS comentada cabría únicamente concluir que la comercialización del producto se produjo en algún momento anterior a dicha fecha. Sin embargo, nosotros sabemos, por las sentencias de instancia, que la intervención quirúrgica tuvo lugar el 3 de marzo de 1986 y que los tribunales de instancia consideraron como hechos probados, que la Sentencia de casación implícitamente acepta, que el producto se había comercializado con anterioridad a aquella fecha, que era defectuoso y que contagió la enfermedad.

2.6 Derecho aplicable: artículos 28 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y 40 de la Ley del Medicamento

Conforme a los hechos acabados de referir, asumidos como probados por la sentencia, sería aplicable al caso el art. 28 LGDCU en relación con el art. 40 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento (en adelante, LMed). Según dichos textos:

Art. 28 LGDCU: “1. No obstante lo dispuesto en los artículos anteriores, se responderá de los daños originados en el correcto uso y consumo de bienes y servicios, cuando por su propia naturaleza o estar así reglamentariamente establecido, incluyan necesariamente la garantía de niveles determinados de pureza, eficacia o seguridad, en condiciones objetivas de determinación y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad, hasta llegar en debidas condiciones al consumidor o usuario. 2. En todo caso, se consideran sometidos a este régimen de responsabilidad los productos alimenticios, los de higiene y limpieza, cosméticos, especialidades y productos farmacéuticos, servicios sanitarios, de gas y electricidad, electrodomésticos y ascensores, medios de transporte, vehículos a motor y juguetes y productos dirigidos a los niños. 3. Sin perjuicio de lo establecido en otras disposiciones legales, las responsabilidades derivadas de este artículo tendrán como límite la cuantía de 500 millones de pesetas. Esta cantidad deberá ser revisada y actualizada periódicamente por el Gobierno, teniendo en cuenta la variación de los índices de precios al consumo”.

Art. 40 LMed: “*Medicamentos derivados de la sangre del plasma y de los demás fluidos, glándulas y tejidos humanos.* 1. Los derivados de la sangre del plasma y de los demás fluidos, glándulas y tejidos humanos, cuando se utilicen con finalidad terapéutica, se considerarán medicamentos y estarán sujetos al régimen previsto en esta Ley con las particularidades que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características. 2. La sangre, plasma y sus derivados y demás fluidos, glándulas y tejidos humanos procederán, en todo caso, de donantes identificados y obtenidos en centros autorizados. Se adoptarán las medidas precisas que impidan la transmisión de enfermedades infecciosas”.

2.7 Producto, defecto, daño y relación de causalidad: los riesgos de desarrollo en los productos farmacéuticos

Como hemos visto, la Sentencia del Tribunal Supremo acepta sumariamente los hechos declarados como probados por las dos concordantes sentencias de instancia cuando afirma que el producto fue fabricado por la demandada, que era defectuoso y que el defecto causó graves daños corporales al paciente. En tanto en cuanto se aceptan sin más estos presupuestos, la Sentencia no incluye discusión alguna sobre los requisitos mencionados.

En efecto, según resulta del Fundamento de Derecho 2º, la discrepancia entre el Tribunal Supremo y la Audiencia Provincial consiste únicamente en que esta última había considerado que la responsabilidad por producto defectuoso exigía la concurrencia de la relación de causalidad, la imputación objetiva del resultado al

demandado y su actuación negligente o culposa aunque, como también vimos, la sentencia de apelación no distinguía conceptualmente las tres figuras -cuestión de la que no hemos de tratar aquí-. Ahora el Tribunal Supremo vuelve sobre los pasos de la Audiencia: trata también conjuntamente de los tres temas, causalidad, imputación objetiva y culpa, pero lo hace de una manera extremadamente escueta y se limita a afirmar que, según el artículo 28.2 LGDCU, la responsabilidad del fabricante es estrictamente objetiva y que procede condenar al laboratorio:

“[E]specialmente el artículo 28 impone el principio de responsabilidad por los *daños originados en el correcto uso y consumo de bienes y servicios*, con ciertas condiciones en el apartado 1; en el apartado 2, sin embargo, se añade que *en todo caso*, se impone el régimen de responsabilidad objetiva a *los productos farmacéuticos*; éstos, como en otros productos que enumera la misma norma, constituyen un precedente de la responsabilidad objetiva que explícitamente proclama la Directiva del Consejo, 85/374/CEE, de 25 de julio que ha sido posteriormente desarrollada por la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos; ambas normas inaplicables al presente caso” (F. de Dº 2º).

Nótese que las tres cuestiones o temas que la Audiencia trató conjuntamente, y que el Tribunal Supremo despacha en un párrafo, probablemente no admiten una respuesta unitaria: está clara la relación de causalidad, si se aceptan los hechos probados y se descarta la objeción sobre la brevedad del período de incubación de la enfermedad que se alegó en instancia; es más que discutible el requisito de imputación objetiva de causalidad adecuada pues, dado que en la fecha de comercialización del producto así como la del tratamiento no se había identificado el VHC, se puede sostener que ni siquiera el observador diligente y mejor situado podría haber previsto la producción del daño, es decir, el contagio de la enfermedad. Ciertamente a ello se puede objetar la posibilidad del conocimiento de una hepatitis calificada como no A no B. Finalmente, incluso para quienes distinguen imputación objetiva de culpa y se refieren a ésta como imputación subjetiva (tesis que InDret discute pero que no trata en este artículo) parece claro que el actor no actuó de forma negligente, dado el estado de los conocimientos existentes en el momento de comercialización del producto.

En cualquier caso, la sucinta resolución comentada, implica que la responsabilidad objetiva derivada del artículo 28 LGDCU, tal como ahora lo interpreta la Sala 1ª del Tribunal Supremo, incluye la responsabilidad por riesgos de desarrollo.

La excepción de riesgos de desarrollo del fabricante está hoy regulada en el Derecho español por el art. 6 de la Ley 22/1994:

Art. 6. *Causas de exoneración de la responsabilidad.*-

1. El fabricante o el importador no serán responsables si prueban:

e) Que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto.

3. En el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, los sujetos responsables, de acuerdo con esta Ley, no podrán invocar la causa de exoneración de la letra e) del apartado 1 de este artículo.

La Sentencia no configura jurisprudencia en materia de causalidad, pero sí lo hace en lo que respecta a la distinción entre responsabilidad por culpa y objetiva así como en la

aplicación de un estándar de responsabilidad objetiva a los casos de contagio de hepatitis C por transfusiones de plasma sanguíneo infectado con VHC y practicadas entre el 25 de julio de 1984, fecha de entrada en vigor de la LGDCU, y el 8 de julio de 1994, fecha de entrada en vigor de la Ley 22/1994. En particular, es presumible que los magistrados que componen ahora la Sala Primera mantengan en el futuro el criterio jurisprudencial que ahora apunta sobre la inaplicabilidad de la excepción de riesgos de desarrollo en productos farmacéuticos defectuosos comercializados antes de la vigencia de la Ley 22/1994.

La Sentencia comentada aplica, como hemos señalado, el art. 28 LGDCU a un caso de contagio vírico por hemoderivados producido bajo la vigencia de esta Ley. Es una jurisprudencia ya estable:

- STS, 1ª, 10.11.1999 (Ponente: Ignacio Sierra Gil de la Cuesta): en el caso, la viuda e hijos del fallecido por contagio del VIH y del VHC a consecuencia de una transfusión practicada en agosto de 1986 reclamaron al Servicio Andaluz de la Salud el pago de 601.012 euros. El Tribunal Supremo revocó la sentencia de la Audiencia y confirmó la de instancia, que había concedido a los actores una indemnización de 120.202 euros.

- STS, 1ª, 9.3.1999 (Ponente: Román García Varela): el TS resuelve un caso de contagio de hepatitis C en un hospital público como consecuencia de una transfusión practicada en octubre de 1989. El JPI desestima la demanda pero la AP y el TS condenan al INSALUD al pago de 36.061 euros.

- STS, 1ª, 28.12.1998 (Ponente: Ignacio Sierra Gil de la Cuesta): el Tribunal Supremo resuelve un caso de contagio de SIDA a una mujer embarazada como consecuencia de una transfusión realizada el 22.9.1984, revoca las sentencias del JPI y de la AP y concede una indemnización de 90.152 euros al viudo de la víctima.

- STS, 1ª, 11.2.1998 (Ponente: Antonio Gullón Ballesteros): en fecha anterior a 1992 se inoculó a la actora el SIDA motivo por el cual reclamó al INSALUD, al Ministerio de Sanidad y al médico 601.012 euros. El JPI condena al INSALUD al pago de 60.101 euros y otros 150.253 cuando aparecieran los síntomas de la enfermedad. La AP concedió una única indemnización de 72.121 euros que fue confirmada por el TS.

Sin embargo, discrepa de esta jurisprudencia la SAP de Barcelona, Sección 16ª, de 24.4.1998, (Ponente: María Núria Zamora Pérez), en la cual, en un supuesto de contagio de SIDA por transfusión de sangre contaminada durante una operación de reoprótesis, se deniega la indemnización porque se habían realizado todas las pruebas conocidas y exigibles y la LGDCU no establece una responsabilidad objetiva de los servicios sanitarios. No obstante, podría suceder que en casación esta resolución sufriera la misma suerte que la sentencia de la Audiencia Provincial de Zaragoza casada por la sentencia que ahora comentamos.

2.8 Valoración de la cuantía indemnizatoria

La sentencia concede al demandante una indemnización de 300.506 euros por la infección del VHC y el contagio de una enfermedad grave y crónica como es la hepatitis C, con el siguiente desglose: 210.354 euros por los daños personales y 90.152 por los morales. Los Magistrados establecieron dicha cantidad “partiendo de criterios de discrecionalidad, comparativos con situaciones semejantes o incluso más graves” (F. De D. 3º).

La indemnización es muy elevada si la comparamos tanto con las cantidades establecidas por el Real Decreto-Ley de 28 de mayo de 1993, *de concesión de ayudas a los*

afectados por el VIH como consecuencia de actuaciones realizadas en el sistema sanitario (concretamente, el art. 2 establece el importe de 60.101 euros y ayudas mensuales de importe y duración variables según las circunstancias del solicitante) como con las concedidas por los Tribunales en 1999 en casos de contagio del VIH (330.557 euros: STS, 4ª; 5.5.1999 y STSJ Madrid, Sala Contencioso-Administrativa; 17.3.1999; 270.455 euros: SAP Alicante, Civil, 24.2.1999 [debe decirse que la condena prevé otros 144.243 si desarrolla la enfermedad]; ó 120.202 euros: STS, 1ª, 10.11.1999); y del VHC (30.051 euros: STS, 3ª, 31.5.1999 y STSJ Navarra, 4ª, 9.6.1999.; ó 36.061 euros: STS, 1ª, 9.3.1999).

2.9 Limitación legal de responsabilidad según el art. 28.3 de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios a 3.005.061 euros

El apartado tercero del artículo 28 LGDCU limita la responsabilidad derivada de la aplicación del propio artículo a 3.005.061 euros, aunque la Sentencia comentada no se pronuncia sobre esta cuestión.

Por lo tanto, el baremo se aplicaría a casos como el resuelto por la Sentencia. Sin embargo, hay que hacer las siguientes matizaciones:

- a) El Gobierno puede y debe revisar y actualizar periódicamente este límite de responsabilidad teniendo en cuenta la variación de los índices de precios al consumo y, aunque no tenemos constancia de que el Gobierno haya cumplido hasta ahora esta obligación, el Decreto de actualización podría aprobarse en cualquier momento en el futuro y no cabe descartar que, dado el mandato legal, pudiera llegar a llevarse a cabo con efectos retroactivos.
- b) El art. 11 de la Ley 22/1994, que establece un límite análogo aunque de cuantía muy superior (63.106.271 euros) para los casos de responsabilidad civil del fabricante que recaen bajo su ámbito de aplicación, especifica que el techo de responsabilidad se refiere a los supuestos de “muerte y lesiones personales causadas por productos idénticos que presenten el mismo defecto”. En cambio, ni esta delimitación ni otra semejante se encuentra en el art. 28 LGDCU, que muy genéricamente se limita a referir el techo de responsabilidad de 3.005.061 euros a “las responsabilidades derivadas de este artículo”. Llegado el caso, podría, por supuesto, defenderse que el criterio delimitador de la Ley 22/1994 es aplicable por analogía a los casos de referencia.
- c) El baremo de responsabilidad global del art. 28 LGDCU se establece “[s]in perjuicio de lo establecido en otras disposiciones legales”, es decir, para nada incluye una responsabilidad cuantitativamente más elevada derivada, por ejemplo, de la aplicación de los artículos 109 y siguientes del Código Penal de 1995 sobre responsabilidad civil derivada de delito.

3. Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 3ª, 31.5.1999

Por lo hasta ahora dicho, la responsabilidad del fabricante es objetiva e incluye los riesgos de desarrollo antes y después de la aplicación de la Directiva, aunque, probablemente, con límites cuantitativos distintos de responsabilidad en cada caso.

¿Qué estándar de responsabilidad se habría aplicado si el demandado, en lugar de ser una persona jurídica de derecho privado, hubiera sido una Administración Pública? La respuesta no es fácil. La Ley 4/1999, de 13 de enero, *de modificación de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común*, ha blindado a las Administraciones Públicas españolas de responsabilidad por riesgos de desarrollo, en cuanto preceptúa que éstas pueden alegar la excepción en todo caso y circunstancias.

En efecto, según el art. 141.1 de la Ley 30/1992, modificado por el art. 1.37 de la citada Ley 4/1999:

“Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos”.

La STS, 3ª, 31.5.1999 ya se había referido a la cuestión de los riesgos de desarrollo en un caso de contagio del virus de la hepatitis C producido en 1975 -13 años antes de la identificación del VHC- como consecuencia de una transfusión sanguínea practicada al reclamante durante una intervención quirúrgica realizada en un hospital público.

3.1 Hechos

En el caso, el actor había sido intervenido quirúrgicamente como consecuencia de un accidente laboral sufrido el 25 de diciembre de 1975. Durante la intervención se le practicó una transfusión sanguínea y, posteriormente, en 1978 se le diagnosticó una hepatitis crónica persistente HBsAg . El 9 de marzo de 1993 se precisó el diagnóstico como hepatitis C.

En su reclamación contra el INSALUD, de fecha 15.11.1993, el actor solicitó una indemnización de 150.253 euros, que fue desestimada por silencio administrativo. Contra la denegación, el actor interpuso recurso contencioso-administrativo.

3.2 Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Cantabria, Sala de lo Contencioso-Administrativo, 24.1.1995

El TSJ de Cantabria, en Sentencia de 24.1.1995, desestimó la pretensión ejercitada al apreciar la prescripción de la acción, ya que consideró que el plazo del año para el ejercicio de la acción de responsabilidad debía computarse a partir de la STSJ de Cantabria, Sala de lo Social, de 16.10.1990, que había declarado al actor en situación de invalidez permanente total para su profesión habitual.

3.3 Sentencia del Tribunal Supremo, Sala 3ª, 31.5.1999

En casación, la Sentencia del Tribunal Supremo declaró haber lugar al recurso y condenó al INSALUD a pagar al actor una indemnización de 30.051 euros más los intereses legales desde la fecha de la notificación de la Sentencia de casación.

El Tribunal Supremo estimó que:

1. La acción no había prescrito, pues el término inicial del cómputo del plazo de la prescripción anual de las pretensiones de responsabilidad patrimonial de la Administración Pública debía correr desde la fecha del diagnóstico definitivo que tuvo lugar el 7 de marzo de 1993, es decir, 8 meses antes de la reclamación objeto del recurso de casación (F. de D. 4º). Recuérdese que el art. 40.3 del Decreto de 26 de julio de 1957, *del Texto Refundido de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado*, dispone que: “[E]n todo caso, el derecho a reclamar caducará al año del hecho que motive la indemnización”.
2. Los riesgos de desarrollo no son un supuesto de fuerza mayor, pues no concurre en ellos la exterioridad propia de aquella institución: “la causa productora de la lesión”, escribe el Magistrado Ponente, Sr. Francisco González Navarro, “ha de ser ajena al servicio y al riesgo que le es propio” (F. de D. 5º).
3. Aunque la regulación sobre la excepción de riesgos de desarrollo establecida por el nuevo art. 141.1 de la Ley 30/1992, después de su modificación por la Ley 4/1999, no es directamente aplicable al caso, lo es indirectamente, ya que, se explaya el Ponente, “lo que hace” el nuevo texto es “positivizar (esto es: convertir en derecho positivo, o sea, en derecho ‘puesto’, en derecho escrito) un principio que estaba latente (es decir, oculto, escondido; que latente –contra lo que a veces se cree- no deriva de latir, sino del vocablo latino ‘latere’, que significa esconderse) en la regulación anterior” (F. de D. 5º, letra B) . Mas, en todo caso, añade, “no basta con que se invoque la insuficiencia de unos conocimientos científicos en la materia que se trate, sino que es necesario que ese estado insatisfactorio de la ciencia se pruebe, prueba que en el caso –y por estricta aplicación de las reglas de la carga de la prueba- tendría que hacer la Administración, la cual no la ha intentado siquiera”.

Nótese sin embargo que la propia Sentencia, en su F. de D. 4º, deja constancia de que la identificación del VHC tuvo lugar en 1988, cuando recoge lo que califica como reconocimiento indubitado, realizado por la Administración demandada, de la relación de causa a efecto entre la transfusión de sangre administrada durante la intervención quirúrgica y el contagio de la enfermedad.

Acaso por ello y ante la contradicción, al menos aparente, que supone aceptar y negar los mismos hechos probados, los magistrados, Sres. Peces Morate y Sieira Míguez, emitieron un voto particular. En él sostuvieron que la pretensión del reclamante debería haber sido rechazada por los siguientes motivos:

1. Si bien corresponde a la Administración demandada la carga de la prueba del estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica, ello no debería ser así cuando los hechos son evidentes o notorios, tal como sucede en este caso: el demandante fue contagiado por el VHC 13 años antes de que fuera posible su diagnóstico. Dado que en el momento de la transfusión resultaba imposible detectar si la sangre estaba contaminada, la eventualidad del contagio era un riesgo que el paciente estaba obligado a soportar (F. de D. 4º y 5º).

2. Del art. 141.1 de la Ley 30/1992, tanto en la redacción anterior como en la actual, fruto de la modificación operada por la Ley 4/1999, se desprende que las Administraciones Públicas no están obligadas a indemnizar aquellos daños que el perjudicado viene obligado a soportar, ya que “[l]o contrario sería convertir a las Administraciones Públicas en aseguradoras universales de todos los riesgos sociales, lo que no resulta acorde con el significado de la responsabilidad extracontractual aunque sea objetiva o por resultado” (F. de D. 3º).

4. Otros casos de responsabilidad de laboratorios farmacéuticos por transfusión de sangre infectada de VIH o de VHC

La STS, 1ª, 5.10.1999 declara por primera vez la responsabilidad de un laboratorio farmacéutico por los defectos de los productos hemoderivados que fabrica. También por primera vez, se establece un estándar muy estricto de responsabilidad objetiva que excluye la alegabilidad de la excepción de riesgos de desarrollo para casos producidos antes de la entrada en vigor de la Ley 22/1994.

En la jurisprudencia menor y en casos de infección por el virus del SIDA (VIH) disponemos ya de información sobre otros casos de condena a laboratorios. En efecto, la SAP de Baleares, Civil, 4.4.1995, resuelve un caso de contagio de SIDA en un hospital público como consecuencia de una transfusión practicada en octubre de 1984 del hemoderivado Bebulin, fabricado por Laboratorios Landerlan. La sentencia de la Audiencia confirma la condenatoria de la instancia que obliga al INSALUD y al laboratorio a pagar 210.354 euros.

5. Valoración final y propuesta

En materia de responsabilidad por producto por riesgos de desarrollo, la industria del medicamento responde hasta un límite de 3.005.061 euros por daños producidos antes de 1994 (art. 28.3 LGDCU) y hasta otro de 63.106.271 euros por los producidos de la entrada en vigor de la Ley 22/1994 (art. 11 Ley 22/1994). Dado que, por definición, los riesgos de desarrollo no resultan previsibles, la responsabilidad es objetiva, pero limitada. En cambio, según el derecho civil general (y, por supuesto, el Código Penal cuando resulte aplicable), la responsabilidad civil es por dolo o culpa, pero ilimitada. Es obvio que, en la práctica, el doble estándar no puede funcionar bien y que, en casos de daños masivos y muy graves, hay que prever una acentuación del grado de diligencia exigible, cuando no la pura y simple presunción de negligencia, o la utilización de criterios de imputación muy laxos. Recuérdese, en este sentido, los argumentos utilizados por la STS, Sala 2ª, 26.9.97, para declarar la responsabilidad civil subsidiaria del Estado en el caso de los afectados por el aceite de colza. Aparte de la inseguridad jurídica que esto genera, el resultado final es paradójico: la legislación pretendidamente protectora del consumidor establece un estándar de responsabilidad objetiva aparentemente riguroso con el fabricante, pero, como simultáneamente introduce limitaciones cuantitativas de esta responsabilidad, en la práctica de los casos por daños que superen los techos legales de responsabilidad se tenderá a volver a aplicar los viejos criterios por dolo o culpa -derivada o no de delito- que parten del principio de reparación integral del daño y que desconocen techos de responsabilidad.

Lo anterior sugiere mantener, desde luego, el estándar de responsabilidad objetiva de producto por riesgos de desarrollo pero ajustando el techo de responsabilidad a la posibilidad que se produzcan daños masivos y muy graves.

A cambio de ello, se podría tratar de contener el desbordamiento de las reglas de la responsabilidad civil por dolo o culpa limitando su aplicación a los casos de causación intencional de daños o de negligencia probada, eliminando en todo caso las presunciones de culpa.

Por su parte y desde la entrada en vigor de la Ley 4/1999, las Administraciones Públicas están exoneradas de toda responsabilidad por riesgos de desarrollo. Si se tiene en cuenta que la Administración sanitaria juega un papel activo, no sólo en la regulación de las actividades de la industria del medicamento, sino también en la investigación básica y aplicada, la regla exoneratoria resulta llamativa. Más aún si se recuerda por un momento que, a la postre, los únicos que responden objetivamente son los contribuyentes pues la responsabilidad de los funcionarios al servicio de las Administraciones correspondientes se limita al dolo y a la culpa grave. Dado este desequilibrio, no debe extrañar una sentencia como la comentada en este artículo de 31 de mayo de 1999 que impone una durísima carga de la prueba de los requisitos de la excepción de riesgos de desarrollo a la Administración demandada. Como tampoco causa asombro alguno la expansión de las reglas del Código Penal para hacer responder subsidiariamente a la Administración por delitos negligentes cometidos por sus funcionarios. La cita del caso de la colza es, otra vez, pertinente.

También en este caso parece razonable sugerir una racionalización y unificación de los estándares de responsabilidad: se podría dar la vuelta a la desafortunada reforma del art. 141.1 de la Ley 4/1999, de reforma de la Ley 30/1992, empezando su lectura por el final: los poderes públicos deberían asumir los correspondientes sistemas de ayudas a las víctimas de riesgos de desarrollo, con la posibilidad de subrogarse en las pretensiones indemnizatorias de estas últimas y reclamar en vía de regreso a los agentes sociales causantes del daño, quienes responderían según lo propuesto en el párrafo anterior.

- ***Sentencias de los Juzgados de Primera Instancia***

<i>Juzgado y Fecha</i>	<i>Partes</i>
JPI nº 14 de Zaragoza, 16.2.1994	Joaquín O. c. «Laboratorios ICN-Hubber, S.A.»

- ***Sentencias de las Audiencias Provinciales***

<i>Sala, fecha y Audiencia</i>	<i>Repertorio.</i>	<i>Magistrado Ponente</i>	<i>Partes</i>
1ª, 17.1.1995, Zaragoza	original	José Javier Solchaga Loitegui	Joaquín O. c. «Laboratorios ICN-Hubber, S.A.»

1ª, 4.4.1995, Baleares	Aran. 933	Julio López-Bermejo Muñoz	Viudo de Nuria R. c. Antonio C., Melchor R., INSALUD y «Landerlan Laboratorios, S.A.»
1ª, 24.4.1998, Barcelona	Aran. 829	María Nuria Zamora Pérez	Aurelia G., Sebastián C. y Mercedes C. c. «Hospital Cruz Roja Española» y «Quinta de Salud la Alianza»
1ª, 24.2.1999, Alicante	Aran. 351	Manuel Benigno Flórez Menéndez	Aurora P. y otros c. «Casa de Reposo y Sanatorio del Perpetuo Socorro, S.A.» y otros

• **Sentencias de los Tribunales Superiores de Justicia**

Sala, Fecha y Tribunal	Repertorio	Magistrado Ponente	Partes
3ª, 17.3.1999, Madrid	Aran <i>on line</i> 391/6	Inés Huerta Garicano	Herederos de Renate María K. K. c. Comunidad Autónoma de Madrid
4ª, 9.6.1999, Navarra	El Derecho 16396	Carmen Arnedo Díez	Inés c. Servicio Navarro de Salud

• **Sentencias del Tribunal Supremo**

Sala y Fecha	Repertorio	Magistrado Ponente	Partes
1ª, 11.2.1998	Aran. 707	Antonio Gullón Ballesteros	Mª. del Pilar H. c. Leoncio M., INSALUD y Ministerio de Sanidad
1ª, 28.12.1998	Aran. 10161	Ignacio Sierra Gil de la Cuesta	Mª. del Carmen M. c. Servicio Andaluz de Salud
1ª, 9.3.1999	Aran. 1368	Román García Varela	Isidoro M. c. INSALUD y Juan B.
1ª, 5.10.1999	La Ley 2000, 916	Xavier O'Callaghan Muñoz	Joaquín O. c. «Laboratorios ICN-Hubber, S.A.»
1ª, 10.11.1999	Aran <i>on line</i> 418/2	Ignacio Sierra Gil de la Cuesta	Viuda e hijos del fallecido c. Servicio Andaluz de Salud
2ª, 26.9.1997	Aran. 6366	Gregorio García Ancos	Colza. Varios demandantes c. Estado Español
3ª, 31.5.1999	Aran. 6154	Francisco González Navarro	Miguel Ángel L. c. INSALUD
4ª, 5.5.1999	Aran. 4703	José María Marín Correa	Teresa R. P. y Sergio R. P. c. Servicio Valenciano de Salud

