

## **Caso: Responsabilidad Civil de Productos Farmacéuticos**

**T.S. Sala 1ª. Sentencia de 5.10.1999 - nº 803/1999**

EDUARDO PAVELEK ZAMORA

MAPFRE RE

### **ANTECEDENTES**

Demanda inicial de 435 millones de pts (2,6 millones de euros, 2,5 millones de dolares). formulada contra el Laboratorio Farmacéutico que fabricó un producto conteniendo virus productores de Hepatitis no A - no B (enfermedad calificada más tarde como Hepatitis C), debido a la materia prima empleada, plasma sanguíneo infectado por dicho virus, suministrada por Bancos de Sangre que la obtenían de donantes.

El demandante, al que se suministró este producto, sufrió gravísimas alteraciones de la salud que resultaron en una hepatitis crónica activa.

Tanto en primera instancia (Sentencia de 16 de Febrero de 1994) del Juzgado número 14 de Zaragoza) como en la apelación (Sentencia de 17 de Enero de 1995 de la Sección cuarta de la Audiencia Provincial de Zaragoza), se absolvió al demandado.

El Tribunal Supremo declaró haber lugar al recurso de casación condenando a abonar una indemnización de **cincuenta millones de pesetas (301.000 euros, 249.000 dólares)**.

### **CUESTIONES A CONSIDERAR. COMENTARIOS.**

#### **1. Responsabilidad Civil Objetiva**

Aunque no hay constancia de la secuencia temporal de los hechos, el contagio debió producirse después del 25 de Julio de 1984, fecha de entrada en vigor de la Ley 26/1984 de 19 de Julio, **General para la Defensa de Consumidores y Usuarios.**

La Ley 22/1994 de 6 de Julio sobre **Responsabilidad Civil por los daños causados por productos defectuosos**, transposición de la Directiva 85/374, que entró en vigor el 8 de Julio de este mismo año, se declara inaplicable a este caso concreto, si bien ambas disposiciones son mencionadas en la citada sentencia.

Con independencia del hecho muy discutible de que la citada Ley de Consumidores constituya un precedente de la Directiva Europea de Responsabilidad Civil por daños causados por

productos defectuosos, la condena se fundamenta en los art. 25, 26 y 28 de la Ley 26/1984.

No es momento de desbrozar con detalle los muy criticados artículos de la Ley de Consumidores referidos a la responsabilidad civil que, como se recoge en esta sentencia *«establecen un sistema de responsabilidad objetiva frente a la víctima - consumidor que en nuestro ordenamiento positivo ha presentado una indudable propensión en la propensión en la protección de la parte más débil en la contratación (responsabilidad extracontractual); especialmente el artículo 28 impone el principio de responsabilidad por daños originados en el correcto uso y consumo de bienes y servicios, con ciertas condiciones en el apartado 1; en el apartado 2 se declara que, sin embargo, en todo caso, se impone un régimen de responsabilidad objetiva a los productos farmacéuticos»*.

Las condiciones del apartado 1 de este artículo 28 se refieren a aquella clase de productos que por su propia naturaleza deban incluir 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.

Las complicaciones interpretativas que ocasionó un precepto de estas características se resuelven en el caso que nos ocupa al acudir al apartado 2 del art. 18, pues en todo caso se someten al régimen de responsabilidad plena más categorías determinadas de productos entre los que se encuentran **los productos farmacéuticos**.

Finalmente, este régimen de responsabilidad objetiva o plena se cierra con una limitación cuantitativa de 500 millones de pts. (3 millones de euros, 2,9 millones de dólares). Nunca se consiguió averiguar si este límite entraría en juego al aplicarse a un mismo producto, a una misma clase de productos, a un mismo fabricante o a un mismo fabricante o a un mismo evento dañoso. La sustitución parcial de este artículo por las prescripciones de la Ley 22/1994 de Productos Defectuosos ha evitado penetrar en el alcance de esta limitación de gran trascendencia para la arti-

culación de la póliza de seguros.

Por otro lado, en un régimen de responsabilidad objetiva, a diferencia del introducido por la directiva citada y la Ley 22/1994, no permite la formulación de excepciones específicas, las llamadas defensas, que permiten la exoneración de responsabilidad del demandado de modo que *«la responsabilidad objetiva es ajena a la cuestión de la culpa y es esencial la del nexo causal. Las Sentencias de Instancia declaran acreditado el nexo causal y no aceptan la existencia de culpa; al desestimar la demanda incurren en el error de atribuir a la culpa una eficacia decisiva en un tema que, como se ha insistido, es de responsabilidad objetiva»*.

### 2. Riesgos de Desarrollo

En el momento de producirse los hechos que ocasionaron los daños, probablemente no se habrían puesto en marcha los procedimientos para la detección del virus VIH y VHC que se iniciaron hacia 1985. En estas circunstancias, se conocían estas enfermedades desde algunos años antes, pero hasta esta fecha los mecanismos de contagio no fueron completamente descifrados. ¿Se debe, pues, responder también cuando el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitían descubrir las secuelas posteriores?

A la luz de la Ley de Consumidores y de acuerdo con el régimen de responsabilidad plena la respuesta ha de ser afirmativa. Sin embargo, la Directiva tantas veces citada permitía argumentar la exoneración de riesgos de desarrollo en el caso de que si los Estados miembros hubieran aceptado esta defensa en la Disposición interna que incorpora a la Legislación Local los postulados del texto Comunitario.

España optó por considerar parcialmente esta posibilidad al establecer que en el caso de medicamentos, alimentos o productos alimenticios destinados al consumo humano no se podrá invocar como causa de exoneración el hecho de que el estado de los conocimientos técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación del producto no

permitía apreciar la existencia del defecto.

Esta excepción parece haber iniciado un proceso de modificación a la vista de la iniciativa recogida en el Libro Verde presentado por la Comisión Europea sobre la responsabilidad causada por productos defectuosos (COM 1999) 396 final de 28 de julio de 1999.

Asimismo esta cuestión adquiere una particular importancia en el campo de la Responsabilidad Patrimonial de la Administración en relación con los contagios transfusionales. Hasta el momento, las sentencias que han enjuiciado estos supuestos son un tanto contradictorias, pues en unos casos aceptan las responsabilidades sobre postulados objetivos plenos en el funcionamiento de los Servicios Públicos al amparo de la Ley 30/1992 de Responsabilidad Patrimonial de la Administración y Procedimiento Administrativo Común y, en otros casos, no se inclinan por este criterio.

Reduciendo al máximo esta polémica, se puede sostener que el Tribunal Supremo en su Sala Civil mantiene que el contagio transfusional inevitable ha de indemnizarse. La Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional mantiene también este mismo criterio. Por lo contrario, la Sala de lo Social, rectificando el criterio general de los Tribunales Superiores de Justicia de las Comunidades Autónomas, estimó que el contagio es fuerza mayor, eximiendo de responsabilidad a la Administración.

En tal sentido y admitiendo, al menos teóricamente que cualquier clase de responsabilidad frente a la Administración debe depurarse ante los Tribunales de lo Contencioso-Administrativo, la reforma introducida en la Ley 4/1999, conocida precisamente como *«la reforma de la Hepatitis»* viene a declarar, en cierto modo precisando la noción de fuerza mayor que *«no serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de la producción de aquellos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos.»*

Evidentemente, queda sin resolver la aparente contradicción existente entre la exoneración total de la responsabilidad para la Administraciones Públicas, aduciendo la excepción de riesgos de desarrollo como una precisión que permite quebrar la relación de causalidad, y la responsabilidad objetiva plena para todas aquellas personas físicas o jurídicas de carácter privado.

#### 4. La valoración del daño

A pesar de que la pretensión inicial ascendía a una cifra bastante elevada, la cuantía final de la indemnización se situó en cincuenta millones de pesetas, con la siguiente argumentación:

*«Siendo el daño el menoscabo que soporta una persona, en su misma persona, vida e integridad física, como ser humano (daño personal) o en el patrimonio de que es titular, daño emergente y lucro cesante (daño material) o en espíritu (daño moral), en el caso presente reclama una elevadísima cifra (cuatrocientos treinta y cinco millones de pesetas) sin desglosar los conceptos que la integran; describe los gravísimos daños personales, no justifica ni siquiera alega, daño material y es indudable el daño moral que no cuantifica. Por tanto, partiendo de criterios de discrecionalidad, comparativos en situaciones semejantes o incluso más graves, se fija la cantidad de treinta y cinco millones de pesetas por los daños personales y de quince por los morales.»*

Con independencia de la naturaleza de esta indemnización, pues se opina que esta clase de daños, no se resarcan, sólo se compensan, y de la aplicación de sistemas de valoración más objetivados (Baremos) que, por cierto, se pretendía también extenderlos no solamente a las víctimas de los accidentes de circulación, sino también (quizá en una necesaria Ley Orgánica que contemple todos estos supuestos) a los perjudicados por negligencias médicas y accidentes laborales, el principio de reparación integral que rige el régimen de indemnizaciones en España exige un tratamiento específico para las dolencias producidas por estos contagios.

En efecto, se observan en estos casos unos largos períodos asintomáticos de latencia de la enfermedad en los que pueden anidar niveles de afectación leves o graves; el 20% de las personas desarrollará el mal con secuelas mortales (cirrosis hepática o hepatocarcinoma) y otras convivirán con la enfermedad sin desarrollar apenas con efectos perturbadores de su vida diaria. Ante estas perspectivas ¿cómo evaluar los daños, especialmente si se trata de daños futuros?

Parece lógico, como ya se ha podido percibir en otros pronunciamientos judiciales, acudir a concesiones de pensiones vitalicias compensatorias con referencia al salario mínimo interprofesional multiplicado por tantas veces como se considere oportuno en consideración con la situación real del afectado.

### 5. Sistemas Alternativos de Compensación

Ante situaciones como las que estamos examinando, es evidente que el recurso a la responsabilidad civil de la Empresa o de la Institución Pública involucrada en estos desgraciados acontecimientos, es siempre insuficiente. Evidentemente, si hay alguien que no debe soportar las consecuencias de estos sucesos extraordinarios, es la víctima, pero las disponibilidades económicas son muy limitadas cuando el número de víctimas es muy elevado. Las sumas aseguradas en las pólizas de RC también presentan limitaciones de modo que probablemente se agoten, además de la complejidad que supone gestionar siniestros dilatados a lo largo del tiempo que afecten a una pluralidad de víctimas.

No es así extraño que en muchos países haya sido considerado oportuno acudir a otros mecanismos financiados con fondos públicos y otras aportaciones con el fin de afrontar la compensación de las víctimas de los contagios. Así, la Ley

de 28 de Mayo de 1993 estableció un sistema para compensar a los afectados por el Síndrome de Inmunodeficiencia humana; un grupo de más de 5.000 enfermos de hemofilia pudo acogerse a este sistema renunciando a la formulación de cualquier reclamación contra la Administración, aunque podrían demandar, y de hecho lo hicieron, a las empresas farmacéuticas que comercializaron los productos infectados.

En tal sentido, se debate en estos momentos la creación de un sistema similar para las víctimas de las infecciones hospitalarias, las llamadas infecciones nosocomiales que afectan estadísticamente a un 6% de los ingresados. Ante esta perspectiva de siniestros masivos ninguna póliza podría resistir la presión de los resultados técnicos durante mucho tiempo.

### 6. Seguro de Responsabilidad Civil: Aspectos conflictivos

La sentencia comentada no incluye mención alguna al seguro, que, sin embargo, presentaría ciertos rasgos dignos de destacar:

- La delimitación temporal.
- La cláusula de siniestros en serie.
- El límite agregado.

a) Imaginamos que por tratarse de una póliza antigua, la delimitación temporal se estipuló sobre el esquema de ocurrencia

(daños sobrevenidos durante la vigencia de la póliza) siempre que se reclamaran durante dicho período de vigencia en un período de dos años posterior a la extinción del contrato.

Sin entrar en otros aspectos relativos a la prescripción que no vamos a tratar, la primera duda surge precisamente en determinar el momento en que se produce el siniestro a los efectos de la asignación a la póliza y período de seguro que corresponda (en muchos casos no es tan fácil identificar

**Parece lógico, como ya se ha podido percibir en otros pronunciamientos judiciales, acudir a concesiones de pensiones vitalicias compensatorias con referencia al salario mínimo interprofesional multiplicado por tantas veces como se considere oportuno en consideración con la situación real del afectado.**

## Responsabilidad Civil y Seguros

el acaecimiento del siniestro si se vienen consumiendo productos similares a lo largo de los años).

Los períodos asintomáticos por otro lado permiten que transcurra mucho tiempo desde el hecho causante del daño hasta su percepción. El daño ha ocurrido pero no se ha manifestado de modo que, en caso de continuidad de pólizas ¿qué compañía asumirá la consecuencia del siniestro?

b) Prosiguiendo con esta exposición, la técnica aseguradora considera que todas las consecuencias de un mismo hecho generador constituyen un único siniestro.

Pero, ante un escenario de esta naturaleza con miles de posibles afectados ¿considerarán los Tribunales que estamos ante un solo y único siniestro?

c) Finalmente, las pretensiones de los aseguradores de cifrar su máxima responsabilidad en términos cuantitativos y temporales, quedaría teóricamente cerrada con la aplicación del límite agregado o límite por año de seguro: el asegurado asumirá el abono de las indemnizaciones hasta un límite de X millones por siniestro y año.

Resumiendo estos principios básicos de articulación de una póliza estándar:

- Todos los afectados por un mismo hecho generador constituyen un único siniestro.
- La fecha del siniestro sería la de ocurrencia (o, en su caso, reclamación) del primero de los daños.
- Las reclamaciones de todos los afectados por el mismo evento se asignan al período de seguro del primer siniestro.
- El máximo de responsabilidad del asegura-

dor se limita a la suma asegurada por siniestro y año de seguro.

- La póliza abarcaría los daños ocurridos durante la vigencia del seguro con el período post-contrato de reclamación que se haya estipulado (sunset clause), normalmente dos años.

Sin embargo, no queda absolutamente resuelto el llamado fenómeno del «stacking» (amontonamiento), que supone la prolongación del siniestro o siniestros a lo largo de varios períodos de seguro con el momento de la ocurrencia no perfilado con absoluta certeza.

Y, todo ello, en fin, aderezado con las dificultades de articulación de una póliza con arreglo a la Ley española de Contrato de Seguro en el que las cláusulas abusivas, las limitativas de los derechos del asegurado y las delimitadoras de riesgos alcanza una dimensión efervescente.

Por último, atendiendo a los principios de la técnica para el cálculo de las primas, la experiencia de los siniestros del pasado es indicativa para de alguna manera proyectar previsiones futuras de evoluciones siniestros. Si, como posteriormente se esbozó, parece difícil imponer responsabilidades por riesgos de desarrollo cuando, de acuerdo con el estado de los conocimientos, era imposible prever las consecuencias futuras. Transferir este riesgo al Seguro se antoja también muy dificultoso: ¿cómo asegurar lo desconocido? No es así extraño que en el Libro Verde antes mencionado se contemple la posibilidad de establecer un Fondo de Compensación para las víctimas de las especialidades farmacéuticas, quizá con el punto de mira pluesto precisamente en la dificultad de aseguramiento de esta categoría de productos.