ACTUALIDAD JURÍDICA

Responsabilidad por producto farmacéutico defectuoso contaminado con el virus de la hepatitis C

JOSÉ M.ª SUÑÉ ARBUSSÁ
Catedrático jubilado de Legislación Farmacéutica. Facultad de Farmacia. Universidad de Barcelona.

La Sala de lo Civil del Tribunal Supremo declara haber lugar al recurso de casación interpuesto y por Sentencia de 5 de octubre de 1999 condena al laboratorio fabricante a indemnizar al perjudicado por el daño físico y moral sufrido por la administración de un producto farmacéutico defectuoso por contaminación con virus de hepatitis C.

El Juzgado de Primera Instancia número 14 de Zaragoza desestimó la demanda del interesado contra los laboratorios ICN Hubber por elaboración de un producto farmacéutico contaminado por virus de hepatitis noA-noB (hepatitis C). Si bien apreció la existencia de nexo causal entre la actuación de los laboratorios demandados y el grave daño personal que sufría el demandante, negó la existencia de culpa o negligencia y no admitió la aplicación de los artículos 25 a 28 de la Ley de Consumidores y Usuarios (Ley 26/1984, de 19 de julio [BOE del 24], General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios).

La Sentencia fue apelada por el demandante ante la Sección Cuarta de la Audiencia Provincial de Zaragoza, que en su fundamento tercero argumentaba que «la sociedad demandada en sus laboratorios fabricó un producto farmacéutico que podemos calificar de defectuoso, en cuanto contenía virus productores de hepatitis noA-noB (después calificada de hepatitis C); ello fue debido a la materia prima empleada, plasma sanguíneo infectado de dicho virus, suministrado por Bancos de sangre, que lo obtenían de donantes de sangre». El producto se suministró al deman-

dante que sufrió gravísimas alteraciones en su salud hasta quedar con hepatitis crónica activa. Por tanto, también admitió la existencia de nexo causal entre el producto farmacéutico y la enfermedad del demandante, pero no estimó la existencia de culpa ni aplicó el artículo 28 de la Ley de Consumidores y Usuarios. La Sentencia denegatoria de indemnización se dictaba el 17 de enero de 1995.

Sentencia

La Sala de lo Civil del Tribunal Supremo recibe recurso de casación contra la Sentencia de la Audiencia Provincial de Zaragoza fundamentado en la infracción de los artículos 25, 26 y 28 de la Ley General para la defensa de los consumidores y usuarios. Los mencionados artículos establecen una responsabilidad objetiva frente a la víctima-consumidor que en el ordenamiento jurídico ha representado una indudable progresión en la protección de la parte más débil tanto en la contratación (responsabilidad contractual) como en el consumo de productos defectuosos (responsabilidad extracontractual). El artículo 28 dispone lo siguiente:

«1. No obstante lo dispuesto en los artículos anteriores, se responderá de los daños originados en el correcto uso y consumo de bienes y servicios, cuando por su propia naturaleza o estar así reglamentariamente establecido, incluyan necesariamente la garantía de niveles determinados de pureza, eficacia o seguridad, en condiciones objetivas de determinación y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad, hasta llegar en debidas condiciones al consumidor o usuario.

»2. En todo caso, se consideran sometidos a este régimen de responsabilidad los productos alimenticios, los de higiene y limpieza, cosméticos, especialidades y productos farmacéuticos, servicios sanitarios, de gas y electricidad, electrodomésticos y ascensores, medios de transporte, vehículos a motor y juguetes y productos dirigidos a los niños.

»3. Sin perjuicio de lo establecido en otras disposiciones legales, las responsabilidades derivadas de este artículo tendrán como límite la cuantía de 500 millones de pesetas. Esta cantidad deberá ser revisada y actualizada periódicamente, teniendo en cuenta la variación de los índices de precios al consumo.»

El apartado 1 impone el principio de responsabilidad por los daños originados en el correcto uso y consumo de bienes y servicios, con ciertas condiciones, pero el apartado 2 añade que en todo caso se impone el régimen de responsabilidad objetiva, entre otros, a las especialidades y productos farmacéuticos que, argumenta la sala, constituyen un precedente de la responsabilidad objetiva que específicamente proclama la directiva 85/374/CEE, de 25 de julio, del consejo, desarrollada por la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos. La sala estima que es aplicable el mencionado artículo 28.2 de la Ley para la defensa de los consumidores y que la responsabilidad objetiva es ajena a la cuestión de la culpa y es esencial la del nexo causal. El nexo causal lo declararon acreditando las sentencias de instancia y también la inexistencia de culpa; sin embargo incurren en el error, a juicio de la sala, de atribuir la culpa a una eficacia decisiva en un tema que es de responsabilidad objetiva.

Por todo lo expuesto, la sala estima la demanda de responsabilidad civil puesto que se ha acreditado el nexo causal entre la fabricación del producto y el daño personal y moral sufrido, siendo jurídicamente intrascendente el elemento de culpabilidad en esta responsabilidad objetiva.

Consecuentemente, partiendo de criterios de discrecionalidad comparativos con situaciones semejantes o incluso más graves, se fija la cantidad de treinta y cinco millones de pesetas por los daños personales y de quince millones por los morales (el demandante pedía 435 millones).

Comentario

No es la primera sentencia por la transmisión de enfermedades por la sangre (transfusiones) o por productos hemoderivados; recuérdense las consecuentes a la trasmisión del VIH. En el caso desarrollado se refiere a la hepatitis C y conviene tener presente que en los años del contagio todavía no se contaba con los actuales métodos de detección de obligada utilización tanto en la obtención de sangre de donantes como en la elaboración de los hemoderivados.

También conviene recordar, como lo hace la sala del Tribunal Supremo, que tampoco se había promulgado la Ley 22/1994 de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos y que ésta admite como causa de exoneración de la responsabilidad (artículo 6 e) que «el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto», pero que no puede invocarse, de acuerdo con la norma legal española (no en base a la directiva 85/374/CEE), «en el caso de medicamentos, alimentos o productos alimenticios destinados al consumo humano»; es decir, que la aplicación del principio de responsabilidad objetiva que aplica la sala, actualmente se vería reforzado por la aplicación de la Ley de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos.

Es importante señalar que en ningún momento se alude al dispensador del producto (servicio de farmacia u oficina de farmacia) porque estaba muy claro el fabricante y contra él se hacía la demanda. Pero conviene no olvidar, en especial para la preparación de fórmulas magistrales, que el artículo 4.3 de la Ley 22/1994 dispone que «Si el fabricante del producto no puede ser identificado, será considerado como fabricante quien hubiere suministrado o facilitado el producto, a menos que, dentro del plazo de 3 meses, indique al dañado o perjudicado la identidad del fabricante o de quien le hubiera suministrado o facilitado a él dicho producto. La misma regla será de aplicación en el caso de un producto importado, si el producto no indica el nombre del importador, aun cuando se indique el nombre del fabricante». □