

LOS RIESGOS DE DESARROLLO

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

CONSEJO GENERAL DEL PODER JUDICIAL

Madrid, 26-28 de Febrero de 2001

Pablo Salvador Coderch
Catedrático de universidad. Derecho civil. Universitat Pompeu Fabra
Socio de Cuatrecasas Abogados

Josep Solé Feliu
Profesor titular de universidad. Derecho civil. Universitat de Girona

Joan Carles Seuba Torreblanca
Profesor asociado. Universitat Pompeu Fabra

Juan Antonio Ruiz García
Becario del MCYT. Universitat Pompeu Fabra

Jordi Carrasco Martín
Becario del MECD. Universitat Pompeu Fabra

Álvaro Luna Yerga
Becario FI/FIAP, de la Generalitat de Catalunya. Universitat Pompeu Fabra.

www.indret.com

Barcelona, marzo 2001

SUMARIO

I Derecho positivo

II Los riesgos de desarrollo en el art. 6 de la Ley 22/1994

1. Concepto de riesgos de desarrollo y responsabilidad por riesgos de desarrollo

1.1 Concepto de riesgos de desarrollo

1.2 Responsabilidad por riesgos de desarrollo

2. Tipos de defecto a los que pueden afectar los riesgos de desarrollo

3. Prueba

4. ¿Fuerza mayor?

5. El estado de los conocimientos científicos y técnicos

5.1 Criterio objetivo. Existencia y disponibilidad de los conocimientos: el criterio de la incognoscibilidad

5.2 Estado de los conocimientos y concepciones básicas sobre la actividad científica

5.3 Delimitación temporal. Casos del cuasifabricante, del importador y del suministrador

5.4 El más reciente estado de los conocimientos

5.5 Cambios del estado de los conocimientos posteriores a la puesta en circulación del producto y deberes de observación y seguimiento

5.6 Determinación espacial. El criterio de la accesibilidad

5.7 Unidad y dualidad del concepto de estado de los conocimientos científicos y técnicos

5.7.1 Ciencia y tecnología

5.7.2 Tecnología y técnica

6. La apreciabilidad del defecto: conocimiento de los riesgos del producto

7. La pseudocuestión sobre la previsibilidad de la evolución de los conocimientos científicos y los riesgos de desarrollo

8. Valoración

9. El Art. 6.3 de la Ley: medicamentos, alimentos y productos alimentarios destinados al consumo humano

9.1 Los medicamentos

9.2 Los alimentos y los productos alimentarios

10. La inclusión de las materias primas agrícolas y los productos de la caza

III Criterios sobre responsabilidad por riesgos de desarrollo en las Salas 1ª, 3ª y 4ª del Tribunal Supremo español (1997 – 2000)

1. Sala Primera

2. Sala Tercera

3. Sala Cuarta

I

Derecho positivo

- Art. 7.e) [Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos \(DOCE nº L 210, de 7.8.1985\)](#):

“En aplicación de la presente Directiva, el productor no será responsable si prueba:

e) o que, en el momento en que el producto fue puesto en circulación, el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitía descubrir la existencia del defecto”.

- Art. 15.1.b) [Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos \(DOCE nº L 210, de 7.8.1985\)](#):

“Cada Estado miembro podrá:

b) no obstante lo previsto en la letra e) del artículo 7, mantener o, sin perjuicio del procedimiento definido en el apartado 2 del presente artículo, disponer en su legislación que el productor sea responsable incluso si demostrara que, en el momento en que él puso el producto en circulación, el estado de los conocimientos técnicos y científicos no permitía detectar la existencia del defecto”.

- Art. 6.1.e) [Ley 22/1994, de 6 de julio, sobre responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos \(BOE nº 161, de 7.7.1994\)](#):

"El fabricante o el importador no serán responsables si prueban:

e) Que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto".

- Art. 6.3 [Ley 22/1994, de 6 de julio, sobre responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos \(BOE nº 161, de 7.7.1994\)](#):

"En el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, los sujetos responsables, de acuerdo con esta Ley, no podrán invocar la causa de exoneración de la letra e) del apartado 1 de este artículo".

- Art. 141.1, inciso segundo, Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (BOE nº 285, de 27.11.1992), según Ley 4/1999, de 13 de enero, de modificación de la anterior (BOE nº 12, de 14.1.1999):

"Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de la producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos".

- Art. 2 Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (DOCE nº L 210, de 7.8.1985), según redacción dada por la Directiva 1999/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo [por la que se modifica la Directiva 85/374/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos] (DOCE nº L 141, de 4.6.1999):

"A efectos de la presente Directiva, se entenderá por 'producto' cualquier bien mueble, aun cuando esté incorporado a otro bien mueble o a un bien inmueble. También se entenderá por 'producto' la electricidad".

- Art. 2 Ley 22/1994, de 6 de julio, sobre responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos (BOE nº 161, de 7.7.1994), según redacción dada por la D.A. 12ª Ley 14/2000, de 29 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social (BOE nº 313, de 30.12.2000):

"A los efectos de esta Ley, se entiende por producto todo bien mueble, aun cuando se encuentre unido o incorporado a otro bien mueble o inmueble. También se considerarán productos el gas y la electricidad".

II

Los riesgos de desarrollo en el art. 6 de la Ley 22/1994

Texto elaborado a partir de Pablo Salvador y Josep Solé, *Brujos y aprendices. Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad de producto*. Madrid, Marcial Pons, 1999, con modificaciones.

1. Concepto de riesgos de desarrollo y responsabilidad por riesgos de desarrollo

1.1 Concepto de riesgos de desarrollo

Son **riesgos de desarrollo** los causados por un **defecto** de un producto que **no** era **reconocible** a la luz del estado de los **conocimientos científicos y técnicos** existentes en el momento de la **comercialización** del producto de que se trate.

1.2 Responsabilidad por riesgos de desarrollo

Cuando se produce un daño derivado de riesgos de desarrollo, algunos ordenamientos jurídicos **imputan la responsabilidad** correspondiente al **fabricante del producto** en cuestión, pero otros le conceden una **excepción** que le permite exonerarse de tal responsabilidad. El elemento clave de la excepción de riesgos de desarrollo es el estado de la ciencia y de la técnica (*State-of-the-Art*), pero ambas nociones operan de forma distinta en relación al defecto: el estado de la ciencia y de la técnica se vincula al conocimiento del defecto; y la excepción de los riesgos de desarrollo presupone un defecto y persigue exonerar al fabricante que prueba que el estado de los conocimientos científicos y técnicos impedía apreciar la existencia de aquel defecto.

2. Tipos de defecto a los que pueden afectar los riesgos de desarrollo

La Ley habla "del defecto" sin más, es decir, no limita el **tipo de defecto** al que puede afectar un riesgo de desarrollo: así, en el caso de defectos de **fabricación** resulta exonerado el fabricante si demuestra que el estado de los conocimientos no le permitían descubrirlo en el momento relevante; en el de defectos de **diseño**, si igualmente muestra que no le era entonces posible escoger una alternativa más segura; y en el de falta de las **advertencias o instrucciones** suficientes, si prueba que tampoco le resultaba posible realizarlas pues el estado de los conocimientos no permitía identificar el riesgo en cuestión.

En la producción en serie, siempre existe la posibilidad de que algunas unidades tengan una deficiencia originada durante el proceso de fabricación, es decir, un defecto cuya

detección resulte imposible, dado el actual estado de los conocimientos científicos y técnicos (“escapes”, “fugas”, “Aussreiser”). En muchos casos, se trata de defectos de fabricación que suelen reproducirse en un mismo porcentaje dentro de cada serie. Ello conlleva que el número de ejemplares afectados podrá conocerse *a priori* aunque el estado de la ciencia y de la técnica no permita descubrir cuáles serán las específicas unidades defectuosas. La existencia del defecto es, en este sentido, “cognoscible” o “previsible” pero “no susceptible de ser descubierta” (*undiscoverable but known risks*).

Una interpretación amplia de la excepción de los riesgos de desarrollo seguramente permitiría al fabricante exonerarse en este caso. En efecto, si se entiende que la expresión “no permitía apreciar la existencia del defecto” del art. 6.1.e) de la Ley española significa “no poder descubrir, ni en consecuencia, subsanar el defecto en la concreta unidad afectada”, el fabricante podrá oponer la excepción, pese a que el estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento de la puesta en circulación permitiera conocer que alguno o algunos de los ejemplares de la serie eran, con toda probabilidad, defectuosos. Mas si, por el contrario, se opta por una interpretación más estricta del contenido de la exoneración de los arts. 7.e) de la Directiva y 6.1.e) de la Ley, el fabricante no conseguirá eludir su responsabilidad, porque la excepción se aplica a la imposibilidad de conocer el defecto, pero no al caso que, conociéndose su existencia, no sea posible detectar su presencia en las específicas unidades afectadas: conocida la posibilidad de que surja el defecto, aunque se ignore todavía su frecuencia, no será alegable la excepción.

Se ha discutido si la excepción es aplicable a los defectos de diseño, pues —se ha dicho— la detección del defecto no dependerá de los controles de calidad más o menos avanzados que se realicen durante el proceso de fabricación. Mas la objeción es tautológica, pues parte de la base de que, siempre y en todo caso, los controles en cuestión se dirigen a detectar defectos de fabricación y no de diseño. Por ello, la excepción resulta perfectamente aplicable a los defectos de diseño no cognoscibles en el momento de la puesta en circulación del producto.

Si los conocimientos científicos y técnicos permiten conocer el potencial dañoso del diseño, pero se ignora cómo diseñar una alternativa más segura, deberá analizarse si el fabricante realizó o debería haber realizado las advertencias oportunas sobre los riesgos ineliminablemente asociados al uso del producto.

3. Prueba

El artículo 6.1 establece una regla de exoneración de la responsabilidad que, en principio y *prima facie* recae sobre el fabricante. Por ello, la **prueba** de la existencia del defecto corresponderá, por aplicación de las reglas generales (art. 5), al actor, pero una vez probado aquél, corresponderá al **fabricante demandado** alegar y probar la excepción de riesgos de desarrollo. No hay que probar que el proceso de producción respetó el estado de los conocimientos científicos y técnicos, pues éste es un extremo posiblemente relevante a efectos de constatar la existencia de un defecto, que el demandante ya habrá probado: el objeto de la prueba es ahora que el estado de la ciencia y de la técnica en el momento de la comercialización del

producto no permitía conocer la existencia del defecto. Obviamente, lo anterior es muy difícil de probar y, por ello resulta absolutamente aconsejable preconstituir la prueba y conservar los protocolos del proceso de investigación y desarrollo.

Ahora bien, a pesar de una respetable opinión en contra, no se trata de una inadmisibile prueba negativa sino que su objeto es el estado de los conocimientos y la definición de sus límites en un determinado momento histórico; se trata, en suma, de saber hasta dónde alcanzaban unos y otros en el momento de la comercialización del producto.

4. ¿Fuerza mayor?

También, se ha planteado la cuestión de si los riesgos de desarrollo constituyen un supuesto de **fuerza mayor** o si ambas figuras son distintas. Legalmente, el art. 1105 del CC. habla de “sucesos que no hubieran podido preverse, o que, previstos, fueran inevitables”, pero no habla de fuerza mayor. Doctrinalmente, nos parece preferible la segunda opinión: la fuerza mayor consiste, según la doctrina dominante, en un acontecimiento que tiene lugar *ex post facto*, que es de naturaleza externa y que, por lo tanto, ocurre más allá de la esfera de control del afectado. Se trata de “acontecimientos ajenos al responsable”, en el sentido de que quedan fuera de su ámbito de control. En cambio, los riesgos de desarrollo se refieren a un producto originariamente defectuoso, es decir, a uno que ya lo era en el momento de su comercialización. Aquí, el acontecimiento es histórico e interno, tiene lugar dentro de la esfera de influencia del fabricante. La investigación y desarrollo que precede a la comercialización de un producto es una actividad típicamente llevada a cabo por el fabricante y, en este sentido, no parece razonable, al menos en la normalidad de los casos, considerar que los riesgos de desarrollo sean *externos* a su esfera de actividad. Con todo, la jurisprudencia reciente de las Salas 3ª y 4ª del Tribunal Supremo se ha pronunciado claramente a favor de la consideración de los riesgos de desarrollo como supuestos de fuerza mayor (véase el apéndice a este texto). Gran parte de esta jurisprudencia se relaciona con reclamaciones derivadas de contagio transfusional de VHC. La primera publicación de referencia absoluta en la comunidad científica sobre la identificación del VHC es CHOO, Q. L. et al., *Isolation of a cDNA clone derived from a blood-borne non-A, non-B viral hepatitis genome*, Science, Number 244, April 1989, 359-362. Harvey J. ALTER (*Hepatitis C virus and eliminating post-transfusion hepatitis*, Nature, Vol. 6, Number 10, October 2000, 1082-1086) explica bien la historia de las complejas investigaciones que llevaron de la toma de conocimiento de los primeros casos de hepatitis no-A no-B (NANB Hepatitis), en 1973, al del virus que los causaba (1989).

5. El estado de los conocimientos científicos y técnicos

5.1 Criterio objetivo. Existencia y disponibilidad de los conocimientos: el criterio de la incognoscibilidad

La referencia legal al "estado de los conocimientos" supone que el defecto **no es cognoscible** pero no simplemente que el fabricante del producto no podía conocerlo. Así, el criterio es **objetivo** y, consecuentemente, no depende del conocimiento actual de ningún fabricante en concreto ni de su dimensión cuantitativa (cifra de negocios o de beneficios) o cualitativa (posición relativa en el mercado, tipo de industria a la que pertenece: de alta o mediana tecnología, grado de especialización): la **imposibilidad de descubrir el defecto** como tal es constitutiva para la exclusión de responsabilidad. No se tiene en cuenta la infracción de tales o cuales deberes de precaución ni, mucho menos, la imposibilidad de formular un juicio de reproche. En cambio, es irrelevante que uno o, incluso, que muchos fabricantes no hayan reconocido el defecto si éste, dado el estado de la ciencia y la técnica, era efectivamente reconocible. El estado de los conocimientos no da la medida del acto del fabricante sino el **criterio de la cognoscibilidad del defecto**.

Una dirección doctrinal distingue entre **incognoscibilidad en abstracto y en concreto**: dado el estado de los conocimientos, hay casos, se dice, en los cuales la existencia de riesgos en abstracto era absolutamente incognoscible: nadie podía haber supuesto que tal riesgo estuviera asociado con tal producto. En cambio, hay otros supuestos en los que ciertamente resulta imposible conocer el riesgo asociado con el producto, pero en los que, pese a ello, se puede razonablemente suponer que la industria en sí se mueve en un ámbito de actividad peligrosa en abstracto, es decir, no exenta de algún tipo imaginable riesgos de desarrollo en abstracto como, por ej., la ingeniería genética. Desde luego, la distinción entre actividades que no son intrínsecamente peligrosas y aquéllas que previsiblemente lo son es perfectamente posible de establecer a efectos diversos y, de hecho e históricamente, la posesión de objetos considerados como muy peligrosos o la realización de actividades extraordinariamente arriesgadas estuvo en la base de la misma categoría normativa de la responsabilidad objetiva. Sin embargo, se trata de una distinción cuya aceptación normativa corresponde al Legislador, no al intérprete: aquél singularizará determinadas actividades a efectos de aplicarles un estándar de responsabilidad distinto al general de la Ley.

Los conocimientos a que se refiere el artículo comentado se califican en él como **existentes**, pero no además como **disponibles**, en el sentido de "puestos libremente a la disposición" del fabricante, es decir, de utilizables por éste en los procesos de fabricación del producto. Así, el hecho de que el producto de un competidor, fabricado gracias a una tecnología puntera, esté protegido por una patente, no permite al fabricante de que se trate utilizar una tecnología conocidamente subestándar para fabricar un producto sustitutivo por el simple hecho de que recurrir a la *lex artis* supondría en el caso vulnerar los derechos de propiedad industrial de su competidor. Parecidamente, ya hemos señalado que la inaccesibilidad a los más recientes conocimientos científicos y técnicos que deriva de la escasa dimensión del fabricante o de sus insuficientes posibilidades económicas no le exoneran si aplicó conocimientos superados y el producto manifestó un defecto perjudicial.

En cambio, resulta exonerado el fabricante que demuestra que los conocimientos de que se trata existían, pero no se habían hecho públicos en el marco de la comunidad científica o tecnológica, por ej., porque se mantuvieron en secreto por razones, por ej., políticas o militares: ha de mediar, como señala la doctrina, una **accesibilidad general** por parte de la **comunidad científica** valorada en términos objetivos y así, se exige que el fabricante tenga en cuenta el estado de los conocimientos que permiten apreciar el defecto, pero no que llegue más lejos del lugar que ha alcanzado la propia comunidad científica en cada momento. Por la misma razón, no se consideran accesibles los conocimientos publicados en una lengua o en el marco de una cultura inaccesibles de momento a la comunidad científica. Se exige así, la asequibilidad o, dicho de otro modo, la "verificabilidad" del estado de los conocimientos por un empresario "idealtípico": el estado de los conocimientos accesibles "debe comprender todos los datos integrados en el circuito de información de la comunidad científica en su conjunto, teniendo en cuenta, según un criterio de racionalidad, las concretas posibilidades de circulación de las informaciones".

5.2 Estado de los conocimientos y concepciones básicas sobre la actividad científica

Sin embargo, ni la Directiva ni la Ley española asumen una determinada **filosofía de la ciencia**: ni exigen que sean conocimientos unánimes o mayoritariamente aceptados por la comunidad científica a modo de una pragmática *communis opinio* ni excluyen la **opinión minoritaria, revolucionaria o excéntrica**; tampoco establecen que ha de tratarse de conocimientos **contrastados** conforme a los dictados de tal o cual metodología de la ciencia -deductivista o inductivista, realista o antirrealista- o, ni siquiera, de conocimientos sistemáticamente **articulados en teorías** científicas -pueden ser conocimientos teóricos, o simplemente **hipotéticos**-. Ahora bien, ha de tratarse de conocimientos **precisamente científicos** y, por ello, quedan excluidas las **pseudociencias**: rhabdomancia, cartomancia, astrología, parapsicología, psicoanálisis, *Rassenkunde* —la "ciencia" sobre las razas del nazismo—, ciencia socialista —à la T.D. Lysenko—, ciencia feminista y otros conjuntos de pseudosaberes caracterizados negativamente por su falta de rigor metodológico, por lo laxo o *ad hoc* de sus hipótesis —respectivamente incontrastables o blindadas frente a cualquier intento de refutación—, o por su antinaturalismo radical.

Así, no bastará para impedir la exoneración del fabricante, la prueba de que "alguien ya lo había dicho": **no toda profecía es predicción científicamente aceptable**. Otra cosa supondría asumir como científica cualquier afirmación falazmente validada por la regla *Post hoc ergo propter hoc*. Tampoco la mera especulación formará parte del estado de los conocimientos científicos y técnicos. Más dudoso resulta, en cambio, si siempre puede descartarse la **conjetura** más o menos fundada que todavía no es calificable como hipótesis científica, pero que se formula como un **elemento de un programa aceptable de investigación** en el

seno de la comunidad científica. Las conjeturas, en ese sentido, razonables -que circulan como propuestas de investigación sensatas para la comunidad científica- deben ser tenidas en cuenta por el fabricante de la misma manera que lo son en la comunidad en la que se generan. En cualquier caso, puede resultar útil complementar el grado de certeza científica de una información con la entidad del peligro a que dicha información apunta. Así, cuando el peligro presumido en un producto es verdaderamente grave, cabe exigir al fabricante que no excluya la consideración de opiniones aisladas o hipótesis no definitivamente contrastadas pero que posean una mínima fundamentación científica.

5.3 Delimitación temporal. Casos del cuasifabricante, del importador y del suministrador

El estado de los conocimientos es **dinámico**: el texto del art. 6.1.e) Ley española asume, como es natural, su cambio sucesivo y por eso establece un momento relevante para la determinación del estado de la ciencia y la tecnología: aquél en que se puso en **circulación** el producto. En los productos pertenecientes a una **serie** y que se comercializan inalterados durante un período más o menos largo de tiempo, hay que estar también al momento de puesta en circulación del producto defectuoso de que se trate y no a los del lanzamiento del primero o del último de la serie.

Aunque la cuestión es discutida, **la regla es general**: se aplica tanto a quienes, a los efectos de la Ley, se consideran **fabricantes** (art. 4.1. letras a) a d)), como, en segundo término, al **importador** (art. 4.2) o, en tercero, al **suministrador** (art. 4.3): unos y otros no responden si el estado de los conocimientos no permitía descubrir el defecto en el momento de la comercialización, aunque lo permitiera en cualquier otro posterior a la comercialización, pero anterior a la intervención del cuasifabricante que pone, por ej., su nombre en el producto, o a su importación y venta en el mercado nacional por parte del importador o a su suministro por el suministrador que no identifica al fabricante. Así resulta explícitamente para el suministrador de la definición de fabricante del art. 4.1 y lo propio resulta para el importador del texto literal del art. 6.1.

Más dudosa puede parecer la solución apuntada para el suministrador en tanto en cuanto no está incluido ni en la definición de fabricante del art. 4.1 ni en el elenco de los sujetos exonerados del art. 6.1. Sin embargo, el artículo comentado establece el criterio del **"momento en que se puso en circulación"** el producto **sin excepción** alguna y, en principio, puede defenderse que no habría razón alguna para establecerla en el caso del suministrador. Ahora bien, la regla general exige una matización que resulta del propio tenor del art. 4.3: el suministrador, dice este artículo, será considerado como fabricante a menos que, dentro del plazo de tres meses, indique al dañado la identidad del fabricante o de quien le hubiera suministrado o facilitado el producto. Es entonces perfectamente concebible que el suministrador no consiga identificar al fabricante concreto del producto - algo que no habrá de resultar insólito en productos, por ej., sencillos, baratos o de baja tecnología- pero que, aun y así, acierte a probar tanto la fecha de comercialización del producto como la fecha posterior del cambio del estado de los conocimientos que permite la identificación del defecto. En este caso, no hay por qué excepcionar la aplicación de la regla general que establece explícitamente el artículo comentado. Lo contrario supondría

hacer al suministrador de peor condición que al propio fabricante, que siempre puede probar que el estado de los conocimientos impedía conocer el defecto del producto en el momento de su comercialización: negar al suministrador la posibilidad de hacer lo propio sería hacerle de peor condición que al mismo fabricante.

Sin embargo hay que hacer notar que el momento de la puesta en circulación puede resultar diferente para cada uno de los sujetos responsables (fabricante, cuasi-fabricante, importador, suministrador): para el fabricante de una parte integrante del producto, la puesta en circulación se produce cuando pierde el control que ejercía sobre aquélla, después de haberla puesto en poder y disposición del fabricante final o del subsiguiente miembro de la cadena productiva; para el fabricante final, último eslabón de la cadena, la puesta en circulación tiene lugar en el momento en que el producto deja su esfera organizativa y se integra en la del distribuidor; para el importador, la puesta en circulación se produce cuando, introducido el producto en un país miembro de la Unión, pierde el poder de hecho que tenía sobre el producto tras entregarlo al suministrador o a cualquier otro elemento de la cadena de distribución. Si ello es así, y dado que el art. 6.1.e) señala que la valoración del estado de los conocimientos científicos y técnicos debe referirse al momento de la puesta en circulación, resulta también defendible que dicha valoración podrá tener lugar en momentos distintos, según cuáles sean la categoría de “fabricante” a que se refiera y el momento en que cada uno de ellos haya puesto el producto en circulación. La consecuencia inmediata sería la posibilidad de que la responsabilidad de los diversos participantes en el proceso de comercialización de un mismo producto estuviera sometida a condiciones diversas si, entre la puesta en circulación realizada por el fabricante de una parte integrante del producto y la llevada a cabo por el fabricante final, se produjo un incremento de los conocimientos científicos y técnicos que permitieron al segundo conocer un defecto existente en la parte integrante aunque la existencia del defecto no fuera cognoscible en el momento en que el fabricante de aquella parte la entregó al fabricante final: este último responderá frente al dañado y el fabricante de la parte integrante podrá oponer la excepción de riesgos de desarrollo y evitar así su responsabilidad.

En cambio, no se tiene en cuenta ningún otro **momento posterior** -como, en particular, el de la producción del daño, el de la presentación de la demanda o el de la resolución judicial, por más que, en muchos casos, el estado de los conocimientos manifestará en alguno de estos momentos ulteriores la reconocibilidad del defecto- pero tampoco ninguno otro **anterior** —los de ideación, diseño, fabricación de prototipos, realización de pruebas, o, como ya hemos visto, inicio o finalización de la fabricación en serie—.

5.4 El más reciente estado de los conocimientos

El fabricante ha de tener en cuenta el **estado más reciente** de los conocimientos en el momento de la puesta en circulación. El fabricante debe considerar primero cuál es el estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento de la puesta en circulación, y observar después, si conforme a dicho estado, el defecto es cognoscible. Momento de la puesta en circulación es aquél en el que el fabricante abandona el poder de hecho sobre el producto y pierde el control que venía ejerciendo sobre él. A estos efectos, es indiferente el número y la entidad de los cambios que se han producido en ese estado. Y también lo es la posibilidad o imposibilidad material de conocerlos que tuvo el fabricante individual, por

ejemplo, las derivadas de su dimensión o posición en la industria del sector de que se trate: el que sea una empresa grande o pequeña o que haya realizado inversiones cuantiosas o escasas en investigación y desarrollo son datos irrelevantes desde el punto de vista legal si el estado de los conocimientos en cualquier momento anterior a la puesta en circulación permitía detectar el defecto. Únicamente es preciso que un **empresario organizado idealtípicamente** y que tenía a su disposición el estado más reciente de los conocimientos, hubiera estado en situación de evitar el defecto.

En algunas —pocas— jurisdicciones norteamericanas se valora el conocimiento del defecto en el **momento del juicio** (“time of trial”), posición que, en la práctica, supone negar la excepción misma de riesgos de desarrollo: los argumentos aducidos en su defensa coinciden con los mantenidos por los partidarios de la supresión de la excepción (simplificación procesal, estímulo del desarrollo, mejora de la distribución de los costes derivados de los accidentes y mayor justicia). Es cierto que, en la medida en que los conocimientos científicos y técnicos tienden a aumentar con el paso del tiempo resulta más probable que el defecto sea más fácil de identificar en el momento del juicio que en el de la puesta en circulación: por hipótesis, los daños se habrán producido con anterioridad y, casi en consecuencia, se dispondrá de un mayor número de datos en torno a las características peligrosas del producto. Sin embargo, la mayor parte de las jurisdicciones norteamericanas y la práctica unanimitad de la doctrina han rechazado esta tesis y aplican el criterio de la puesta en circulación (“time of distribution”). Hay que destacar, de todas formas, que, como saben los abogados, una valoración realizada en el presente no puede desvincularse del momento de su realización por mucho que, normativamente, deba proyectarse a otra situación histórica: en ese sentido, todo juicio es retroactivo.

El modelo del art. 6.1.e) presupone la cognoscibilidad del defecto en el momento del juicio; por ello el demandante puede probar su existencia y una vez realizada ésta, hay que tratar de demostrar que aquello que en el momento del juicio resulta reconocible, no lo era en el momento de la puesta en circulación. La valoración de los conocimientos científicos y técnicos en el momento de la puesta en circulación es perfectamente coherente con la sistemática de la Ley y varias funciones importantes se asignan a aquel momento temporal en ámbitos también distintos: determinación del defecto (art. 3.1), productos más perfeccionados (art. 3.3); cómputo del plazo de extinción de la acción de responsabilidad (art. 13).

5.5 Cambios del estado de los conocimientos posteriores a la puesta en circulación del producto y deberes de observación y seguimiento

Los **cambios en el estado de los conocimientos posteriores a la puesta en circulación, pero anteriores a la producción del daño** no generan responsabilidad para el fabricante aunque, con posterioridad, modifiquen las expectativas del consumidor si el producto ofrecía efectivamente, en el momento de la puesta en circulación, “las expectativas que cabría legítimamente esperar” (art. 3): un producto no deviene retroactivamente defectuoso.

Ahora bien, por aplicación del derecho común de la responsabilidad civil, el

empresario no puede desentenderse de la evolución posterior del estado de los conocimientos: tiene **deberes objetivos de vigilancia** y, consecuentemente, ha de invertir en investigación y desarrollo lo suficiente para que su comportamiento no pueda ser considerado, en sede de **responsabilidad por culpa**, como una infracción de sus deberes de cuidado y prevención del daño. En la práctica, ello quiere decir que el fabricante tendrá un deber de observación del producto a fin de identificar los defectos descubiertos con posterioridad a su puesta en circulación y, en su caso, habrá de realizar las advertencias necesarias o, incluso, deberá proceder a su retirada.

Los anteriores son deberes de precaución que se incardinan en el marco general del artículo 1902 Cc. cuya aplicación no excluye la Ley de responsabilidad de producto. En cualquier caso, el simple hecho de que, con posterioridad, se haya comercializado un producto mejor(ado) no convierte en defectuoso el anterior.

5.6 Determinación espacial. El criterio de la accesibilidad

La regla se remite al estado de los conocimientos existentes, pero no incluye limitación alguna al derecho de ningún Estado miembro de la Unión Europea: no son "conocimientos ... existentes *en el Estado*" en el que es de aplicación la Ley sino "**conocimientos existentes**" sin más. Una limitación semejante sería contraria a la finalidad -ciertamente frustrada en parte- que se proponía conseguir la Directiva 85/374, de aproximar las legislaciones de los Estados miembros; su art. 15 a) permitía a los Estados miembros que habían de implementarla únicamente "mantener o ... disponer en su legislación" que el fabricante "sea responsable incluso si demostrara que, en el momento en que él puso el producto en circulación, el estado de los conocimientos técnicos y científicos no permitía detectar la existencia del defecto", pero no autorizaba a limitar el alcance de la excepción al estado de los conocimientos en cada Estado miembro, solución que habría llevado a una pluralidad de estándares en la materia. La limitación sería, además de ajena a la literalidad de la regla comentada, contraria al sentido que las expresiones "ciencia" o "conocimientos científicos" tienen en nuestra cultura: no hay ciencias nacionales ni ninguna comunidad científica se define por la condición de pertenecer a esta u otra comunidad nacional.

¿Significa lo anterior que el estándar es **mundial**? La cuestión es debatida pues, tradicionalmente y como se acaba de señalar, la comunidad científica no reconoce fronteras estatales o regionales. Sin embargo, para un sector de la doctrina, llegar tan lejos sería cuestionable, pues el concepto que se interpreta trae causa del art. 7 e) de la Directiva y ello exige entenderlo unitariamente en el marco de la Unión Europea, pero no necesariamente en otro más amplio. La opinión contraria, en cambio, mantiene que la excepción exigiría demostrar que "nadie en el mundo podía reconocer el peligro". Mas, de entrada, ello sólo es cierto cuando efectivamente sucede así y no en otro caso (investigaciones no divulgadas o, incluso, desarrolladas y mantenidas bajo secreto). Además, la frase "nadie en el mundo" debería limitarse, al menos, al "mundo científico", es decir, a la

comunidad científica, lo cual exige que en ésta la hipótesis sobre el riesgo del producto sea conocida. Lo que se defiende es que la comunidad científica es ciertamente internacional y que, por lo tanto, el fabricante no puede limitarse a dirigirse a los científicos de su propia área cultural ni, mucho menos, a los del lugar de fabricación o de comercialización del producto.

Se ha escrito que la opinión radical reseñada, aunque excesiva, pretende conseguir un objetivo razonable: evitar que el fabricante pueda exonerarse con la simple alegación del estado (inferior) de los conocimientos en un país en vías de desarrollo. Los límites son difusos y la delimitación precisa dependerá de cada caso. La doctrina ejemplifica la dificultad cuando señala que no se incluye necesariamente en el estado de los conocimientos una indicación sobre los riesgos del producto que aparece en una publicación especializada publicada en japonés. La observación, de ser generalmente cierta excluiría de la discusión a una de las culturas científica y tecnológicamente más avanzadas del mundo y, por supuesto, más desarrollada que la española.

Algunos recurren al difuso criterio de la asequibilidad ("Erreichbarkeit") de los resultados de la investigación e incluyen, en casos concretos, las opiniones minoritarias. Otros, parten de que el fabricante no puede limitarse a un estándar regional, pero sin llegar a propugnar que el fabricante quede exonerado únicamente si "nadie en el mundo" pudo descubrir el defecto: el estado de los conocimientos, se señala con acierto, no cambia de repente sino que, por lo general, se desarrolla gradualmente; mientras lo hace y sobre todo en los inicios de un cambio, ya hay, por hipótesis, alguien en el mundo que discute la teoría dominante. Pero ello no basta: es preciso un mínimo de objetividad para considerar la opinión emergente; por eso se propone acudir al criterio de la publicación de las tesis en cuestión (publicaciones científicas, actas de las ponencias y comunicaciones de un congreso científico, difusión por e-mail de los primeros "working papers", etc.).

Otros parten de la idea de que el criterio es mundial, aunque luego reducen su alcance por considerar que al estado de los conocimientos pertenecen únicamente aquellas fuentes de conocimiento que son normalmente asequibles a los especialistas, y generalmente asequible es únicamente lo que aparece en las publicaciones especializadas. Para esta opinión, parece claro que no basta un estándar comunitario y que un índice orientativo de su rigor es el riesgo potencial que se crea. Mas esto último es opinable: por hipótesis, el riesgo potencial no era reconocible *ex ante*. Ulteriormente, estos autores señalan que es exagerada la opinión que sostiene que la excepción es sólo alegable con éxito "si nadie en el mundo habría podido reconocer el defecto".

Más decisivo parece el argumento que apunta al hecho de que los conocimientos han de ser **accesibles a la comunidad científica** si ha de poderse hablar del "estado" de los mismos: es un hecho histórico que, en ciertas ocasiones, los científicos de muchos países han trabajado aislados del resto de sus colegas.

5.7 Unidad y dualidad del concepto de estado de los conocimientos científicos y técnicos

5.7.1 Ciencia y tecnología

Saber no es sólo saber hacer. En nuestra cultura, el sentido preciso de las expresiones "ciencia" y "tecnología" es discutido, pero, al menos, hay acuerdo en su falta de sinonimia: **conocimiento científico** es conocimiento teórico y **conocimiento tecnológico** es el que se refiere a técnicas que emplean conocimiento científico. El artículo 6.1.e) habla del "estado de los conocimientos científicos y técnicos" y no de "conocimientos científicos o técnicos" ni, mucho menos, sólo de estos últimos. Por ello, el fabricante deberá atender a la ciencia pura además de a la ciencia aplicada -a la física además de a la ingeniería, a la biología además de a la medicina, la bioingeniería o la agronomía-. Por supuesto, no todas las teorías científicas tienen aplicaciones tecnológicas, pero, cuando así sea, no por ello podrán ser preteridas por el fabricante: éste no puede alegar con éxito haberse conformado al estado general de la técnica (a las **reglas generalmente reconocidas**) si la ciencia existente ha descartado la corrección de la empleada. Es más, el estado de los conocimientos en una comunidad científica no excluye de su seno a las opiniones minoritarias; así, el estándar es doble y, por consiguiente, doblemente exigente: se trata de considerar la suma de los conocimientos científicos y de los tecnológicos.

Con mayor razón, habrá de excluirse del ámbito de aplicación de la excepción al fabricante que se hubiera limitado a aplicar las reglas de las **técnicas usuales** —o generalmente reconocidas— en la industria a la que pertenece: los usos de la industria no son una defensa atendible en derecho de daños aunque puedan serlo en derecho de contratos (arg. ex art. 1258 C.c.).

Richard Posner ha visto bien la razón de esa diferencia: se suele preguntar si la costumbre debería ser una defensa alegable en una acción de negligencia. Si la conformidad con los usos fuera una excepción alegable, sólo las empresas que hubieran adoptado medidas de seguridad inferiores a las usuales en su industria resultarían condenadas. Pero el anterior es un resultado satisfactorio sólo si es razonable esperar que la empresa media adoptará todas las medidas de precaución justificadas desde el punto de vista del análisis coste-beneficio sin necesidad de la coerción legal.

Sin embargo, de existir la excepción de conformidad con los usos, ninguna empresa tendrá incentivos para adoptar precauciones contra los accidentes que no afecten a sus clientes sino únicamente a la gente con la que la empresa en cuestión no contrata (ni puede hacerlo por lo elevado de los costes de transacción). Entonces, ni las víctimas potenciales pagarán a la empresa para que adopte medidas razonables de precaución ni tampoco lo harán sus clientes: estos últimos no se beneficiarían de precauciones tendentes a proteger a

terceros y la empresa que pretendiera repercutirles los costes adicionales de precaución en forma de mayores precios sería eliminada por sus competidores.

En semejantes circunstancias, no puede presumirse que el nivel medio de seguridad de la industria sea óptimo y, consecuentemente, el derecho debe rechazar el poder normativo de lo fáctico, de los usos. Sin embargo, si el tipo de accidente que se trata de prevenir fuera peligroso sólo para los clientes de la industria, entonces el nivel usual de precauciones sería probablemente eficiente: **los clientes estarían dispuestos a pagar mayores precios por el producto ofrecido por las empresas del sector hasta el punto en que la última unidad monetaria gastada ahorre justo una unidad monetaria en reducción de costes de los accidentes.** Por hipótesis histórica, el derecho de la responsabilidad de producto trata de tutelar los intereses de personas que pueden resultar dañadas por sus defectos, pero que no contrataron con el fabricante.

Por eso, también, es correcta la afirmación del Tribunal Europeo de Justicia en el párrafo 26 de la Sentencia de 29 de mayo de 1997, en el sentido de que la referencia del art. 6.e) de la Directiva a los conocimientos científicos y técnicos “no se refiere específicamente a la práctica y a las normas de seguridad en uso en el sector industrial en que opera el productor”.

Por tanto, el hecho de que nadie, en el sector industrial correspondiente, hubiera adoptado las medidas necesarias para eliminar el defecto o para prevenir su aparición, cuando aquéllas eran viables según los conocimientos disponibles, no tiene ninguna relevancia a los efectos de exclusión de responsabilidad.

5.7.2 Tecnología y técnica

Hasta aquí hemos supuesto una primera alternativa entre ciencia y tecnología, es decir, entre ciencia y ciencia aplicada para concluir que el fabricante ha de tener en cuenta simultáneamente el estado de la ciencia y el de la tecnología con el objeto de dejar de emplear cualquiera de éstas si el conocimiento científico más reciente ya permite identificar su nocividad. Sin embargo, nótese que el texto legal no habla de "conocimientos tecnológicos". Antes bien, usa unos términos —"**conocimientos técnicos**"— cuyas connotaciones son bastante más amplias: una técnica se define como el "conjunto de procedimientos y recursos de que se sirve una ciencia *o un arte*"; consiguientemente, no sólo se incluyen las técnicas que aplican "conocimientos científicos", es decir, las tecnologías, sino aquéllas que no lo hacen aunque se ajustan a una u otra *lex artis*, a un "conjunto de preceptos y reglas necesarios para hacer bien alguna cosa".

Una **definición de estado de la técnica** generalmente aceptada por la doctrina es la que resulta del § 3 Abs. 6 S. 1 del Reglamento alemán de aplicación de la Ley Federal de Inmisiones ("Verordnung zur Durchführung des Bundes-Immissionsschutzgesetzes")

—*BImSchV*—): estado de la técnica es el estado del desarrollo de los más avanzados procedimientos, instalaciones o formas de producción, que permite demostrar la aptitud práctica de una medida para alcanzar con seguridad aquella concreta finalidad prevista por el legislador, ya sea limitar emisiones, prevenir un riesgo, evitar un peligro o, en nuestro caso, apreciar la existencia del defecto. No obstante, únicamente en la medida en que el método en cuestión haya sido efectivamente objeto de una prueba satisfactoria en la práctica, entrará a formar parte del estado de la técnica. Ello no implica que deba considerarse sólo la solución técnica más eficiente, aquélla que ha sido generalmente reconocida o que ha resultado confirmada empíricamente. Basta que los conocimientos relativos al defecto se hayan obtenido en la realización de meras pruebas experimentales —incluso en procesos de simulación— demostrativas de su aptitud. La Ley no impide el recurso a técnicas entendidas en este segundo y más amplio sentido (“estado de la técnica”), pero exige, en primer lugar, que no sean incompatibles con el conocimiento científico más reciente y, en segundo término, que obedezcan efectivamente a la *lex artis* que rige en el ámbito de actividad de que se trata.

6. La apreciabilidad del defecto: conocimiento de los riesgos del producto

Es importante destacar cuál es el objeto preciso de los conocimientos científicos y técnicos porque la excepción de riesgos de desarrollo cubre la **inapreciabilidad de los defectos**, pero no la de los daños ni, con mayor razón, la manera de evitar los defectos que los producen: nótese que la causa de exoneración no puede ser alegada si el estado de los conocimientos permitía, en el momento de la comercialización del producto, apreciar la **existencia del defecto** y por tal habrá que entender el que afecte al producto de manera tal que éste “no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar” (art. 3.1): basta así que el estado de los conocimientos ponga de manifiesto la **inseguridad**, es decir, el hecho de que no esté “libre y exento de todo peligro, daño o riesgo” y no es, además, necesario que advierta con certeza de su carácter perjudicial ni, mucho menos, que alcance a identificar todas las consecuencias perjudiciales que su comercialización puede conllevar. Así, no es alegable la excepción si el **riesgo** era conocido aunque el defecto material no hubiera sido identificado todavía ni se conocieran tampoco -poco o mucho- sus consecuencias nocivas. Tampoco es preciso que se conociera un modo de evitar el riesgo produciendo un producto carente de los defectos apuntados. Cosa distinta es si, en sede de definición del concepto de defecto de diseño, ha de decidirse que el producto no es defectuoso porque su utilidad supera con creces los riesgos inevitablemente asociados a su uso y no hay manera de producir un nuevo producto exento de esos efectos secundarios.

7. La pseudocuestión sobre la previsibilidad de la evolución de los conocimientos científicos y los riesgos de desarrollo

Algunos autores se han preguntado qué regla habría que aplicar a un supuesto en que el estado actual de los conocimientos no permitiera todavía apreciar defecto alguno en el producto, pero resultara posible que **investigaciones ulteriores**

consiguiera hacerlo en el futuro: algo que quizás no conseguirá resolver una investigación de tres años, tal vez podría hacerlo otra de seis o de doce y, sin embargo, el producto se comercializa después de tres años de investigaciones antes, por tanto, de que la ciencia consiga progresar en la dirección deseada. En tal caso, se dice, el fabricante deberá asumir los riesgos de desarrollo.

Mas hay aquí un equívoco descomunal que ya fue eficazmente denunciado por Karl R. Popper hace más de medio siglo: "si hay en realidad un crecimiento de los conocimientos humanos, no podemos anticipar hoy lo que sabremos sólo mañana" ... "ningún predictor científico —ya sea un hombre o máquina— tiene la posibilidad de predecir por métodos científicos sus propios resultados futuros. El intento de hacerlo sólo puede conseguir su resultado después de que el hecho haya tenido lugar, cuando ya es demasiado tarde para una predicción; puedes conseguir su resultado sólo después que la predicción se haya convertido en una retrodicción".

En la actualidad y dado el estado de nuestros conocimientos, o bien sabemos ya de los riesgos del producto o bien los ignoramos, pero **no conocemos y desconocemos el futuro a un tiempo. El estado de los conocimientos no es, a la vez, presente y futuro**: los conocimientos futuros dejarían de ser tales si ya los tuviéramos hoy.

Lo único cierto es que hoy podemos conjeturar lo que tal vez mañana podamos hipotizar y quizás algún día alcancemos a teorizar: **las conjeturas actuales y razonables sobre los riesgos potenciales** de un producto no están cubiertas por la excepción de los riesgos de desarrollo.

La causa de exoneración no es alegable por quien renunció a llevar a cabo las investigaciones razonablemente conducentes al descubrimiento del riesgo que ya se conjeturaba.

8. Valoración

Schäfer y Ott, en su reconocido manual de análisis económico del derecho civil, han defendido que:

a) El paso de la regulación actual a otra en la que no rigiera la excepción de riesgos de desarrollo **no influiría en los niveles de precaución** adoptados por los dañadores potenciales ya que, por hipótesis, se trata de riesgos que eran desconocidos en el momento de la comercialización del producto -y, a *fortiori*, en los de su ideación, diseño y fabricación-. Son riesgos que nadie podía prever y que, por tanto, tampoco han podido ser tenidos en cuenta en el momento de adoptar las decisiones de inversión en cuestión.

b) Dado lo anterior, los dañadores potenciales **no** tienen ningún asidero en

el que apoyarse para determinar el **nivel óptimo de su actividad** de fabricación. Naturalmente, un empresario con marcada aversión al riesgo podría renunciar sin más a llevar a cabo la actividad en cuestión, pero ello conllevaría la renuncia a la realización de innovaciones deseables y resultaría ineficiente.

c) Mas la responsabilidad por riesgos de desarrollo puede **estimular** a los empresarios de la industria de que se trate a llevar a cabo **inversiones en investigación y desarrollo** que posibiliten mejorar el nivel de conocimientos sobre los riesgos de un nuevo producto. Esta fue la razón tenida en cuenta por el legislador alemán que, con posterioridad a la aprobación de la Ley de responsabilidad por productos de 1989, excluyó implícitamente la alegabilidad de la excepción en estudio en la Ley de técnica genética de 1990. Sin embargo, se distingue: la responsabilidad por riesgos de desarrollo tiene sentido allí donde el fabricante, al introducir un nuevo producto, actúa realmente como un **descubridor** y se introduce en un campo hasta entonces desconocido. En casos así, no estaría justificado permitir sin más que el fabricante se limitara a la experiencia anterior dando por bueno el estado de los conocimientos anterior a su decisión de entrar en un nuevo territorio. Antes bien, establecer estímulos para la realización de una investigación adicional, añaden los autores, es razonable si la investigación sobre eventuales riesgos asociados con el desarrollo del nuevo producto "es posible y económicamente soportable".

La tesis expuesta suscita alguna perplejidad y requiere, como mínimo, alguna matización: así y en primer lugar, no está nada claro cómo el paso de una regulación, como la actual –que incluye la excepción- a otra que la excluyera no influiría para nada en los niveles de precaución de los agentes sociales afectados, pues parece obvio que los fabricantes serán más cautelosos en sus decisiones de innovación y producción si saben que pueden llegar a tener que responder por algo de lo que hasta ahora no respondían. No es que se comparen certezas, pues, por hipótesis, en materia de riesgos de desarrollo, ignoramos qué sucederá: pero sabemos que algo puede llegar a suceder y la comparación relevante es la que media entre la nueva incerteza que se propone (puede llegarse a responder si sucede algo imprevisible) y la certeza actual (no se responde). Así las cosas, parece que el comportamiento del fabricante típico será más cauteloso en el primer caso que en el segundo.

Por otra parte, es cierto que el juicio sobre el coste de la inversión en investigación y desarrollo sólo puede realizarse, naturalmente, *ex post facto*. Sin embargo, su objeto no son sólo los costes de la investigación histórica que permitió descubrir el defecto del producto, sino que ha de incluir también los asociados con la elección de aquella concreta línea de investigación que, de entre todas las razonablemente emprendibles, resultó ser precisamente la que llevaba a descubrir el defecto. Adicionalmente, los autores limitan su propuesta a los casos de industrias que realmente abren nuevos caminos –es decir, a industrias de alta tecnología- y la excluyen en casos de empresas de las que no se puede razonablemente suponer

que el fabricante lleva o puede y debe llevar a cabo inversiones en investigación y desarrollo. Mas los ejemplos que sugieren de unas -empresas de ingeniería genética y alimentarias- y otras -empresas de artesanía y de materiales de construcción- prueban quizás demasiado: uno de los conjuntos de casos clásicos de alegación (justificadamente) infructuosa de la excepción de riesgos de desarrollo es el del asbesto, un material tradicionalmente muy utilizado en la construcción.

Omri Ben-Shahar, de la Universidad de Tel Aviv, en un artículo que tuvo la amabilidad de proporcionarnos (*Should Products Liability Be Based On Past or Present Scientific Knowledge?*), ha desarrollado algunas ideas expuestas algunos años antes por Steven Shavell (*Liability and the Incentive to Obtain Information About Risk*, 21 J. L. Stud., 259-279 (1992)) y se ha manifestado a favor de un estándar de responsabilidad objetiva que haga responsable al fabricante por el daño imprevisible que los defectos de sus productos puedan producir, es decir, por la supresión de la excepción. Ben-Shahar parte de que el régimen de la excepción de riesgos de desarrollo (*State-of-the-Art Rule*) no imputa al fabricante las consecuencias de un conocimiento que no estaba disponible en el momento de la producción y comercialización del producto. Como señala este autor, aunque los costos esperados por un fabricante *después* de un avance tecnológico y en materia de precauciones en seguridad y condenas a pagar una indemnización serán mayores bajo una regla que excluya la excepción y que tenga en cuenta el nivel de los conocimientos en el momento del juicio (*Hindsight rule*) que los resultantes bajo otra regla que le permita alegar la excepción, el empresario en cuestión no invertirá necesariamente menos en mejorar la tecnología, pues sus costes esperados de precaución y responsabilidad *antes* de que tenga lugar la mejora tecnológica *podrían* muy bien resultar superiores –no hay ninguna buena razón para que *necesariamente* hayan de ser menores, pues partimos de una situación inicial de incerteza-. Ello sugiere considerar un estándar dual que aplique la excepción para graduar la precaución anterior a la comercialización, pero que utilice *toda* la información disponible —y, por tanto, la disponible *ex post*— para integrar el deber de informar acerca de los riesgos sucesivamente conocidos del producto. Sin embargo, la dificultad y los costes asociados a la correcta aplicación judicial de la excepción sugieren que se podría aplicar la contraria aun en el caso en que sus incentivos sean inferiores.

En realidad y dadas las distintas regulaciones vigentes en los Estados miembros de la Unión, la discusión tiene, como hemos apuntado, un punto de **escolástica**: por un lado, es innegable la razonabilidad de una política jurídica que estimula en quien introduce nuevos productos en el mercado inversiones en investigación y desarrollo que atienden a los riesgos asociados a la comercialización del nuevo producto y miran al progreso de los conocimientos. No hay por qué primar al aprendiz de brujo ni, mucho menos, a quien se apalanca en el estado actual de los conocimientos para legitimar su inacción en esta materia. En parecido orden de ideas, la supresión de la excepción ahorraría los costes terciarios causados por la enorme dificultad que habrá, en muchos casos, de probar la imposible reconocibilidad del defecto. Mas, por otro lado, ya hemos tenido ocasión de señalar la futilidad de la tesis que afirma que la historia está escrita, que el futuro ya es presente y que nos pertenece: nadie tiene una bola de cristal y el fundamento de la supresión de la excepción no puede basarse sin más en que hay que adelantarse al futuro. En último término, **la defensa de la posición generalmente contraria a la perpetuación de la excepción de riesgos de desarrollo en nuestro sistema jurídico encuentra un buen argumento en la regla del art. 11 de la Ley**: en tanto en cuanto se limita la responsabilidad civil global del

fabricante, por muerte o lesiones personales causadas por productos idénticos que presenten el mismo defecto a un límite de 10.500 millones de pesetas, los dañadores potenciales que operan en el seno de industrias de riesgo tienen un marco de referencia que permite la asegurabilidad de ese riesgo.

9. El Art. 6.3 de la Ley: medicamentos, alimentos y productos alimentarios destinados al consumo humano

El art. 6.3 excluye del ámbito de aplicación de la excepción a los “medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano”, productos — en el sentido del art. 2— sujetos a las reglas generales de la Ley, y para los que rigen idénticos criterios de determinación del defecto, límites globales de responsabilidad y daños objeto de protección, que para el resto de productos contemplados por la Ley, con la salvedad de que su fabricante no podrá oponer la excepción de riesgos del desarrollo.

9.1 Los medicamentos

En Alemania la exclusión de los medicamentos deriva de una previsión autónoma contenida en la Ley de responsabilidad por productos cuyo § 15.1 establece que las acciones de reclamación de daños derivados de medicamentos destinados al consumo humano quedan fuera de su ámbito normativo, y se regirán por las disposiciones de la Ley del medicamento (“Arzneimittelgesetz”). Así, la responsabilidad por este tipo de productos se sujeta a unas condiciones distintas a las previstas para el resto de productos por la Ley de responsabilidad del fabricante, y no sólo la excepción es inoponible sino que, además, existen otras diferencias:

i) el montante máximo indemnizatorio es distinto (el § 88.1.1 de la ley del medicamento establece un límite máximo de 500.000 DM por daños causados a **una persona**, limitación individual que la ley de productos no contempla; respecto a daños en serie causados a **varios perjudicados** el § 88.1.2 de la ley del medicamento establece un máximo de 200.000.000 DM frente a los 160.000.000 DM del § 10 de la ley de responsabilidad por productos);

(ii) es también distinto el tipo de daños objeto de protección (sólo daños físicos o a la salud en la ley del medicamento -§ 84.1- e inclusión de los daños a cosas de uso o consumo privado distintas del propio producto en la ley de responsabilidad por productos -§ 1.1-);

(iii) por último, el plazo de extinción de la responsabilidad es distinto (10 años, según el § 13.1 ley de responsabilidad por productos e inexistente en la ley del medicamento).

Estas soluciones contrastan con la posición mantenida en el derecho norteamericano por la nueva sección 6 del *Restatement (Third) of the Law Torts: Products Liability*—, según la cual, el fabricante de medicamentos respondería por los defectos de diseño de sus productos sólo “si los riesgos resultan previsibles y son muy superiores a los beneficios terapéuticos previsibles, de tal forma que un médico razonable, conociéndolos, no prescribiría el medicamento a ningún paciente”. Según el comentario *g*) a esta sección, el deber de diseñar y comercializar medicamentos “sólo

surge respecto a riesgos *que son razonablemente previsibles en el momento de la venta*, y se razona que gravar al fabricante con riesgos imprevisibles, por un lado, perjudicaría el desarrollo de nuevos medicamentos e instrumentos médicos, y por otro, crearía dificultades para asegurar adecuadamente riesgos no cognoscibles. Asimismo, *“los fabricantes de medicamentos y de productos sanitarios tienen la responsabilidad de desarrollar tests razonables con anterioridad a la comercialización de los productos y de descubrir los riesgos y las medidas para evitarlos que tales tests pudieran revelar”*.

En la legislación española, son **medicamentos** las sustancias definidas como tales en el art. 8 de la Ley del Medicamento: “toda sustancia medicinal y sus asociaciones destinadas a su utilización en las personas o en los animales que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado mental”, siempre y cuando haya sido objeto de reconocimiento legal. La definición incluye tanto las sustancias empleadas en personas como las que lo son en animales, mientras que el art. 6.3 de la ley de responsabilidad por productos habla de “medicamentos...destinados al consumo humano”. De ahí que la inoponibilidad de la excepción no se extienda a los medicamentos destinados al “consumo animal” que puedan ser calificados de productos en el sentido del art. 2 de la ley de productos. En este caso, el fabricante podrá recurrir al empleo de la excepción, porque esta categoría de medicamentos queda sometida al régimen general de los demás bienes definidos como productos en el art. 2 de la ley.

9.2 Los alimentos y los productos alimentarios

En relación a los **alimentos y productos alimentarios**, la alusión del art. 6.3 de la ley de responsabilidad por productos al “destino humano” está de más porque el Código Alimentario español, aprobado por el Decreto 2484/1967, de 21 de septiembre, ya define esas categorías de productos en términos de consumo humano. Así, según el art. 1.02.01 del Código Alimentario son **alimentos** “las sustancias o productos de cualquier naturaleza, sólidos o líquidos, naturales o transformados, que por sus características, aplicaciones, componentes, preparación y estado de conservación sean susceptibles de ser habitual e idóneamente utilizados a alguno de los fines siguientes: (a) *para la normal nutrición humana* o como fruitivos; (b) como productos dietéticos, en casos especiales de *alimentación humana*”. **Productos alimentarios** son, según dispone el art. 1.02.13 del Código Alimentario, “todas las materias no nocivas, en sentido absoluto o relativo, que, sin valor nutritivo, puedan ser utilizadas en la alimentación”. En cambio, no parece que puedan considerarse ni alimentos ni productos alimentarios los denominados **útiles alimentarios**, por lo que se excluyen del marco del art. 6.3 de la ley de responsabilidad por productos y el fabricante puede oponer la excepción de riesgos de desarrollo si adolecen de un defecto en el sentido del artículo 3 y causan alguno de los daños que son objeto de protección en su art. 10. Según el art. 1.02.14, son útiles alimentarios “los vehículos de transporte, maquinaria, utillajes, recipientes, envases, embalajes,

etiquetas y precintos de todas clases en cuanto usualmente se utilicen para la elaboración, fraccionamiento, conservación, transporte, rotulación, precintado y exposición de alimentos o de productos alimentarios”, así como “los productos, materias, utensilios y enseres de uso y consumo doméstico”.

10. La inclusión de las materias primas agrícolas y los productos de la caza

El art. 15.1.a) de la Directiva ofrecía a los Estados miembros la posible inclusión en la noción de producto de las materias primas agrícolas y los productos de la caza. Esta opción fue ejercitada originariamente por Finlandia, Luxemburgo, Suecia y, posteriormente, Grecia. Los demás estados —entre ellos España— excluyeron estos bienes y acogieron el criterio que de entrada establecía el art. 2 de la Directiva. Así, el artículo 2 de la Directiva establecía que:

“Artículo 2

A los efectos de la presente Directiva, se entiende por «producto» cualquier bien mueble, excepto las materias primas agrícolas y los productos de la caza, aún cuando está incorporado a otro bien mueble o a uno inmueble. Se entiende por «materias primas agrícolas» los productos de la tierra, la ganadería y la pesca, exceptuando aquellos productos que hayan sufrido una transformación inicial. Por «producto» se entiende también la electricidad”.

Y el artículo 2 de la Ley 22/1994 disponía que:

“Artículo 2. Concepto legal de producto.

1. A los efectos de esta ley, se entiende por producto todo bien mueble, aun cuando se encuentre unido o incorporado a otro bien mueble o inmueble, excepto las materias primas agrarias y ganaderas y los productos de la caza y de la pesca que no hayan sufrido transformación inicial.

2. Se consideran productos el gas y la electricidad”.

Sin embargo, el art. 1 de la [Directiva 1999/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 1999](#), antes citada, suprimió el art. 15.1 a) y modificó el art. 2 de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio, en el sentido de incluir en el concepto de producto las materias primas agrícolas y los productos de la caza:

“Artículo 1

La Directiva 85/374/CEE se modificará como sigue:

1) El artículo 2 se sustituirá por el texto siguiente:

“Artículo 2

A efectos de la presente Directiva, se entenderá por 'producto' cualquier bien mueble, aun cuando esté incorporado a otro bien mueble o a un bien inmueble. También se entenderá por 'producto' la electricidad”.

2) En el apartado 1 del artículo 15, su suprimirá la letra a).”

Y según el art. 2.1 de la [Directiva de 1999](#), “(l)os Estados miembros pondrán en aplicación dichas disposiciones a partir del 4 de diciembre de 2000”. De acuerdo con ello, [la D.A. 12ª de la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social \(BOE nº 313, de 30.12.2000\)](#) ha modificado el art. 2 de la Ley 22/1994 y ha incluido en el concepto de producto las materias primas agrarias y ganaderas y los productos de la caza y de la pesca que no hayan sufrido transformación inicial. Así, la redacción vigente es la que sigue:

“Artículo 2. Concepto legal de producto.

A los efectos de esta ley, se entiende por producto todo bien mueble, aun cuando se encuentre unido o incorporado a otro bien mueble o inmueble. También se considerarán productos el gas y la electricidad”.

III

Criterios sobre responsabilidad por riesgos de desarrollo en las Salas 1ª, 3ª y 4ª del Tribunal Supremo español (1997-2000)

1. Sala Primera

• **18.2.1997 (Ar. 1240). Ponente: José Almagro Nosete.**

Paciente al que se le practica una artroscopia en febrero de 1983 y, tras posteriores complicaciones, es transfundido con dos concentrados de protombina. En 1986 se le diagnostica hepatitis "probablemente no A no B", y en 1989 se le detecta también el virus del Sida. Falleció el 20 de junio de 1990. JPI desestima por motivos procesales (incompetencia de jurisdicción). AP condena al pago de 40.000.000 ptas. al ICS y absuelve al resto, y TS confirma. No existía una situación de riesgo vital ni hay caso fortuito. Falta de información al paciente de los riesgos de la transfusión.

• **11.2.1998 (Ar. 707). Ponente: Antonio Gullón Ballesteros.**

La actora, paciente portadora de VIH, reclama una indemnización de 100.000.000 ptas. al Instituto Nacional de la Salud (INSALUD), al Ministerio de Sanidad y al médico. Sentencia de primera instancia condenatoria del INSALUD a pagar una indemnización de 10.000.000 ptas. por la actual condición de portadora de la demandante, más 25.000.000 ptas. por daños latentes si llegare a desarrollar la enfermedad, y sólo en tal caso. Recurrida por ambas partes, la sentencia de apelación eleva la indemnización por daños actuales a 12.000.000 ptas. y deja sin efecto la condena por daños futuros. Recurrida por ambas partes en casación, el TS rechaza los recursos: con la Audiencia, aprecia negligencia *per se* en el INSALUD pues el hospital dependiente de la incumplió la normativa legal sobre el control de la sangre donada por terceros, sangre que la Audiencia y el TS presumen posiblemente infectada.

Nótese que no consta la fecha del presunto contagio.

• **28.12.1998 (Ar. 10161). Ponente: Ignacio Sierra Gil de la Cuesta.**

La actora y su hijo concebido fueron contagiados de VIH por transfusión sanguínea practicada el 22.9.1984 en el Hospital Maternal Infantil de Granada, dependiente del Servicio Andaluz de la Salud. Como consecuencia de la enfermedad, el hijo nace prematuramente y fallece al poco tiempo. La actora reclama del mencionado servicio una indemnización de 40.000.000 ptas. por el contagio de la enfermedad y de 5.000.000 por daños morales. La madre muere durante el pleito y la sucede el viudo. Desestimada la demanda en las dos instancias, el TS estima el único motivo del recurso de casación y afirma que "... no se puede ignorar... que en aquella época no sólo a nivel científico, sino también a nivel de la opinión pública generalizada, se sabían, al menos, las

consecuencias fatales del Sida y sus grupos de riesgo, así como las posibles fuentes de contagio, entre las que se encontraba la transfusión de sangre infectada efectuada en centros hospitalarios ... aunque , sólo a partir de 1985 se disponía en los centros hospitalarios de las técnicas precisas para detectar el virus del Sida en la sangre de los donantes ..." (F.J 1). Y concede 10.000.000 ptas. por la muerte del hijo y 5.000.000 ptas. por la muerte de la madre.

• **9.3.1999 (Ar. 1368). Ponente: Román García Varela.**

Paciente transfundido y contagiado de VHC el 10.10.1989 en hospital público dependiente del INSALUD reclama de este Instituto y de otro demandado 35.000.000 ptas. de indemnización. Demanda desestimada en primera instancia y estimada parcialmente en apelación por sentencia que condena al INSALUD a pagar 6.000.000 ptas. de indemnización. El TS rechaza el recurso de casación interpuesto por el INSALUD: "a partir de la primavera del año 1989, no sólo en el espacio científico sino también en el de la opinión pública se conocían la gravedad de la Hepatitis C, así como las fuentes de contagio, entre las que se contaba la transfusión de sangre infectada"(F.J 2).

• **5.10.1999 (Ar. 7853). Ponente: Xavier O'Callaghan Muñoz.**

Paciente tratado con plasma sanguíneo (fibrinógeno) y contagiado de VHC en hospital público en 1986 demanda una indemnización 450.000.000 ptas. al laboratorio fabricantes del producto. JPI desestima la demanda y AP confirma. Recurre el actor en casación y el TS condena al laboratorio demandado a indemnizar al actor con 50.000.000 ptas. Aplicación del art. 28 LGDCU

• **10.11.1999 (Ar. 8055). Ponente: Ignacio Sierra Gil de la Cuesta.**

La viuda e hijos del fallecido por contagio del VIH y del VHC a consecuencia de una transfusión practicada en agosto de 1986 reclamaron al Servicio Andaluz de la Salud el pago de 100.000.000 ptas. El Tribunal Supremo revocó la sentencia de la Audiencia y confirmó la de instancia, que había concedido a los actores una indemnización de 20.000.000 ptas.

• **8.2.2000 (Ar. 1235). Ponente: Jesús Corbal Fernández.**

La actora, enferma hepática crónica, alega haber sido contagiada de VHC en agosto de 1987 por transfusión sanguínea en hospital público dependiente del Institut Català de la Salut. Demanda a éste una indemnización de 30.000.000 ptas. El TS confirma la sentencia absolutoria de la Audiencia que a su vez había revocado la sentencia condenatoria de primera instancia que había condenado al pago de 30.000.000 ptas., pues considera no probada la relación de causalidad.

2. Sala Tercera

• **31.5.1999 (Ar. 6154). Ponente: Francisco González Navarro.**

Trabajador intervenido quirúrgicamente tras accidente laboral sufrido en 1975 al que se le transfunde sangre contaminada por VHC. Solicita al INSALUD una indemnización de 25.000.000 ptas., denegada por silencio administrativo. El actor interpuso recurso contencioso-administrativo y el TSJ lo desestima. Recurre en casación y el TS estima el recurso y concede una indemnización de 5.000.000 ptas. "... Los riesgos de desarrollo no son un supuesto de fuerza mayor, pues no concurre en ellos la exterioridad propia de aquella institución: "la causa productora de la lesión", escribe el Magistrado Ponente, Sr. Francisco González Navarro, "ha de ser ajena al servicio y al riesgo que le es propio" (F. de D. 5º).

Nótese sin embargo que la propia Sentencia, en su F. de D. 4º, deja constancia de que la identificación del VHC tuvo lugar en 1988, cuando recoge lo que califica como reconocimiento indubitado, realizado por la Administración demandada, de la relación de causa a efecto entre la transfusión de sangre administrada durante la intervención quirúrgica y el contagio de la enfermedad.

Acaso por ello y ante la contradicción, al menos aparente, que supone aceptar y negar los mismos hechos probados, los magistrados, Sres. Peces Morate y Sieira Míguez, emitieron un voto particular. En él sostuvieron que la pretensión del reclamante debería haber sido rechazada: el demandante fue contagiado por el VHC 13 años antes de que fuera posible su diagnóstico. Dado que en el momento de la transfusión resultaba imposible detectar si la sangre estaba contaminada, la eventualidad del contagio era un riesgo que el paciente estaba obligado a soportar (F. de D. 4º y 5º).

• **5.10.2000 (La Ley 10887). Ponente: José Manuel Sieira Míguez.**

Paciente transfundida y contagiada de VHC en hospital público en marzo de 1990. El TS confirma la condena al INSALUD a pagar 12.000.000 ptas. de indemnización pues "en la fecha en que tuvo lugar la transfusión existían técnicas que permitían detectar el virus de la Hepatitis C" (F.J 3).

• **19.10.2000**

No disponemos de la Sentencia, pero por referición en el texto de la que se incluye a continuación sabemos que se condenó al Insalud por transfusión realizada en 1988, un año antes de que el virus se aislara, en 1989.

• **25.11.2000 (Diario Médico 465, 2.2.2001). Ponente: Jesús Ernesto Peces Morate.**

Paciente transfundido y contagiado de VHC en hospital público el 26 de julio de 1989. El TSJ condena al INSALUD a indemnizar al actor con 8.000.000 ptas. y a su mujer con 500.000 ptas. por daños morales. Recurre el INSALUD y el TS casa y anula la sentencia. "Hasta octubre de 1989 no se comercializó el reactivo para detectar el virus de la hepatitis C en la sangre. ... El que previamente ... se conociese la existencia de la denominada hepatitis no A no B no supone que pudiera impedirse su contagio a través de la transfusión de la sangre porque resultaba imposible saber si estaba contaminada del virus C de la hepatitis. ... Lo cierto es que resultaba imposible, según el estado de la ciencia y de la técnica, conocer al momento de la transfusión si la sangre estaba contaminada

... y, por consiguiente, no viene obligada la administración a repararlo al no concurrir el indicado requisito exigible por la doctrina jurisprudencial para que nazca la responsabilidad patrimonial de la administración, pues lo contrario convertiría a las Administraciones Públicas en aseguradoras universales de todos los riesgos sociales, lo que no resulta acorde con el significado de la responsabilidad extracontractual aunque sea objetiva o por resultado" (F.J 3, 4 y 6).

3. Sala Cuarta

• **22.12.1997 (Ar. 1998\737). Ponente: Jesús González Peña.**

La actora fue intervenida en enero de 1985 en un hospital público de Zaragoza en el que, tras un legrado uterino secundario a un aborto incompleto, se le transfundieron dos unidades de sangre. En marzo de 1994 se le diagnosticó Hepatitis C. La actora solicitó indemnización de 35.000.000 ptas. al Insalud, que la denegó. El Juzgado de lo Social y TSJ desestiman la demanda, y TS confirma al considerar que es un caso de fuerza mayor: "... al producirse el daño por un hecho externo a la actuación del INSALUD estamos ante la causa de exoneración que prevé la norma" (F.J 4)

• **5.5.1999 (Ar. 4703). Ponente: José María Marín Correa.**

Paciente de 10 años de edad afectado de leucemia promielocítica aguda que entre 1984 y 1988 es transfundido en múltiples ocasiones para superar los periodos de anemia y trombopenia. En 1988 se le detectan anticuerpos del Sida. El menor y su madre demandan al Servicio Valenciano de la Salud. El Juzgado de lo Social condena al Servasa al pago de 55.000.000 ptas. y TSJ confirma. Recurre en casación el demandado, y TS lo inadmite (falta de identidad de hechos entre la sentencia recurrida y la alegada como contradictoria).

• **3.12.1999 (Ar. 9349). Ponente: Gonzalo Moliner Tamborero.**

Trabajador de FEVE (Ferrocarriles de Via Estrecha) que, tras ser atrapado entre una locomotora y un vagón, sufrió "traumatismo torácico y fallo respiratorio agudo". Fue ingresado en el Hospital de Covadonga de Oviedo donde, el 20 de enero de 1984, fue multitransfundido con diversas unidades de hemoderivados. En noviembre de 1995 se le detectó hepatitis crónica activa. El actor demandó al INSALUD en reclamación de 20.000.000 ptas. El Juzgado de lo Social desestima su demanda. Recurre en suplicación, y el TSJ estima su recurso y condena al INSALUD al pago de 20.000.000 ptas. Recurre en casación el condenado, y el TS estima el recurso, casa la sentencia recurrida y desestima la demanda: "La circunstancia de que en la época en que se hizo la transfusión fuera desconocida completamente por la ciencia médica la mera existencia de aquel virus, el hecho de que le fuera inoculado al paciente por una transfusión de sangre hace que la lesión que indudablemente se le produjo deba calificarse de suceso ajeno a la posibilidad de evitarlo y por lo tanto justificativo de fuerza mayor." (F.J 2).

• **5.4.2000 (Ar. 3284). Ponente: Antonio Martín Valverde.**

El actor sufrió un accidente de trabajo el 1.9.1976. Un mes después fue operado por los servicios médicos de la Mutua Patronal, operación en la que fue transfundido. El 15.11.1976 se le diagnosticó hepatitis post-transfusional, de la que se le da de alta por curación en septiembre de 1977. Tras varias reactivaciones del virus, el 2.11.1992 se le diagnostica hepatitis crónica activa. El Juzgado de lo Social condena a la Mutua al pago de 30.000.000 ptas. de indemnización. El TSJ confirma. Recurre la Mutua en casación, y el TS estima el recurso y casa y anula las sentencias de instancia: "concorre fuerza mayor como causa de exoneración de responsabilidad indemnizatoria en los supuestos de transfusiones nocivas en que el estado de la ciencia y de la técnica médicas no permitía todavía detectar el virus de la Hepatitis C" (F.J 2).