

Hepatitis i riscos de desenvolupament

Responsabilitat del laboratori que comercialitza plasma sanguini infectat de VHC (STS, 1a, 5 d'octubre de 1999) i de les Administracions Públiques Sanitàries que l'utilitzen (STS, 3a, 31 de maig de 1999)

Sobre contagi del VHC i responsabilitat civil, vegi's **Hepatitis C** a [InDret](#)

Abstract

La passada tardor i per primera vegada, el Tribunal Suprem, per sentència de 5.10.1999, condemnà a un laboratori farmacèutic a pagar una indemnització de 300.506,052 euros a un pacient que el 1986 fou tractat amb plasma sanguini per ell comercialitzat i que li va contagiar el virus de l'hepatitis C (VHC).

D'estabilitzar-se aquesta línia jurisprudencial, els laboratoris farmacèutics respondrien per riscos de desenvolupament pels danys causats per productes defectuosos comercialitzats abans del 8 de juliol de 1994, data d'entrada en vigor de la Llei 22/1994, de 6 de juliol, *de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos*, de la mateixa forma que ho estan fent actualment en virtut de l'article 6.3 de la citada Llei 22/1994.

Alguns mesos abans, la STS, 3a, 31.5.1999 havia ja resolt un cas de responsabilitat patrimonial de l'Administració Pública sanitària per contagi de VHC esdevingut el 1975: encara que no rebutjà l'al·legabilitat de l'excepció de riscos de desenvolupament -introduïda expressament a l'art. 141.1 de la Llei 30/1992 per la Llei 4/1999-, va atribuir la càrrega de la prova dels seus requisits a l'Administració demandada. No obstant això, un vot particular criticà amb duresa la doctrina establerta per la majoria.

En aquest treball posem en dubte la racionalitat d'una legislació que, alhora, a) impedeix que els laboratoris farmacèutics puguin al·legar l'excepció de riscos de desenvolupament per a accidents succeïts després de l'entrada en vigor de la Llei 22/1994; b) permet, en canvi, que ho faci l'Estat, qui, per la seva banda, c) aprova una Llei per la qual es compromet a aprovar una altra en la qual es concediran ajuts socials a uns determinats contagiats d'hepatitis C en centres sanitaris públics (les persones que pateixen hemofília o altres coagulopaties congènites), però no a tots, als quals, a més, no se'ls garanteix el principi de reparació íntegra del danys sofert.

1. El VHC

El VHC, una greu malaltia del fetge, fou identificat entre finals de 1988 i principis de 1989. Fins aleshores, la malaltia era coneguda com a “hepatitis no A no B”.

No existeix vacuna contra el VHC i aquest pot manifestar-se aviat, a les 3 setmanes de contagi, o restar latent durant dècades i fàcilment esdevé crònica. El maig de 1990 es va llicenciar als Estats Units el primer test per detectar la presència d'anticossos VHC a la sang.

A Espanya, l'Ordre del [Ministerio de Sanidad y Consumo](#) de 3.10.1990 establí l'obligatorietat de practicar proves de detecció del VHC a la sang o al plasma. Avui, el Reial Decret 1854/1993, de 22.10.1993, determina els requisits tècnics i les condicions mínimes de l'hemodonació i dels bancs de sang.

Algunes Comunitats Autònomes establiren l'obligatorietat de la pràctica de l'esmenat test amb anterioritat a octubre de 1990 i, per tant, a la regulació estatal. Així, Catalunya (15.3.1990; DOGC 2.4.1990) i la Comunitat Valenciana (1.6.1990).

Les principals vies de contagi de l'hepatitis C són, per ordre d'importància, les següents:

- a) Via parenteral, això és, a través de la sang. Les formes en què es pot tenir contacte amb sang infectada són molt diverses: transfusions, productes hemoderivats, hemodiàlisi, ús compartit de xeringues, tatuatges, *piercings* o, simplement, accidents laborals del personal sanitari.
- b) Relacions sexuals i vida familiar. Encara que la transmissió del VHC per la pràctica de relacions sexuals i per contactes derivats de la convivència familiar és possible, el nombre de casos no és elevat.
- c) Via perinatal, que consisteix en què la dona infectada pel VHC transmet al seu fill durant el període de gestació els anticossos del virus. En molts pocs casos, no obstant, aquest desenvolupa la malaltia.

La probabilitat de contagi del VHC per transfusió de sang o tractament amb hemoderivats és reduïda (1 per cada 400.000 transfusions), però ni aquests ni altres tractaments amb hemoderivats són actualment la principal causa de contagi del VHC. Això es manifesta en el fet que el nombre de contagis segueix augmentant: a Espanya i el 1998, s'identificaren prop de 1100 nous casos, quan el 1997 només ho havien estat uns 750. Així mateix, l'[Instituto de Salud Carlos III](#) donava a conèixer mitjançant el seu *Boletín Epidemiológico Semanal* (vol. 6, nº 17, 1998) que el 1992 les diferents hepatitis víriques causaren 176 morts i que en el període 1992-94 les hepatitis eren responsables de l'1,74% de totes les morts per causes infeccioses, un percentatge quasi tres vegades superior al 0,60% corresponent al període 1980-82.

2. Sentència del Tribunal Suprem, Sala 1a, 5.10.1999

2.1 Fets

El demandant, Sr. Joaquín Orera Hernández, havia estat tractat mèdicament, el 1986, amb plasma sanguini (fibrinogen), infectat amb el VHC i havia contret la malaltia. El 1993, el Sr. Orera demandà a Laboratorios ICN-Hubber, S.A., comercialitzadora del plasma, una indemnització de 2.614.403 euros.

2.2 Sentència del Jutjat de Primera Instància núm. 14 de Saragossa, 16.2.1994

L'actor fonamentà la demanda en l'art. 1902 CC. Per la seva banda, la companyia demandada va al·legar en la seva defensa:

- i) Prescripció de l'acció: el contagi s'havia produït el 1986 i l'afectat tingué coneixement d'unes alteracions hepàtiques que l'afectaven aquell mateix any.
- ii) Manca de legitimació passiva: eren el banc de sang que havia subministrat el plasma al laboratori i el metge que havia prescrit l'ús de l'hemoderivat els qui havien de respondre pel contagi.
- iii) Absència de litisconsorci passiu necessari: havien d'haver estat demandats també els bancs de sang, l'Administració sanitària, l'INSALUD, el metge que va prescriure l'aplicació del fibrinogen i les companyies asseguradores.
- iv) Inexistència de relació de causalitat, així com de qualsevol gènere de culpa o negligència: el 1986 era impossible detectar la presència en sang del VHC.

Jesús Ignacio Pérez Burred, Magistrat Jutge, desestimà íntegrament la demanda i va absoldre a la companyia demandada. El Jutge rebutjà les tres primeres al·legacions de la demandada, però va admetre la quarta:

Ad i) El termini inicial de prescripció comença a córrer des del moment en què és possible conèixer el dany i les seves seqüeles (art. 1969 CC) i l'actor conegué el diagnòstic oficial i definitiu de la seva malaltia crònica a principis de 1992, menys d'un any abans de la data de la presentació de la demanda (FD 2on).

Ad ii) L'eventual culpa o negligència del banc de sang que subministrà el plasma amb el qual la demandada elaborà l'hemoderivat o del metge que el prescrigué no exclou la possible responsabilitat del laboratori ni, per tant, la seva legitimació passiva (FD 3er).

Ad iii) En dret de danys, la responsabilitat dels possibles cocausants del mateix és solidària (art. 1144 del CC) i, per consegüent, no hi ha litisconsorci passiu necessari (FD 4rt).

Ad iv) En matèria de relació de causalitat, així com d'imputació objectiva i subjectiva (culpa), el Jutge Pérez Burred va resoldre el següent:

a) El breu període de temps transcorregut entre la intervenció quirúrgica i l'aparició dels primers símptomes d'una patologia hepàtica, 11 dies, no era incompatible amb el període mitjà d'incubació de l'hepatitis C, entre 4 i 6 setmanes.

b) Altres vies possibles de contagi podien descartar-se, donat que no s'havia demostrat en el procés que el pacient dugués a terme pràctiques de risc associades al contagi de VHC.

c) Tant les advertències, incloses pel fabricant en la caràtula del producte, sobre riscos de transmissió d'hepatitis C per la seva utilització, com el coneixement per part de la comunitat mèdica d'aquest risc genèric apuntaven clarament a la via de contagi posada en qüestió (FD 5è).

d) Donat que el VHC fou aïllat i identificat per primera vegada als EE.UU. el 1988 i que, amb anterioritat, únicament es coneixia l'existència d'altres tipus de virus la denominació genèrica dels quals era hepatitis no A - no B; que les proves serològiques per a la seva detecció començaren a aplicar-se el 1990 i que, anteriorment, l'únic procediment de prevenció del contagi era el control selectiu de donants de sang i l'exclusió d'aquells que pertanyien a algun dels grups de risc empíricament associats amb la malaltia, no concorrien culpa o negligència regulada a l'art. 1902 CC ni la responsabilitat excepcional i quasiobjectiva de l'art. 28 de la Llei 26/1984, de 26 de juliol, General per a la Defensa de Consumidors i Usuaris (d'ara endavant, LGDCU): el supòsit podia qualificar-se com a cas fortuït, doncs el fabricant "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". (FFDD 6è i 7è).

2.3 Sentència de l'Audiència Provincial de Saragossa, Secció 4a, 17.1.95

La Sentència de l'Audiència Provincial de Saragossa, Secció 4a, de 17.1.95 (Ponent: José Javier Solchaga Loitegui) confirmà l'anterior del Jutjat.

En apel·lació, l'actor havia al·legat els articles 43.1 i 51 de la Constitució espanyola de 1978 (d'ara endavant, CE), en els que, respectivament, es reconeix el dret a la protecció de la salut i s'obliga als poders públics a garantir la defensa dels consumidors i usuaris, així com l'art. 28 LGDCU, que estableix un règim de responsabilitat objectiva pels danys causats per béns i serveis als seus consumidors i usuaris.

Per a l'Audiència, l'esmentat art. 28 LGDCU estableix certament una responsabilitat objectiva, però no s'estén "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" (FD 7è). Igualment va declarar que l'excepció de riscos de desenvolupament establerta per la Llei 22/1994 així com per la Directiva de 1985 no era aplicable al cas per haver-se produït els fets abans de l'entrada en vigor d'aquella.

2.4 Sentència del Tribunal Suprem, Sala 1a, 5.10.1999

L'actor va interposar recurs de cassació davant del Tribunal Suprem i al·legà, entre altres motius, la infracció dels arts. 43 i 51 de la CE en relació amb els arts. 25, 26 i 28 de la LGDCU.

El Tribunal, mitjançant ponència del Magistrat Sr. Xavier O'Callaghan Muñoz, estimà el recurs, resolgué que l'art. 28 LGDCU era aplicable al cas i condemnà a la societat demandada a pagar a l'actor una indemnització de 300.506 euros.

2.5 ¿Doctrina jurisprudencial?

La Sentència no inclou cap dada que permeti determinar les dates de comercialització del plasma i del tractament o tractaments mèdics, informació que s'ha d'anar a buscar a les resolucions d'instància. Així, el lector d'aquella està mancat d'elements de judici que li permetin valorar l'abast i límits de la

doctrina jurisprudencial que aquesta Sentència del Tribunal Suprem pot contribuir a establir. En particular, la Sentència no deixa veure la línia que es traça en matèria de responsabilitat per riscos de desenvolupament.

L'única dada de fet sobre les dates rellevants de la que disposaria el lector de la STS 5.10.1999 està en el seu FD 2on. Aquest diu que tant la Directiva 85/374/CEE com la Llei 22/1994 “[son] inaplicables al presente caso”. Donat que la Llei 22/1994 no s'aplica als casos de danys causats per productes defectuosos posats en circulació abans de la seva entrada en vigor i que aquesta tingué lloc el 8 de juliol de 1994, del tenor literal de la STS comentada cabria únicament concloure que la comercialització del producte es va produir en algun moment anterior a dita data. No obstant això, nosaltres sabem, per les sentències d'instància, que la intervenció quirúrgica tingué lloc el 3 de març de 1986 i que els tribunals d'instància consideraren com a fets provats, que la Sentència de cassació implícitament accepta, que el producte s'havia comercialitzat amb anterioritat a aquella data, que era defectuós i que va contagiar la malaltia.

2.6 Dret aplicable: article 28 de la Llei General per a la Defensa dels Consumidors i Usuaris i 40 de la Llei del Medicament

Segons els fets acabats de referir, assumits com a provats per la sentència, seria aplicable al cas l'art. 28 LGDCU en relació amb l'art. 40 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del Medicament (d'ara endavant, LMed). Segons aquests 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 Producte, defecte, dany i relació de causalitat: els riscos de desenvolupament en els productes farmacèutics

Com ja hem vist, la Sentència del Tribunal Suprem accepta sumàriament els fets afirma que el producte fou fabricat per la demandada, que era defectuós i que el defecte causà greus danys corporals al pacient. En tant que s'accepten sens requisits mencionats.

En efecte, segons resulta del Fonament de Dret 2on, la discrepància entre el havia considerat que la responsabilitat per producte defectuós exigia la concurrència de la relació de causalitat, la imputació objectiva del resultat al veiérem, la sentència d'apel·lació no distingia conceptualment les tres figures - qüestió aquesta que no hem de tractar aquí-. Ara el Tribunal Suprem torna causalitat, imputació objectiva i culpa, però ho fa d'una manera extremadament concisa i es limita a afirmar que, segons l'article 28.2 LGDCU, la responsabilitat

“[E]specialmente el artículo 28 impone el principio de responsabilidad por los *daños* , con ciertas condiciones en el apartado 1; en el apartado 2, sin embargo, se añade que , se impone el régimen de responsabilidad objetiva a ; éstos, como en otros productos que enumera la misma norma, constituyen un precedente de la

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

Noti's que les tres qüestions o temes que l'Audiència va tractar conjuntament, i que el Tribunal Suprem despatxa en un paràgraf, probablement no admeten

provats i es descarta l'objecció sobre la brevetat del període d'incubació de la malaltia que es va al·legar en instància; és més que discutible el requisit

comercialització del producte així com en la del tractament no s'havia identificat el VHC, es pot sostenir que ni tan sols l'observador diligent i millor

malaltia. Certament a això es pot objectar la possibilitat del coneixement d'una hepatitis qualificada com a no A no B. Finalment, fins i tot per als que

imputació subjectiva (tesi que InDret discuteix però que no tracta en aquest article), sembla clar que l'actor no va actuar de forma negligent, donat l'estat

En qualsevol cas, la succinta resolució comentada implica que la responsabilitat objectiva derivada de l'article 28 LGDCU, tal com ara la interpreta la Sala 1a

L'excepció de riscos de desenvolupament del fabricant està avui regulada en el Dret espanyol per l'art. 6 de la Llei 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 Sentència no configura jurisprudència en matèria de causalitat, però sí ho fa en el que respecta a la distinció entre responsabilitat per culpa i objectiva així com en l'aplicació d'un estàndard de responsabilitat objectiva als casos de contagi d'hepatitis C per transfusions de plasma sanguini infectat amb VHC i practicades entre el 25 de juliol de 1984, data d'entrada en vigor de la LGDCU, i el 8 de juliol de 1994, data d'entrada en vigor de la Llei 22/1994. En particular, és presumible que els magistrats que componen actualment la Sala Primera mantinguin en el futur el criteri jurisprudencial que ara apunta sobre la inaplicabilitat de l'excepció de riscos de desenvolupament en productes farmacèutics defectuosos comercialitzats abans de la vigència de la Llei 22/1994.

La Sentència comentada aplica, com ja hem assenyalat, l'art. 28 LGDCU a un cas de contagi víric per hemoderivats produït sota la vigència d'aquesta Llei. És una jurisprudència ja estable:

1. STS, 1a, 10.11.1999 (Ponent: Ignacio Sierra Gil de la Cuesta): en el cas, la vídua i fills del traspasat per contagi del VIH i del VHC a conseqüència d'una transfusió practicada l'agost de 1986 reclamaren al Servicio Andaluz de la Salud el pagament de 601.012 euros. El Tribunal Suprem va revocar la sentència de l'Audiència i confirmà la d'instància, que havia concedit als actors una indemnització de 120.202 euros.
2. STS, 1a, 9.3.1999 (Ponent: Román García Varela): el TS resol un cas de contagi d'hepatitis C en un hospital públic com a conseqüència d'una transfusió practicada l'octubre de 1989. El JPI desestimà la demanda però l'AP i el TS condemnen a l'INSALUD al pagament de 36.061 euros.
3. STS, 1a, 28.12.1998 (Ponent: Ignacio Sierra Gil de la Cuesta): el Tribunal Suprem resol un cas de contagi de SIDA a una dona embarassada com a conseqüència d'una transfusió realitzada el 22.9.1984, revoca les sentències del JPI i de l'AP i concedeix una indemnització de 90.152 euros al vidu de la víctima.
4. STS, 1a, 11.2.1998 (Ponent: Antonio Gullón Ballesteros): en data anterior a 1992 s'inoculà a l'actora la SIDA, motiu pel qual va reclamar a l'INSALUD, al Ministerio de Sanidad i al metge 601.012 euros. El JPI condemna a l'INSALUD al pagament de 60.101 euros i altres

150.253 quan apareguessin els símptomes de la malaltia. L'AP va concedir una única indemnització de 72.121 euros que fou confirmada pel TS.

No obstant això, discrepa d'aquesta jurisprudència la SAP de Barcelona, Secció 16a, de 24.4.1998, (Ponent: María Núria Zamora Pérez), en la qual, en un supòsit de contagi de SIDA per transfusió de sang contaminada durant una operació de reoprèsi, es denega la indemnització perquè s'havien realitzat totes les proves conegudes i exigibles i la LGDCU no estableix una responsabilitat objectiva dels serveis sanitaris. Tanmateix, podria succeir que en cassació aquesta resolució patís la mateixa sort que la sentència de l'Audiència Provincial de Saragossa cassada per la sentència que ara comentem.

2.8 Valoració de la quantia indemnitzatòria

La sentència concedeix al demandant una indemnització de 300.506 euros per la infecció del VHC i el contagi d'una malaltia greu i crònica com és l'hepatitis C, amb el següent desglossament: 210.354 euros pels danys personals i 90.152 pels morals. Els Magistrats establiren l'esmentada quantitat "partiendo de criterios de discrecionalidad, comparativos con situaciones semejantes o incluso más graves" (FD 3er).

La indemnització és molt elevada si la comparem tant amb les establertes en el Reial Decret-Llei de 28 de maig de 1993, *de concesión de ayudas a los afectados por el VIH como consecuencia de actuaciones realizadas en el sistema sanitario* (concretament, l'art. 2 estableix l'import de 60.101 euros i ajudes mensuals d'import i duració variables segons les circumstàncies del sol·licitant) com amb les concedides pels Tribunals el 1999 en tema de contagi del VIH (330.557 euros: STS, 4a, 5.5.1999 i STSJ Madrid, Sala Contenciós-Administrativa, 17.3.1999; 270.455 euros: SAP Alacant, Civil, 24.2.1999 [cal dir que la condemna preveu altres 144.243 si es desenvolupa la malaltia]; ó 120.202: STS, 1a, 10.11.1999); i del VHC (30.051 euros: STS, 3a, 31.5.1999 i STSJ Navarra, 4a, 9.6.1999; ó 36.061 euros: STS, 1a, 9.3.1999).

2.9 Limitació legal de responsabilitat segons l'art. 28.3 Llei General per a la Defensa dels Consumidors i Usuaris a 3.005.061 euros

L'apartat tercer de l'article 28 LGDCU limita la responsabilitat derivada de l'aplicació del propi article a 3.005.061 euros, encara que la Sentència comentada no es pronuncia sobre aquesta qüestió.

Per tant, el barem s'aplicaria a casos com el resultat per la Sentència. No obstant això, cal fer les següents matisacions:

- a) El Govern pot i deu revisar i actualitzar periòdicament aquest límit de responsabilitat tenint en compte la variació dels índexs de preus al consum i, tot i que no tenim constància que el Govern hagi complert fins ara aquesta obligació, el Decret d'actualització podria aprovar-se en qualsevol moment en el futur i no s'ha de descartar que, donat el

manament legal, pogués arribar a portar-se a terme amb efectes retroactius.

- b) L'art. 11 de la Llei 22/1994, que estableix un límit anàleg encara que de quantia molt superior (63.106.271 euros) per als casos de responsabilitat civil del fabricant que recauen sota el seu àmbit d'aplicació, especifica que el sostre de responsabilitat es refereix als supòsits de "muerte y lesiones personales causadas por productos idénticos que presenten el mismo defecto". En canvi, ni aquesta delimitació ni una altra semblant es troba a l'art. 28 LGDCU, que molt genèricament es limita a referir el sostre de responsabilitat de 3.005.061 euros a "las responsabilidades derivadas de este artículo". Arribat el cas, podria, per descomptat, defensar-se que el criteri delimitador de la Llei 22/1994 és aplicable per analogia als casos de referència.
- c) El barem de responsabilitat global de l'art. 28 LGDCU s'estableix "[s]in perjuicio de lo establecido en otras disposiciones legales", és a dir, en cap cas inclou una responsabilitat quantitativament més elevada derivada, per exemple, de l'aplicació dels articles 109 i següents del Codi Penal de 1995 sobre responsabilitat civil derivada de delictes.

3. Sentència del Tribunal Suprem, Sala 3a, 31.5.1999

Pel que hem dit fins ara, la responsabilitat del fabricant és objectiva i inclou els riscos de desenvolupament abans i després de l'aplicació de la Directiva, encara que, probablement, amb límits quantitativament diferents de responsabilitat en cada cas.

¿Quin estàndard de responsabilitat s'hauria aplicat si el demandat, en lloc de ser una persona jurídica de dret privat, hagués estat una Administració Pública? La resposta no és fàcil. La Llei 4/1999, de 13 de gener, *de modificació de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común*, ha blindat a les Administracions Públiques espanyoles de responsabilitat per riscos de desenvolupament, tan bon punt preceptua que aquestes poden al·legar l'excepció en tot cas i circumstàncies.

En efecte, segons l'art. 141.1 de la Llei 30/1992, modificat per l'art. 1.37 de la citada Llei 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 ja s'havia referit a la qüestió dels riscos de desenvolupament en un cas de contagi del virus de l'hepatitis C produït el 1975 -13 anys abans de la identificació del VHC- com a conseqüència d'una transfusió sanguínia practicada al reclamant durant una intervenció quirúrgica realitzada en un hospital públic.

3.1 Fets

En el cas, l'actor havia estat intervingut quirúrgicament com a conseqüència d'un accident laboral sofert el 25 de desembre de 1975. Durant la intervenció se li va practicar una transfusió sanguínia i, posteriorment, el 1978 se li diagnosticà una hepatitis crònica persistent HBsAg . El 9 de març de 1993 es va precisar el diagnòstic com a hepatitis C.

En la seva reclamació contra l'INSALUD, de data 15.11.1993, l'actor sol·licità una indemnització de 150.253 euros, que fou desestimada per silenci administratiu. Contra la denegació, l'actor va interposar recurs contenciós-administratiu.

3.2 Sentència del Tribunal Superior de Justícia de Cantàbria, Sala Contenciós-Administratiu, 24.1.1995

El TSJ de Cantàbria, en Sentència de 24.1.1995, desestimà la pretensió exercitada en apreciar la prescripció de l'acció, ja que va considerar que el termini de l'any per a l'exercici de l'acció de responsabilitat havia de computar-se a partir de la STSJ de Cantàbria, Sala Social, de 16.10.1990, que havia declarat a l'actor en situació d'invalidesa permanent total per a la seva professió habitual.

3.3 Sentència del Tribunal Suprem, Sala 3a, 31.5.1999

En cassació, la Sentència del Tribunal Suprem estimà el recurs i condemnà a l'INSALUD a pagar a l'actor una indemnització de 30.051 euros més els interessos legals des de la data de la notificació de la Sentència de cassació.

El Tribunal Suprem considerà que:

1. L'acció no havia prescrit, doncs el termini inicial del còmput del termini de la prescripció anual de les pretensions de responsabilitat patrimonial de l'Administració Pública havia de córrer des de la data del diagnòstic definitiu que va tenir lloc el 7 de març de 1993, és a dir, 8 mesos abans de la reclamació objecte del recurs de cassació (FD 4rt). Recordi's que l'art. 40.3 del Decret de 26 de juliol de 1957, *del Texto Refundido de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado*, disposa que: “[E]n todo caso, el derecho a reclamar caducará al año del hecho que motive la indemnización”.

2. Els riscos de desenvolupament no són un supòsit de força major, car no concorre en ells l'exterioritat pròpia d'aquella institució: "la causa productora de la lesió", escriu el Magistrat Ponent, Sr. Francisco González Navarro, "ha de ser ajena al servicio y al riesgo que le es propio" (FD 5è).
3. Tot i que la regulació sobre l'excepció de riscos de desenvolupament establerta pel nou art. 141.1 de la Llei 30/1992, després de la seva modificació per la Llei 4/1999, no és directament aplicable al cas, ho és indirectament, ja que, s'esplaià el Ponent, "lo que hace" el nou text és "positivizar (esto es: convertir en derecho positivo, o sea, en derecho 'puesto', en derecho escrito) un principio que estaba ya 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" (FD 5è, lletra B) . Mes, en tot cas, afegeix, "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".

Noti's, tot i això, que la pròpia Sentència, en el seu FD 4rt, deixa constància que la identificació del VHC va tenir lloc el 1988, quan recull el que qualifica com a reconeixement indubitat, realitzat per l'Administració demandada, de la relació de causa a efecte entre la transfusió de sang administrada durant la intervenció quirúrgica i el contagi de la malaltia.

Potser per això i davant la contradicció, si més no aparent, que suposa acceptar i negar els mateixos fets provats, els magistrats Srs. Peces Morate i Sieira Míguez formularen un vot particular. En ell sostingueren que la pretensió del reclamant hauria d'haver estat rebutjada pels següents motius:

1. Si bé correspon a l'Administració demandada la càrrega de la prova de l'estat dels coneixements de la ciència o de la tècnica, això no hauria de ser així quan els fets són evidents o notoris, tal com succeeix en aquest cas: el demandant fou contagiats pel VHC 13 anys abans que fos possible el seu diagnòstic. Donat que en el moment de la transfusió resultava impossible detectar si la sang estava contaminada, l'eventualitat del contagi era un risc que el pacient estava obligat a suportar (FFDD 4rt i 5è).
2. De l'art. 141.1 de la Llei 30/1992, tant en la redacció anterior com en l'actual, fruit de la modificació operada per la Llei 4/1999, es desprèn que les Administracions Públiques no estan obligades a indemnitzar aquells danys que el perjudicat ve obligat a suportar, ja 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” (FD 3er).

4. Altres casos de responsabilitat de laboratoris farmacèutics per transfusió de sang infectada de VIH o de VHC

La STS, 1a, 5.10.1999 declara per primera vegada la responsabilitat d'un laboratori farmacèutic pels defectes dels productes hemoderivats que fabrica. També, per primera vegada, s'estableix un estàndard molt estricte de responsabilitat objectiva que exclou l'al·legabilitat de l'excepció de riscos de desenvolupament per a casos produïts abans de l'entrada en vigor de la Llei 22/1994.

En la jurisprudència menor i en casos d'infecció pel virus de la SIDA (VIH) disposem ja d'informació sobre altres casos de condemna a laboratoris. En efecte, la SAP de Balears, Civil, 4.4.1995, resol un cas de contagi de SIDA en un hospital públic com a conseqüència d'una transfusió practicada l'octubre de 1984 de l'hemoderivat Bebulin, fabricat per Laboratoris Landerlan. La sentència de l'Audiència confirma la condemnatòria de la instància que obliga a l'INSALUD i al laboratori a pagar 210.354 euros.

5. Valoració final i proposta

En matèria de responsabilitat per producte per riscos de desenvolupament, la indústria del medicament respon fins a un límit de 3.005.061 euros per danys produïts abans de 1994 (art. 28.3 LGDCU) i fins a un altre de 63.106.271 euros pels produïts des de l'entrada en vigor de la Llei 22/1994 (art. 11 Llei 22/1994). Donat que per definició els riscos de desenvolupament no resulten previsibles, la responsabilitat és objectiva, però limitada. En canvi, segons el dret civil general (i, per descomptat, el Codi Penal quan resulti aplicable), la responsabilitat civil és per dol o culpa, però il·limitada. És obvi que, en la pràctica, el doble estàndard no pot funcionar bé i que, en casos de danys massius i molt greus, s'ha de preveure una accentuació del grau de diligència exigible, si no la pura i simple presumpció de negligència, o la utilització de criteris d'imputació molt laxos. Recordi's, en aquest sentit, els arguments utilitzats per la STS, Sala 2a, 26.9.97, per a declarar la responsabilitat civil subsidiària de l'Estat en el cas dels afectats per l'oli de colza. A banda de la inseguretats jurídica que això genera, el resultat final és paradoxal: la legislació pretensiosament protectora del consumidor estableix un estàndard de responsabilitat objectiva aparentment rigorós amb el fabricant, però, com simultàniament introdueix limitacions quantitatives d'aquesta responsabilitat, en la pràctica dels casos per danys que superin els sostres legals de responsabilitat es tendirà a tornar a aplicar els vells criteris per dol o culpa – derivada o no de delictes – que parteixen del principi de reparació integral del dany i que desconeixen sostres de responsabilitat.

Això anterior suggereix mantenir, sens dubte, l'estàndard de responsabilitat objectiva de producte per riscos de desenvolupament però ajustant el sostre de responsabilitat a la possibilitat que es produeixin danys massius i molt greus.

A canvi d'això, es podria tractar de contenir el desbordament de les regles de la responsabilitat civil per dol o culpa limitant la seva aplicació als casos de causació intencional de danys o de negligència provada, eliminant en tot cas les presumpcions de culpa.

Per la seva banda i des de l'entrada en vigor de la Llei 4/1999, les Administracions Públiques estan exonerades de tota responsabilitat per riscos de desenvolupament. Si es té en compte que l'Administració sanitària juga un paper actiu, no sols en la regulació de les activitats de la indústria del medicament, sinó també en la investigació bàsica i aplicada, la regla exoneratòria resulta cridanera. Mes encara si es recorda per un moment que, al cap i a la fi, els únics que responen objectivament són els contribuents doncs la responsabilitat dels funcionaris al servei de les Administracions corresponents es limita al dol i a la culpa greu. Donat aquest desequilibri, no ha d'estranyar una sentència com la comentada en aquest article de 31 de maig de 1999, que imposa una duríssima càrrega de la prova dels requisits de l'excepció de riscos de desenvolupament a l'Administració demandada. Com tampoc causa cap sorpresa l'expansió de les regles del Codi Penal per fer respondre subsidiàriament a l'Administració per delictes negligents comesos pels seus funcionaris. La cita del cas de la colza és, una vegada més, pertinent.

També en aquest cas sembla raonable suggerir una racionalització i unificació dels estàndards de responsabilitat: es podria donar la volta a la desafortunada reforma de l'art. 141 de la Llei 4/1999, de reforma de la de la reforma de 1999, començant la seva lectura pel final: els poders públics haurien d'assumir els corresponents sistemes d'ajudes a les víctimes de riscos de desenvolupament, amb la possibilitat de subrogar-se en les pretensions indemnitzatòries d'aquestes últimes i reclamar en via de regrés als agents socials causants del dany, els quals respondrien segons allò proposat en el paràgraf anterior.