

LA RESPONSABILIDAD CIVIL SANITARIA POR RIESGOS DE DESARROLLO

JOSÉ RICARDO PARDO GATO

Abogado.

Profesor de Derecho Civil de la Escuela de Práctica Jurídica del Colegio de Abogados de A Coruña.

I. PRESENTACIÓN.

La relevancia intrínseca de la cuestión objeto de comunicación al presente Congreso Nacional debe partir del hecho innegable de que la responsabilidad civil por actividades médicas y sanitarias en general cuenta y ha contado con un más que elevado índice de litigiosidad y con una jurisprudencia en ocasiones excesivamente extravagante. Tal es así que en los últimos años del siglo XX nuestro Tribunal Supremo nos ha deparado un buen número de razones para el debate en el mundo de la responsabilidad civil de las profesiones sanitarias, controversia a la que no es ajena la problemática que suscitan los riesgos de desarrollo en dicho ámbito, sobre todo después de las matizaciones que el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas ha realizado al respecto recién entrado el nuevo milenio.

II. LA TRANSPOSICIÓN COMUNITARIA DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL POR RIESGOS DE DESARROLLO.

El germen de la polémica en cuestión lo encontramos en la forma de adaptación de la Directiva 85/374/CEE, de 25 de julio, relativa a la responsabilidad de los daños causados por productos defectuosos, a nuestro ordenamiento jurídico interno.

Entendiendo genéricamente por riesgos de desarrollo los daños que se consideren imprevisibles o inevitables de acuerdo con el estado de los conocimientos de la ciencia, en nuestro caso médica, en el momento de su producción, esta norma comunitaria permitía a los Estados miembros acoger la causa de exoneración por tales riesgos en su artículo 7.e), al contemplar con carácter general como causa de exclusión de la responsabilidad del fabricante o productor la prueba por parte de éste de que, en el momento en que el producto fue puesto en circulación, el estado de los conocimientos científicos no permitía descubrir la existencia del defecto.

No obstante, la misma Directiva, en su artículo 15.1.b), facultaba a los distintos Estados miembros a no incluir en su Derecho propio, de forma total o parcial, la referida cláusula de exoneración de responsabilidad, pues les permitía disponer en su legislación la posibilidad de que el productor sea responsable incluso si se demostrara que, en el momento en que puso el producto en circulación, el estado de los conocimientos técnicos y científicos no permitía detectar la existencia del defecto. Por tanto, cualquiera de los Estados miembros a la hora de llevar a término la transposición de la Directiva 85/374/CEE debería tener la posibilidad de mantener en su legislación, o a través de la aprobación de una nueva normativa, la inadmisibilidad de tal circunstancia eximente.

II.1. El artículo 6.1.e) de la Ley de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos.

Haciendo uso de las distintas posibilidades que contempla la Directiva comunitaria, en el momento de producirse un daño derivado de riesgos de desarrollo algunos ordenamientos jurídicos imputan la responsabilidad correspondiente al fabricante del producto, mientras que otros le conceden una excepción que le permite exonerarse de tal responsabilidad. España, al igual que Dinamarca, Alemania y Bélgica, ha conservado la redacción del artículo 7.e) de la Directiva, al eximir al productor de responsabilidad por riesgos de desarrollo en el artículo 6.1.e) de la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos (LRCPD)¹, e introducir posteriormente una excepción -a la excepción propiamente dicha de la exoneración de responsabilidad- en la negación que realiza en el apartado 3 del mismo artículo 6, donde excluye del ámbito de aplicación de la exoneración a los medicamentos, además de a los alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano².

En consecuencia, y con evidente deseo por acentuar la protección de los consumidores, el legislador español a través del artículo 6.3 de la LRCPD excluyó del ámbito de aplicación de la exoneración, entre otros productos, a los “medicamentos”, para los que rigen idénticos criterios de determinación del defecto, límites globales de responsabilidad y daños objetivos de protección que para el resto de productos contemplados por la Ley, con la única salvedad de que su fabricante no podrá oponer la exoneración de los riesgos de desarrollo.

II.2. El artículo 141.1 de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas.

Ahora bien, sin perjuicio de esta normativa aplicable al sector privado, el propio legislador español quiso dotar de un régimen jurídico más favorable a las Administraciones Públicas.

Teniendo en cuenta que los servicios sanitarios públicos se encuentran sometidos fundamentalmente al sistema de responsabilidad contemplado en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJAP) -concretamente en sus artículos 139 y siguientes-, lo que implica la responsabilidad civil de la Administración sanitaria en el caso del funcionamiento normal del servicio sanitario, el artículo 141.1 de esta Ley (“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”) fue objeto de modificación por medio de la Ley 4/1999, de 13 de enero, con la finalidad de matizar los supuestos de fuerza mayor que no dan lugar a responsabilidad, al introducir un segundo inciso que vino a destacar de forma expresa el carácter no indemnizable de los riesgos de desarrollo.

¹ Sobre las diferentes posturas doctrinales suscitadas en España con anterioridad a la aprobación de la LRCPD acerca de la inclusión o no de los riesgos de desarrollo, *vid.* CAVANILLAS MÚGICA, S.: *La responsabilidad civil y protección del consumidor*, Palma de Mallorca, 1985, pp. 188 a 193.

² Grecia, Irlanda, Italia, Países Bajos, Portugal y el Reino Unido han incluido en sus propias legislaciones la causa de exoneración de los riesgos de desarrollo en el caso de los medicamentos y productos alimentarios. Otros países, como Finlandia, Luxemburgo o Noruega, no recogen en su ordenamiento jurídico esta causa de exoneración de la responsabilidad.

Aun partiendo de que el principio de responsabilidad de las Administraciones Públicas constituye uno de los pilares básicos del Estado de Derecho, hasta el punto de que nuestra normativa posibilita al perjudicado a recibir una indemnización aunque el daño haya sido consecuencia del funcionamiento *normal* del servicio público³, lo cierto es que las novedades legislativas han venido a introducir paliativos tan señalados como el de la reforma del artículo 141.1 de la LRJAP, al establecer como requisito de la indemnización que el particular no tenga el deber jurídico de soportar el daño, dotando así a los servicios públicos de un cierto margen de tolerancia típica que encuentra un más que discutible fundamento en la inherencia a su propio funcionamiento, es decir, que para el enjuiciamiento de un supuesto no deba tomarse en cuenta únicamente la mera causación del daño, sino el completo enjuiciamiento del actuar de la Administración. De hecho, hay quien concluye que la reforma afecta al propio criterio de atribución de la responsabilidad de las Administraciones, deduciendo que hemos regresado a un sistema de responsabilidad por culpa presunta⁴.

Pero en este intento de nuestro legislador por favorecer a las Administraciones Públicas al exonerarlas, sin limitación o excepción alguna, de los daños que se deriven de los riesgos de desarrollo, y dejando sólo abierta la puerta a la reclamación de posibles “prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos”, si la excepción resulta ser alegada con éxito la Administración se encontrará fuera del ámbito en el que se le puede exigir responsabilidad civil, caracterizada por la vigencia del principio de reparación integral de los daños, para situarse dentro del elenco de la discrecionalidad que supone la previsión contenida en el último inciso, *in fine*, del artículo 141.1 de la LRJAP en cuanto al establecimiento de esas prestaciones asistenciales o económicas de las que resulten beneficiados los afectados por los daños imputables a los riesgos de desarrollo, cuyo fundamento no sería ya el de la responsabilidad sino motivos estrictamente de solidaridad social⁵.

II.3. El planteamiento del problema ante la doble legislación española.

La principal cuestión que planea en el ordenamiento jurídico español en relación con la responsabilidad civil por riesgos de desarrollo y su posible exoneración dentro del ámbito de los daños causados por medicamentos destinados al consumo humano gira por tanto en torno al hecho de que mientras dicha exoneración no puede ser objeto de alegación de conformidad con la excepción expresamente prevista en el artículo 6.3 de la LRCPD, el artículo 141.1 de la LRJAP no contempla, tal y como se colige de su redacción, excepción alguna a la posibilidad de que la Administración sanitaria demandada alegue los riesgos de desarrollo como causa de exoneración de su posible responsabilidad, de modo que, en principio, si los daños se ocasionan dentro del sistema sanitario público como consecuencia de la administración de un medicamento, la Administración podría excepcionar y probar que en el momento de administrarse el

³ YZQUIERDO TOLSADA, M.: “La responsabilidad civil por actividades médicas”, ponencia leída en el Congreso de Responsabilidad Civil celebrado en A Coruña en Junio de 2003, donde llegó a considerar al sistema español de responsabilidad de las Administraciones Públicas como un sistema de responsabilidad “que repara daños que muchas veces no encontrarían reparación si su autor fuera un empresario privado y que se aproxima más a las normas de asistencia social que a las que deben regular la responsabilidad civil de manera sensata”.

⁴ Así, PANTALEÓN PRIETO, F., en su intervención en el II Congreso Nacional de Responsabilidad Civil, celebrado en Gijón en el año 2000. Pequeña crónica en *Diario médico*, 5 de junio de 2000.

⁵ Así, BUSTO LAGO, J.M.: *Régimen jurídico estatutario del personal facultativo al servicio del SERGAS. Análisis de su responsabilidad civil y disciplinaria*, Escola Galega de Administración Pública, Santiago de Compostela, 2001, p. 183.

medicamento este reunía los requisitos de seguridad exigidos y el riesgo no era detectable ni previsible con el estado de la ciencia y de la técnica en el momento en que tal acto médico haya tenido lugar, por lo que se puede afirmar que la reforma del artículo 141.1 por la Ley 4/1999 ha venido a suponer en definitiva la posibilidad de exoneración de los daños ocasionados por parte de la Administración aun en el supuesto de que el funcionamiento de los servicios sanitarios públicos haya sido el origen de tales riesgos, siempre y cuando el estado del conocimiento de la ciencia médica no permita preverlos o evitarlos⁶.

Sin embargo, en comparación con el tratamiento legislativo más favorable dado a las Administraciones Públicas, cuando hablamos de actos médicos similares llevados a cabo en el terreno de la medicina privada, el titular o facultativo del centro sanitario privado que haya sido autor de los mismos no podrá alegar los riesgos de desarrollo puesto que le sería de aplicación el artículo 28.8 de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (LGDCU), entendiéndose que el sistema de responsabilidad objetiva para los servicios contemplados en esta norma no alcanza a los riesgos de desarrollo⁷, o, de manera especial, el artículo 6.3 de la LRCPD (cuyo fundamento se encontraría ciertamente en la normativa de la LGDCU) si nos referimos a un laboratorio privado que suministre el medicamento en cuestión. En este sentido, en cuanto a la cuantificación de la responsabilidad civil por productos derivada de los riesgos de desarrollo, la industria privada del medicamento responde hasta un límite de 3.005.061 euros por daños acaecidos con anterioridad a 1994 (artículo 28.3 LGDCU) y hasta otro de 63.106.271 euros por los producidos desde la entrada en vigor de la LRCPD (artículo 11 LRCPD).

Por tanto, como se ha podido constatar, a pesar de que tanto la LRCPD como la LRJAP establecen regímenes de responsabilidad objetiva, dichas leyes difieren notablemente del tratamiento dispensado a los riesgos de desarrollo, lo que resulta sobre todo llamativo en el caso de la exoneración sin matices de la LRJAP, pues la Administración sanitaria desempeña un papel esencial en la regulación de las actividades de la industria del medicamento, así como en la investigación básica y aplicada. Por ello, ante una LRCPD más exigente con los sujetos obligados -en términos de Derecho comparado, viene a ser una de las más estrictas de toda la Unión Europea-, el legislador español pareció olvidarse a la hora de dar forma legal al artículo 141.1 de la LRJAP de que una cosa es el daño que no pudo preverse, pero otra muy distinta el que no pudo evitarse, pues excluir la responsabilidad por riesgos de desarrollo en daños previsibles, pero inevitables, quiere decir, por ejemplo, que si conocemos que una vacuna genera reacciones graves en uno por millón de la población vacunada, y sin embargo no sabemos como evitar el daño, la vacuna podrá llegar a suministrarse -acaso

⁶ En igual sentido, PANTALEÓN entiende que “no hay ninguna razón sólida para limitar el alcance del nuevo artículo 141.1 a la exclusión de responsabilidad por los llamados “riesgos de desarrollo” en el ámbito de la responsabilidad por productos defectuosos” (PANTALEÓN PRIETO, F.: “Cómo repensar la responsabilidad civil extracontractual (También de las Administraciones Públicas), *Perfiles de la responsabilidad civil en el nuevo milenio*, MORENO MARTÍNEZ, J.A. (coord.), Dykinson, Madrid, 2000, p. 464).

⁷ BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R.: “Comentario a los artículos 25 y 28 de la LGDCU”, *Comentarios a la Ley General para la defensa de los consumidores y usuarios*, BERCOVITZ, R. y SALAS HERNÁNDEZ, J. (coords.), Civitas, Madrid, 1992, p. 705, considera que los riesgos de desarrollo exceden de la finalidad perseguida por los artículos 25 y siguientes de la LGDCU y del criterio de imputación que los anima que no es otro que “proteger a los consumidores y usuarios frente a daños normales y no frente a daños imprevisibles o inevitables totalmente”. En otro sentido, la STS de 23 de junio de 1993 (RJ 1993, 5380), en su FJ 2º, señala, refiriéndose al artículo 28 de la LGDCU, que es la culpa exclusiva de la víctima la circunstancia que exige de responsabilidad al fabricante cuando el legislador establece una responsabilidad objetiva.

obligatoriamente- pero el Estado cumplirá con auxiliar a las víctimas, pues paradójicamente la LRJAP no le obliga a indemnizarlas⁸.

En realidad, en un sistema de responsabilidad por culpa el productor únicamente responde de los defectos previstos, pero en un sistema de responsabilidad objetiva las consecuencias de los hechos objeto de responsabilidad habrían de encaminarse hacia otros derroteros, por lo que si nos acogemos en nuestro caso a la normativa de la LRCPD abriríamos la imposibilidad de alegar la exoneración de los riesgos de desarrollo. Además, la aplicación más estricta de esta causa de exoneración supondría inevitablemente un posible acrecentamiento del riesgo, pues podría llegar a incitar el lanzamiento por las empresas de sus productos sin haber analizado adecuadamente los efectos que pudieran llegar a ocasionar⁹.

III. LA RESPONSABILIDAD CIVIL POR CONTAGIOS TRANSFUSIONALES DE VIH Y VHC.

Es evidente que en la mente del legislador a la hora de llevar a cabo la reforma de la LRJAP por la Ley 4/1999 sólo han estado presentes, o por lo menos de manera ciertamente significativa, los muchos casos en los que las Administraciones sanitarias venían siendo condenadas por las transfusiones sanguíneas que inocularon al paciente el virus del SIDA o de la hepatitis C en épocas en las que tales virus no eran conocidos por la ciencia; téngase en cuenta que de acuerdo con la Ley de Medicamento tanto los hemoderivados como la propia sangre humana que se administra en las transfusiones sanguíneas deben considerarse como productos farmacéuticos¹⁰. Esta circunstancia llevó a nuestro legislador a introducir en la nueva normativa la mención en el artículo 141.1 de que no existirá responsabilidad cuando los daños provengan 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 su producción, a fin de sentar la conclusión de que el perjudicado tiene el deber de soportar el daño o, lo que es lo mismo, introduciendo con ello el problema de la antijuridicidad y la causa de justificación.

Y es que el origen inmediato de la reforma del artículo 141.1 de la LRJAP se centra en el deseo del legislador español por terminar con las condenas judiciales, procedentes de los distintos órdenes jurisdiccionales, impuestas a las Administraciones sanitarias en los supuestos de inoculación de los virus VIH y VHC, como consecuencia de transfusiones sanguíneas llevadas a cabo en los hospitales del sistema público de salud, lo que, como veremos, no implica por otra parte que este objetivo haya tenido su efecto inmediato.

⁸ Ejemplo al que alude SALVADOR CODERCH, P., en el prólogo del mismo autor y SOLÉ FELIU, J.: *Brujos y aprendices. Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad del producto*, Marcial Pons, Madrid, 1999, pp. 15 y 16.

⁹ Incluso respecto de los productos en que sí rige la causa de exoneración por riesgos de desarrollo, DE LA VEGA GARCÍA, F.L., considera que “los tribunales deberán aplicarla con mucho cuidado, a fin de que no se vean perjudicados los derechos de las víctimas” (*Responsabilidad civil derivada del producto defectuoso. Un estudio de la Ley 22/1994 en el sistema de responsabilidad civil*, Civitas, Madrid, 1998, p. 99).

¹⁰ El artículo 8.1 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento define el mismo como “toda sustancia medicinal y sus asociaciones destinadas a su utilización en las personas o en los animales que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o el estado mental”, siempre y cuando hayan sido objeto de reconocimiento legal. *Vid.*, igualmente, la Directiva 2001/83/CEE, de 6 de noviembre, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, donde se recogen todas las normas relativas a la comercialización de estos medicamentos, a su calidad, seguridad y garantías.

III.1. La previsión de prestaciones asistenciales o económicas.

Para alcanzar el referido objetivo, y alejándose con ello del ámbito estricto del régimen de la responsabilidad, la versión ofrecida por la Ley 4/1999 del artículo 141.1 de la LRJAP previene en su parte final el establecimiento por leyes especiales de prestaciones asistenciales o económicas a las que se puedan acoger o “beneficiarse” los afectados por los daños imputables a los riesgos de desarrollo.

En tal sentido, por lo que hace referencia a los infectados por el virus del SIDA o de la hepatitis C a través de contagio transfusional, en cuanto a las prestaciones a las que alude el precepto debemos tener presente el Real Decreto-Ley 9/1993, de 28 de mayo, por el que se reconocen ayudas públicas para los infectados por el VIH como consecuencia de transfusiones realizadas en el sistema sanitario público, o la más reciente Ley 14/2002, de 5 de junio, por la que se establecen ayudas sociales a las personas con hemofilia u otras coagulopatías congénitas que hayan desarrollado el VHC como consecuencia de haber recibido tratamiento con concentrados de factores de coagulación en el ámbito también del sistema sanitario público.

A estas ayudas estatales habría que añadir la prevista en la disposición adicional 37ª de la Ley 3/2000, de 19 de mayo, de la Generalitat de Cataluña, que estableció una ayuda social semejante a la contemplada en la Ley 14/2002 pero referida al ámbito del sistema sanitario público catalán.

Pero lo cierto es que el fundamento de estas prestaciones asistenciales o económicas no se encuentra tanto en la obligación de reparar o resarcir los daños causados, al que con carácter preponderante se refiere el artículo 43.1 de la Constitución española, como en el derecho de los afectados a percibir ayudas como deber de asistencia social. Así entendidas, estas prestaciones no deberían ser consideradas como indemnizaciones propiamente dichas, en tanto que, debido a su distinto fundamento, tendrían que ser perfectamente compatibles con las reclamaciones típicas de responsabilidad patrimonial¹¹.

Por ello, desde mi punto de vista, resulta criticable el hecho de que tanto las ayudas estatales como la catalana contemplen en su articulado la renuncia previa al ejercicio de todo tipo de reclamaciones contra cualquiera de las Administraciones Públicas sanitarias o su personal, ya se trate de reclamaciones por contagio del VIH (artículo 3.2 del Real Decreto-Ley 9/1993) o del VHC (artículo 3.5 de la Ley 14/2002 y artículo 2 de la Ley catalana 3/2000)¹², lo que ha llevado incluso a algún autor a calificarlas de auténticas “transacciones encubiertas”¹³, ya que el Estado intenta a través de las mismas fijar *ex ante* y a su arbitrio la cuantía indemnizatoria sin llegar a una posible negociación ni a que se ejercite la correspondiente acción judicial, consiguiendo con ello la renuncia previa por el afectado al ejercicio de tal acción, que en caso de prosperar establecería con toda probabilidad una indemnización superior a la marcada por la ayuda.

¹¹ En este sentido, PLAZA PENADÉS, J.: *El nuevo marco de la responsabilidad médica y hospitalaria*, monografía asociada a la *Revista Aranzadi de Derecho Patrimonial*, nº 7, Navarra, 2002, p. 131.

¹² Opinión ya manifestada en PARDO GATO, J.R.: “La excepción de los medicamentos respecto a las causas de exoneración de responsabilidad civil por *riesgos de desarrollo*. Un antes y un después de la sentencia de 10 de mayo de 2001 del TJCE”, *Diario La Ley*, nº 5810, 25 de junio de 2003.

¹³ Así, SEUBA TORREBLANCA, J.C.: *Sangre contaminada, responsabilidad civil y ayudas públicas. Respuestas jurídicas al contagio transfusional del sida y de la hepatitis*, Civitas, Madrid, 2002, p. 411.

III.2. El posicionamiento jurisprudencial español ante supuestos de contagio transfusional del sida y de la hepatitis.

Del examen de la jurisprudencia de las distintas Salas del Tribunal Supremo posterior a la entrada en vigor de la Ley 4/1999 sobre casos de contagio transfusional del sida y de la hepatitis C no se desprende, en principio, que tales posiciones jurisprudenciales hayan variado en sentido sustancial con relación a la doctrina del mismo Tribunal anterior a la aprobación de dicho texto legislativo, debido fundamentalmente a la ausencia de todo efecto retroactivo consustancial a la propia normativa (artículo 2.3 del Código Civil), pues su aplicación se reduce a las actuaciones administrativas eventualmente generadoras de responsabilidad que puedan tener lugar después de su entrada en vigor.

Ahora bien, con carácter general podemos afirmar que la jurisprudencia española, aunque con ciertas vacilaciones iniciales, se ha decantado finalmente por exonerar a la Administración sanitaria cuando el contagio se produce en un centro sanitario público, mientras que si el mismo tiene lugar en un centro hospitalario privado se exige la indemnización correspondiente.

Como ejemplo de las vacilaciones iniciales a las que nos referimos podemos citar, respecto a la Sala 1ª del Tribunal Supremo, las sentencias de 5 de octubre de 1999 (RJ 1999, 7853), de 10 de noviembre de 1999 (RJ 1999, 8005) o, más recientemente, la de 17 de octubre de 2001 (RJ 2001, 8741); y, en cuanto a la jurisdicción contencioso-administrativa, el fallo de 31 de mayo de 1999 (RJ 1999, 6154), o las sentencias de 5, 19 y 30 de octubre de 2000 (RJ 2000, 8621, 8637 y 9116). En todas estas decisiones judiciales el Tribunal Supremo se decantó por considerar la responsabilidad civil de los centros sanitarios en los que se llevó a término el correspondiente contagio transfusional, bien se tratara por contagio de VIH o VHC, obligando a todos ellos al pago de la indemnización respectiva¹⁴.

No obstante, a pesar de este inicial posicionamiento jurisprudencial una vez entrada en vigor la Ley 4/1999, que no modifica en lo relevante la seguida con anterioridad a su promulgación, en realidad sí ha existido un cambio de orientación en la doctrina judicial, lo que se comprueba en cada una de las jurisdicciones:

Así, en la Sala de lo Civil del Tribunal Supremo, aunque la citada sentencia de 17 de octubre de 2001 condena a un centro médico al pago de una indemnización cifrada en casi veinticinco millones de pesetas por contagio del virus del sida a causa de una transfusión sanguínea posterior a una cesárea y cuando ya se conocían suficientemente las diferentes vías de transmisión de la enfermedad (en el supuesto enjuiciado la transfusión se realizó en el mes de agosto de 1985), la sentencia de 8 de febrero de 2000 (RJ 2000, 1235) ya había llevado al Tribunal a confirmar la desestimación de una demanda indemnizatoria por contagio del virus de la hepatitis C, al considerar no probada la relación de causalidad entre las transfusiones y la enfermedad padecida por la actora (enferma hepática crónica). Y en igual razonamiento se fundamentó la Audiencia Provincial de Valencia, Sección 6ª, para desestimar la indemnización solicitada en el caso resuelto por su sentencia de 27 de enero de 2000 (AC 2000, 4072), que vino a confirmar la decisión absolutoria del Juzgado de 1ª Instancia, nº 4, de esa ciudad, también en relación con un contagio de VHC.

Pero el giro jurisprudencial más notorio se produjo en sede contencioso-administrativa, pues sólo un mes después de la reseñada sentencia de 30 de octubre de 2000, la Sala 3ª del Tribunal Supremo abandonó la tesis indemnizatoria por medio de la

¹⁴ Sobre un comentario a estas sentencias, *vid.* PARDO GATO, J.R.: “La excepción de los medicamentos...”, *cit.*

sentencia de 25 de noviembre de 2000 (RJ 2001, 550), que introdujo la nueva corriente contraria a la indemnización y ligada al criterio seguido por la Sala 4ª del mismo Tribunal. Confirmando esta nueva doctrina jurisprudencial, pueden citarse las siguientes decisiones judiciales de la jurisdicción contencioso-administrativa recaídas durante el año 2001, a saber: sentencias de 10 de febrero (RJ 2001, 2629), en la que se denegó la pretensión del actor a ser indemnizado basándose en lo dispuesto en el artículo 141.1 de la LRJAP, según la redacción de la Ley 4/1999; de 19 de abril (RJ 2001, 2896), en la que se argumenta en base al deber de soportar el daño y se intenta diferenciar del supuesto de fuerza mayor; de 19 de junio (RJ 2001, 10059), donde también se esgrime que se trata de un daño que el paciente tiene la obligación de soportar; de 21 de junio (RJ 2001, 7425), cuyo argumento gira en torno a la fuerza mayor; de 20 de septiembre (RJ 2001, 8038), en la que se desestima el motivo por el que se alegaba la existencia de fuerza mayor y, por el contrario, se estima el que apreciaba la infracción del artículo 141.1 en su redacción originaria; de 6 de noviembre (RJ 2001, 10102), que reitera el deber de soportar el daño en atención simplemente al momento en el que se produjo la exposición; o, de manera ilustrativa del cambio acaecido, la sentencia de 14 de noviembre también del año 2001 (RJ 2002, 480), en la que, parafraseando paradójicamente parte de los fundamentos argüidos en la citada sentencia de la misma Sala de 31 de mayo de 1999, ante un contagio de VHC por una transfusión realizada en abril de 1987, el Tribunal consideró en este caso que tal fecha resulta suficiente para sostener que el daño no es antijurídico, ya que no se podía prever ni evitar el contagio.

Por su parte, la jurisprudencia social, en sintonía con la orientación seguida por el orden jurisdiccional contencioso-administrativo, se mantiene en el convencimiento de su tesis contraria al reconocimiento de indemnizaciones en los supuestos que venimos examinando, al considerar una situación de fuerza mayor como causa de exoneración de responsabilidad de la Administración sanitaria. Así, ante el caso de un trabajador que había sufrido un accidente y que es contagiado en los primeros meses de 1984 debido a las múltiples transfusiones a las que fue sometido en un hospital del INSALUD, el Tribunal Supremo en su sentencia de 3 de diciembre de 1999 (RJ 1999, 9349) estima el recurso del demandado, casando la sentencia recurrida y estimando la demanda, al señalar expresamente que “la circunstancia de que en la época en que se hizo la transfusión fuera desconocida completamente por la ciencia médica la mera existencia de aquel virus, el hecho de que fuera inoculado al paciente por una transfusión de sangre hace que la lesión que indudablemente se le produjo deba calificarse de suceso ajeno a la posibilidad de evitarlo y por lo tanto justificativo de fuerza mayor” (FJ 2º). En el mismo sentido pueden citarse las sentencias del año 2000, también de la Sala 4ª del Tribunal Supremo, de 5 de abril (RJ 2000, 3284) y 9 de octubre (RJ 2000, 9420); e igualmente del mismo año y relacionados con casos similares, las sentencias de la Sala de lo Social de los Tribunales Superiores de Justicia de la Comunidad Valenciana de 4 de mayo (AS 2000, 4335), Canarias de 5 de mayo (AS 2000, 4085) y Asturias de 14 de julio (AS 2000, 2127). Sin embargo, de forma anecdótica y apartándose de la línea jurisprudencial marcada, la sentencia de la misma Sala del Tribunal Superior de Justicia de Canarias de 20 de enero de 2000 (AS 2000, 1653) confirma contrariamente la sentencia del Juzgado de lo Social que condenó al Servicio Canario de Salud y a la empresa Baxter, S.A., como fabricante de la gammaglobulina inyectada al actor, al pago en su momento de una indemnización de cincuenta millones de pesetas a una persona infectada por el virus de la hepatitis.

Ante esta jurisprudencia vertida, que nos puede servir a modo de orientación del sentir jurisprudencial español en este ámbito, podemos concluir que a día de hoy en nuestro país los Tribunales, apoyándose en el texto modificado del artículo 141.1 de la

LRJAP, han abandonado la tesis favorable a la indemnización que hasta el momento habían preconizado respecto a los servicios sanitarios públicos.

Pero si nos detenemos un poco más en su observación debemos extraer alguna que otra conclusión a mayores¹⁵, como por ejemplo que a pesar de que hasta el mes de noviembre de 2000 había existido una manifiesta contradicción entre las Salas 3ª y 4ª del Tribunal Supremo, así como por extensión entre los órganos judiciales inferiores contencioso-administrativos y sociales, en sus diferentes posturas a la hora de reconocer indemnizaciones, lo cierto es que con el fallo de la Sala 3ª del día 25 de dicho mes de noviembre, reafirmado como hemos visto posteriormente en otras sentencias, esa contradicción ha desaparecido, adaptándose al criterio defendido por la Sala 4ª y que no es otro que el contrario a la indemnización. Aun así, debe destacarse que entre la doctrina de ambas Salas existe una diferencia notable a la hora de argumentar el rechazo a la indemnización, pues mientras que la Sala de lo Social califica los contagios originados con anterioridad a la detección del virus como fuerza mayor, la jurisdicción contencioso-administrativa los considera como supuestos antijurídicos en base a lo previsto en el artículo 141.1 de la LRJAP, tanto en su desarrollo inicial por la Ley 30/1992 como, de modo especial, en la redacción ofrecida por la Ley 4/1999, pero que a la postre es el criterio que más debe tenerse presente dada la consabida unificación jurisdiccional en el orden contencioso-administrativo para el conocimiento de las demandas de responsabilidad patrimonial contra la Administración sanitaria.

Esta unificación jurisdiccional en favor de la Sala 3ª ha derivado igualmente en el hecho de que los Tribunales del orden civil hallan dejado prácticamente de ocuparse de litigios sobre infecciones del sida o de la hepatitis C, lo que llama la atención sobre todo si tenemos en cuenta que hasta fechas relativamente recientes la mayor parte de las demandas interpuestas contra la Administración por temas de índole sanitario se planteaban propiamente ante la jurisdicción civil y se resolvían de conformidad con los postulados del Código Civil, de suerte que nuestros Tribunales venían a brindar idéntico tratamiento a la responsabilidad civil por daños en el ámbito de la medicina pública y privada¹⁶, lo que ha dejado de suceder. No obstante, no debe olvidarse que la jurisdicción civil sigue manteniendo sus competencias a efectos de las demandas interpuestas contra los fabricantes de los medicamentos o de los productos farmacéuticos defectuosos, aunque en el mismo procedimiento civil no se podrá solicitar ya, en su caso, la condena a la Administración Pública sanitaria que se sirvió en su labor de tales medicamentos o productos.

IV. LAS DIRECTRICES DE LA COMUNIDAD EUROPEA Y DEL TJCE EN MATERIA DE RESPONSABILIDAD CIVIL SANITARIA POR RIESGOS DE DESARROLLO Y SUS REPERCUSIONES SOBRE EL DERECHO ESPAÑOL.

Ante el panorama jurisprudencial español referido, la Comunidad Europea y el propio Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) han ido, por su lado, diseñando las pautas que, de conformidad con su opinión, deben guiar el devenir legislativo y jurisprudencial de cada uno de los distintos Estados miembros sobre la materia objeto de comentario.

¹⁵ En cuanto a las posibles conclusiones sobre este ámbito jurisprudencial, podemos tomar como apoyo el trabajo de MARÍN LÓPEZ, J.J.: *Daños por productos: estado de la cuestión*, Tecnos, Madrid, 2001, pp. 251 a 254.

¹⁶ Así, ASÚA GONZÁLEZ, C.I.: "Responsabilidad civil médica", *Tratado de Responsabilidad Civil*, REGLERO CAMPOS, L.F. (coord.), Aranzadi, Navarra, 2002, p. 959.

A sabiendas de que el régimen de la responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos se configura como uno de los pilares fundamentales en la política comunitaria de protección de los intereses económicos de los consumidores, el Libro Verde, “La responsabilidad civil por productos defectuosos”, publicado por la Comisión en julio de 1999¹⁷, planteó algunas líneas de reforma de la Directiva 85/374/CEE.

Por otro lado, el 31 de enero de 2001 la Comisión Europea hizo público su Segundo Informe sobre la aplicación de la Directiva de daños por productos¹⁸, sin proponer reforma concreta alguna de la misma, sino simplemente la necesidad de seguir investigando sobre determinadas cuestiones de interés. De entre los temas significados por la Comisión en este Segundo Informe se constata que los daños debidos a un riesgo de desarrollo parecen más probables en los siguientes sectores: *medicamentos*, sustancias químicas, organismos modificados genéticamente y productos alimenticios. Como puede observarse, la relación coincide de forma parcial con los productos para los que, según el artículo 6.3 de la LRCPD, no rige exoneración de riesgos de desarrollo.

Pues bien, como queriendo aportar su punto de vista sobre la cuestión, sólo noventa y nueve días después de haberse publicado dicho Informe, esto es, en fecha 10 de mayo de 2001, el TJCE, haciéndose eco de su posicionamiento respecto a este tema, dictó su segunda sentencia sustantiva sobre la Directiva 85/374/CEE, conocida como *sentencia Veedfald* y recaída en el asunto C-203/99, sobre un caso propiamente de defectos en productos farmacéuticos¹⁹. En este fallo, calificado de *importante* por la doctrina²⁰, el TJCE se pronunció, tal como había solicitado un Tribunal danés, sobre la interpretación de los artículos 7, apartados a) y c), y 9 de la Directiva, en el marco de un litigio a raíz de la negativa de una Administración provincial de estimar una reclamación de indemnización presentada por una tentativa infructuosa de trasplante de riñón, y en el que el Tribunal europeo se apoyó para aportar interesantes puntualizaciones sobre la exoneración de responsabilidad por falta de actividad profesional, además de establecer determinadas precisiones sobre el concepto de puesta en circulación de un producto y sobre la competencia de los Estados miembros para legislar al objeto de limitar los tipos de daño material ocasionado por fallecimiento o lesiones corporales.

En concreto, entre las cuestiones prejudiciales planteadas ante el TJCE en el asunto de referencia, la de mayor relevancia a los efectos de la problemática que nos ocupa es en la que el órgano jurisdiccional remitente solicitaba que se especificara si la letra c) del artículo 7 de la Directiva 85/374/CEE debía interpretarse en el sentido de que la exoneración de la responsabilidad prevista para el supuesto de un producto que no ha sido fabricado por el productor con fines económicos, ni en el marco de su actividad profesional, se aplica al caso de un producto defectuoso que ha sido producido en el ámbito de una prestación médica concreta totalmente financiada con fondos de titularidad pública y por la que el paciente no debe pagar contraprestación alguna, tal y como ocurría en el caso enjuiciado. Y es justamente en este punto donde el posicionamiento jurisprudencial sentado por el TJCE adquiere especial relevancia, pues ante una tentativa infructuosa de trasplante de riñón realizada en un hospital público danés, y teniendo presente que Dinamarca optó por una transposición de la Directiva de similar intensidad a la llevada a término por el Estado español, el Tribunal europeo,

¹⁷ COM (1999) 396 final, de 28 de julio de 1999.

¹⁸ COM (2000) 893 final, de 31 de enero de 2001.

¹⁹ Esta sentencia puede verse en *La Ley*, 2001-4, 5083, pp. 626 a 629.

²⁰ *Vid.*, por ejemplo, VLIEBERGH: “Responsabilité du fait des produits défectueux: s’applique aussi dans le cadre d’une prestation de service”, *Single Market News*, n° 27, 2001, p. 20.

mostrando su total desacuerdo con los argumentos que habrían conducido a una absurda y perversa discriminación entre sector público y privado, y en clara sintonía con la jurisprudencia “*Kohll y Decker*”²¹, entendió que la elaboración o fabricación de un producto dirigido hacia una prestación médica no pagada directamente por el paciente no obsta la consideración de que dicho producto carezca de carácter económico y profesional, de manera que le es totalmente aplicable la Directiva 85/374/CEE, lo que viene a permitir una mejor y mayor protección de los consumidores y usuarios, en especial por lo que hace referencia a la seguridad de los productos.

Por consiguiente, para el TJCE no existe razón alguna que autorice a eximir del régimen de responsabilidad prevenido en la Directiva al hospital público fabricante del producto farmacéutico defectuoso (en el caso en cuestión se trataba de una solución líquida defectuosa que debía mantener el riñón, una vez extraído del donante, en perfecto estado de trasplante), sobre todo si se tiene en cuenta que ante esas mismas circunstancias de ningún modo se hubiera cuestionado la sujeción a dicho régimen de un hospital privado igualmente fabricante; o, como sostiene MARÍN LÓPEZ²², nada permitiría excluir a los fabricantes públicos de productos defectuosos del ámbito de aplicación de la Directiva, ni a establecer a favor de ellos un régimen de responsabilidad diferente del que rige para los fabricantes privados.

En su proyección al Derecho español, la doctrina sentada por el TJCE sobre este extremo otorga, a mi juicio, una solución lo suficientemente coherente y respetuosa con el espíritu perseguido por la Directiva 85/374/CEE, así como beneficiosa a los intereses de los afectados:

Por una parte, desde la óptica del Derecho comunitario y tomando como referencia la sentencia *Veedfald*, las Administraciones Públicas fabricantes de productos defectuosos (o, en su caso, importadoras o suministradoras) responden directamente con arreglo a la regulación legal contenida en la Directiva y en su ley de transposición, esto es, en la LRCPD. Además, al respecto debe tenerse presente que al hablar de las Administraciones Públicas nos estamos refiriendo a todas y cada una de las Administraciones y no sólo a la estatal, por lo que en la cuestión entrarían de lleno las respectivas Administraciones sanitarias de cada Comunidad Autónoma.

Por otra, y como consecuencia directa de lo anterior, el régimen sustantivo de responsabilidad de las Administraciones Públicas fabricantes de productos defectuosos no sería ya por tanto el previsto en el Título X de la LRJAP (artículos 139 a 146), sino el dispuesto por la Directiva comunitaria y recogido en la LRCPD, lo que colocaría a la víctima del daño en una posición más favorable y beneficiosa a sus intereses, como de forma ejemplificativa puede comprobarse a la hora de computar el plazo de prescripción, que ya no sería el de un año del artículo 142.5 de la LRJAP, sino el más amplio de tres años del artículo 12.1 de la LRCPD.

En consecuencia, dejando a un lado la polémica normativista de si debe aplicarse preferentemente la norma especial frente a la general, o la posterior frente a la anterior - sobre todo si nos atenemos a la circunstancia de que una norma aunque sea posterior no puede contradecir otra que incorpora Derecho comunitario-, el hecho es que el propio TJCE, desde el fallo de referencia y en distintos comunicados posteriores, se ha venido reafirmando en la convicción de que la responsabilidad del productor por los daños causados por productos defectuosos debe ser idéntica en todos los Estados miembros, como así lo puso de manifiesto, por ejemplo, en el comunicado de prensa nº 35/2002 y

²¹ Vid. sentencias *Decker*, de 28 de abril de 1998 (asunto C-120/95, RJTJ, p. I-1831), y *Kohll*, también de la misma fecha (asunto C-158/96, RJTJ, p. I-1931).

²² Cfr. *Daños por productos: estado de la cuestión*, op. cit., p. 223.

en relación con sus tres sentencias de fecha 25 de abril de 2002, en los asuntos C-52/00, C-154/00 y C-183/00²³.

V. CONSIDERACIONES CRÍTICAS CONCLUSIVAS.

V.1. Consideraciones de índole práctica.

La manifiesta contradicción entre la voluntad del legislador español a la hora de dar forma legal al artículo 141.1 de la LRJAP y la perseguida por el TJCE en su interpretación de la Directiva 85/374/CEE nos lleva a poner en entredicho el contenido del precepto que contempla nuestra normativa, sobre todo si nos atenemos a la consecuencias de índole práctica que su aplicación conlleva.

En efecto, pese haber recibido elogios por cierto sector doctrinal que considera correcto el sentido de la reforma operada²⁴, y aun entendiendo que la misma no llega a incurrir en inconstitucionalidad por vulnerar el artículo 106.2 de nuestra Norma Suprema como así ha recriminado otro sector²⁵, sí estimo muy criticable la dualidad de criterio y de régimen jurídico que el artículo 141.1 de la LRJAP ha venido a establecer, por cuanto entiendo que no puede existir justificación jurídica posible ante tal desigualdad de régimen jurídico entre sujetos sometidos al Derecho público y sujetos sometidos al Derecho privado, infracción del principio de igualdad que tiene su reflejo inmediato en los diversos efectos indeseables que en la realidad práctica tienen lugar a día de hoy o que pueden llegar a producirse en un futuro, con la consiguiente repercusión desfavorable sobre el interés público. Sin ánimo exhaustivo o limitativo, podríamos señalar como algunos de estos efectos los siguientes:

- La posible desatención o desincentivación de la investigación científica en general, y en particular la que hace referencia a la investigación médica o farmacéutica, por parte de los distintos poderes públicos.

- La preferencia de los fabricantes extranjeros en el suministro de sus productos a las Administraciones Públicas en detrimento del sector privado²⁶.

- La diferente posición jurídica en que se encuentran los fabricantes y la propia Administración cuando ambos concurren en el mismo mercado, obviamente su situación de partida difiere de manera notable.

- La constatación cierta de que el derecho que ampara a los pacientes atendidos en centros sanitarios públicos cuando se han visto perjudicados o dañados por productos elaborados por la propia Administración sanitaria varía sintomáticamente de la mejor tutela que reciben los pacientes a los que, incluso tratados en el mismo centro, les ha

²³ Para más información *vid.* la dirección de internet: <http://www.curia.eu.int/es/cp/aff/cp0235.es.htm>.

²⁴ PANTALEÓN PRIETO, F.: “Cómo repensar...”, cit., p. 462; IZQUIERDO TOLSADA, M.: “La responsabilidad civil por actividades médicas”, cit., pp. 26 a 28 de la ponencia entregada.

²⁵ Entre otros, JORDANO FRAGA, J.: “La reforma del artículo 141, apartado 1, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, o el inicio de la demolición del sistema de responsabilidad objetiva de las Administraciones Públicas”, *Revista de Administración Pública*, nº 149, mayo-agosto 1999, pp. 321 a 336; HERNÁNDEZ CORCHETE, J.A.: “Artículo 141. Indemnización”, *La reforma del procedimiento administrativo. Comentarios a la Ley 4/1999, de 13 de enero*, PIÑAR MAÑAS, J.L. (dir.), Dykinson, Madrid, 1999, p. 362; o PELAYO PARDOS, S.: “SIDA, hepatitis y artículo 37 de la Ley 4/1999 de modificación de la Ley 30/1992. La teoría de los riesgos de desarrollo”, *La Ley*, 1999-2, D-68, pp. 1710 y 1711, donde el autor llega a afirmar que no se tardaría en interponer un recurso de inconstitucionalidad sobre el nuevo artículo 141.

²⁶ INGLÉS BUCETA, J.L.: “Riesgos del desarrollo y accesibilidad: la Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 29 de mayo de 1997, con un apóstrofe sobre el nuevo artículo 141.1 de la LRJAP-PAC”, *Derecho de los Negocios*, octubre 1999, pp. 15 a 28.

sido suministrado un producto producido o elaborado por un fabricante vinculado al Derecho privado y, consecuentemente, sometido a la LRCPD²⁷.

- Sobre la posibilidad de que por prescripción médica o por las necesidades coyunturales del momento el paciente sea tratado en un centro de cobertura sanitaria privada, paradigmático es el supuesto del usuario de la sanidad pública que se encuentra en *lista de espera* y es enviado a un hospital privado donde se le inoculara una enfermedad no conocida en ese momento²⁸, en tal caso habría que preguntarse si el servicio que se le facilite y las condiciones que debe prestarse a ese paciente serían distintas en la sanidad pública y en la sanidad privada.

- Con independencia de esta última posibilidad, es innegable la tesitura en la que se sitúa al ciudadano contribuyente a la hora de tener que optar por la cobertura sanitaria de un régimen u otro, puesto que dicha elección, ante la desigualdad expuesta, presupondría como mínimo un recelo justificado, pero inaceptable, en el usuario sanitario en el momento de tener que afrontar tal decisión; piénsese, de modo especial, en la situación de los trabajadores autónomos que pueden optar para su cobertura sanitaria entre el régimen de la seguridad social o acogerse a un régimen sanitario privado.

- En los supuestos de trasplantes o colaboraciones entre distintos centros hospitalarios a la hora de la elaboración o producción de un producto sanitario o farmacéutico existe la posibilidad de que los mismos se lleven a cabo entre instituciones sanitarias cuyas fuentes de ingreso o mantenimiento tengan diferente naturaleza pública o privada, lo que a la hora de imputar o sancionar la responsabilidad por riesgos de desarrollo nos llevaría obligatoriamente a tener en cuenta la doble tipicidad normativa y, por consiguiente, a colocarnos ante el difícil problema de tener que dilucidar en qué régimen sanitario se produjo el daño.

Esta última repercusión de carácter conflictiva o negativa adquiere especial notoriedad si nos atenemos a la posibilidad de que los trasplantes o las distintas colaboraciones en su caso puedan tener lugar entre centros sanitarios de distintos Estados comunitarios, donde junto al hecho de que la cobertura pueda ser de distinta naturaleza habría que añadir el elemento dispositivo de cómo se realizó la transposición de la Directiva 85/374/CEE en cuanto a la regulación de los riesgos de desarrollo. Así, además de que pueda darse el caso de trasplantes o colaboraciones entre hospitales públicos y privados, éstos pueden encontrarse dentro del territorio de Estados que contemplen o no la exoneración por riesgos de desarrollo y su excepción o no en el caso de los medicamentos, lo que complicaría la exigencia de la responsabilidad en tales situaciones.

Asimismo, llevando el problema a nuestro país y teniendo en cuenta la cesión de competencias del INSALUD a las Comunidades Autónomas, aunque el régimen de responsabilidad por riesgos de desarrollo es el mismo en todas ellas, no se contempla sin embargo con la misma intensidad la posibilidad de que el afectado -en el caso concreto de los contagios transfusionales de las enfermedades del sida y de la hepatitis- pueda acogerse a las prestaciones asistenciales y económicas a las que hemos aludido (véase si no la Ley catalana 3/2000). Pero es más, en España lo trascendental a los efectos viene dado no tanto por el índice de acogimiento de estas medidas en cada una de las Autonomías, sino sobre todo por el diferente grado de complementariedad entre la sanidad pública y privada recogido en las distintas legislaciones autonómicas, lo que con claridad puede constatarse al leer el Proyecto de Ley de Ordenación Sanitaria para Galicia, ya que prevé la financiación con fondos públicos de servicios sanitarios

²⁷ Así, SEUBA TORREBLANCA, J.C.: *Sangre contaminada...*, *op. cit.*, p. 312.

²⁸ Al respecto, PLAZA PENADÉS, J.: *El nuevo marco de la responsabilidad...*, *op. cit.*, p. 171.

prestados por entidades privadas y que avanza al respecto en la complementariedad entre la sanidad pública y la de pago, superando el sistema de concertos previsto en otras Comunidades Autónomas como la madrileña o la catalana²⁹, al integrar todos los recursos, públicos y privados, en la nueva Rede Galega de Atención Sanitaria. Algo similar a lo que ocurre en Galicia está sucediendo también en países de nuestro entorno, pues el Gobierno portugués desde el año 2002 ha iniciado una agresiva reforma sanitaria incluyendo la privatización de hospitales públicos, justamente con el objetivo de reducir las listas de espera.

Por tanto, un nuevo factor de dificultad añadido parece vislumbrarse en el sentido de que la línea divisoria entre la sanidad pública y la privada aparece cada vez más difuminada o se vuelve más estrecha, lo que requerirá un esfuerzo mayor en la labor de la abogacía en este ámbito y que llevará al Juzgador a tener que discernir no sólo de la concreta cuestión objeto de litigio sino también a tener que determinar si el fabricante del producto farmacéutico o sanitario defectuoso pertenece al sector público o al privado, cuando en determinadas legislaciones ambos sectores aparecen cada vez más entrecruzados o interrelacionados.

V.2. Consideraciones finales y posibles soluciones jurídicas al problema.

A la vista de todas estas consecuencias de cariz negativo que en la práctica puede acarrear la aplicación del artículo 141.1 de la LRJAP, conjuntamente con la aplicación del artículo 6.3 de la LRCPD desde el prisma únicamente del sector privado, se hace necesario plantear o proponer algunas posibles soluciones de urgencia al respecto.

Aunque el diferente trato legislativo dispensado por el legislador español al tema de la responsabilidad civil derivada de los riesgos de desarrollo dependiendo de si el productor o fabricante del producto farmacéutico defectuoso es la propia Administración Pública sanitaria o un ente privado recibe diferente respuesta por parte de la doctrina española especializada, mi opinión sobre la cuestión pasa inevitablemente por compartir el criterio sentado por el TJCE tomando como base su relativamente reciente doctrina de obligada observancia.

Así pues, mientras existen autores como YZQUIERDO TOLSADA que han argumentado sólo hace unos meses (en concreto, en el marco de un Congreso sobre responsabilidad civil celebrado en A Coruña en junio de 2003) que el justo equilibrio propio del Estado social determina que no se pueda medir con el mismo rasero el daño causado por la empresa privada, que actúa porque quiere hacerlo y se lucra con ello, que el producido por el servicio público como resultado de un deber constitucionalmente impuesto a las Administraciones³⁰, y llegando PANTALEÓN a precisar que se trata de un servicio público del que forman parte determinados riesgos *estadísticamente típicos* que el administrado ha de asumir también como propios³¹, el TJCE por su parte fue concluyente en la mentada sentencia de 10 de mayo de 2001 al señalar expresamente

²⁹ Vid. la Ley 12/2001, de 21 de diciembre, de Ordenación Sanitaria de la Comunidad de Madrid (BOE nº 55, de 5 de marzo de 2002) y la Ley 11/1995, de 29 de septiembre, de modificación parcial de la Ley 15/1990, de 9 de julio, de Ordenación Sanitaria de la Generalidad de Cataluña (BOE nº 5, de 5 de enero de 1996).

³⁰ YZQUIERDO TOLSADA, M.: “La responsabilidad civil por actividades médicas”, cit., p. 27.

³¹ PANTALEÓN PRIETO, F.: “Los anteojos del civilista: hacia una revisión del régimen de responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas”, *Revista Documentación Administrativa*, 237-238, enero-junio 1994, p. 244, donde afirma lo siguiente: “Que la responsabilidad exista porque el hospital era público y gratuita la intervención quirúrgica, parece el desiderátum de los enemigos de la medicina pública”, poniendo en duda si hubiera habido condena en caso de tratarse de clínica privada.

que “es necesario reconocer que el hecho de que los productos fabricados para una prestación médica concreta que no es pagada directamente por el paciente, sino que se financia con cargo a los fondos públicos alimentados por los contribuyentes, no puede privar a la fabricación de estos productos su carácter económico y profesional”, considerando con ello que el actuar de la Administración sanitaria no constituye una actividad meramente voluntaria que, como tal, podría tener cabida en la exoneración de responsabilidad prevenida en el artículo 7.c) de la Directiva.

Por tanto, entender en la actualidad que la *labor social* que desempeñan las Administraciones Públicas, y en particular la labor de atención al paciente de la Administración sanitaria, debe de llevar aparejada cierto nivel de protección con respecto al carácter lucrativo de la sanidad privada presupondría no conocer el sentir jurisprudencial europeo, cuya orientación que comparto había sido ya seguida con anterioridad a su pronunciamiento por otro sector de la doctrina española³².

Desde mi punto de vista, lo que debe primar por encima de todo no es tanto el conocer el origen público o privado de la entidad responsable de la fabricación o producción de los productos farmacéuticos defectuosos, sino esencialmente el dotar a los afectados de la mejor defensa y protección jurídica posibles, entendiéndose que su derecho de resarcimiento del daño producido no debería verse mermado por la naturaleza del productor o fabricante en cuestión, siendo en este sentido en el marco legal de la Directiva 85/374/CEE y dentro del seno de la LRCPD donde se coloca a la víctima del daño en una posición jurídica más favorable.

En consecuencia, y teniendo en cuenta que la interrelación progresiva de lo público y lo privado en el ámbito sanitario derivará ineludiblemente en una mayor dificultad en la defensa jurídica y en la labor judicial española, para evitar resultados discriminatorios e injustos tanto en la mejor protección del paciente de la sanidad privada como en la mayor responsabilidad de los centros sanitarios y hospitalarios, abogo y propongo como solución que la excepción a la regla general del artículo 6.3 de la LRCPD sea aplicable, en virtud del principio de responsabilidad de las normas y al ser un supuesto más específico del contenido en el artículo 141.1 de la LRJAP, a los casos de responsabilidad patrimonial del Estado³³; o en su defecto, y a modo de solución legislativa de urgencia, la modificación de este último precepto homologando el régimen de la responsabilidad civil por riesgos de desarrollo de las Administraciones sanitarias con el previsto en la LRCPD para los centros sanitarios privados, en tanto que la posibilidad de igualar las dos legislaciones a través de la derogación del artículo 6.3 de la LRCPD sería “un tanto infame”³⁴, por cuanto podría suponer la pérdida de derechos adquiridos y de consistencia en sí del sistema sanitario.

Ambas soluciones, la aplicación especial del artículo 6.3 de la LRCPD también a las Administraciones sanitarias o la reforma del artículo 141.1 de la LRJAP, consecuentes las dos con el posicionamiento del TJCE, irían encaminadas a evitar la diferencia flagrante de trato que reciben la sanidad pública y privada en el ámbito de la responsabilidad civil sanitaria por riesgos de desarrollo, tratamiento de Derecho positivo a mi juicio injustificado que sigue produciéndose en la realidad jurídica española y al que los juristas estamos obligados a aportar una salida legal satisfactoria.

³² Así, por ejemplo, MARÍN LÓPEZ, J.J.: *Daños por productos...*, op. cit., p. 223.

³³ En sentido contrario, YZQUIERDO TOLSADA, M.: *Sistema de responsabilidad civil, contractual y extracontractual*, Dykinson, Madrid, 2001, p. 337, que niega la posibilidad de que la LRCPD como norma especial resulte también aplicable a las Administraciones.

³⁴ Así, PLAZA PENADÉS, J.: *El nuevo marco de la responsabilidad...*, op. cit., p. 171.

JURISPRUDENCIA Y SENTENCIAS DE REFERENCIA

TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS:

- Sentencia de 28 de abril de 1998 (asunto C-120/95).
- Sentencia de 28 de abril de 1998 (asunto C-158/96).
- Sentencia de 10 de mayo de 2001 (asunto C-203/99).
- Sentencia de 25 de abril de 2002 (asunto C-52/00).
- Sentencia de 25 de abril de 2002 (asunto C-154/00).
- Sentencia de 25 de abril de 2002 (asunto C-183/00).

TRIBUNAL SUPREMO:

- Sentencia de la Sala 3ª de 31 de mayo de 1999 (RJ 1999, 6154).
- Sentencia de la Sala 1ª de 5 de octubre de 1999 (RJ 1999, 7853).
- Sentencia de la Sala 1ª de 10 de noviembre de 1999 (RJ 1999, 8005).
- Sentencia de la Sala 4ª de 3 de diciembre de 1999 (RJ 1999, 9349).
- Sentencia de la Sala 1ª de 8 de febrero de 2000 (RJ 2000, 1235).
- Sentencia de la Sala 4ª de 5 de abril de 2000 (RJ 2000, 3284).
- Sentencia de la Sala 3ª de 5 de octubre de 2000 (RJ 2000, 8621).
- Sentencia de la Sala 4ª de 9 de octubre de 2000 (RJ 2000, 9420).
- Sentencia de la Sala 3ª de 19 de octubre de 2000 (RJ 2000, 8637).
- Sentencia de la Sala 3ª de 30 de octubre de 2000 (RJ 2000, 9116).
- Sentencia de la Sala 3ª de 25 de noviembre de 2000 (RJ 2001, 550).
- Sentencia de la Sala 3ª de 10 de febrero de 2001 (RJ 2001, 2629).
- Sentencia de la Sala 3ª de 19 de abril de 2001 (RJ 2001, 2896).
- Sentencia de la Sala 3ª de 19 de junio de 2001 (RJ 2001, 10059).
- Sentencia de la Sala 3ª de 21 de junio de 2001 (RJ 2001, 7425).
- Sentencia de la Sala 3ª de 20 de septiembre de 2001 (RJ 2001, 8038).
- Sentencia de la Sala 1ª de 17 de octubre de 2001 (RJ 2001, 8741).
- Sentencia de la Sala 3ª de 6 de noviembre de 2001 (RJ 2001, 10102).
- Sentencia de la Sala 3ª de 14 de noviembre de 2001 (RJ 2002, 480).

TRIBUNALES SUPERIORES DE JUSTICIA:

- Sentencia de la Sala de lo Social de Canarias de 20 de enero de 2000 (AS 2000, 1653).
- Sentencia de la Sala de lo Social de la Comunidad Valenciana de 4 de mayo de 2000 (AS 2000, 4335).
- Sentencia de la Sala de lo Social de Canarias de 5 de mayo de 2000 (AS 2000, 4085).
- Sentencia de la Sala de lo Social de Asturias de 14 de julio de 2000 (AS 2000, 2127).

AUDIENCIAS PROVINCIALES:

- Sentencia de la Sección 6ª de Valencia de 27 de enero de 2000 (AC 2000, 4072).

BIBLIOGRAFÍA BÁSICA UTILIZADA

ASÚA GONZÁLEZ, C.I.: “Responsabilidad civil médica”, *Tratado de Responsabilidad Civil*, REGLERO CAMPOS, L.F. (coord.), Aranzadi, Navarra, 2002.

BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R.: “Comentario a los artículos 25 y 28 de la LGDCU”, *Comentarios a la Ley General para la defensa de los consumidores y usuarios*, BERCOVITZ, R. y SALAS HERNÁNDEZ, J. (coords.), Civitas, Madrid, 1992, p. 681 y ss.

BUSTO LAGO, J.M.: *Régimen jurídico estatutario del personal facultativo al servicio del SERGAS. Análisis de su responsabilidad civil y disciplinaria*, Escola Galega de Administración Pública, Santiago de Compostela, 2001.

CAVANILLAS MÚGICA, S.: *La responsabilidad civil y protección del consumidor*, Palma de Mallorca, 1985.

DE LA VEGA GARCÍA, F.L.: *Responsabilidad civil derivada del producto defectuoso. Un estudio de la Ley 22/1994 en el sistema de responsabilidad civil*, Civitas, Madrid, 1998.

HERNÁNDEZ CORCHETE, J.A.: “Artículo 141. Indemnización”, *La reforma del procedimiento administrativo. Comentarios a la Ley 4/1999, de 13 de enero*, PIÑAR MAÑAS, J.L. (dir.), Dykinson, Madrid, 1999, pp. 355 a 368.

INGLÉS BUCETA, J.L.: “Riesgos del desarrollo y accesibilidad: la Sentencia del Tribunal Superior de Justicia de las Comunidades Europeas de 29 de mayo de 1997, con un apóstrofe sobre el nuevo artículo 141.1 de la LRJAP-PAC”, *Derecho de los Negocios*, octubre 1999, pp. 15 a 28.

JORDANO FRAGA, J.: “La reforma del artículo 141, apartado 1, de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, o el inicio de la demolición del sistema de responsabilidad objetiva de las Administraciones Públicas”, *Revista de Administración Pública*, nº 149, mayo-agosto 1999, pp. 321 a 336.

MARÍN LÓPEZ, J.J.: *Daños por productos: estado de la cuestión*, Tecnos, Madrid, 2001.

PANTALEÓN PRIETO, F.: “Los anteojos del civilista: hacia una revisión del régimen de responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas”, *Revista Documentación Administrativa*, 237-238, enero-junio 1994, p. 244.

- “Cómo repensar la responsabilidad civil extracontractual (También de las Administraciones Públicas), *Perfiles de la responsabilidad civil en el nuevo milenio*, MORENO MARTÍNEZ, J.A. (coord.), Dykinson, Madrid, 2000, p. 464 y ss.

- Intervención en el II Congreso Nacional de Responsabilidad Civil celebrado en Gijón en el año 2000. Pequeña crónica en *Diario médico*, 5 de junio de 2000.

PARDO GATO, J.R.: “La excepción de los medicamentos respecto a las causas de exoneración de responsabilidad civil por *riesgos de desarrollo*. Un antes y un después de la sentencia de 10 de mayo de 2001 del TJCE”, *Diario La Ley*, nº 5810, 25 de junio de 2003.

PELAYO PARDOS, S.: “SIDA, hepatitis y artículo 37 de la Ley 4/1999 de modificación de la Ley 30/1992. La teoría de los riesgos de desarrollo”, *La Ley*, 1999-2, D-68, pp. 1709 a 1712.

PLAZA PENADÉS, J.: *El nuevo marco de la responsabilidad médica y hospitalaria*, monografía asociada a la *Revista Aranzadi de Derecho Patrimonial*, nº 7, Navarra, 2002.

SALVADOR CODERCH, P. y SOLÉ FELIU, J.: *Brujos y aprendices. Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad del producto*, Marcial Pons, Madrid, 1999.

SEUBA TORREBLANCA, J.C.: *Sangre contaminada, responsabilidad civil y ayudas públicas. Respuestas jurídicas al contagio transfusional del sida y de la hepatitis*, Civitas, Madrid, 2002.

VLIEBERGH: “Responsabilité du fait des produits défectueux: s’applique aussi dans le cadre d’une prestation de service”, *Single Market News*, nº 27, 2001, p. 20.

YZQUIERDO TOLSADA, M.: *Sistema de responsabilidad civil, contractual y extracontractual*, Dykinson, Madrid, 2001.

- “La responsabilidad civil por actividades médicas”, ponencia leída y entregada en el Congreso de Responsabilidad Civil celebrado en A Coruña en junio de 2003.