

## 1.6. Responsabilidad civil

# *La evolución de la responsabilidad civil por sangre y productos hemoderivados hasta la nueva Ley 3/2014. Perspectiva legal, doctrinal y jurisprudencial*

*The evolution of civil liability for blood and blood products until the new law 3/2014. The legal, doctrinal and jurisprudential perspective*

por

CRISTIANO VÁZQUEZ BULLA\*

Licenciado y Doctor en Farmacia

Licenciado en Derecho y Doctorando EEES del Departamento de Derecho civil  
UNED

**RESUMEN:** Una vez aprobada la Ley 3/2014, de 27 de marzo, por la que se modifica el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, que regula la defensa de los consumidores y usuarios, analizaremos las sucesivas redacciones normativas en materia de responsabilidad civil por sangre y productos hemoderivados hasta el texto vigente. Abordaremos las principales novedades del ordenamiento y los supuestos de hecho que resuelve. Veremos cómo se fundamenta doctrinalmente la indemnización de la víctima y su resarcimiento integral. Finalmente, estudiaremos los casos más paradigmáticos desde la perspectiva jurisprudencial, analizando también las posibilidades que ofrece la resolución extrajudicial de estos conflictos.

**ABSTRACT:** Once adopted Law 3/2014 of 27<sup>th</sup> March, which amends the revised text of the General Law for the Defense of Consumers and users and other complementary laws, which was approved by Royal Legislative Decree 1/2007 of 16<sup>th</sup> November, and that regulates the protection of consumers and users, we will analyze the successive legal reforms on civil liability for blood and blood products until the current text. We will approach the developments within the new bill and the factual it solves. We'll see how the compensation of the victim and his full reparation is based, according the doctrine. Finally, we will study the most significant cases from the jurisprudence point of view, also analyzing the chances that the extrajudicial solving of conflicts offers.

---

\* Agradezco al Departamento de Derecho civil de la UNED y a su Director, el Profesor Carlos LASARTE ÁLVAREZ, el apoyo que me han dispensado y en particular, sus discípulas, mis directoras de tesis, por las revisiones sucesivas de mis trabajos y artículos, Profesoras M.<sup>a</sup> Fernanda MORETÓN SANZ y Araceli DONADO VARA.

**PALABRAS CLAVE:** Responsabilidad civil. Sangre y productos hemoderivados. Reparación de la víctima.

**KEY WORDS:** Civil liability. Blood and blood products. Reparation to the victim.

**SUMARIO:** I. PLANTEAMIENTO INTRODUCTORIO: SANGRE Y HEMODERIVADOS VS MEDICAMENTOS VS PRODUCTOS. CRONOLOGÍA LEGAL SOBRE LA RESPONSABILIDAD CIVIL POR SANGRE Y PRODUCTOS HEMODERIVADOS. JURISDICCIÓN Y LEGITIMACIÓN.—II. LOS DAÑOS EN LA RESPONSABILIDAD CIVIL POR SANGRE Y PRODUCTOS HEMODERIVADOS: LA INDEMNIZACIÓN DE LA VÍCTIMA Y SU RESARCIMIENTO INTEGRAL.—III. LA JURISPRUDENCIA MÁS RELEVANTE Y LOS ACUERDOS EXTRAJUDICIALES COMO ALTERNATIVA. PERSPECTIVA TERAPÉUTICA ACTUAL.—IV. CONCLUSIONES.—V. BIBLIOGRAFÍA.—VI. ÍNDICE DE RESOLUCIONES CITADAS.

**I. PLANTEAMIENTO INTRODUCTORIO: SANGRE Y HEMODERIVADOS VS MEDICAMENTOS VS PRODUCTOS. CRONOLOGÍA LEGAL SOBRE LA RESPONSABILIDAD CIVIL POR SANGRE Y PRODUCTOS HEMODERIVADOS. JURISDICCIÓN Y LEGITIMACIÓN**

En términos generales, el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, del Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios y otras Leyes complementarias (a partir de ahora RD 1/2007), en su artículo 136 establece el concepto legal de producto como cualquier bien mueble, aun cuando esté unido o incorporado a otro bien mueble o inmueble, así como el gas y la electricidad. Por su parte, el artículo 40 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento<sup>1</sup> (a partir de ahora Ley 25/1990), califica a la sangre y los hemoderivados como medicamentos caso de que sean utilizados con fines terapéuticos. En cuanto al artículo 6.3 de la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos (a partir de ahora Ley 22/1994), incluía a los medicamentos dentro del concepto de producto establecido en su artículo segundo. Finalmente, el artículo 140.3 del Real Decreto 1/2007, alude a medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano. Por tanto, sangre y hemoderivados utilizados con finalidad terapéutica, tendrán la consideración jurídica de medicamentos y, desde luego, productos que pueden llegar a ser defectuosos, apreciación esta, en la que coinciden tanto los tribunales de Justicia<sup>2</sup> como la doctrina<sup>3</sup>.

En España han sido dictadas un buen número de resoluciones judiciales, pronunciadas sobre sangre y diferentes productos hemoderivados contaminados con virus, principalmente VIH y VHC, que contagian a sus receptores en transfusiones y otras actuaciones sanitarias en un tiempo en que tales virus no eran detectables por los métodos científicos.

La regulación de la hemodonación y los bancos de sangre estaba prevista en el Decreto 1574/1975, de 26 de junio, desarrollado más tarde por la Orden de 14 de mayo de 1976 y, derogada, a su vez, por la Orden de 24 de octubre de 1979, para que unos años más tarde, el Real Decreto 1945/1985, de 9 de octubre, y la Orden, de 4 de diciembre de 1985, del Ministerio de Sanidad y Consumo

se ocupara de la materia. Seguidamente, el Real Decreto 1854/1993, de 22 de octubre y sus sucesivas Órdenes de 7 de febrero de 1996, de 2 de junio de 1998, y de 2 de julio de 1999, del Ministerio de Sanidad y Consumo. Actualmente, el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, establece los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión. También la Directiva de la Unión Europea 2004/33 aplica la 2002/98, de 27 de enero de 2003, que establece normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes<sup>4</sup>.

Los datos cuantitativos de la dimensión numérica de los contagios mencionados, están incluidos en las estadísticas del Registro Nacional de SIDA, registro dependiente del Centro Nacional de Epidemiología e integrado en el Instituto de Salud Carlos III. Así, entre 1981 y 1999 fueron diagnosticaron en nuestro país 54.964 casos de VIH, de los cuales 748 lo fueron por uso de hemoderivados y 338 debido a transfusiones sanguíneas<sup>5</sup>. En la actualidad la prevalencia de contagio del VIH por estas causas es muy escaso dada la obligatoriedad de las pruebas de detección del VIH<sup>6</sup>. También con el avance durante 1990 en las pruebas de detección del VHC en sangre, se eliminó prácticamente esta vía de contagio. Estas pruebas de detección afectaron también a la industria farmacéutica<sup>7</sup>.

También entre mayo y noviembre de 1997, varios hospitales gallegos públicos y privados, trataron a 450 pacientes con un radiofármaco<sup>8</sup>, el *Amerscan Pulmonate II*, elaborado en el Reino Unido por el laboratorio *Nycomed Amersham* con plasma sanguíneo de varios donantes británicos. Uno de los donantes desarrolló una nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob con posterioridad a la donación. El Ministerio de Sanidad del Reino Unido retiró del mercado británico varios lotes del *Amerscan Pulmonate II* y ese mismo día, comunicó dicha retirada al Ministerio de Sanidad y Consumo español. La Subdirección General de Control Farmacéutico ordenó como medida precautoria la inmovilización del producto, advirtiendo de que no existían evidencias de que el producto fuera defectuoso o estuviese contaminado, ni que el donante sufriera la enfermedad en el momento de la donación, ni que la enfermedad fuera trasmisible por vía sanguínea<sup>9</sup>.

La cuestión que se plantea aquí, es la existencia o no de *antijuricidad* en el daño sufrido por las personas afectadas atendiendo a los *riesgos del desarrollo*, es decir, si se trata o no, de un riesgo a soportar por el paciente con anterioridad a que se dispusiera comercialmente de métodos reactivos para detectar los diferentes virus o priones que hacen al producto defectuoso.

Anteriormente a la publicación de la Ley General para la Defensa de Consumidores y Usuarios de 1984, la protección civil frente a posibles daños ocasionados por el consumo de bienes y servicios defectuosos se ventilaba recurriendo a la aplicación de las reglas generales en materia de responsabilidad contractual y extracontractual de nuestro Código Civil.

Sabido es que la responsabilidad contractual se fundamenta en los artículos 1101 a 1107 relativos a la naturaleza y efectos de las obligaciones, así como el 1124 del Código Civil para los contratos bilaterales. Por su parte, la extracontractual o aquiliana, a través de los artículos 1902 a 1910, contiene la regla *neminem laedere*, el no dañar a otro como regla fundamental de la vida en sociedad<sup>10</sup>.

Esta situación aconsejaba ampliar la protección del consumidor como parte más débil. El hito tiene lugar con la promulgación de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de Consumidores y Usuarios (a partir de ahora Ley 26/1984), en desarrollo del artículo 51 de nuestra Constitución. Sin embargo, estando ya próxima nuestra entrada en la entonces Comunidad Económica Eu-

ropea, a la vez que ya se conocía la elaboración de una Directiva sobre responsabilidad del fabricante de productos defectuosos, lo lógico hubiera sido esperar su resultado. No obstante, nuestro legislador, poco previsor dado el conflicto social que aquello podía entrañar, aprobó una norma inaplicable, motivando con ello un gran retraso en la incorporación o transposición al Derecho español de la Directiva 85/374<sup>11</sup>.

La Ley 26/1984, establece un principio general del derecho del consumo, que no es otro que el derecho del consumidor a ser indemnizado por los daños y perjuicios demostrados que le cause el consumo de bienes o la utilización de productos o servicios, estableciendo un principio de responsabilidad general del fabricante basado en la culpa con una amplísima excepción de responsabilidad objetiva, y sin hacer mención alguna a la cuestión de los *riesgos del desarrollo*. Esta indeterminación del legislador nacional provocó que, varios años después de la entrada en vigor de la Ley 26/1984, nuestro Tribunal Supremo aún estaba resolviendo litigios en torno al elemento de culpa sin asumir abiertamente la responsabilidad objetiva<sup>12</sup>. En concreto su artículo 28, permitía actuar para los casos de sangre o hemoderivados, bien porque estos no reunían las condiciones de seguridad exigibles, bien por la deficiencia del servicio prestado<sup>13</sup>.

Apenas pasados dos años desde la promulgación de la Ley 26/1984, el artículo 7 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, matiza la responsabilidad objetiva en la asistencia sanitaria pública al fijar que los servicios sanitarios y cualesquiera otros que sean precisos para el funcionamiento del Sistema de Salud, adecuarán su organización y funcionamiento a los principios de eficacia, celeridad, economía y flexibilidad, introduciendo de este modo el principio de eficacia que también ha sido valorado por nuestro Tribunal Supremo<sup>14</sup>.

No obstante, el sistema de responsabilidad establecido en la Ley 26/1984 no protegía suficientemente al paciente-consumidor-usuario, pues la atribución de responsabilidad al fabricante dependía la mayoría de las veces de la estimación de su culpabilidad. Era necesario un giro hacia la responsabilidad objetiva del fabricante, cuestión que se resolverá con la Ley 22/1994, que transpone a nuestra legislación la Directiva 85/374, eso sí, con un retraso de nueve años sobre lo previsto.

La Directiva 85/374<sup>15</sup>, que aproxima las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (a partir de ahora Directiva 85/374), fue posteriormente modificada por la Directiva 1999/34, de 10 de mayo. Aquella, por su carácter cerrado o rígido, no es una Directiva de mínimos, como suele ser frecuente, y tiene por objeto proteger a las víctimas y mejorar la seguridad de los productos dentro del mercado comunitario. Al tiempo, está basada en un marco normativo coherente donde se asume un reparto equitativo de los riesgos creados por la producción moderna partiendo del principio *ius commoda e ius incommoda*. En sus considerandos anuncia; servir para aproximar las legislaciones de los Estados miembros en la materia; establecer un principio de responsabilidad objetiva que hace al productor responsable de los daños causados; y dirigirse a cualquier tipo de producto fijando una franquicia.

Esta Directiva 85/374 hace responsable de los daños al productor, al que define como la persona que fabrica un producto acabado, considerando igualmente responsable al que produzca solo las materias primas o las partes integrantes del producto, al que ponga su nombre, marca o signo distintivo en el producto, al importador e incluso al suministrador del producto si el productor no puede ser identificado dentro de un plazo de tiempo razonable. Esta responsabilidad

objetiva queda atenuada con los supuestos de exoneración, que introducen aquí un contrapuesto principio de responsabilidad subjetiva u objetiva matizada<sup>16</sup>. Además, se rebaja la responsabilidad del productor cuando el daño sea causado conjuntamente por un defecto del producto y por culpa del perjudicado. Esta responsabilidad del productor no se puede limitar o excluir respecto del perjudicado, siendo nula cualquier cláusula en este sentido<sup>17</sup>.

Promulgada la Ley 22/1994 como Ley especial y norma básica de referencia para esta responsabilidad por productos defectuosos, el legislador exponía en sus motivos: «ni el ámbito subjetivo de tutela, ni el objetivo que contempla la Directiva coincide con los de la Ley 26/1984. La Ley 22/1994, al igual que la Directiva 85/374, partió de un criterio de responsabilidad objetiva de fabricantes e importadores que podía ser calificado como régimen matizado de responsabilidad objetiva, bien por las causas de exoneración o inimputabilidad, bien por la carga probatoria impuesta al perjudicado respecto al carácter defectuoso del producto. Así, el artículo 6.1. e) de la Ley 22/1994 regula los *riesgos del desarrollo* como causa de exoneración de la responsabilidad, con las excepciones de los medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano como bien exceptúa su artículo 6.3. La Directiva 85/374 había optado por incluir como causa de exoneración a estos *riesgos del desarrollo* en su artículo 7.e), pero permitiendo en el 15.1. b) a los estados libertad para regular este punto.

El panorama normativo no resultaba todo lo razonable que sería deseable, fundamentalmente, por la inseguridad jurídica y la imprecisión debida a tres regímenes jurídicos distintos en la misma materia; Ley 22/1994; Ley 26/1984, en su parte vigente; y Código Civil para satisfacer el principio de reparación íntegra del daño, que además había quedado sometido a algunas limitaciones en las disposiciones legislativas anteriormente mencionadas. Así, y a fin de dar cumplimiento a la Disposición final quinta de la Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de mejora de la protección de los consumidores y usuarios, el Gobierno quedó habilitado para posteriormente mediante el Real Decreto 1/2007, de 16 de noviembre, crear el Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios y otras Leyes complementarias. En su Libro tercero se armoniza el régimen de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos previsto en la Ley 22/1994, y las disposiciones sobre responsabilidad contenidas en el Capítulo VIII de la Ley 26/1984. La armonización implica además la derogación de ambas leyes.

Este Libro tercero, «responsabilidad civil por bienes o servicios defectuosos»<sup>18</sup>, se estructura en el Título I que contiene disposiciones comunes en materia de responsabilidad, y en el Título II recoge las específicas en materia de responsabilidad; su Capítulo I regula la responsabilidad civil causada por productos defectuosos, y, dentro de él, el artículo 140.3, destinado a enumerar las causa de exoneración de la responsabilidad, establece al igual que la anterior Ley 22/1994, que en el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, los sujetos responsables no podrán invocar la causa de exoneración relativa a los *riesgos del desarrollo*, esto es no validar 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<sup>19</sup>.

Respecto al defecto en el producto, en Europa hemos aceptado los criterios de la doctrina y jurisprudencia norteamericanas en materia de *products liability*, importados por los autores de la Directiva 85/374, y sobre las cuales se ha desarrollado la siguiente tipología de defectos: *de fabricación*, cuando el producto no se corresponde con la seguridad ofrecida por los de su misma serie; *de diseño*, respecto a un fallo en la concepción del producto; y por último, *de información*,

por carencias o informaciones inexactas sobre el consumo, uso o manipulación del producto. Lo que en global podría sintetizarse, como un apartamiento de la serie o a las expectativas de seguridad que podrían generarse en un consumidor medio teniendo en cuenta las circunstancias, su presentación, el uso razonablemente previsible y el momento de su puesta en circulación.

La nueva Ley 3/2014, de 27 de marzo, por la que se modifica el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto 1/2007, incorpora la Directiva 2011/83 con el fin de establecer un nuevo marco regulador para los contratos a distancia y los celebrados fuera de los establecimientos mercantiles. En materia de productos defectuosos poco se añade, por lo que seguiremos remitiéndonos al Real Decreto 1/2007 y al resarcimiento integral de la víctima por las reglas generales de la responsabilidad civil. No obstante, la nueva Ley supone un reforzamiento de la información relevante, veraz y suficiente al consumidor y usuario, ampliando de un modo notorio los requisitos de información precontractual. Se debe resaltar aquí el papel representativo de la información para determinar si el producto es defectuoso y para establecer la relación de causalidad entre este producto defectuoso y la producción del daño.

El Real Decreto 1/2007 mantendrá, por tanto, vigente la parte del texto relativa a productos defectuosos<sup>20</sup>.

En cuanto a la norma fundadora de la responsabilidad objetiva de la Administración, es el artículo 106.2 de nuestra Constitución, que otorga a los particulares, en los términos establecidos por la Ley, el derecho a ser indemnizados por toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento de los servicios públicos.

Este derecho se recoge en el artículo 139.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (a partir de ahora Ley 30/1992), donde se otorga el derecho a los particulares a ser indemnizados por la Administración por las lesiones que sufran y sean consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos.

Sin embargo, reformada la Ley 30/1992 por medio de la Ley 4/1999, de 13 de enero, se modifica el artículo 141.1 relativo a la indemnización, siendo a partir de ahí solo indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que este no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley, no siendo indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se pudiesen prever según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en aquel momento, sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas establecidas para el caso.

De este modo se trata de exonerar de responsabilidad a la Administración por los consabidos *riesgos del desarrollo*, pretendiendo de paso terminar con las sentencias judiciales condenatorias impuestas, en la mayoría de los casos, a las administraciones sanitarias ante estos casos de contagio por sangre y hemoderivados.

En cuanto a las prestaciones aludidas en el artículo 141.1, el Real Decreto-ley 9/1993, de 28 de mayo, reconoce ayudas públicas para los infectados por el VIH por transfusiones realizadas en la sanidad pública. También, la Ley 14/2002, de 5 de junio, establece ayudas sociales a las personas con hemofilia u otras coagulopatías que hayan desarrollado el VHC como consecuencia de haber recibido tratamiento con concentrados de factores de coagulación dentro de la sanidad

pública. En ambos casos, la prestación exigía la renuncia previa al ejercicio de cualquier reclamación contra la Administración pública<sup>21</sup>.

El debate acerca de la jurisdicción competente para conocer sobre estos casos de responsabilidad por contagio de VIH o VHC, es decir responsabilidad, bien por defecto en la fabricación del producto, bien por defectuosa asistencia sanitaria, fue una cuestión abierta por parte de la doctrina y por los diferentes tribunales que se han ido declarando competentes para conocer de los distintos casos.

Así, la jurisdicción civil argumenta su competencia, tratando de establecer una relación entre particulares, considerando que la Administración actúa como sujeto de Derecho Privado en el marco de la asistencia sanitaria basándose en el artículo 41 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado de 1957. También se plantea la *vis attractiva* de la jurisdicción civil en aplicación del artículo 9.2 de la Ley Orgánica del Poder Judicial (a partir de ahora LOPJ)<sup>22</sup>. Otras razones son, actuar contra el fabricante o suministrador de un producto o de un servicio defectuoso, la diferente naturaleza de los demandados, el derecho constitucional a la tutela judicial efectiva con el fin de evitar el *peregrinaje de jurisdicciones* o simplemente razones de justicia material<sup>23</sup>.

La competencia de la jurisdicción contencioso-administrativa se sustenta en que el sujeto pasivo y el objeto procesal es la responsabilidad patrimonial de la Administración pública ante los casos de responsabilidad por defectuosa asistencia sanitaria pública. Este planteamiento aparentemente certero, se sustentaría en primer lugar en la modificación de 13 de julio de 1998, del artículo 9.4 de la LOPJ, donde pasa a establecerse que los Juzgados y Tribunales del orden contencioso-administrativo conocerán de las pretensiones que se deduzcan en relación con la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas y del personal a su servicio, cualquiera que sea la naturaleza de la actividad o el tipo de relación, incluida la concurrencia de sujetos privados.

Del mismo modo el artículo 2.e) de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa (a partir de ahora Ley 29/1998), atribuye de un modo similar al orden jurisdiccional contencioso-administrativo la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas, cualquiera que sea la naturaleza de la actividad o el tipo de relación, no pudiendo ser demandadas ante los órdenes jurisdiccionales civil o social, aun cuando en la producción del daño concurren particulares o cuenten con un seguro de responsabilidad<sup>24</sup>.

También la Disposición Adicional Duodécima a la Ley 30/1992, añadida por la Ley 4/1999, especialmente tildada como responsabilidad en materia de asistencia sanitaria, fija que la responsabilidad patrimonial de las Entidades Gestoras de Servicios Comunes de la Seguridad Social, sean estatales o autonómicos, así como de las demás entidades, servicios y organismos del Sistema Nacional de Salud y de los centros sanitarios concertados con ellas, por los daños y perjuicios causados por la asistencia sanitaria, y las correspondientes reclamaciones, seguirán la tramitación administrativa prevista en esta Ley, correspondiendo su revisión jurisdiccional al orden contencioso-administrativo.

La jurisdicción social defiende su competencia en base a que el perjudicado es un beneficiario de la Seguridad Social, siendo esta responsable de las prestaciones que se realizan en ella con el fin de restablecer la salud de los usuarios, según manda el artículo 41.1 de la Ley General de la Seguridad Social, Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio.

Finalmente, el orden jurisdiccional penal es siempre preferente y ningún Juez o Tribunal podrá plantear conflicto de competencia a sus órganos según expresa el artículo 44 de la LOPJ. Sin embargo, esta no parece haber sido la vía

más frecuentada, pese a su mayor celeridad y menor coste, comparativamente con las anteriores.

En cuanto a la legitimación, el demandante es la persona contagiada que se presenta en la causa como particular. El artículo 6.1.7. de la Ley de Enjuiciamiento Civil 1/2000 (a partir de ahora LEC 1/2000) reconoce también capacidad para ser parte a «los grupos de consumidores o usuarios afectados por un hecho dañoso cuando los individuos que lo compongan estén determinados o sean fácilmente determinables. Para demandar en juicio será necesario que el grupo se constituya con la mayoría de los afectados». Por su parte, el artículo 11 de la misma LEC 1/2000 legitima, a las asociaciones de consumidores y usuarios legalmente constituidas para defender en juicio los derechos e intereses de sus asociados y los generales de los consumidores y usuarios, así como a los propios grupos de afectados perjudicados por un hecho dañoso.

Los demandados en la mayoría de los casos son entes sometidos a Derecho Público, esto es, el Instituto Nacional de Salud o los entes de las Comunidades autónomas que en aquel momento hubiesen asumido la competencia en materia sanitaria. En cuanto al médico funcionario responsable, el artículo 145.2 de la Ley 30/1992, prevé una acción de regreso por parte de la Administración, ya que una vez indemnizados los lesionados, esta exigirá de oficio de sus autoridades y demás personal a su servicio la responsabilidad en que hubieran incurrido por dolo, culpa o negligencia grave, previa instrucción del procedimiento reglamentario, ponderando, entre otros, el resultado dañoso producido, la existencia o no de intencionalidad, la responsabilidad profesional del personal y su relación con la producción del resultado dañoso. Además, los tribunales han «rechazado generalizadamente la excepción de litisconsorcio pasivo necesario alegado por la Administración cuando el hemoderivado utilizado había sido suministrado por algún laboratorio», situación que, por otro lado, podría ser resuelta, reclamando a los laboratorios todo o parte de las cantidades indemnizatorias, aplicando para ello el régimen de las obligaciones mancomunadas y solidarias del Código Civil, «concretamente el artículo 1145, establece el derecho de repetición del deudor solidario que ha pagado contra los restantes deudores solidarios»<sup>25</sup>.

Dentro del ámbito privado destacaremos, los centros de asistencia sanitaria privada y los laboratorios farmacéuticos como fabricantes, comercializadores o suministradores del hemoderivado. El sujeto responsable por excelencia es el productor o fabricante real, que es quien está en mejores condiciones para controlar el proceso productivo y el más idóneo para contratar el seguro al mejor precio. También se equipara al productor el importador comunitario bajo dos presupuestos, el ejercicio profesional, y la introducción de un producto extracomunitario es decir, el importador en la Unión Europea. Una vez establecida la responsabilidad, si hubiera varias personas responsables, lo serán todos de forma solidaria. En el caso de un proveedor que suministrara el producto defectuoso a sabiendas de la existencia del defecto, respondería frente al perjudicado como si fuera el productor, pero conservando una acción de repetición contra el productor verdadero.

## II. LOS DAÑOS EN LA RESPONSABILIDAD CIVIL POR SANGRE Y HEMODERIVADOS: LA INDEMNIZACIÓN DE LA VÍCTIMA COMO USUARIO Y SU RESARCIMIENTO INTEGRAL

En el Derecho de daños, el nexo de causalidad es un requisito indispensable para poder declarar la responsabilidad civil del imputado. La determinación de

este elemento, es competencia del juez de instancia que establece la cuantía indemnizatoria discrecionalmente, respetando siempre el principio de congruencia entre lo reclamado y lo concedido. En los casos de contagio por sangre o hemoderivados en nuestro país, fundamentalmente por VIH y VHC, existe un amplio abanico de posibilidades atendiendo al marco legal del momento temporal del contagio, al tipo de jurisdicción competente, a los diferentes criterios de imputación por tratarse de una entidad pública o privada, o por tratarse de un producto o un servicio, así como al diferente trato dispensado a la *diligencia debida* para el caso de empresa o empleado, a las distintas causas de exoneración por los *riesgos al desarrollo*, o a la compleja variable de los plazos de prescripción.

El concepto de carga probatoria, lo expone actualmente el artículo 139 del Real Decreto 1/2007, al establecer que el perjudicado que pretenda obtener la reparación de los daños causados tendrá que probar el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos. Esta redacción, parte del tenor literal del artículo 5 de la anterior Ley 22/1994 que parecía imponer a modo de *condictio sine qua non*, para que prosperase la acción indemnizatoria, la prueba del concreto defecto del producto y la acreditación del nexo de causalidad entre dicho defecto y el resultado dañoso, prueba poco común en los casos de contagio dada la dificultad de analizar la sangre transfundida o el hemoderivado administrado, y sin que, aparentemente, se pudiesen suplir las deficiencias de prueba del perjudicado mediante el mecanismo de la inversión de la carga de la prueba, toda vez que será más sencillo acreditar por el demandado que por el demandante, que los hemoderivados no estaban contaminados, situándolo de este modo en peor lugar que el sometido a la responsabilidad civil extracontractual del artículo 1902 del Código Civil.

Ante este panorama, nuestro Tribunal Supremo (a partir de ahora TS) planteó que dicho artículo 5 debe ser analizado conjuntamente con el 3, «por ser este último el que establece qué ha de entenderse por defecto, pues solo tras una interpretación integradora de ambos artículos es posible conocer con exactitud el esfuerzo probatorio que el legislador hace recaer en el actor que reclama al amparo de esta normativa especial, debiéndose concluir que la determinación de si el producto es o no defectuoso en atención a los parámetros establecidos en el propio artículo 3. Todas las circunstancias, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación, no es estrictamente una cuestión de hecho sino una *quaestio iuris*, fruto de la valoración jurídica del órgano judicial. Esa valoración ha de partir del *factum* cuya prueba sí incumbe a la parte actora, dependiente el éxito de su pretensión únicamente de que demuestre que con motivo del uso de un producto fabricado por la entidad demandada se produjo un accidente inesperado, soportando tan solo la carga de probar la realidad del accidente, la existencia del daño, y la del nexo causal entre este y aquél y entre el accidente y el funcionamiento del producto en cuestión».

Como ha señalado el TS en relación con el esfuerzo que debe exigirse al actor «no es necesaria la prueba del concreto defecto que haya producido el daño, siendo suficiente acreditar su existencia, aunque no se pueda determinar la clase del mismo, bastando que la parte demandante haya logrado convencer al juzgador de que el producto era inseguro [sentencia del Tribunal Supremo (a partir de ahora STS) de 19 de febrero de 2007], correspondiendo al fabricante acreditar la idoneidad del producto y la concurrencia de otras causas que pudieran exonerarle de responsabilidades, bastando al perjudicado acreditar el daño sufrido y el enlace causal (STS de 21 de febrero de 2003)»<sup>26</sup>.

Por tanto, bastará con una prueba indirecta o por presunciones, que facilite la demostración del defecto en beneficio del dañado, situación ya dada en la responsabilidad extracontractual del 1902. Así, la demostración de que un producto es defectuoso, cuando no se pueda obtener una prueba directa —caso por ejemplo de que haya desaparecido el producto causante del daño— se podrá acreditar mediante un razonamiento lógico, ya que imponer al perjudicado la prueba del defecto sería del todo excesiva, tornándose casi en una especie de *probatio diabólica*.

Además, tal como establece el artículo 386.1 de la LEC 1/2000, relativo a las presunciones judiciales, a partir de un hecho admitido o probado, el tribunal podrá presumir la certeza de otro hecho, si entre el admitido o demostrado y el presunto existe un enlace preciso y directo según las reglas del criterio humano.

De modo que, en este mecanismo de las presunciones, debe bastar con probar que el daño se produce al utilizar el producto de manera adecuada, sin que exista otra explicación posible que una inseguridad injustificada del producto. En todo caso, la presunción judicial no es sino una prueba de apreciación libre por parte del juez que podrá determinar su grado de eficacia, sin menoscabo del principio de seguridad jurídica establecido en el artículo 9.3 de nuestro texto constitucional.

Así por ejemplo, no pertenecer a grupos de riesgo o no estar infectado con anterioridad a la administración de la sangre y de los hemoderivados, o el incumplimiento de la normativa de hemodonación aumenta notoriamente la probabilidad del posible contagio. El ejemplo contrario sería acreditar por parte del demandado que la sangre o el hemoderivado no estaban contaminados, habiendo superado las pruebas de detección de los virus, o que el demandado no interviniere en la causa.

Para el caso de una asistencia sanitaria privada, el perjudicado puede hacer valer, según el caso, la responsabilidad contractual o extracontractual del centro sanitario o de su personal de acuerdo con el Código Civil. De modo que «quedan sujetos a la indemnización de los daños y perjuicios causados los que en el cumplimiento de sus obligaciones incurran en dolo o negligencia»<sup>27</sup>, y «cuando la obligación no exprese la diligencia que ha de prestarse, se exigirá la de un buen padre de familia»<sup>28</sup>, o «fuera de los casos expresamente mencionados en la ley, y de los que así declare la obligación, nadie responderá de aquellos sucesos que no hubieran podido preverse o que fueran inevitables»<sup>29</sup>. También, «el que por acción u omisión causa daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado»<sup>30</sup>, «no solo por los actos u omisiones propios, sino por los de aquellas personas de quienes se deba responder», siéndolo los dueños o directores de un establecimiento o empresa respecto de los perjuicios causados por sus empleados<sup>31</sup>.

Así cuando la responsabilidad civil se funda en el criterio de la culpa, caso de los artículos 1101 o 1902 del Código Civil, debería admitirse su exoneración por aquellos *riesgos del desarrollo* que en el momento de su realización no fueran previsibles conforme a la *diligencia exigible* siempre conforme al patrón del buen padre de familia del 1104 del Código Civil. Sin embargo tras un profundo estudio de las sentencias de la Sala 1.<sup>a</sup> del Tribunal Supremo, DÍAZ-REGAÑÓN observa «una evolución progresiva del artículo 1902 del Código Civil, que tiende al establecimiento de una responsabilidad objetiva, pero que nunca lo ha realizado hasta entronizar dicha responsabilidad objetiva de una manera absoluta y radical»<sup>32</sup>.

De manera que la actuación de los médicos es examinada por los tribunales bajo la responsabilidad de culpa, en función de la diligencia que les es exigible según la *lex artis* «los médicos no son garantes de la calidad de los hemoderi-

vados» y en relación con el cometido específico que desarrollan en el centro sanitario «responsabilidad por hecho propio», mientras a los centros sanitarios y a los laboratorios se les aplica un régimen de responsabilidad objetiva «responsabilidad por hecho ajeno». Si no se establece cómo, en qué forma o quién «la responsabilidad es directa del centro», lo que se denominaría en la doctrina «conjunto de deficiencias asistenciales en la atención del paciente» de modo que «cada vez más se desplaza la responsabilidad del médico a la responsabilidad del centro médico».

En esta especificación de las obligaciones del médico se tiene en cuenta el tipo de prestación, determinando si su obligación es de medios o de resultado. El incumplimiento de las obligaciones asumidas hará aplicables las reglas de responsabilidad contractual. Por el contrario, en la responsabilidad extracontractual las partes no han previsto el nivel de diligencia a emplear ni las consecuencias de causar los daños<sup>33</sup>.

Fuera del Código Civil, la Ley 26/1984 incluía las especialidades y productos farmacéuticos, además de los servicios sanitarios, en el régimen de responsabilidad objetiva. En concreto su artículo 28.3, fijaba para los laboratorios farmacéuticos un límite de 500 millones de pesetas (3.005.060,52 euros), de responsabilidad por producto defectuoso por los daños producidos antes de 1994. Para los productos puestos en circulación una vez vigente la Ley 22/1994, 8 de julio de 1994, su artículo 11, refundido ahora en el artículo 141.b del Real Decreto 1/2007, establece la responsabilidad civil global del productor por muerte y lesiones personales sobre la totalidad de los afectados causadas por productos idénticos que presenten el mismo defecto, y cuyo límite cuantitativo queda fijado ahora en 63.106.270,96 euros. La cifra resulta de convertir a euros la anterior, de 10.500.000.000 pesetas, que señalaba la Ley 22/1994. Tal límite opera para cada fabricante o importador y no para el sector de fabricantes que hayan comercializado productos defectuosos idénticos<sup>34</sup>. Se trata de un límite global que no se aplica individualmente a la indemnización que puede concederse a una persona, sino al conjunto de las indemnizaciones correspondientes a la totalidad de las víctimas<sup>35</sup>. Aquí se plantearía el problema de cómo aplicar el límite máximo de responsabilidad cuando el número total de perjudicados por un mismo producto se pone de manifiesto a lo largo de varios años.

La limitación solo afecta al específico régimen legal de responsabilidad objetiva por productos defectuosos, de forma que si los daños rebasan dicho límite, puede reclamarse por el régimen general del Código Civil, bajo la responsabilidad civil extracontractual del 1902 y sigs., o para el caso de las obligaciones, del 1101 y sigs. Por lo que en materia de responsabilidad por productos no existe una limitación cuantitativa de carácter absoluto para la indemnización de los daños, si bien concurren leyes especiales, como es el caso, con topes indemnizatorios máximos. Con todo, esos topes no son excluyentes, de modo que si el daño acreditado superase la cuantía de los mismos es posible acudir a otras normas generales de resarcimiento del daño.

La Ley 22/1994, y el posterior Real Decreto 1/2007, también tratan de los daños causados por otros bienes y servicios. Ambos recogen; un régimen general de responsabilidad, donde los prestadores de servicios serán responsables de los daños y perjuicios causados a los consumidores y usuarios salvo que, en un ejercicio de inversión de la carga del prueba, prueben haber cumplido con los requisitos reglamentarios y diligencias que la naturaleza del servicio exijan<sup>36</sup>; y un régimen especial, donde prima el criterio puramente objetivo, respondiendo aquí el empresario de los daños originados en el correcto uso de los servicios,

cuando por su propia naturaleza o por estar así reglamentariamente establecido, incluyan necesariamente la garantía de niveles determinados de eficacia o seguridad en condiciones objetivas de determinación, y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad hasta llegar en debidas condiciones al consumidor y usuario, caso de los servicios sanitarios, no siendo en este caso posible liberarse por el comportamiento diligente del empresario salvo la culpa exclusiva de la víctima, fijándose además una cuantía indemnizatoria máxima de 3.005.060,52 euros, anteriormente 500 millones de pesetas, para todos los daños que el consumo o uso le ocasione al consumidor o usuario<sup>37</sup>. El plazo de prescripción para la acción de reparación será el anual, en aplicación de los artículos 1902 y 1968.2 del Código Civil<sup>38</sup>.

Por el contrario, a la asistencia sanitaria pública no es de aplicación el sistema de responsabilidad del Código Civil. Antes bien, en estos casos, los daños quedan sujetos al régimen de responsabilidad patrimonial de la Administración, previstos en los artículos 139 y sigs. de la Ley 30/1992 y su desarrollo reglamentario.

En este contexto «solo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que este no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley»<sup>39</sup>, y aplicando dicho concepto anteriormente a 1985, fecha en que se introdujeron las técnicas para detectar el VIH, y previamente a 1989, año en que fue posible rastrear el VHC, no estaríamos ante un daño antijurídico y sí ante un deber jurídico no indemnizable a soportar por el paciente.

Hay supuestos en que la causa de un daño está determinada por la necesidad de evitar un mal mayor, caso de la urgencia de una intervención, lo que sería un remedio de estado de necesidad. No estaríamos aquí ante una responsabilidad extracontractual, sino ante una ausencia de *antijuridicidad* en la lesión. Los tribunales tratan así de aunar el riesgo al contagio de posibles enfermedades, todavía no detectables por los conocimientos de la ciencia y la técnica, con la necesidad de actuar con urgencia en una asistencia médica para salvar vidas<sup>40</sup>.

Es destacable resaltar aquí la obligación de informar al paciente sobre el riesgo de contagio al que se somete por contacto con la sangre o el hemoderivado, más aún si faltan prospecto e indicaciones, es lo que llamamos el *consentimiento informado*. El artículo 10, apartados 5 y 6, de la Ley 14/1986 establecía el derecho del paciente, familiares o allegados, a que se les informe de modo completo y continuado, verbal y escrito, sobre su proceso, incluyendo diagnóstico, pronóstico y alternativas de tratamiento a su libre elección entre las opciones que le presente el médico, siendo preciso el previo consentimiento escrito del usuario para la realización de cualquier intervención. No obstante, se excepciona la obligación de consentimiento informado ante la urgencia que no permita demoras por poder ocasionar lesiones irreversibles o peligro de fallecimiento<sup>41</sup>.

De modo que los tribunales consideran la negligencia cuando el enfermo no fue informado de la posibilidad de contagio ni de sus consecuencias, así como de no haberse barajado posibles terapias alternativas: «se debieron adoptar medidas preventivas e informar de los riesgos a los pacientes»<sup>42</sup>, «se debieron reservar las transfusiones a casos de riesgo vital o de consecuencias graves e irreparables para la salud, en casos de inexistencia de medios alternativos de curación y siempre con información de riesgos»<sup>43</sup>. Este deber de información queda exceptuado ante acontecimientos especiales como la necesidad de realizar un tratamiento urgente donde exista un peligro inmediato y cierto para la salud y la vida del paciente<sup>44</sup>.

Ante la exclusión de los *riesgos del desarrollo* en el nuevo artículo 141 de la Ley 30/1992, cabe hacer una distinción conceptual entre caso fortuito y fuerza

mayor bajo el «criterio de la exterioridad de la fuerza mayor»<sup>45</sup>, de tal modo que en este supuesto «la prevención sería imposible y externa»<sup>46</sup>.

El dictamen del Consejo de Estado de 22 de enero de 1998, sobre el Proyecto de la Ley 4/1999, trataba los *riesgos del desarrollo* «técticamente de un supuesto de fuerza mayor», es decir, como un supuesto de no antijuridicidad de la Administración. Autores como SALVADOR CODERCH o SOLÉ FELIU, no consideran positiva la exclusión del Estado ante los *riesgos del desarrollo*, por incongruencia con el derecho a la protección de la salud del artículo 43 de nuestra Constitución. Ambos señalan que el nuevo artículo 141.1 prescinde incluso de la *culpa in vigilando*, y al fijar como momento relevante el de la producción del daño no incentiva a la Administración a prestar atención al desarrollo de los conocimientos científicos y tecnológicos derivados de la comercialización del producto, distinguen ambos autores, entre el poder de prever el daño y el de evitarlo. De modo que aunque la Administración no es un fabricante, su compromiso constitucional le obliga a poner en circulación productos con potencial futuro de lesiones, pero también a retirarlos en tal caso<sup>47</sup>.

La obligación indemnizatoria nacida de la responsabilidad por productos defectuosos, se sujeta al principio de resarcimiento integral, según el cual, el sujeto responsable deberá indemnizar por todos los daños que le sean objetivamente imputables, tanto el daño patrimonial como el moral, el daño emergente y el lucro cesante. La consecuencia inmediata es que los daños no cubiertos pasan a ser regulados por las normas generales de la responsabilidad civil. Este principio de reparación íntegra, subyacente como veremos en toda la especialidad por productos defectuosos, se basa en una función supletoria de los artículos 1902 y siguientes (responsabilidad extracontractual), y 1101 y siguientes (responsabilidad contractual), y nace en la búsqueda del principio *pro consumidor*<sup>48</sup>. A la vez, se establece una marcada distinción de tratamiento entre los daños patrimoniales personales y los no personales, con una clara preferencia por los primeros.

Entonces parece razonable que el sector privado asuma su responsabilidad por los eventuales daños provenientes de una actividad basada en la innovación y el beneficio según la máxima *cuius est commodum eius est periculum*, es decir, que la obtención de este beneficio sea directamente proporcional a las consecuencias jurídicas dirimidas en el ámbito privado<sup>49</sup>. Esto no se puede trasladar del mismo modo a la Administración, porque cuando esta aplica la ciencia o la tecnología con sus posibles riesgos, lo hace en beneficio de la sociedad.

En este punto, JORDANO FRAGA sostiene que el nuevo artículo 141.1 de la Ley 30/1992, contradice el artículo 106.2 de la Constitución por actuar el legislador en contra de la naturaleza de las cosas y las bases conceptuales de la fuerza mayor. El autor critica que se salve la restricción de la responsabilidad de la Administración con prestaciones que se pueden establecer discrecionalmente, lo que a su modo de ver, impide el derecho a la reparación integral de la víctima. Sostiene como posible solución, con cabida en este artículo 106.2, la de limitar las posibles indemnizaciones<sup>50</sup>.

El legislador tampoco trató de forma idéntica a los contagios causados en la sanidad pública. De modo que el Real Decreto-ley 9/1993, solo preveía ayudas a los afectados por el VIH, teniendo que esperar los afectados por el VHC por sus prestaciones hasta la promulgación de la Ley 14/2002. Además, los diferentes órganos jurisdiccionales, cuando aplican el principio de reparación íntegra de los daños no están vinculados para conceder indemnizaciones en casos de contagio por VIH, ya que aquí el juez no está obligado a establecer la indemnización según el Real Decreto-ley 9/1993<sup>51</sup>, lo que no significa que «en ocasiones haya servido como criterio orientativo»<sup>52</sup>.

Y, por lo que se refiere a SEUBA TORREBLANCA una vez analizada la jurisprudencia de las diferentes Salas del TS, concreta dos tendencias sobre cuál debe ser el fundamento normativo de la responsabilidad del demandado. Así la Sala de lo Civil y la de lo Contencioso-Administrativo aplican responsabilidad por culpa, mientras la Sala de lo Social resuelve con criterios de responsabilidad objetiva. Aprecia el autor que aunque en la mayoría de los casos resueltos por el TS, el contagio se produce con anterioridad a la obligación de practicar las pruebas de detección del VHC, mayoritariamente se condena a responder al demandado en base a que «el nivel de los conocimientos científicos modula la diligencia que le es exigible». Se toma además en consideración el «no haber acudido a terapias alternativas» o «el no informar al paciente de los riesgos de contagio». También las alegaciones del demandado basadas en supuestos de caso fortuito o de fuerza mayor «han sido rechazadas sistemáticamente», salvo la excepción de la STS, de 22 de diciembre de 1997 «en la que se aprecia la existencia de fuerza mayor». Así, en los casos resueltos con criterios de culpa, los tribunales aprecian que no existe caso fortuito ni fuerza mayor. En aquellos supuestos en que ventilan la cuestión controvertida aplicando criterios de responsabilidad objetiva, no estiman la alegada fuerza mayor, si bien podría concurrir caso fortuito sin que ello excluya la responsabilidad objetiva<sup>53</sup>.

Los daños personales, consistentes en la muerte, en las lesiones corporales, o en simples efectos secundarios, habrán de ser tenidos en cuenta y resarcidos a favor de cualquier persona, sea consumidor en sentido técnico, o no. Basta con que la utilización del producto defectuoso haya desembocado en alguna lesión corporal o muerte. La indemnización debe responder a la existencia de un daño real y efectivo. De modo que los tribunales tendrán en consideración aspectos como la edad<sup>54</sup>, las expectativas laborales<sup>55</sup>, personales<sup>56</sup>, familiares<sup>57</sup> o sociales<sup>58</sup>.

Acudiendo a la doctrina, podemos dilucidar la titularidad de las indemnizaciones en caso de muerte, legitimándose a quienes hayan sufrido personalmente los perjuicios del fallecimiento, siguiendo el criterio de la dependencia económica o de los lazos afectivos y no el de los herederos de la víctima<sup>59</sup>.

En cuanto a los daños morales, el artículo 128.2 del Real Decreto 1/2007 los excluye, tanto en relación con los daños personales como con los materiales, por lo que su resarcimiento habrá de ventilarse por el régimen general del Derecho Civil. Esta exclusión de los daños morales afecta no solo a la responsabilidad por productos sino, también, por servicios defectuosos.

La jurisprudencia de la Unión Europea, mantiene que la reparación del daño moral se regirá, en exclusiva, por las disposiciones del derecho nacional, lo cubran o no<sup>60</sup>. Y este será el criterio en tanto la Comisión Europea no emita nuevo informe, por lo que parte de la doctrina patria incluye los daños morales en el ámbito de cobertura de la responsabilidad objetiva por productos defectuosos. En la *praxis*, a través de la técnica judicial de la valoración y cuantificación de los daños, acuden los tribunales españoles a la fórmula de fijar unitariamente a tanto alzado el importe total de la indemnización por contagio<sup>61</sup>, aún sin que se haya probado la realidad de tales daños<sup>62</sup>.

En cuanto a la prescripción de la acción de reparación de los daños y perjuicios, si nos atenemos al artículo 1968.2 del Código Civil, será un plazo anual de prescripción «desde que lo supo el agraviado», expresión interpretada por la doctrina como la fecha en que se concrete el alcance de la enfermedad o el alcance definitivo de las secuelas, términos estos, que a su vez encajan con el *diagnóstico definitivo* o *daños continuados*. Por otra parte, el artículo 1969 del Código Civil establece que el tiempo para la prescripción de toda clase de acciones

«se contará desde el día en que pudieron ejercitarse». También los artículos 142.5 de la Ley 30/1992, y 4.2 del Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de los procedimientos de las Administraciones públicas en materia de responsabilidad patrimonial, fijan un plazo de prescripción de un año desde «producido el hecho o el acto que motive la indemnización», y de igual modo, «el plazo comenzará a computarse desde la curación o la determinación del alcance de las secuelas».

Por su parte, conviene destacar que las Leyes Generales de la Seguridad Social de 1974, Decreto 2065/1974, de 30 de mayo; y de 1994, Real Decreto Legislativo 1/1994, de 20 de junio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, respectivamente en sus artículos 54.1 y 43.1, establecen un plazo mucho más amplio, de cinco años «contados desde el día siguiente a aquel en que tenga lugar el hecho causante de la prestación de que se trate».

En este sentido, la Ley 26/1984, tal como se desprende de un análisis de los artículos 25 a 28, basó la prescripción en el Código Civil, fijando así un año para la responsabilidad extracontractual y quince para la contractual.

Por fin y por lo que se refiere al plazo prescriptivo, tanto la Ley 22/1994, como el Real Decreto 1/2007, a diferencia de los señalados *ut supra*, lo fija en tres años, a contar desde la fecha en que el perjudicado sufrió el perjuicio, ya sea por defecto del producto o por el daño que dicho defecto le ocasionó, siempre y cuando pueda determinarse al responsable. Y, en cuanto a la acción, en su caso, del que hubiese satisfecho la indemnización contra todos los demás responsables del daño prescribirá al año, a contar desde el día del pago de la indemnización<sup>63</sup>.

Sabido es que, por lo que afecta a la interrupción de la prescripción, está fijada en el capítulo III del Código Civil, concretamente el artículo 1973 establece que quedarán interrumpidas, por su ejercicio ante los tribunales, por reclamación extrajudicial del acreedor y por cualquier acto de reconocimiento de la deuda por el deudor. Por su parte, el artículo 1974 advierte que en las obligaciones solidarias, dicha interrupción, aprovecha o perjudica por igual a todos los acreedores y deudores, extensiva a los herederos del deudor.

Apréciese que tanto la Ley 22/1994, como en buena lógica, el Real Decreto 1/2007, fijan un plazo de extinción definitiva de la responsabilidad del productor, extinguiéndose así los derechos reconocidos al perjudicado si no hubiese iniciado la correspondiente reclamación judicial transcurridos diez años, a contar desde la fecha en que se hubiera puesto en circulación el producto concreto causante del daño<sup>64</sup>. Pasado este plazo, el perjudicado únicamente podrá instar su derecho, si cuenta con alguna acción subsumible en los quince años del artículo 1964 del Código Civil<sup>65</sup>, dirigido a las acciones personales que no tengan señalado término especial y asentadas en relaciones contractuales entre este y el productor.

La Sala 1.<sup>a</sup> de lo Civil de nuestro TS construye, a partir de 1997<sup>66</sup> el principio de *unidad de culpa civil*, «concepto que ha permitido a los tribunales aportar un nuevo punto de vista jurídico a los hechos de la sentencia». De manera «que si el actor ha fundamentado su pretensión en reglas de responsabilidad extracontractual y no en reglas de responsabilidad contractual, el tribunal se considera libre de recurrir a algunas disposiciones de esta última para fundamentar la sentencia». La inmediata consecuencia de la *unidad de culpa civil* reside en la aplicación del plazo de prescripción para las acciones personales del artículo 1964 del Código Civil, fijado en quince años, en detrimento de la prescripción anual de la acción para exigir la responsabilidad extracontractual del 1968.2 del Código Civil<sup>67</sup>.

Extrapolando todo lo anterior al ámbito de la asistencia sanitaria pública, realidad a la que pertenecen hasta ahora el mayor número de sentencias, SARRA-

TO MARTÍNEZ imagina tres escenarios diferentes para el caso de una sangre o unos hemoderivados defectuosos. Uno primero, en el que se diera un «producto defectuoso y una prestación sanitaria no defectuosa». En este supuesto dado que la sangre y los hemoderivados, como hemos argumentado anteriormente, tienen la calificación de medicamentos y, por tanto, de productos, se consideraría como sujeto responsable el productor, en este caso el laboratorio fabricante. Caso de que la sangre proceda de una donación realizada directamente en el centro hospitalario, este podrá responder al menos como suministrador según STS, de 6 de junio de 1996. Así, se aplicaría a este primer supuesto, una vez determinado el alcance definitivo de los daños, bien la Ley 26/1984, bien la Ley 22/1994 o el Real Decreto 1/2007, y sin posibilidad de excepcionar los *riesgos del desarrollo* a partir de quedar vigentes la Ley 22/1994 o el Real Decreto 1/2007.

El segundo supuesto que podría darse es «un producto no defectuoso y una prestación sanitaria defectuosa». Aquí «el hecho de que en una determinada prestación pueda utilizarse un producto defectuoso, plantea si el daño es originado por el producto o por el servicio». En cuanto al servicio, será responsable, bien el profesional, caso de una asistencia sanitaria privada, bien la Administración sanitaria, en la asistencia sanitaria pública. Para el caso de que la Administración sanitaria hubiera intervenido en una transfusión efectuada a un paciente con sangre contaminada, y sin que este medicamento haya sido elaborado por un tercero, responderá civilmente la Administración sanitaria como fabricante de un producto defectuoso.

Un tercer escenario, «producto defectuoso y prestación sanitaria defectuosa», nos situaría ante una concurrencia de responsabilidades entre el productor o distribuidor y el prestador del servicio<sup>68</sup>.

Por su parte y en lo que se refiere al ejercicio de la acción, GÓMEZ CALLE propone tres posibilidades: «Demandar únicamente al fabricante», «demandar únicamente al que prestó el servicio médico», en ambos casos, bajo las formas ya comentadas anteriormente y sin perjuicio de ejercer posteriormente los respectivos derechos de repetición, o finalmente, «dirigir la demanda contra el fabricante y el prestador del servicio solidariamente, fundando en este caso la responsabilidad directa de cada uno en su correspondiente régimen jurídico»<sup>69</sup>.

En la práctica buena parte de las demandas se interponen contra el prestador del servicio. PARRA LUCÁN expone las razones; una mayor experiencia sobre responsabilidad médica frente a una menor tradición de responsabilidad por productos defectuosos; y una relación más directa e inmediata del paciente con quien presta el servicio<sup>70</sup>. SEUBA TORREBLANCA añade a estas; la facilidad y comodidad de dirigirse contra la entidad que ha prestado el servicio sanitario, especialmente en el caso de los hemofílicos que durante años han utilizado múltiples hemoderivados de diferentes laboratorios; también resalta que la falta de acceso a la información de las historias clínicas dificulta concretar la identidad del fabricante, particularmente cuando el contagiado ha muerto y las personas legitimadas activamente para reclamar tratan de acceder a dicha identificación<sup>71</sup>.

### III. LA JURISPRUDENCIA MÁS RELEVANTE Y LOS ACUERDOS EXTRAJUDICIALES COMO ALTERNATIVA. PERSPECTIVA TERAPÉUTICA ACTUAL

Aunque menos conocidos, los arreglos extrajudiciales como forma alternativa de concluir procesos de sangre contaminada, entre laboratorios farmacéuticos

fabricantes y personas o colectivos afectados, se han producido con una relativa asiduidad<sup>72</sup>.

Así, el *Laboratorio Grifols* explicaba, en el folleto de su salida a Bolsa en el año 2006, que mantenía contactos desde el año 1997 con la *Asociación Española de Hemofilia* con la intención de dotar con ayuda social a los hemofílicos infectados de VIH y VHC a principios de la década de 1980. En virtud de dicho acuerdo, *Grifols* se comprometía a desembolsar contribuciones anuales durante el periodo 2005-2009 a la asociación. El pago acordado consistía en una cantidad fija de 500.000 euros más un porcentaje sobre las ventas netas en España del *Factor VIII*, uno de los principales productos del laboratorio. Según dicha fórmula, la cuantía aportada por *Grifols* a la asociación ascendió a 2,7 millones de euros, cifra que se incrementaría a medida que lo hicieran las ventas. Acuerdo en todo caso, sometido a ciertas condiciones, de modo que la *Asociación Española de Hemofilia* y los hemofílicos que lo hubieran suscrito, no podrían actuar contra *Grifols* en relación con los contagios. *Grifols* indica en dicha información que antes del acuerdo, ni la *Asociación Española de Hemofilia*, ni ninguno de sus miembros había iniciado procedimientos legales contra el laboratorio, excepto tres demandas desestimadas en favor de *Grifols*. En todo caso, el laboratorio entiende que el acuerdo le es muy satisfactorio, tanto en reputación, como desde el punto de vista comercial, ya que los miembros de la *Asociación Española de Hemofilia* son los consumidores finales del *Factor VIII*.

En dicho folleto, *Grifols* reconoce el riesgo de reclamaciones, por responsabilidad o la retirada del producto, con las consiguientes implicaciones económicas sustanciales, impacto sobre la reputación del laboratorio y dificultades en la retención de clientes. Para sortear esta hipótesis, *Grifols* contaba con seguros de responsabilidad civil por distintas cuantías y con una sociedad reaseguradora cautiva, de nacionalidad irlandesa. En el momento de salir a bolsa, las reclamaciones por responsabilidad civil de producto ascendían a 2.942.000 euros, de los cuales solo 542.000 euros habían sido reclamados judicialmente. *Grifols* manifestaba haber contratado un seguro por responsabilidad civil de producto por un máximo de 63 millones de euros por riesgo asegurado y año, tal como se establecía en aquel momento en la Ley 22/1994. Sin embargo para los posibles contagios por VIH, VHC y VHB, la cantidad máxima asegurada para cada uno de ellos era de 9 millones de euros<sup>73</sup>.

También el *Laboratorio Baxter* llegó a un acuerdo extrajudicial con unos 1.300 hemofílicos españoles contagiados por VIH. En virtud del acuerdo, indemnizaban con 3 millones de pesetas a cada afectado previa renuncia por parte de estos al ejercicio de posteriores acciones judiciales. Sin embargo «la forma de negociación y las condiciones de la transacción no son suficientemente claras en el caso», además se incluía una cláusula por la que si el afectado obtenía de otro laboratorio indemnizaciones por la misma causa, debía entregar la mitad a *Baxter*.

En otros países como Estados Unidos, Irlanda, Suiza o Portugal, es el propio sistema legislativo o judicial el que favorece esta forma de conclusión del litigio<sup>74</sup>.

Entrando al análisis del *caso González Sánchez*, persona que presentó el 7 de octubre de 1999 demanda contra *Medicina Asturiana S.A.*, entidad propietaria del establecimiento sanitario *Centro Médico de Asturias*, reclamando 10 millones de pesetas en concepto de indemnización por los daños causados por el contagio del VHC, contagio producido, según la demandante, por una transfusión de sangre que le fue realizada en el mencionado centro. En la fundamentación jurídica de la demanda, al margen de invocar los preceptos generales del Código Civil, consideraba de aplicación los artículos 25, 26 y 28 de la Ley 26/1984. *Medicina*

*Asturiana S.A.* contestó a la demanda, oponiéndose a la misma, negando cualquier tipo de responsabilidad y alegando la falta de vigencia de la Ley 26/1984 por la derogación llevada a cabo por la Ley 22/1994.

Concluido el plazo probatorio y quedando los autos para dictar sentencia, por providencia de 15 de febrero de 2000, la cuestión se somete al Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea (a partir de ahora TJCE) como prejudicial: «¿El artículo 13 de la Directiva 85/374 debe interpretarse en el sentido de que obstaculiza que, a consecuencia de la transposición de la Directiva, se limiten o restrinjan los derechos que los consumidores tuvieran reconocidos conforme a la legislación del Estado miembro?». Plantea la duda de si se vulnera lo dispuesto en el artículo 13 de la Directiva cuando dice que «no afectará a los derechos que el perjudicado pueda tener con arreglo a las normas sobre responsabilidad contractual o extracontractual o con arreglo a algún régimen especial de responsabilidad existentes en el momento de notificación de la presente Directiva».

En los fundamentos de derecho, el auto parte de que, a efectos de aplicación, tanto para la Ley 26/1984 como para la Ley 22/1994, la sangre o los hemoderivados son productos, y que en principio ambas legislaciones resultarían de aplicación. Sin embargo, teniendo en cuenta lo dispuesto en la disposición final primera de la Ley 22/1994, y por las fechas en que se produjeron la transfusión y la puesta en circulación del producto, se obligaría, conforme al derecho interno, a dejar sin aplicación los artículos 25 y siguientes de la Ley 26/1984 en beneficio de la Ley 22/1994, suponiendo todo esto una reducción de los derechos para los consumidores.

El régimen de responsabilidad establecido en la Ley 22/1994, exige a la perjudicada probar no solo la relación de causalidad, sino además el defecto del producto, quedando exonerada la sociedad demandada en muchos más supuestos por la prueba de cualquiera de las circunstancias recogidas en el artículo 6. Además, conforme a la Ley 22/1994, la perjudicada nunca podría exigir responsabilidad a *Medicina Asturiana S.A.* toda vez que ostenta la condición de suministradora del producto, estando identificado el fabricante o productor de las unidades de sangre, que era el *Centro Comunitario de Transfusión del Principado de Asturias*, entidad que no había sido demandada. Aplicando la Ley 26/1984, la demandante podía dirigirse contra el fabricante, importador, suministrador o vendedor, solidariamente responsables ante el consumidor según interpretación de la STS, de 19 de diciembre de 1994. Si a lo anterior sumamos la existencia de franquicia o la extinción de responsabilidad a los diez años, la Ley 26/1984 otorgaba una mayor protección al consumidor que la Ley 22/1994<sup>75</sup>.

El TJCE declaró al respecto que el margen de apreciación de que disponen los Estados miembros para regular la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos está fijado, en exclusiva, por la propia Directiva 85/374. En consecuencia, para determinar dicho margen, habrá de estarse al tenor, objeto y sistema de esta. Por tanto, no podrá interpretarse el artículo 13 de la Directiva 85/374 en el sentido de que deja a los Estados miembros la posibilidad de mantener un régimen general de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos distinto del previsto en ella, sin embargo, esto no excluye según el TJCE, la aplicación de otros regímenes de responsabilidad contractual o extracontractual siempre que estos se basen en fundamentos diferentes, como la obligación de saneamiento por vicios ocultos o la culpa<sup>76</sup>.

También el TJCE reconoce en otro caso, frente a la alegación de que la interpretación de la Directiva 85/374 provocaría una disminución del nivel de protección de sus consumidores, que «exigir esta responsabilidad al proveedor

sería muy costosa en la medida en que, al obligar a todos los proveedores a asegurarse contra tal responsabilidad, conduciría a un notable encarecimiento de los productos. Además, llevaría a una multiplicación de los recursos, puesto que el proveedor se dirigirá, a su vez, contra su propio proveedor, remontándose hasta el productor. Dado que, en la mayoría de los casos, el proveedor se limita a revender el producto tal y como lo compró, y que únicamente el productor tiene la posibilidad de intervenir en la calidad, se consideró oportuno concentrar en el productor la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos.<sup>77</sup>.

En esta misma línea se pronunció el TJCE en el célebre *caso Dutrueux*, donde aprecia que la responsabilidad de un prestador de servicios que utiliza, en el marco de una prestación de servicios como la atención sanitaria prestada en un hospital, aparatos o productos defectuosos de los que no es productor según el artículo 3 de la Directiva 85/374, y causa perjuicios al beneficiario de la prestación, por lo que no está comprendida en el ámbito de aplicación de la Directiva. Sin embargo, en la misma sentencia, el TJCE no se opone a que un Estado miembro fije un régimen específico para reconocer a quien sufrió el daño o a dicho prestador de servicios la facultad de exigir la responsabilidad del productor basándose en dicha Directiva cuando se cumplen los requisitos que esta establece<sup>78</sup>.

A mayor abundamiento, el TJCE se ha pronunciado sobre el lugar donde se hubiere producido o pudiere producirse el hecho dañoso o lugar del hecho causal, en relación con el artículo 5.3 del Reglamento 44/2001, relativo a la competencia judicial, el reconocimiento y la ejecución de resoluciones judiciales en materia civil y mercantil. El TJCE resuelve que, caso de que se exija la responsabilidad de un fabricante debido a un producto defectuoso, el lugar del hecho causante del daño será el lugar de fabricación del producto de que se trate<sup>79</sup>.

Otro caso relevante es el planteado por una persona con hemofilia desde 1984 y tratado, a partir de marzo de ese año, con *Hemofactor*, fabricado y distribuido por el *Instituto Grifols S.A.* Con estos antecedentes, el paciente es diagnosticado del VIH en abril de 1990, siendo desde entonces objeto de controles médicos periódicos en el Servicio de Medicina Interna del Hospital de la Seguridad Social de Cádiz. A primeros de marzo de 1992, al presentar el enfermo síntomas de deterioro immunológico, se le instaura tratamiento antirretroviral, no habiéndose apreciado desde noviembre de 1993 ninguna variación médica, sin que consten datos ilustrativos del estadio y concretas repercusiones del virus inoculado en la salud física y mental del portador al tiempo del litigio.

A partir de septiembre de 1994, se le administraron distintas dosis de *Factor-IX-P-Behring* procedente del antiguo *Instituto Behring S.A.*, hoy *Aventis Behring S.A.*, siendo diagnosticado de VHC en noviembre de 1997. Finalmente, el 25 de octubre de 2000, la víctima interpone demanda contra ambos laboratorios pidiendo la cantidad de 90 millones de pesetas en concepto de indemnización por responsabilidad civil por productos defectuosos. El juzgado de Primera Instancia e Instrucción número 7 de Cádiz, dictó sentencia, de 25 de noviembre de 2005, estimando parcialmente la demanda contra *Aventis Behring S.A.* aplicando la Ley 22/1994, por la cual, la acción no había prescrito (tres años), condenando a dicha entidad a la cantidad de 36.060 euros e intereses, y desestimando la demanda contra el *Instituto Grifols S.A.* por haber prescrito la acción según la Ley 26/1984 y el artículo 1968.2 del Código Civil (un año).

Presentado recurso de apelación por el actor y *Aventis Behring S.A.*, la Audiencia Provincial de Cádiz, por sentencia de 20 de abril de 2007, desestima la

demandó contra el laboratorio por ausencia de nexo o relación de causalidad entre la aplicación del concentrado plasmático de la codemandada y el contagio analizado. Se tiene en cuenta la administración previa del factor de coagulación del *Instituto Grifols S.A.* en términos de idoneidad para la inoculación del VHC y que el enfermo presentaba ya desde 1991 elevaciones de transaminasas, sugerivas de hepatopatía crónica, sumado todo ello, a que el hemoderivado de *Aventis Behring S.A.* respondía a unas pautas de seguridad generalizadas que ya a partir de 1992 eliminaban todo posible riesgo de infección o contagio<sup>80</sup>.

Interpuesto recurso de casación, el TS en sentencia de 19 de enero de 2011 declara no haber lugar al recurso. Motiva la Sala que en el supuesto de *daño continuado* «...la fijación del *dies a quo*, para la computación del plazo prescriptivo de la acción, ha de determinarlo el juzgador de instancia con arreglo a las normas de la sana crítica, siendo doctrina también reiterada (STS, de 27 de mayo de 2009 y 16 de junio de 2010)...»<sup>81</sup>.

El 5 de octubre de 1999, es la fecha en que el TS condenó por primera vez a un laboratorio farmacéutico a pagar una indemnización a un paciente que en 1986 fue tratado con plasma sanguíneo comercializado por dicho laboratorio y que a la postre fue lo que le contagió del VHC. El paciente interpuso la demanda en 1993, fundada en el artículo 1902 del Código Civil, a *ICN-Hubber S.A.*, comercializadora del plasma. Por su parte, el laboratorio alegó en su defensa: prescripción de la acción, falta de legitimación pasiva, ausencia de litisconsorcio pasivo necesario, e inexistencia de relación de causalidad. El 16 de febrero de 1994, el juez del Juzgado de Primera Instancia número 14 de Zaragoza, desestimó íntegramente la demanda y absolió al laboratorio, rechazando las tres primeras alegaciones de la demandada, pero admitiendo la cuarta, calificando el contagio como caso fortuito, y no considerando así la culpa o negligencia del 1902 del Código Civil, ni la responsabilidad excepcional y cuasiobjetiva del artículo 28 de la Ley 26/1984. En apelación, la Audiencia Provincial de Zaragoza, casi un año después, el 17 de enero de 1995, declaró que la excepción de *riesgos de desarrollo* establecida por la Ley 22/1994 no era aplicable al caso por haberse producido los hechos antes de la entrada en vigor de esta.

El actor interpuso entonces recurso de casación ante el TS, alegando infracción de los artículos 43 y 51 de la Constitución, donde respectivamente se reconoce el derecho a la protección de la salud y la obligación de los poderes públicos de garantizar la defensa de consumidores y usuarios, todo ello, en relación al artículo 28 de la Ley 26/1984. El TS declaró, el 5 de octubre de 1999, haber lugar al recurso en aplicación al artículo 28 de la Ley 26/1984 y al 40 de la Ley 25/1990<sup>82</sup>, condenando por ello a *ICN-Hubber S.A.* a pagar al actor una indemnización de 300.506 euros, desglosada a partir de criterios de discrecionalidad en 210.354 euros por daños personales y 90.152 euros por daños morales.

La sentencia constituye un hito jurisprudencial al fijar una responsabilidad objetiva del fabricante, dada la desestimación de la excepción de *riesgos de desarrollo* en productos farmacéuticos defectuosos comercializados antes del 8 de julio de 1994, fecha de entrada en vigor de la Ley 22/1994. De modo que la industria farmacéutica responderá por responsabilidad por producto defectuoso en caso de *riesgos de desarrollo*, hasta un límite de 3.005.060,52 euros por los daños producidos desde el 25 de julio de 1984, fecha de entrada en vigor de la Ley 26/1984, y hasta los 63.106.270,96 euros por los producidos desde la entrada en vigor de la Ley 22/1994. Ambas cifras sin embargo, se antojan poco flexibles ante la eventualidad de poder producirse alguna vez «daños masivos y muy graves» no cubiertos con ambos límites<sup>83</sup>, situación en la que cabría alegar el régimen

general del Código Civil (1902 y sigs. para la responsabilidad extracontractual y 1101 y sigs. para la contractual) en aras al principio de reparación íntegra, tal como ya hemos comentado anteriormente.

Algunas sentencias han apreciado una concurrencia de culpas entre los laboratorios y la Administración sanitaria. Así la STSJ de Madrid, de 7 de junio de 2002, de la Sala de lo Contencioso Administrativo, condena al *Laboratorio Baxter*, como suministrador del *Gammagard*, y a la *Comunidad de Madrid* por culpa *in vigilando* al no haber detectado el VHC cuando ya era posible hacerlo, moderando la responsabilidad patrimonial de la Administración conforme al artículo 1103 del Código Civil<sup>84</sup>. También la SAP de Baleares, de 4 de abril de 1995, Sala de lo Civil, confirma la condena de instancia por la que se obligaba a indemnizar con 210.354 euros a *Laboratorios Landerlan*, fabricante del hemoderivado *Bebulin*, y al *INSALUD*, por una transfusión practicada en octubre de 1984 con consecuencia de contagio de VIH<sup>85</sup>.

Un caso más atípico resulta el mencionado tratamiento, durante el año 1997, de pacientes en hospitales gallegos con el radiofármaco *Amerscan Pulmonate II*, elaborado con plasma humano por el laboratorio británico *Nycomed Amersham*, detectándose que uno de los donantes de la partida de plasma había desarrollado una nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob con posterioridad a la donación.

Los pacientes demandaron de forma conjunta a la Administración sanitaria y al laboratorio fabricante del radiofármaco. Sin embargo, el TSJ de Galicia, entre el 26 de noviembre de 2003 y el 21 de julio de 2004, periodo en el que dictó 28 sentencias en materia de responsabilidad patrimonial de la Administración Pública consideró «que la exoneración de responsabilidad de la Administración impedía condenar en este litigio a un sujeto privado autónomamente, por lo que la responsabilidad de la empresa fabricante del medicamento se debía ventilar en un procedimiento civil en el que habría que atender a la Ley 26/1984 (arts. 27.1 y 28), y Ley 22/1994 (art. 6.3), así como a la Directiva 93/42» relativa a los productos sanitarios.

El TSJ de Galicia, atendidos los artículos 2 e) de la Ley 29/1998 y 9.4 de la LOPJ, ambos de 13 de julio de 1998, determinó que la competencia para conocer de la responsabilidad de los sujetos demandados correspondía a la jurisdicción contencioso administrativa, por lo que la concurrencia de la Administración y del laboratorio a la producción del daño y del conocimiento de su responsabilidad quedaría atribuido a dicha jurisdicción. Llama, poderosamente, la atención que el TSJ de Galicia se declare incompetente para conocer de la responsabilidad civil del laboratorio tras pronunciarse sobre la responsabilidad patrimonial de la Administración, exonerándola por ausencia de *antijuridicidad* en el daño, y alterando así el «orden lógico de todo procedimiento jurisdiccional, obligando a iniciar un nuevo procedimiento ante la jurisdicción civil, con el consiguiente quebranto del principio de economía del proceso», y arrastrando inevitablemente a un *peregrinaje de jurisdicciones*<sup>86</sup>.

Sin embargo, con anterioridad a la modificación sufrida por la LOPJ en julio de 1998, el criterio del TS Sala de lo Civil difería con el planteamiento actual. Así, tras una demanda ejercitada únicamente contra la Administración Sanitaria de la Comunidad Autónoma de Cataluña por la viuda, en sustitución de un paciente fallecido en junio de 1990 víctima de sendos contagios de VIH y VHC, al serle transfundidos por vía parenteral dos concentrados de protrombina, fundándose tan solo en el artículo 106.2 de la Constitución por funcionamiento defectuoso de la asistencia pública sanitaria, el Juzgado de 1.<sup>a</sup> Instancia núm. 5

de Hospitalet de Llobregat desestimó, el 15 de julio de 1991, la demanda sin entrar a conocer del fondo del asunto, apreciando la excepción dilatoria de incompetencia de jurisdicción.

Apelada la resolución anterior, la Audiencia Provincial de Barcelona, en sentencia de 11 de enero de 1993, acogió en parte el recurso y la demanda, absolviendo a la Generalidad de Cataluña y al Hospital demandado y condenando al Instituto Catalán de la Salud al pago a la actora de 40 millones de pesetas, ante lo que el Instituto Catalán de la Salud interpuso recurso de casación, alegando falta de jurisdicción de los tribunales civiles, basándose en el artículo 9.4 de la LOPJ (previa a su modificación) y limitando los supuestos de ejercicio de la acción a los de culpa extracontractual frente a la Administración.

El TS declara en este caso la «...preferencia a la jurisdicción civil, atendiendo, especialmente a la *vis attractiva* que se le reconoce en el artículo 9.2 de la LOPJ, y a un elemental principio de economía procesal, para evitar el *peregrinaje jurídico-judicial* que de otra forma se produciría...la declaración de incompetencia del Tribunal civil, a los nueve años largos de ocurrir el luctuoso suceso...significaría embarcarlos en una nueva búsqueda de Juez competente...con la recuperación por esta Sala de la plena jurisdicción para conocer de la cuestión litigiosa...conforme al principio general de la evitación del *peregrinaje de jurisdicciones*» ajustándose así a la «doctrina de la *vinculación más fuerte*».

En cuanto a la delimitación del campo propio de la responsabilidad civil por culpa extracontractual y culpa contractual, el TS observa en la sentencia la responsabilidad contractual así como la legitimación pasiva del Instituto Catalán de la Salud, aduciendo para ello, jurisprudencia reiterada y constante de la Sala Primera del TS (STS, de 30 de enero de 1990, 30 de julio de 1991 o 27 de febrero de 1995), según la cual: «...cuando las entidades gestoras de la prestación de asistencia sanitaria de la Seguridad Social, bien sea el INSALUD, bien las que han venido a sucederle en las Comunidades Autónomas —así en Cataluña el Instituto Catalán de la Salud— realizan actuaciones de atención médica-sanitaria respecto a los particulares no lo hacen en el marco de una relación jurídico-pública, pues ni se hallan dotadas de *ius imperium*, ni ejercitan actividad de prestación de servicios públicos, sino en el de una relación de Derecho privado, a modo de empresarios obligados a procurar la curación de un lesionado o enfermo, con aplicación de lo dispuesto en el artículo 41 de la Ley de Régimen Jurídico de la Administración del Estado, según la cual cuando el Estado actúe en relaciones de Derecho privado responderá directamente de los daños y perjuicios causados por sus autoridades, funcionarios o agentes, considerándose la actuación de los mismos como actos propios de la Administración...resulta innegable que la actuación de la entidad pública demandada-recurrida, aunque se facilitase en virtud de una obligación legal, no acaeció dentro del ámbito de sus facultades soberanas, como parte de la Administración pública, sino como entidad privada para proceder a la asistencia de un enfermo que había sido ingresado para su curación...». De este modo la Sala se decanta conforme al concepto de *unidad de culpa civil* con la siguiente argumentación: «....o yuxtaposición de las responsabilidades contractuales y extracontractuales que dan lugar a acciones que pueden ejercitarse alternativa o subsidiariamente u optando por una u otra e incluso proporcionando los hechos al juzgador para que este aplique las normas de concurso de ambas responsabilidades que más se acomoden a ellos, todo a favor de la víctima y para el logro de un resarcimiento del daño lo más completo posible (STS de 15 de febrero de 1993) ...no cabe excusar el pronunciamiento de fondo en materia de culpa civil si la petición se concreta en un resarcimiento aunque

el fundamento jurídico aplicable a los hechos sea la responsabilidad contractual, en vez de la extracontractual o viceversa».

A renglón seguido, el TS hace alusión a conceptos ya expuestos anteriormente como los artículos 1101, 1104 y 1105 del Código Civil, y al *consentimiento informado* o a la *diligencia exigible*: «...el deber de protección que impone a todo contratante la buena fe obligaba a los servicios médicos del organismo autónomo codemandado, como prestadores de la asistencia sanitaria al actor originario, a, de una parte...reducir el uso de las transfusiones a los supuestos de riesgo vital o de graves e irreparables consecuencias para la salud del paciente, cuando no existiera método terapéutico alternativo, y, de otra parte, a informar al enfermo... de los posibles efectos gravosos para su salud a que podía dar lugar la transfusión a que iba a ser sometido, de modo que pudiera dar a la misma una conformidad fundada en el conocimiento exacto de dichos efectos y asumiendo el riesgo de que llegaran a hacerse realidad...»<sup>87</sup>.

Como reflexión final quiero hacer un reflejo de la situación actual del VHC en España, donde la prevalencia de la enfermedad se sitúa entre el 1-2 por ciento de la población, con 450.000-900.000 afectados y un resultado de 4.000 muertes al año. Por otro lado, la actual irrupción en el arsenal terapéutico de un conjunto de nuevos antivirales pueden contribuir más eficazmente a erradicar el VHC, sin embargo, el excesivo coste para la Administración puede convertir el asunto en un verdadero problema social, como puede constatarse en la elaboración de informes terapéuticos motivados, en gran medida, por este techo de gasto, y cuyos resultados obligarán sin duda en el futuro a mayores sinergias de gestión entre la Administración y los laboratorios fabricantes de los nuevos antivirales<sup>88</sup>. No obstante para los pacientes contagiados por el uso de sangre o hemoderivados contaminados de VHC, estos nuevos tratamientos antivirales pueden abrir una novedosa vía de reparación tanto en el cauce extrajudicial como en la judicial.

#### IV. CONCLUSIONES

I. La reciente Ley 3/2014, de 27 de marzo, por la que se modifica el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, poco añade en materia de productos defectuosos, por lo que seguiremos remitiéndonos al Real Decreto Legislativo 1/2007 y al resarcimiento integral de la víctima por las reglas generales de la responsabilidad civil.

II. En cuanto a la prescripción de la acción, el Tribunal Supremo se muestra favorable a una interpretación reparadora de la víctima en aplicación del principio de *unidad de culpa civil*. La industria farmacéutica responde, por tanto, por la responsabilidad por producto defectuoso en caso de *riesgos de desarrollo*, hasta un límite de 3.005.060,52 euros por los daños producidos desde el 25 de julio de 1984, fecha de entrada en vigor de la Ley 26/1984, y hasta los 63.106.270,96 euros por los daños ocasionados desde la entrada en vigor de la Ley 22/1994, el 8 de julio de 1994.

III. Tras la modificación el 13 de julio de 1998, de los artículos 9.4 de la LOPJ y 2.e) de la Ley 29/1998, se atribuye al orden jurisdiccional contencioso-administrativo la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas, cualquiera que sea la naturaleza de la actividad o el tipo de relación, no pudiendo ser demandadas ante los órdenes jurisdiccionales civil o social, aun cuando en la producción del daño concurran particulares. Todo ello en detrimento de la línea anterior, por la cual el Tribunal Supremo declaraba la preferencia por la

jurisdicción civil, atendiendo, especialmente a la *vis attractiva* que se le reconoce en el artículo 9.2 de la LOPJ. Además, una vez reformada la Ley 30/1992 mediante la Ley 4/1999, se exonera de responsabilidad a la Administración por los consabidos *riesgos del desarrollo*.

IV. El Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha dictaminado que, el margen de apreciación de los Estados en materia de productos defectuosos, se rige por la Directiva 85/374. Por tanto, consideró oportuno concentrar en el productor la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, sin impedir la adopción de otros régimenes de responsabilidad contractual o extracontractual en una norma nacional, siempre que estos se basen en fundamentos diferentes de responsabilidad como la culpa o los vicios ocultos. Adicionalmente, aprecia que la responsabilidad de un prestador de servicios que emplea, en una prestación de servicios como la atención hospitalaria, aparatos o productos defectuosos (de los que no es productor en el sentido de lo dispuesto en la Directiva 85/374) y causa perjuicios al beneficiario, no está comprendida en el ámbito de aplicación de la Directiva. Sin embargo, no se opone a que un Estado miembro establezca un régimen específico para reconocer a quien sufrió el daño o a dicho prestador de servicios la facultad de exigir la responsabilidad del productor basándose en dicha Directiva cuando se cumplen los requisitos que esta establece. También fija el lugar de fabricación del producto como el lugar del hecho causante de los daños, o que la reparación del daño moral se rige exclusivamente por disposiciones del derecho nacional.

V. Con el fin de economizar costes y tiempo en la resolución de los conflictos causados por el contagio de sangre y hemoderivados, necesarios por el progresivo deterioro de estos pacientes, resulta más que recomendable acudir a vías extrajudiciales de conflictos. En ciertos supuestos, ya han sido utilizadas, como la transacción, a la que podemos sumar también la mediación o el arbitraje, así como la posibilidad de implantar acciones colectivas. La aparición de recientes y eficaces tratamientos antivirales pueden constituir asimismo una novedosa vía de negociación.

## V. BIBLIOGRAFÍA

- AZPARREN LUCAS. La supervivencia de la Ley de Consumidores tras la entrada en vigor de la Ley de Productos Defectuosos, *Estudios sobre Consumo*, núm. 54, 2000, pp. 144-171.
- CALVO ANTÓN, La responsabilidad del fabricante por daños causados por productos defectuosos en la actualidad, *Cuadernos de Estudios Empresariales*, Editorial Complutense, 31, Madrid, 1994, p. 4.
- DÍAZ-AMBRONA BARDAJÍ, HERNÁNDEZ DÍAZ-AMBRONA, POUS DE LA FLOR, TEJEDOR MUÑOZ, *Derecho civil de la Unión Europea*, Madrid, 2012.
- DÍAZ-REGAÑÓN GARCÍA-ALCALÁ, Riesgos del desarrollo y sangre contaminada: tres jurisdicciones, tres respuestas distintas, *Repertorio de Jurisprudencia*, núm. 41 y 42/1999, parte estudio, Editorial Aranzadi, Pamplona, 2000, pp. 3-7. La mayor parte del análisis jurisprudencial aludido se fundamenta en las STS de 28 de diciembre de 1998 y 3 de diciembre de 1999.
- DONADO VARA, Responsabilidad civil farmacéutica derivada de medicamentos o productos sanitarios: El derecho a la información en el ámbito sanitario y la omisión en el prospecto de los efectos secundarios, *Revista Crítica de Derecho Inmobiliario*, 734, noviembre 2012, 3584-3599.

- GILI SALDAÑA, Responsabilidad de la Administración por el posible contagio de la nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, *In Dret Revista para el análisis del Derecho*, Barcelona, enero de 2006, p. 2.
- GÓMEZ CALLE, La responsabilidad civil derivada de la fabricación de productos farmacéuticos defectuosos, *Estudios jurídicos en homenaje al profesor Díez-Picazo*, tomo II, Civitas, Madrid, 2003, pp. 1984-1985.
- GUTIÉRREZ SANTIAGO, El daño en la responsabilidad civil por productos defectuosos (Régimen jurídico de sus clases, cobertura y limitaciones en la legislación de consumo española, a la luz del cuarto Informe de la Comisión Europea de 8 de septiembre de 2011 sobre la Directiva 85/374/CEE), *Diario La Ley*, 7859, 16 de mayo de 2012, editorial La Ley, 108/109, sección estudios, septiembre-octubre, 2012, pp. 3-6 y 9-13.
- JIMÉNEZ M., Grifols firma un pacto para evitar demandas por contagio de sida, *Diario Cinco Días*, 3 de mayo de 2006.
- JORDANO FRAGA, 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, *RAP*, 149, mayo-agosto, 1999, pp. 321 y sigs.
- LASARTE ÁLVAREZ, *Derecho de obligaciones, Principios de Derecho civil II*, Madrid, 2013, 16.<sup>a</sup> ed.
- *Manual sobre protección de consumidores y usuarios*, Madrid, 2013, 5.<sup>a</sup> ed. y 2014, 6.<sup>a</sup> ed.
- LÓPEZ MENUDO, Responsabilidad administrativa y exclusión de los riesgos del progreso. Un paso adelante en la definición del sistema, VIII Congreso Derecho y Salud. *Nuevas perspectivas de la responsabilidad*, Santiago de Compostela, noviembre de 1999, pp. 78-90.
- LÓPEZ-BREA LÓPEZ DE RODAS, Los daños causados por productos defectuosos, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, 7, 2013, pp. 92-97 y 105-107.
- LORENZO-REGO, Responsabilidad por productos defectuosos en la prestación sanitaria, *Práctica Derecho de daños*, 104, mayo de 2012, pp. 12 y 16.
- MORETÓN SANZ, El legado alternativo y la facultad de elección o concentración la mediación como fórmula recomendada judicialmente para la resolución de las controversias patrimoniales y familiares derivadas de la sucesión *mortis causa*, *RCDI*, 86, 721, 2010, pp. 2406-2424.
- Residencias de mayores y responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas: nuevas perspectivas a la luz de la Ley española 39/2006 de Autonomía personal y atención a la dependencia, *Derecho de Daños. Una perspectiva contemporánea*, Presentación de Carlos ROGEL VIDE, Montivensa Editora jurídica, Lima, Perú, 2011, pp. 395-439.
- Cuestiones sobre la responsabilidad patrimonial y el servicio de atención residencial suministrado en régimen público y en régimen de concesión: *vis* atractiva del orden contencioso *versus* *vis* residual de la jurisdicción civil, *RCDI*, 731, pp. 1706 y sigs.
- MORETÓN SANZ, TEJEDOR MUÑOZ, RUIZ JIMÉNEZ, Comentario a la STS de 29 de junio de 2000. La Responsabilidad civil de los centros docentes», *BFD*, 16, 2000, pp. 241 y sigs.
- PARRA LUCÁN, La responsabilidad civil por productos y servicios defectuosos. Responsabilidad civil del fabricante y de los profesionales, *Tratado de Responsabilidad Civil*, Aranzadi, Pamplona, 2006, pp. 1175-1260.
- SALVADOR CODERCH, SEUBA, RAMOS GONZÁLEZ, LUNA YERGA & RUIZ, Hepatitis y riesgos de desarrollo. Responsabilidad del laboratorio que comercializa

- plasma sanguíneo infectado de VHC (STS, 1.<sup>a</sup>, 5 de octubre de 1999) y de las Administraciones Públicas Sanitarias que lo emplean (STS, 3.<sup>a</sup>, 31 de mayo de 1999), *In Dret Revista para el análisis del Derecho*, Barcelona, núm. 1, 2000, pp. 1-12.
- SALVADOR CODERCH & SOLÉ FELIU, *Brujos y Aprendices. Los riesgos del desarrollo en la responsabilidad del producto*, Editorial Marcial Pons, Barcelona, 1999, p. 15.
- SARRATO MARTÍNEZ, *La responsabilidad administrativa, civil y penal en el ámbito del medicamento*, Aranzadi, Pamplona, 2014, pp. 217-221.
- SEUBA TORREBLANCA, La responsabilidad civil por uso de sangre o productos hemoderivados contaminados. Un estudio jurisprudencial, *Derecho Privado y Constitución*, núm. 13, enero-diciembre 1999, pp. 381-382.
- Hepatitis C, *In Dret Revista para el análisis del Derecho*, Barcelona, núm. 1, 2000, pp. 6-8.
- Sangre contaminada, responsabilidad civil y ayudas públicas. *Respuestas jurídicas al contagio transfusional del sida y de la hepatitis*, Civitas Ediciones, Madrid, 2002, pp. 194-203.
- Contagio transfusional del VHC. Comentario a la STS, 1.<sup>a</sup>, de 10.6.2004», *In Dret Revista para el análisis del Derecho*, Barcelona, febrero de 2005, pp. 3-5.
- TORRES X. M., Licencias obligatorias, *Correo Farmacéutico*, 16-22 de marzo de 2015, p. 16.
- VÁZQUEZ BULLA, La responsabilidad civil por productos defectuosos a la luz de la nueva Ley 3/2014: pasado, presente y futuro desde la perspectiva legal, doctrinal y jurisprudencial, *Revista de Derecho UNED*, núm. 14, 2014, pp. 717-750.

## VI. ÍNDICE DE RESOLUCIONES CITADAS

- STJCE de 10 de mayo de 2001, rec. C-203/1999
- STJCE de 25 de abril de 2002, rec. C-183/2000
- STJCE de 10 de enero de 2006, rec. C-402/2003
- STJCE de 21 de diciembre de 2011, rec. C-495/2010
- STJCE de 16 de enero de 2014, rec. C-25/2013
- STS de 8 de octubre de 1988
- STS de 26 de enero de 1990
- STS de 30 de enero de 1990
- STS de 5 de junio de 1991
- STS de 30 de julio de 1991
- STS de 15 de febrero de 1993
- STS de 19 de diciembre de 1994
- STS de 27 de febrero de 1995
- STS de 6 de junio de 1996
- STS de 18 de febrero de 1997, núm. 108/1997, Sala de lo Civil
- STS de 24 de junio de 1997
- STS de 22 de diciembre de 1997
- STS de 11 de febrero de 1998
- STS de 26 de febrero de 1998
- STS de 4 de julio de 1998
- STS de 28 de diciembre de 1998
- STS de 31 de mayo de 1999, Sala 3.<sup>a</sup>
- STS de 5 de octubre de 1999, Sala 1.<sup>a</sup>
- STS de 3 de diciembre de 1999

- STS de 21 de febrero de 2003
- STS de 10 de junio de 2004, Sala 1.<sup>a</sup>
- STS de 19 de febrero de 2007
- STS de 30 de abril de 2008, rec.332/2008
- STS de 27 de mayo de 2009
- STS de 16 de junio de 2010
- STS de 19 de enero de 2011, núm. 3/2011, Sala de lo Civil, Sección 1.<sup>a</sup>
- STSJ de Asturias de 9 de mayo de 1995, Sala de lo Contencioso-Administrativo
- STSJ de Asturias de 23 de julio de 1997, Sala de lo Contencioso-Administrativo
- STSJ de Asturias de 5 de junio de 1998, Sala de lo Social
- STSJ de Navarra de 9 de junio de 1999
- SAP de Asturias de 7 de octubre de 1993, Sala de lo Civil
- SAP de Asturias de 22 de diciembre de 1993, Sala de lo Civil
- SAP de Cádiz de 20 de abril de 2007, núm. 198/2007
- JPI número 5 de Oviedo, auto de 13 de abril de 2000

## NOTAS

<sup>1</sup> *Vid.*, DONADO VARA, Responsabilidad civil farmacéutica derivada de medicamentos o productos sanitarios: El derecho a la información en el ámbito sanitario y la omisión en el prospecto de los efectos secundarios, *Revista Crítica de Derecho Inmobiliario*, 734, noviembre de 2012, 3577-3583. La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios derogó la Ley 25/1990, del medicamento. Su artículo 7.1 establece como medicamentos los de uso humano y veterinario elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial, las fórmulas magistrales, los preparados oficiales y los medicamentos especiales dentro de los que se encuentran la sangre, el plasma y sus derivados, y los demás fluidos, glándulas y tejidos humanos, cuando se utilizan con finalidad terapéutica.

<sup>2</sup> Juzgado de Primera Instancia (a partir de ahora JPI) número 5 de Oviedo, auto de 13 de abril de 2000.

<sup>3</sup> *Vid.*, LASARTE ÁLVAREZ, *Manual sobre protección de consumidores y usuarios*, 6.<sup>a</sup> ed., revisada y actualizada con la colaboración de MORETÓN SANZ, Madrid, 2014, pp. 221 y sigs.

<sup>4</sup> Los principios que configuran el sistema transfusional español son el altruismo, la gratuidad, la información, el consentimiento y la finalidad terapéutica. A partir de 1985, la no remuneración se utilizó como estrategia para evitar el contagio de enfermedades, además no se aceptaba entonces ningún candidato perteneciente a alguno de los grupos de riesgo. Desde 1996 se dejó de usar el criterio de los grupos de riesgo, sustituyéndolo por el análisis sobre la presencia del virus confirmado.

<sup>5</sup> *Vid.*, SEUBA TORREBLANCA, La responsabilidad civil por uso de sangre o productos hemoderivados contaminados. Un estudio jurisprudencial, *Derecho Privado y Constitución*, núm. 13, enero-diciembre de 1999, pp. 381-382.

<sup>6</sup> La Resolución de la Subsecretaría del Ministerio de Sanidad y Consumo, de 6 de septiembre de 1985, junto con la Circular de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de 30 de septiembre de 1985, implantaron las pruebas de detección de anticuerpos anti LAV/HTLV-III, virus asociado al VIH. Posteriormente, con la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, de 18 de febrero de 1987, se hizo obligatorio practicar pruebas de detección del VIH; Orden que a su vez fue modificada por la de 23 de julio de 1987. Esta necesaria imposición legal de practicar las pruebas para detectar el VIH fue establecida también por las Comunidades Autónomas con competencia sanitaria asumida; País Vasco, Orden de 10 de septiembre de 1985; Navarra, Decreto Foral 205/1985 de 23 de octubre de 1985; Aragón, Orden de 3 de diciembre de 1985; Cataluña, Orden de 10 de octubre de 1986.

Por su parte, la Circular de 20 de mayo de 1985, recomendó a los laboratorios farmacéuticos usar los test de detección del VIH, autorizados en Estados Unidos en marzo de 1985, en el plasma en el que elaboraban los hemoderivados. El 10 de septiembre de 1985, se publicó la Resolución del Ministerio de Sanidad y Consumo que establecía el procedimiento y documentación necesarios para obtener la autorización del reactivo para realizar la prueba de detección de anticuerpos anti LAV/HTLV-III, virus asociado al VIH. Por otro lado, la Resolución de la Subsecretaría del Ministerio de Sanidad y Consumo, de 6 de septiembre de 1985, determinó que las industrias fabricantes de productos de fraccionamiento de plasma y de fabricación de hemoderivados realizasen, a partir del 1 de octubre de 1985, la prueba de detección de anticuerpos del virus asociado al VIH en todas las unidades de plasma procedentes de extracciones efectuadas en España destinadas al fraccionamiento y posterior obtención de hemoderivados, así como a las existencias de plasma de que se dispusieran. Para las importaciones de plasma, este debía contar con un certificado acreditativo de que la prueba de detección de anticuerpos había resultado negativa.

<sup>7</sup> La obligación se establece por la Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, de 3 de octubre de 1990, que quedó posteriormente derogada por el Real Decreto 1854/1993. Cataluña ya la había establecido por Orden de 15 de marzo de 1990, y Valencia por Orden de 1 de junio de 1990. La Circular de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, de 19 de febrero de 1993, impuso la prueba de anticuerpos VHC en el plasma para producir hemoderivados a los laboratorios farmacéuticos, transponiendo así un Acuerdo del 3 de diciembre de 1992 por el Comité de Especialidades Farmacéuticas de la Comunidad Europea.

<sup>8</sup> Los medicamentos radiofármacos están regulados por los artículos 51-53 de la Ley 25/1990 y el Real Decreto 479/1993, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos radiofármacos de uso humano. En la Comunidad Autónoma de Galicia se regula en los artículos 44-48, de la Ley 5/1999, de Ordenación Farmacéutica, modificada por la Ley 4/2005, de 17 de marzo.

<sup>9</sup> *Vid.*, GILI SALDAÑA, Responsabilidad de la Administración por el posible contagio de la nueva variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, *In Dret Revista para el análisis del Derecho*, Barcelona, enero de 2006, p. 2.

<sup>10</sup> Por todos, *vid.*, LASARTE ÁLVAREZ, *Derecho de obligaciones, Principios de Derecho civil II*, Madrid, 2014, 17.<sup>a</sup> ed., pp. 261 y sigs. y *Manual sobre protección de consumidores y usuarios*, Madrid, 2014, 6.<sup>a</sup> ed., También *vid.*, CALVO ANTON, La responsabilidad del fabricante por daños causados por productos defectuosos en la actualidad, *Cuadernos de Estudios Empresariales*, 31, Editorial Complutense, Madrid, 1994, p. 4.

<sup>11</sup> *Vid.*, DÍAZ-AMBRONA BARDAJÍ, HERNÁNDEZ DÍAZ-AMBRONA, POUS DE LA FLOR, TEJEDOR MUÑOZ, *Derecho civil de la Unión Europea*, Madrid, 2012.

<sup>12</sup> *Vid.*, STS, de 8 de octubre de 1988: «la jurisprudencia ha ido evolucionando hacia un sistema que, sin hacer plena abstracción del factor moral o psicológico y del juicio de valor sobre la conducta del agente, acepta soluciones quasi objetivas, convirtiéndose el requisito de previsibilidad en esencial para generar culpa extracontractual». Dice la STS, de 26 de enero de 1990: «la jurisprudencia hace dimanar responsabilidad de actos ilícitos realizados en daño de otras personas existiendo culpa, aunque se hayan cumplido las disposiciones reglamentarias, cuando se exige la diligencia posible y socialmente adecuada, y en esa responsabilidad no está excluida, desde luego, la persona del fabricante del objeto causante de los daños, ni tampoco la entidad o persona que actúa como vendedora».

<sup>13</sup> Artículos 25-28. El artículo 28 establece que 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. Se consideraban expresamente sometidos a este régimen de responsabilidad, entre otros, las especialidades y productos farmacéuticos y los servicios sanitarios. Asimismo las responsabilidades tendrían como límite la cuantía de 500 millones de pesetas, cantidad que debería ser revisada y actualizada periódicamente por el Gobierno.

<sup>14</sup> *Vid.*, STS, de 5 de junio de 1991: «La asistencia sanitaria prestada por el INSALUD a los beneficiarios de la Seguridad Social está englobada en el servicio público de protección

de la salud, servicio público que como tal, y máxime si está regido por el principio de eficacia, es responsable de la lesión que por su funcionamiento normal o anormal sufra todo particular; lesión que ha de ser indemnizada...».

<sup>15</sup> Artículos 1-13.

<sup>16</sup> No puso el producto en circulación. El defecto no existía al ponerlo en circulación. No lo fabricó para venderlo. El defecto se debe a fabricar según normas imperativas. El estado de la técnica no permite en ese momento descubrir el defecto. Y si se es fabricante solo de partes, que el defecto sea por causa del diseño o del fabricante del producto final.

<sup>17</sup> Vid., LÓPEZ-BREA LÓPEZ DE RODAS, «Los daños causados por productos defectuosos», *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, 7, 2013, pp. 92-97.

<sup>18</sup> Artículos 128-149.

<sup>19</sup> Vid., LORENZO-REGO, «Responsabilidad por productos defectuosos en la prestación sanitaria», *Práctica Derecho de daños*, 104, La Ley, mayo 2012, pp. 12 y 16: «Aquí prima la protección al consumidor en todo caso, y el productor responde siempre, pues se supone que los medicamentos han pasado los controles de seguridad establecidos en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios». La autora también distingue entre medicamento defectuoso «defecto involuntario» y medicamento falsificado «defecto voluntario» al amparo de la Directiva 2011/62, de 8 de junio, sobre productos farmacéuticos, que modifica la Directiva 2001/83 y establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

<sup>20</sup> Vid., VÁZQUEZ BULLA, La responsabilidad civil por productos defectuosos a la luz de la nueva Ley 3/2014: pasado, presente y futuro desde la perspectiva legal, doctrinal y jurisprudencial, *Revista de Derecho UNED*, núm. 14, 2014, pp. 717-750.

<sup>21</sup> El artículo 3 del Real Decreto-ley 9/1993, titulado «incompatibilidades», establece que la percepción de estas ayudas sociales sería compatible con la de cualquier pensión pública, siendo necesaria la renuncia previa al ejercicio de todo tipo de reclamaciones, por contagio de VIH, contra cualquiera de las administraciones públicas sanitarias o su personal. Tampoco podría acceder a estas ayudas quien ya hubiera obtenido sentencia condenatoria favorable por esta causa. En este sentido, la Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 30 de octubre de 1998, ante un caso similar acaecido en Francia, estimó semejante cláusula como una violación del derecho a acceder a los tribunales.

<sup>22</sup> «Los Tribunales y Juzgados del orden civil conocerán, además de las materias que les son propias, de todas aquellas que no estén atribuidas a otro orden jurisdiccional».

<sup>23</sup> Vid., en este sentido MORETON SANZ, TEJEDOR MUÑOZ, RUIZ JIMÉNEZ, Comentario a la STS de 29 de junio de 2000. La Responsabilidad civil de los centros docentes, *BFD*, 16, 2000, pp. 241 y sigs.

<sup>24</sup> Vid., MORETÓN SANZ, Residencias de mayores y responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas: nuevas perspectivas a la luz de la Ley española 39/2006 de Autonomía personal y atención a la dependencia, *Derecho de Daños. Una perspectiva contemporánea*, Presentación de Carlos ROGEL VIDE, Montivensa Editora jurídica, Lima, Perú, 2011, pp. 395-439.

<sup>25</sup> Vid., SEUBA TORREBLANCA (1999), *op. cit.*, pp. 385-407 y 451.

<sup>26</sup> STS, de 30 de abril de 2008, rec. 332/2008.

<sup>27</sup> Artículo 1101 del Código Civil.

<sup>28</sup> Artículo 1104 del Código Civil.

<sup>29</sup> Artículo 1105 del Código Civil.

<sup>30</sup> Artículo 1902 del Código Civil.

<sup>31</sup> Artículo 1903 del Código Civil.

<sup>32</sup> Vid., DÍAZ-REGAÑÓN GARCÍA-ALCALÁ, Riesgos del desarrollo y sangre contaminada: tres jurisdicciones, tres respuestas distintas, *Repertorio de Jurisprudencia*, núm. 41 y 42/1999, parte estudio, Editorial Aranzadi, Pamplona, 2000, pp. 3-7. La mayor parte del análisis jurisprudencial aludido se fundamenta en las STS de 28 de diciembre de 1998 y 3 de diciembre de 1999.

<sup>33</sup> Vid., SEUBA TORREBLANCA, Contagio transfusional del VHC. Comentario a la STS, 1.<sup>a</sup> de 10.6.2004, *In Dret Revista para el análisis del Derecho*, Barcelona, febrero de 2005, 3-5.

<sup>34</sup> En el curso de la tramitación parlamentaria de la Ley 22/1994, las asociaciones empresariales intentaron que el límite a la indemnización se aplicara a todos los fabricantes responsables en su conjunto.

<sup>35</sup> *Vid.*, GÓMEZ CALLE, La responsabilidad civil derivada de la fabricación de productos farmacéuticos defectuosos, *Estudios jurídicos en homenaje al profesor Díez-Picazo*, tomo II, Civitas Ediciones, Madrid, 2003, pp. 1984-1985.

<sup>36</sup> Artículo 147 del Real Decreto 1/2007.

<sup>37</sup> Artículo 148 del Real Decreto 1/2007.

<sup>38</sup> *Vid.*, LASARTE ÁLVAREZ (2014) *op. cit.*, p. 303.

<sup>39</sup> Artículo 141.1 del Real Decreto 1/2007.

<sup>40</sup> *Vid.*, STS, de 31 de mayo de 1999.

<sup>41</sup> El consentimiento informado se regula en la actualidad por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

<sup>42</sup> STS, de 24 de junio de 1997.

<sup>43</sup> STS, de 18 de febrero de 1997.

<sup>44</sup> *Vid.*, Sentencia del Tribunal Superior de Justicia (a partir de ahora STSJ) de Navarra, de 9 de junio de 1999.

<sup>45</sup> *Vid.*, STS, de 31 de mayo de 1999: «...fuerza mayor y caso fortuito son unidades jurídicas diferentes: a) En el caso fortuito hay indeterminación e interioridad; indeterminación porque la causa productora del daño es desconocida; interioridad, además, del evento en relación con la organización en cuyo seno se produjo el daño y ello porque está directamente conectado al funcionamiento mismo de la organización... b) En la fuerza mayor, en cambio, hay determinación irresistible y exterioridad; indeterminación absolutamente irresistible, en primer lugar; es decir aun en el supuesto de que hubiera podido ser prevista; exterioridad, en segundo lugar, lo que es tanto como decir que la causa productora de la lesión ha de ser ajena al servicio y al riesgo que le es propio...».

<sup>46</sup> *Vid.*, LÓPEZ MENUDO, Responsabilidad administrativa y exclusión de los riesgos del progreso. Un paso adelante en la definición del sistema, VIII Congreso Derecho y Salud «*Nuevas perspectivas de la responsabilidad*», Santiago de Compostela, noviembre de 1999, pp. 78-90.

<sup>47</sup> *Vid.*, SALVADOR CODERCH & SOLÉ FELIU, *Brujos y Aprendices. Los riesgos del desarrollo en la responsabilidad del producto*, Editorial Marcial Pons, Barcelona, 1999, p. 15.

<sup>48</sup> En el artículo 128 párrafo 2.<sup>º</sup> del Real Decreto 1/2007 se recoge: «Las acciones reconocidas en este libro no afectan a otros derechos que el perjudicado pueda tener a ser indemnizado por daños y perjuicios, incluidos los morales, como consecuencia de la responsabilidad contractual fundada en la falta de conformidad de los bienes o servicios o en cualquier otra causa de incumplimiento o cumplimiento defectuoso del contrato, o de la responsabilidad extracontractual a que hubiere lugar».

<sup>49</sup> *Vid.*, STS, de 4 de julio de 1998: «...tienen las referidas empresas farmacéuticas el deber de soportarlo como consecuencia del riesgo industrial o comercial derivado de su actividad encaminada primordialmente al cuidado de la salud de los destinatarios de los productos que elaboran, lo que también les proporciona ventajas o beneficios y, por consiguiente, les obliga a afrontar las pérdidas».

<sup>50</sup> *Vid.*, JORDANO FRAGA, 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, *RAP*, 149, mayo-agosto, 1999, pp. 321 y sigs. *Vid.*, también, MORETÓN SANZ, Cuestiones sobre la responsabilidad patrimonial y el servicio de atención residencial suministrado en régimen público y en régimen de concesión: *vis* atractiva del orden contencioso *versus vis* residual de la jurisdicción civil, *RCDI*, 731, pp. 1706 y sigs.

<sup>51</sup> *Vid.*, STS, de 11 de febrero de 1998.

<sup>52</sup> *Vid.*, STS, de 26 de febrero de 1998.

<sup>53</sup> *Vid.*, SEUBA TORREBLANCA, Hepatitis C, *In Dret*, Barcelona, 1, 2000, pp. 6-8.

<sup>54</sup> *Vid.*, Sentencia de la Audiencia Provincial (a partir de ahora SAP) de Asturias, de 7 de octubre de 1993, Sala de lo Civil. Persona de 50 años contagiada por VHC y sometida a tratamiento.

<sup>55</sup> *Vid.*, STSJ de Asturias, de 9 de mayo de 1995, Sala de lo Contencioso-Administrativo.

<sup>56</sup> *Vid.*, SAP de Asturias, de 22 de diciembre de 1993, Sala de lo Civil.

<sup>57</sup> *Vid.*, STSJ de Asturias, de 9 de mayo de 1995, Sala de lo Contencioso-Administrativo.

<sup>58</sup> *Vid.*, STSJ de Asturias de 5 de junio de 1998, Sala de lo Social.

<sup>59</sup> *Vid.*, LASARTE ÁLVAREZ (2010), *op. cit.*, p. 296.

<sup>60</sup> *Vid.*, STJCE, de 10 de mayo de 2001, rec. C-203/1999. El caso *Veedfald* interpreta y aclara diversas dudas en torno a los tipos de daños previstos en el artículo 9 de la Directiva 85/374: «A excepción del daño moral cuya reparación se rige exclusivamente por las disposiciones del derecho nacional y de las exclusiones que resultan de las precisiones aportadas por esta disposición en lo que respecta a los daños causados a una cosa, un estado miembro no puede limitar los tipos de daño material causado por muerte o lesiones corporales, o de daño causado a una cosa o que consista en la destrucción de una cosa, que han de ser indemnizados. El juez nacional está obligado a examinar en qué categoría deben agruparse las circunstancias del asunto, a saber si se trata bien de daños cubiertos por el artículo 9, párrafo primero, letra a) o b) de la Directiva, o bien de daños morales que puedan estar cubiertos por el derecho nacional. En cambio, no puede denegar toda indemnización en virtud de dicha Directiva basándose en que, pese a concurrir los demás requisitos de la responsabilidad, los daños sufridos no están comprendidos en ninguna de las categorías antes mencionadas».

<sup>61</sup> *Vid.*, GUTIÉRREZ SANTIAGO, El daño en la responsabilidad civil por productos defectuosos (Régimen jurídico de sus clases, cobertura y limitaciones en la legislación de consumo española, a la luz del cuarto Informe de la Comisión Europea de 8 de septiembre de 2011 sobre la Directiva 85/374/CEE), *Diario La Ley*, 7859, 16 de mayo de 2012, Editorial La Ley, 108/109, sección estudios, septiembre-octubre, 2012, p. 6.

<sup>62</sup> *Vid.*, STSJ de Asturias, de 23 de julio de 1997, Sala de lo Contencioso-Administrativo.

<sup>63</sup> Artículo 143 del Real Decreto 1/2007.

<sup>64</sup> Artículo 144 del Real Decreto 1/2007. Debe tenerse en cuenta que la Directiva 85/374 no contiene una definición de puesta en circulación. El TJCE consideró en la *sentencia Veedfald* de 10 de mayo de 2001, rec. C-203/1999, que los casos taxativamente enumerados en el artículo 7 de la Directiva, en los que el productor puede liberarse de su responsabilidad, deben ser objeto de una interpretación estricta. «En el sentido de que un producto defectuoso se pone en circulación cuando se utiliza en el marco de una prestación médica concreta que consiste en preparar un órgano humano para su trasplante y el daño causado a este es consecuencia de dicha preparación. También debe interpretarse en el sentido de que la exoneración de responsabilidad por falta de actividad con fines económicos o de actividad profesional no se aplica al caso de un producto defectuoso que ha sido fabricado y utilizado en el marco de una prestación médica concreta totalmente financiada con fondos públicos y por la que el paciente no debe pagar contraprestación alguna».

<sup>65</sup> *Vid.*, LASARTE ÁLVAREZ (2010) *op. cit.*, p. 299.

<sup>66</sup> *Vid.*, STS, de 18 de febrero de 1997, núm. 108/1997, Sala de lo Civil: «...la doctrina civilista actual sostiene que sería erróneo considerar que si el perjudicado ha fundamentado su demanda de indemnización solo en normas de responsabilidad extracontractual o solo en normas de responsabilidad contractual, el órgano jurisdiccional incurre en incongruencia por cambio de la causa de pedir si funda la decisión en normas de culpa distintas de las invocadas. La *causa petendi* que con el *petitum* configuran la pretensión procesal se define por el relato de los hechos y no por la fundamentación jurídica, que, en casos de culpa, no vincula al Tribunal ni en la calificación de la relación jurídica controvertida, ni en las normas de aplicación, de manera que el órgano jurisdiccional actúa dentro de los límites de la congruencia, aunque cambie el punto de vista jurídico. La jurisprudencia de esta Sala se ha decantado en esta línea, conforme al concepto de *unidad de culpa*».

<sup>67</sup> *Vid.*, SEUBA TORREBLANCA (1999), *op. cit.*, pp. 408-457.

<sup>68</sup> *Vid.*, SARRATO MARTÍNEZ, *La responsabilidad administrativa, civil y penal en el ámbito del medicamento*, Aranzadi, Pamplona, 2014, pp. 217-221.

<sup>69</sup> *Vid.*, GÓMEZ CALLE (2003), *op. cit.*, p. 1990.

<sup>70</sup> *Vid.*, PARRA LUCÁN, La responsabilidad civil por productos y servicios defectuosos. Responsabilidad civil del fabricante y de los profesionales, *Tratado de Responsabilidad Civil*, Editorial Aranzadi, Pamplona, 2006, pp. 1175-1260.

<sup>71</sup> *Vid.*, SEUBA TORREBLANCA, *Sangre contaminada, responsabilidad civil y ayudas públicas. Respuestas jurídicas al contagio transfusional del sida y de la hepatitis*, Civitas Ediciones, Madrid, 2002, pp. 194-203.

<sup>72</sup> *Vid.*, en este sentido las apreciaciones judiciales acerca de la conveniencia de la mediación en MORETÓN SANZ, El legado alternativo y la facultad de elección o concertación la mediación como fórmula recomendada judicialmente para la resolución de las controversias patrimoniales y familiares derivadas de la sucesión *mortis causa*, *RCDI*, 86, 721, 2010, 2406-2424.

<sup>73</sup> *Vid.*, JIMÉNEZ M., Grifols firma un pacto para evitar demandas por contagio de sida, *Diario Cinco Días*, 3 de mayo de 2006.

<sup>74</sup> *Vid.*, SEUBA TORREBLANCA (2002), *op. cit.*, pp. 413-418.

<sup>75</sup> *Vid.*, JPI número 5 de Oviedo, auto de 13 de abril de 2000. El titular del Juzgado de Primera Instancia e Instrucción, que planteó la cuestión prejudicial, era partidario de mantener las condiciones más favorables al consumidor que otorgaba la Ley 26/1984, tal como manifestó en su artículo doctrinal. *Vid.*, AZPARREN LUCAS, La supervivencia de la Ley de Consumidores tras la entrada en vigor de la Ley de Productos Defectuosos, *Estudios sobre Consumo*, núm. 54, 2000, pp. 144-171.

<sup>76</sup> *Vid.*, STJCE, de 25 de abril de 2002, rec. C-183/2000.

<sup>77</sup> STJCE, de 10 de enero de 2006, rec. C-402/2003.

<sup>78</sup> *Vid.*, STJCE, de 21 de diciembre de 2011, rec. C-495/2010.

<sup>79</sup> *Vid.*, STJCE, de 16 de enero de 2014, rec. C-25/2013.

<sup>80</sup> *Vid.*, SAP de Cádiz, de 20 de abril de 2007, núm. 198/2007.

<sup>81</sup> *Vid.*, STS, de 19 de enero de 2011, núm. 3/2011, Sala de lo Civil, Sección 1.<sup>a</sup>.

<sup>82</sup> Artículo 40 «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 la 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».

<sup>83</sup> *Vid.*, SALVADOR CODERCH, SEUBA, RAMOS GONZÁLEZ, LUNA YERGA & RUIZ, Hepatitis y riesgos de desarrollo. Responsabilidad del laboratorio que comercializa plasma sanguíneo infectado de VHC (STS, 1.<sup>a</sup>, 5 de octubre de 1999) y de las Administraciones Públicas Sanitarias que lo emplean (STS, 3.<sup>a</sup>, 31 de mayo de 1999), *In Dret* 1, 2000, pp. 1-12.

<sup>84</sup> *Vid.*, SARRATÓ MARTÍNEZ (2014), *op. cit.*, pp. 221-225.

<sup>85</sup> *Vid.*, SALVADOR CODERCH, SEUBA, RAMOS GONZÁLEZ, LUNA YERGA & RUIZ (2000), *op. cit.*, p. 11.

<sup>86</sup> GILI SALDAÑA (2006), *op. cit.*, pp. 1-11.

<sup>87</sup> *Vid.*, STS, de 18 de febrero de 1997, núm. 108/1997, Sala de lo Civil.

<sup>88</sup> TORRES X. M., Licencias obligatorias, *Correo Farmacéutico*, 16-22 marzo de 2015, p. 16.