

Dos apuntes en materia de responsabilidad médica

María de los Ángeles Parra Lucán
Catedrática de Derecho civil. Universidad de La Laguna

SUMARIO

I.- Planteamiento. II.- Un apunte sobre la capacidad del paciente para prestar válido consentimiento. La Ley 41/200, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. III.- La aplicación de la Directiva 85/374/CEE a los centros sanitarios públicos: La incidencia en Derecho español de la Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta), de 10 de mayo de 2001, (asunto C-203/1999, Henning Veedfald y Arhus Amtskommune).

I.- Planteamiento.

Haber aceptado desarrollar una ponencia sobre un tema tan amplio como es el de la “Responsabilidad médica”, tal y como figura en el programa de este Congreso, al que asisten especialistas en Derecho y en temas sanitarios y de salud, fue sin duda un atrevimiento por mi parte.

Difícilmente puede hacerse en el tiempo que razonablemente debe durar mi intervención un planteamiento original o novedoso en una materia que ofrece tantos perfiles, sobre la que sigue produciéndose una avalancha de resoluciones judiciales y que, para ser tratada seriamente requiere ser abordada desde distintas perspectivas dogmáticas (la del Derecho civil, la de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones públicas, la del Derecho penal), y que incide en ámbitos diversos (el de los derechos fundamentales, el del seguro de responsabilidad civil, el de las jurisdicciones competentes, problema no resuelto definitivamente a pesar de las reformas de la Ley orgánica del poder judicial y de la Ley de la jurisdicción contencioso-administrativa, que sigue dando lugar a polémica y a confusión en las Audiencias y en la doctrina, en particular cuando se ejercita la acción directa contra las compañías de seguros).

Si hubiera de destacar algunos de los aspectos más llamativos de la actual práctica jurisprudencial en materia de régimen de la responsabilidad médica quizás deberían

destacarse dos. De una parte, el hecho de que son cada vez más frecuentes las decisiones judiciales en las que la responsabilidad médica se vincula a la ausencia de una correcta información médica, incluso, cuando la actuación del médico ha sido diligente, forzando entonces la regulación del consentimiento informado con el único propósito de conceder una indemnización al demandante. De otra parte, cabe apreciar un abuso en la práctica jurisprudencial del concepto del daño moral, con el propósito evidente de conceder indemnizaciones sin cuantificar e identificar concretos daños producidos en la realidad. Ambos datos son fácilmente comprobables mediante la lectura de las sentencias que publican los repertorios jurisprudenciales.

Por eso he preferido centrar mi exposición en un tema muy concreto y menos conocido. Me refiero a la incidencia en el Derecho español de la responsabilidad médica de la Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 10 de mayo de 2001 (asunto Veedfald), conforme a la cual los centros sanitarios, públicos o privados, responden, con arreglo al régimen de la responsabilidad por productos defectuosos, por los daños causados por los productos que elaboran y suministran con ocasión de la prestación de un servicio médico. A la exposición de esta materia dedicaré la mayor parte de mi ponencia.

Ahora bien, hace tan sólo unos días, el pasado quince de noviembre, se ha publicado en el Boletín Oficial del Estado la Ley 41/2002, de catorce de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación

¹ Ponencia leída el 20 de noviembre de 2002 en el XI Congreso de Derecho y Salud, Nuevos retos del sistema nacional de Salud. Santa Cruz de Tenerife.

clínica. Son muchos y variados los enfoques con que puede abordarse el tema del consentimiento informado (naturaleza del derecho, contenido, forma, efectos de su no prestación en materia de responsabilidad médica, instrucciones previas). Puesto que estos temas se abordan en las diferentes mesas de trabajo formadas por los asistentes a este congreso yo me voy a limitar a plantear los problemas que se plantean desde el punto de vista de la capacidad del paciente cuando es menor de edad o está incapacitado. A esta cuestión me refiero en primer lugar.

II. Un apunte sobre la capacidad del paciente para prestar válido consentimiento. La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica²

La Ley 41/2002, de catorce de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, vuelve a regular el consentimiento informado. Puesto que el tema va a ser objeto de debate en una de las Mesas de Trabajo de este Congreso, me limitaré a señalar que la nueva Ley, en una materia en la que se le han adelantado varias Comunidades Autónomas (Madrid, Cataluña, Galicia, La Rioja, Navarra, Aragón, Extremadura), regula el consentimiento informado de una manera más completa que el art. 10 de la Ley general de sanidad de 1986, tanto en lo que se refiere a la forma, al contenido y a las condiciones en que debe suministrarse al paciente la información. La Exposición de Motivos de la Ley apunta que, además, se han tenido en cuenta los criterios recogidos en el Convenio de Oviedo relativo a los derechos humanos y la biomedicina, que ya formaba parte de nuestro ordenamiento interno y que entró en vigor el uno de enero de dos mil (Instrumento de Ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina: Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, BOE nº 251, de 20 de octubre de 1999).

² En mi exposición oral me limité a plantear algunos de los problemas que se plantean. Sobre toda esta materia, con más detalle, mi trabajo "La capacidad del paciente para prestar válido consentimiento informado. El confuso panorama legislativo español", en *Aranzadi Civil*, nº 2, 2003.

Haber aceptado desarrollar una ponencia sobre un tema tan amplio como es el de la "Responsabilidad médica", tal y como figura en el programa de este Congreso, al que asisten especialistas en Derecho y en temas sanitarios y de salud, fue sin duda un atrevimiento por mi parte.

Ahora bien, no me parece que la nueva Ley resuelva todos los problemas en una materia en la que los profesionales necesitan criterios seguros para tomar decisiones sin incurrir en responsabilidad. Dada la reciente publicación de la Ley, no me resisto a llamar su atención sobre dos puntos relacionados con la capacidad de las personas y el ejercicio de las funciones de guarda y protección en un ámbito en el que están en juego, entre otros, aspectos tan importantes como la dignidad de las personas y su salud. Advierto que hay otros como, por ejemplo, la referencia que hace la ley al consentimiento por representación en el caso de los incapacitados: además de que, con carácter general, también para los menores, es discutible hablar de representación en el ejercicio de los derechos de la personalidad, para los incapacitados habrá que tener en cuenta, en cada caso, su capacidad natural para prestar el consentimiento preciso para la intervención.

Después de la Ley 41/2002, de gran interés, Sergio Romeo Malanda, "Un nuevo marco jurídico-sanitario: La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, sobre derechos de los pacientes (I), en La Ley, número 5703, 23 de enero de 2003, págs. 1-6 y (II), en La Ley, número 5704, 24 de enero de 2003.

Con anterioridad a la promulgación de la Ley 41/2002, pero siguen ofreciendo interés y utilidad: Francisco Rivero Hernández, "Los derechos humanos del incapacitado", en Derechos Humanos del incapaz, del extranjero, del delincuente complejidad del sujeto, Barcelona, 1997; M^a Ángeles Parra Lucán, en "Comentario a los arts. 199-214", en Comentarios al Código civil, J. Rams coordinador, t. I, J. M. Bosch editor, Barcelona, 2000, págs. 1651-1774; María José Santos Morón, Incapacitados y derechos de la personalidad: tratamientos médicos, honor, intimidad e imagen, Escuela Libre Editorial, Madrid, 2000; Sergio Romeo Malanda, "El valor jurídico del consentimiento prestado por los menores de edad en el ámbito sanitario", en La Ley, número 5185, de 16 de noviembre de 2000, págs. 1-7 y (II), en La Ley, número 5186, de 17 de noviembre de 2000, págs. 1-6; Jesús Delgado Echeverría, en Lacruz, Elementos de Derecho civil, 1-2, "Parte General. Personas", Dykinson, Madrid, 2002.

Sobre la STC 154/2002, el comentario de María José Santos Morón, "Sobre la capacidad del menor para el ejercicio de sus derechos fundamentales. Comentario a la STC 154/2002, de 8 de julio", en La Ley, de 12 de diciembre de 2002, págs. 1-6.

Además de las referencias en obras generales, sobre los trasplantes, en especial, Víctor Angostia Gorostiaga, Extracción y trasplante de órganos y tejidos humanos. Problemática jurídica, Marcial Pons, Madrid, 1996.

Sobre el aborto, entre otros, Luis Arroyo Zapatero, "Los menores de edad de incapaces ante el aborto y la esterilización", Estudios Penales y Criminología, XI, 1988; Manuel Jesús Dolz Lago, "Menores embarazadas y aborto, ¿quién decide?", en Actualidad Penal, número 29, 1996; Carlos Lema Añón, "Sobre el consentimiento de las menores para la interrupción voluntaria del embarazo", en Jueces Para la Democracia, número 43, 2002.

a) Consentimiento requerido para el aborto de mujer menor o incapaz, en los supuestos en que no está penado.

La Ley 41/2002 introduce en el art. 9.4 una referencia a este tema, pero no introduce una regla clara, mostrando un serio desconocimiento de los temas relacionados con la capacidad de las personas y la posibilidad o no de actuar en representación legal por ellas. Para comprender mi crítica a la nueva “regulación” legal, conviene explicar algún antecedente.

El Tribunal Constitucional, en su Sentencia 531/1985, de 11 de abril, que resolvió el recurso previo de inconstitucionalidad contra el proyecto de ley de despenalización del aborto dijo: “En cuanto a la forma de prestar el consentimiento la menor o incapacitada, podrá aplicarse la regulación establecida por el Derecho privado” (Fundamento 14). Pero, ¿cuál es esa regulación del Derecho privado? No está nada claro el tema. Hace pocos días, los medios de comunicación se hacían eco de la noticia del intento de unos padres de que su hija, de quince años, abortara y cómo, finalmente, se produjo una intervención judicial dirigida a garantizar la decisión de la menor. En la práctica, parece que los responsables médicos que practican este tipo de intervenciones requieren el consentimiento de los padres.

Hay muchas preguntas delicadas y de respuesta difícil. La nueva Ley se las despacha de una manera muy simple en el art. 9.4 que, literalmente establece lo siguiente: “La interrupción voluntaria del embarazo, la práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación”.

No cabe duda de que la redacción del precepto no ha ido acompañada de una reflexión de los problemas que se plantean en la práctica, ni de las importantes consecuencias e implicaciones de esta materia. Por un lado, el precepto acumula supuestos distintos: el consentimiento de la mujer para el aborto junto a la práctica de ensayos clínicos y de técnicas de reproducción asistida, para los que sí hay una regulación específica, pero que no es común para ambos casos: el art. 5.6 de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, por la que se regulan las técnicas de reproducción asistida humana exige que el donante de gametos y preembiones tenga más de dieciocho años y plena capacidad de obrar. La misma exigencia de capacidad establece el art. 6.1 de esta Ley para las usuarias de las técnicas. No cabe que se otorgue el consentimiento por representación. La normativa en materia de ensayos

es más compleja: cabe decir que, en determinadas circunstancias y con ciertos requisitos, sí es posible el consentimiento otorgado por el representante legal (art. 17 del Convenio de Oviedo; art. 60 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento; art. 12.4 del Real Decreto 561/1993, de 19 de abril, por el que se regulan los requisitos para la realización de ensayos clínicos).

¿Estaban pensando los autores de la redacción del art. 9.4 de la Ley 41/2002 que la respuesta al tema de la capacidad para el consentimiento en el aborto era de manera segura la exigencia de la mayor edad? Conviene observar que el artículo 9 no establece que haya que ser mayor de edad, sino que se remite a la regulación sobre la edad. Es seguro que la mujer mayor de edad no incapacitada puede prestar ese consentimiento (art. 322 del Código civil). Pero no es segura, en cambio, la situación de las menores de edad, porque en la regulación de la edad y de la capacidad de las personas no hay norma aplicable al caso del aborto. La remisión a “la mayoría de edad”, ¿debe interpretarse en el sentido de que en ningún caso valdrá como consentimiento el prestado por la menor embarazada? El consentimiento de la mujer es insustituible, es decir, no cabe representación de los padres. No puede significar, entonces, que los padres puedan consentir en lugar de la menor, como representantes legales suyos. ¿Tampoco cuando esté en peligro la vida de la madre? ¿Puede entenderse que en estos casos el consentimiento de los padres juega como cumplimiento del deber de velar y cuidar a los hijos? Por otra parte, parece poco coherente con otras reglas del propio ordenamiento español, concluir que la menor, con independencia de su propia madurez, no puede prestar válidamente el consentimiento requerido por la ley para excluir el carácter punible del aborto. En efecto, en nuestro ordenamiento, por ejemplo, entre otros, los menores tienen expresamente reconocidos los derechos de libertad ideológica, de conciencia y religión (lo que no excluye a padres y tutores, que tienen el deber de cooperar para que el menor ejerza esta libertad de modo que contribuya a su desarrollo integral: art. 6 de la Ley Orgánica 1/1996, de protección jurídica del menor). Los menores pueden reconocer hijos (con aprobación judicial previa audiencia del Ministerio Fiscal: art. 121 del Código civil), contraer matrimonio a partir de los catorce años (con dispensa judicial: art. 48 del Código civil), o de ejercer la patria potestad sobre sus hijos (con asistencia de sus propios padres: art. 157 del Código civil). Incluso, el art. 181.2 del Código penal fija una edad sorprendentemente baja (los trece años) como límite a partir del cual se puede prestar el consentimiento para entender que no hay abuso sexual. Es cierto que hay determinadas intervenciones

que no pueden realizarse en menores de edad, ni con su consentimiento ni con el de sus padres o representantes legales (esterilización, donación de órganos, transexual: art. 156 del Código penal). En estos casos, la trascendencia del acto (esterilización, cirugía transexual) o la evidencia de que ningún beneficio reporta al menor (donación de órganos) justifican el sentido de la regulación, evitando decisiones peligrosas antes de que la persona goce de la adecuada capacidad para decidir por sí. Pero no parece que deba otorgarse el mismo tratamiento al caso que nos ocupa, en relación al cual el art. 417 bis del Código penal –artículo en vigor del derogado Código penal- declara no punible la práctica del aborto en los casos de grave peligro para la vida o la salud de la embarazada, en los casos de violación o de graves malformaciones del feto. Es decir, circunstancias que pueden afectar de igual manera a la mujer embarazada, con independencia de cuál sea su edad, y en las que el paso del tiempo impide tomar una decisión.

Debe tenerse en cuenta que el art. 162.1 del Código civil español excluye de la representación de los padres el ejercicio de los derechos de la personalidad que, de acuerdo con las condiciones de madurez, puedan realizar por sí solos. No es esta una regla que ofrezca a los terceros que se relacionan con el menor grandes dosis de seguridad pero, probablemente, se trata de materias en las que, por su propia naturaleza y conexión con la esfera íntima y personal tampoco sea oportuno fijar una edad uniforme por la ley. Excluida la representación de los padres es discutible, en cambio, si es suficiente, de acuerdo con el art. 162 del Código civil, sin necesidad de autorización o consentimiento de sus padres, el consentimiento de la menor que tenga madurez suficiente para prestar por sí el consentimiento. Como argumento en contra de la suficiencia del consentimiento de la menor podría advertirse que la exclusión de la representación de los padres sólo significa que los padres no pueden sustituir su consentimiento, pero no que queden eliminadas las funciones de guarda y el deber de velar por ella, como contenido propio de la patria potestad, por lo que, además del consentimiento de la menor debería requerirse el de sus padres o representante legal. No es segura, sin embargo, esta solución. El art. 162 se centra en la madurez de la propia menor y, posiblemente, la solución preferible sea entender que, teniendo discernimiento suficiente, basta su propio consentimiento.

En Francia, el Código de la salud pública, reformado el 4 de marzo de 2002, expresamente admite, derogando el art. 371-2 del Código civil, que el médico puede pres-

cindir del consentimiento de los padres en casos en que los menores expresamente se opongan a que se les consulte. Quizás no sea tan extraña esta regla en un ámbito en el que no sólo no cabe tomar una decisión por representación, en lugar o en nombre de la menor embarazada sino en la que, además, indudablemente, puede existir un conflicto entre las convicciones morales de la menor y las de sus padres, debiendo reconocerse preferencia a las de ella, en razón a las consecuencias que pueden derivarse de la decisión adoptada.

¿Qué decir, entonces, en los casos en los que la mujer es deficiente profunda, que ha sido violada, y que no puede prestar su consentimiento de manera válida? El representante legal de un incapacitado puede solicitar autorización judicial para esterilizarle (art. 156 del Código penal). No hay norma semejante para el aborto. En el ámbito de las incumbencias estrictamente personales la doctrina ha venido negando la posibilidad de que el tutor actúe por representación. Sin embargo, desde una nueva perspectiva, el Tribunal Constitucional, en Sentencia de 311/2000, de 18 de diciembre, ha revisado este planteamiento respecto de la legitimación del tutor para ejercer la acción de separación matrimonial del incapacitado. El Tribunal estima el recurso de amparo interpuesto contra la Sentencia del Tribunal Supremo que sostiene que el tutor no puede instar la acción de separación en representación del pupilo incapacitado por ser una acción personalísima. El Constitucional entiende que el cierre de la posibilidad del ejercicio de la acción determina la violación al derecho a la tutela judicial efectiva (art. 24 de la Constitución) y desemboca, además, en una situación de desigualdad de los esposos en la defensa de sus intereses patrimoniales (arts. 14 y 32 de la Constitución).

Se trata, como advertía, de una materia difícil. En la práctica los problemas pueden ser muy graves. Los autores de la redacción del art. 9 de la Ley muestran un desconocimiento grave de la materia. No hacía falta que la ley dijera que es válido el consentimiento de las mujeres mayores de edad. El problema se plantea respecto de las menores y de las que no tengan capacidad suficiente para prestar su consentimiento. Ya que el art. 9.4 no da una solución para estos casos, no cabe duda de que es criticable, y hubiera sido preferible que el legislador, para no introducir más confusión, no dijera nada.

b) ¿A partir de qué edad se puede prestar el consentimiento informado?

Otro tema que la Ley tampoco resuelve de manera definitiva es el de los conflictos entre el derecho a la vida

y a la salud de los menores con otros derechos de quienes ejercen la potestad o la guarda sobre los mismos. En particular, a partir de qué momento se puede prestar de manera válida y eficaz un consentimiento que legitime la intervención médica, así como el papel que desempeña la patria potestad en todo este ámbito. Es decir, ¿cabe la toma de decisiones en función de representación?

Son muchas las preguntas que deben plantearse. Así, en primer lugar, partiendo de que el consentimiento lo otorga el representante legal del menor, y que el criterio es el interés del menor, conforme al art. 2 de la Ley Orgánica 1/1996, que lo erige en principio fundamental de nuestro ordenamiento, ¿qué límites deben jugar en la toma de decisiones de los padres? ¿Quién puede controlar las decisiones tomadas por los padres cuando sean contrarias al interés del menor? En segundo lugar, para los casos en que, según la ley, no cabe representación de los padres (por tener el hijo “madurez” bastante, o más de dieciséis años), ¿sigue siendo relevante su consentimiento como ejercicio de los deberes de guarda y protección que la ley les impone como contenido de la patria potestad?

El caso a que da pie la famosa y polémica Sentencia del Tribunal Constitucional de 18 de julio de 2002 (Tribunal Constitucional Pleno, Ponente Excmo Sr. Don Pablo Cachón Villar; negativa a recibir transfusiones de sangre por testigos de Jehová) es sólo una muestra de la trascendencia de una materia que ahora, en la nueva Ley 41/2002, se aborda de manera confusa y, desde luego, sin ofrecer una solución clara que dé seguridad jurídica a los profesionales.

El art. 9.3.c) de la Ley contiene un prolijo y farragoso párrafo conforme al cual: “Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos: c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor después de haber escuchado su opinión si tiene doce años cumplidos. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con dieciséis años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación. Sin embargo, en casos de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los padres serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de la decisión correspondiente”.

Es decir, a la vista de este precepto cabe concluir que, a partir de los dieciséis años no cabe representación. Pero, al mismo tiempo se está diciendo que los padres

serán informados y su opinión será tenida en cuenta para la toma de decisión en caso de grave riesgo. ¿Quién toma, entonces la decisión? Excluida la representación, la decisión la toma el menor. La opinión de los padres sólo puede jugar como ejercicio del contenido de la patria potestad, cumpliendo el deber de velar y cuidar por los hijos sometidos a su potestad (art. 154 del Código civil), que no quedaría excluido cuando la decisión del menor le pueda causar un perjuicio irreparable, en el sentido de que, además del consentimiento del hijo se exige el de los padres. Pero, insisto, desde la perspectiva de una correcta técnica jurídica, excluida la representación, el consentimiento de los padres no podría sustituir al del menor. No se entiende bien, en consecuencia, lo que se ha pretendido decir en el art. 9.3.c) de la Ley 41/2002. Incluso, en el precepto se establece que, antes de los dieciséis años, la intervención de los padres como representantes sólo es posible si el menor no puede comprender el alcance del acto. Parece, entonces, que, en tal caso, se puede prescindir del consentimiento de los padres y contar sólo con el del propio menor, que legitimaría así la intervención médica de que se trate.

Conviene recordar algo que los autores de la Ley parecen haber olvidado: que en esta materia existen un conjunto de normas específicas para actos concretos (trasplantes, técnicas de reproducción asistida). Para tales intervenciones hay que estar a lo expresamente regulado. Pero, además, hay un cúmulo de normas generales en el Código civil y en la Ley de enjuiciamiento civil relativas al contenido y funciones de la patria potestad y a la posibilidad de recurrir, en determinadas circunstancias, a la autoridad judicial (art. 158 del Código civil). Posibilidad que sigue existiendo, naturalmente, aunque el art. 9 de la Ley 41/2002 no haga ninguna referencia a ella.

No debe olvidarse que en otros sectores, importantes pero de consecuencias no tan decisivas como es la propia vida, la salud o la integridad física, el legislador ha decidido regular expresamente la posibilidad de que intervenga una autoridad estatal, el Ministerio Fiscal, que puede ejercer las acciones en defensa del derecho al honor, intimidad o propia imagen de un menor de edad, cualquiera que sea su edad, aunque medie su propio consentimiento o el sus representantes legales. En este sentido, merece la pena recordar el art. 4 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de protección jurídica del menor, que en sus apartados 3 y 4 establece lo siguiente: “3. Se considera intromisión ilegítima en el derecho al honor, a la intimidad personal y familiar y a la propia imagen del menor, cualquier utilización de su imagen o su nombre en los medios de comunicación que pueda implicar menos-

cabo de su honra o reputación, o que sea contraria a sus intereses *incluso si consta el consentimiento del menor o de sus representantes legales*. 4. Sin perjuicio de las acciones de las que sean titulares los representantes legales del menor, *corresponde en todo caso al Ministerio Fiscal su ejercicio*, que podrá actuar de oficio o a instancia del propio menor o de cualquier persona interesada, física, jurídica o entidad pública”.

¿Es menos trascendente la protección de la vida, la salud o la integridad física del menor? Está claro que no, sólo que el art. 9 de la Ley 41/2002 debe ponerse en relación con otros preceptos del ordenamiento. En definitiva, me parece criticable que el legislador haya abordado en el art. 9 de la Ley 41/2002 la materia del consentimiento de los menores en el ámbito del derecho a la salud sin la debida reflexión acerca de los problemas y de los conflictos que pueden producirse y, sin tener en cuenta el resto del sistema jurídico, haya introducido una norma que, aparentemente, pretende tener vida propia e independiente lo que, a mi juicio, como he señalado ya, no es posible.

III. La aplicación de la Directiva 85/374/CEE a los centros sanitarios públicos: La incidencia en Derecho español de la Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 10 de mayo de 2001 (asunto C-203/1999, Henning Veedfald y Århus Amtskommune)

a) La Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 10 de mayo de 2001 (asunto C-203/1999, Henning Veedfald y Aarhus)

La Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas resuelve una cuestión prejudicial planteada por un Tribunal danés. Pero, como es sabido, y ha precisado el propio Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas: 1) su interpretación del Derecho comunitario vincula a todos los órganos jurisdiccionales de los Estados miembros que hayan de aplicarlas; 2) estas sen-

tencias son directamente invocables ante los Jueces y Tribunales españoles y, por tanto, es evidente que puede fundarse un recurso de casación en la infracción por la sentencia recurrida de la doctrina del Tribunal de Justicia relativa a una norma comunitaria (cfr. art. 477.1 de la Ley de enjuiciamiento civil, infracción de normas aplicables para resolver las cuestiones objeto del proceso). De ahí la importancia que para el Derecho español tiene conocer la interpretación que del Derecho comunitario lleva a cabo el de Justicia de las Comunidades Europeas.

La sentencia Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 10 de mayo de 2001 (asunto C-203/1999, Henning Veedfald y Aarhus)⁴ sienta la doctrina de que la Directiva 85/374/CEE, 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, que establece una responsabilidad objetiva del productor para los daños causados por los productos defectuosos, es aplicable a quien presta un servicio médico, también, como era el caso, cuando se trata de un hospital de titularidad pública.

La trascendencia de esta sentencia es evidente porque si no se estudia cuidadosamente lo que dice, cómo lo dice y para qué casos lo dice, puede llevar a una generalización equivocada en el sentido de pretender aplicar una regla de responsabilidad objetiva a supuestos que pertenecen al campo de la responsabilidad por culpa. Es decir, la sentencia sostiene la aplicación de la Directiva 85/374/CEE a la Administración sanitaria que, con ocasión de la prestación de un servicio médico utiliza un producto defectuoso que ha sido fabricado por ella misma. Nada dice, en cambio, de otros posibles supuestos de daños ocasionados en el curso de una asistencia sanitaria pero al margen de la utilización de un producto defectuoso ni, tampoco, incluso dentro de la causación de daños como consecuencia de la utilización de un producto defectuoso, de los casos en que el producto no ha sido elaborado por el centro que presta el servicio.

Conviene comenzar en primer lugar explicando brevemente los hechos, tal y como vienen recogidos en la sentencia.

El 21 de noviembre de 1990, el Sr. Veefald debía sufrir un trasplante de riñón en el hospital de Skejby. Tras haber extraído el riñón del donante, hermano del Sr.

³ Un comentario a la misma en Joan Carles Seuba Torreblanca, "Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 10 de mayo de 2001 (Asunto C-203/99, Henning Veedfald y Århus Amtskommune). De nuevo sobre la Directiva 85/374/CEE", Barcelona, julio de 2001 (www.indret.com); Luis González Vaqué, "El Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas clarifica algunos conceptos relativos a la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos en el ámbito hospitalario (Directiva 85/374/CEE): la sentencia "Veefald", en GJ nº 215, septiembre/octubre 2001; Juan José Marín López, "Daños por productos : estado de la cuestión", Tecnos, Madrid, 2001.

⁴ Puede consultarse en el sitio web del Tribunal de Luxemburgo <http://curia.eu.int/es/index.htm>.

Veedfald, se preparó para el trasplante por medio de una irrigación con un líquido de perfusión destinado a este fin. Por ser defectuoso el líquido, durante la irrigación se obstruyó una arteriola del riñón por lo que éste resultó inutilizable para cualquier trasplante. El líquido de irrigación había sido fabricado en los laboratorios de la farmacia de otro hospital, el Århus Kommunehospital (hospital municipal de Århus), y preparado para su utilización en el hospital de Skejby. La Amtskommune es propietaria y gestora de ambos hospitales. Basándose en la Ley n. 371 on produktansvar, de 7 de junio de 1989, que traspuso al Derecho danés la Directiva 85/374/CEE, de responsabilidad por productos defectuosos, el Sr. Veedfald solicitó una indemnización a la Amtskommune. Ésta declinó su responsabilidad alegando que no había puesto el producto en circulación y que no lo había fabricado con fines económicos, puesto que ambos hospitales están exclusivamente financiados con fondos públicos. El Sr. Veedfald interpuso un recurso contra esta resolución denegatoria de indemnización ante el Vestre Landsret (Dinamarca), recurso que fue desestimado mediante sentencia de 29 de septiembre de 1997. Interpuso un recurso de apelación ante el Højesteret.

Por suscitarle dudas la interpretación del Derecho nacional a la luz de las disposiciones de la Directiva, dicho tribunal decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Debe interpretarse la letra a) del artículo 7 de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, en el sentido de que un producto defectuoso no se ha puesto en circulación si se ha elaborado en el marco de la prestación de un servicio médico concreto y se utiliza en un órgano humano que ha sido extraído del cuerpo de un donante con el fin de prepararlo para su trasplante al cuerpo de otra persona y que, como consecuencia de ello, se ha causado el daño en el órgano?»

«2) ¿Debe interpretarse la letra c) del artículo 7 de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, en el sentido de que un hospital de titularidad pública está exento de responsabilidad con arreglo a la Directiva por los productos que elabora y utiliza en el ámbito de un servicio concreto financiado con fondos públicos, prestado por el productor a la persona perjudicada sin ninguna contraprestación?»

«3) ¿Impone el Derecho comunitario exigencias aplicables a la delimitación por los Estados miembros de las expresiones daños causados por muerte o lesiones corporales y daños causados a una cosa o la destrucción

de una cosa, contenidas en el artículo 9 de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, o pueden los distintos Estados miembros decidir libremente lo que debe entenderse por daños causados por muerte o lesiones corporales y daños causados a una cosa o la destrucción de una cosa?»

«4) ¿Debe interpretarse la letra a) del artículo 9 de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, en el sentido de que el daño causado en un órgano humano que se extrae del cuerpo de un donante para, inmediatamente después, trasplantarlo al cuerpo de otra persona está comprendido en la expresión daños causados por lesiones corporales con respecto al receptor del órgano?»

«5) ¿Debe interpretarse la letra b) del artículo 9 de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, en el sentido de que el daño causado en un órgano humano que se extrae del cuerpo de un donante para, inmediatamente después, trasplantarlo al cuerpo de otra persona está comprendido en la expresión daños causados a una cosa o la destrucción de una cosa con respecto al receptor del órgano?»

La primera cuestión plantea el tema de si se puede entender que un producto elaborado en el marco de una prestación de un servicio se ha puesto en circulación. La cuestión tiene interés porque, conforme al art. 7.a) de la Directiva, el demandado no es responsable si prueba que no puso el producto en circulación.

El Abogado General⁵ mantiene, respaldando la tesis de la Administración danesa, que la Directiva de responsabilidad por productos defectuosos no es aplicable a los casos de responsabilidad por servicios defectuosos, entre los que se incluyen los daños causados por un profesional en el ejercicio de su actividad cuando utiliza un producto que él mismo ha preparado y que está destinado a ser utilizado exclusivamente en el seno de su organización:

“Je propose donc à la Cour de répondre au Højesteret que, dans l'état actuel du droit communautaire, la directive 85/374 ne s'applique pas à des cas de responsabilité du fait de services défectueux, dans lesquels il faut inclure les dommages causés par un professionnel dans l'exercice de son activité lorsqu'il utilise un produit qu'il a lui-même préparé et qui est destiné à être utilisé exclusivement au sein de son organisation, responsabilité qui, à

⁵ *Parágrafo 17 de las conclusiones. Abogado General, don Dámaso Ruiz-Jarabo Colomer (las conclusiones, presentadas el 14 de diciembre de 2000 pueden consultarse en <http://curia.eu.int/es/index.htm>).*

ce jour, n'a pas été réglementée par le législateur communautaire”.

Pero este criterio no es compartido por el Tribunal, que acaba dictando una sentencia en la que declara que la Directiva 85/374, que establece una responsabilidad objetiva por el carácter defectuoso de los productos, es aplicable a la responsabilidad en que incurre quien presta asistencia médica y utiliza un producto defectuoso que él mismo ha producido⁶. Con una precisión muy importante: también cuando el hospital es financiado con fondos públicos.

De una y otra afirmación, y de los argumentos en que se apoyan, me ocupó a continuación con más detalle.

b) La Directiva 85/374 y la responsabilidad médica

1. La Directiva 85/374 es aplicable a quien utiliza un producto defectuoso al prestar un servicio.

La Administración danesa, para excluir la aplicación del sistema de responsabilidad derivado de la Directiva comunitaria argumentó que:

1) La Directiva se elaboró para establecer un régimen de responsabilidad objetiva para los bienes muebles elaborados industrialmente, lo que no hacía el hospital;

2) La Directiva es aplicable a los productos, no a los servicios: no existe una norma comunitaria sobre responsabilidad por servicios porque, en efecto, la Propuesta de Directiva presentada en 1990 finalmente fue retirada en 1994.

Sin embargo, el Tribunal de Justicia de manera contundente afirma que la utilización de un producto en el marco de una prestación de servicios médicos supone poner ese producto en circulación, y es esa actividad el

presupuesto para imputar la responsabilidad conforme a la Directiva.

En palabras del Tribunal: “11. Mediante su primera cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pretende esencialmente que se dilucide si el artículo 7, letra a), de la Directiva debe interpretarse en el sentido de que un producto defectuoso se pone en circulación cuando el fabricante del producto lo fabrica y utiliza en el marco de una prestación médica concreta, que consiste en preparar un órgano humano para su trasplante y el daño causado a éste es consecuencia de dicha preparación”.

Se advierte que, lo que se analiza, es el estado defectuoso del producto utilizado en el marco de una prestación de servicios, no si la prestación fue defectuosa, por lo que es un supuesto de responsabilidad por productos defectuosos y no de responsabilidad por servicios defectuosos.

Como con acierto afirma el Tribunal: “12. Con carácter preliminar, por lo que se refiere al argumento de la Amtskommune y del Gobierno danés, según el cual la utilización de un producto en el marco de una prestación de servicios no puede, en principio, estar comprendida en el ámbito de aplicación de la Directiva hasta que el legislador comunitario no haya adoptado las normas relativas a las prestaciones de servicios, *basta con señalar que en el litigio principal se trata del estado defectuoso de un producto utilizado en el marco de una prestación de servicios, y no del estado defectuoso de ésta como tal*”.

Según la Amtskommune, no existe puesta en circulación del producto en el sentido del artículo 7, letra a), de la Directiva en una situación como la del litigio principal. Ésta se caracteriza a su juicio por el hecho de que el paciente no compró el producto y éste, destinado a un uso estrictamente interno por el propio productor, no salió de la «esfera de control» constituida por la unidad del centro hospitalario, la farmacia y los médicos intervinientes.

La Directiva no define el concepto de «puesta en circulación». Por lo tanto, como advierte el propio Tribunal hay que interpretar este concepto conforme a la finalidad y al objetivo perseguido por la Directiva. El Tribunal recuerda cómo, con acierto, el Sr. Veedfald, los Gobiernos austriaco, francés y del Reino Unido y la Comisión, han señalado que la exoneración de la responsabilidad por no haberse puesto en circulación el producto, establecida en el artículo 7, letra a), de la Directiva, comprende en primer lugar los casos en que una persona distinta del productor haya hecho salir el producto del

⁶ Sobre la responsabilidad por productos defectuosos en el curso de la prestación de un servicio y las relaciones entre las reglas de responsabilidad por productos y por servicios vid. mis trabajos: "Daños por productos y protección del consumidor", J. M. Bosch Editor S.A., Barcelona, 1990, pág. 484; "La responsabilidad por los servicios defectuosos: Hacia una armonización de las legislaciones de los países miembros de la CEE", en Estudios sobre Consumo, Volumen: 17, 1990, págs. 67-98 y "La propuesta de Directiva de 9 de noviembre de 1990 sobre la responsabilidad del prestador de servicios", en Estudios sobre Consumo, Volumen: 21, 1991, págs. 11-19; "Responsabilidad civil por productos farmacéuticos y servicios médicos: fundamento de la responsabilidad y sujetos responsables. En especial, los riesgos del desarrollo", en Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil, Volumen: 52, 2000, págs. 223-246; "La responsabilidad civil por productos y servicios defectuosos. Responsabilidad civil del fabricante y de los profesionales", en Tratado de responsabilidad civil, dirigido por Fernando Reglero Campos, Aranzadi, Pamplona, 2002, págs. 1243 y ss.

proceso de fabricación. Además, están excluidas del ámbito de aplicación de la Directiva la utilización del producto contra la voluntad del productor, por ejemplo cuando el proceso de fabricación aún no esté terminado, así como la utilización para fines privados o en situaciones similares⁷. Este no es el caso del supuesto que da lugar al pleito principal en cuyo seno se plantea la cuestión prejudicial.

En cuanto al argumento de la Amtskommune, según el cual el producto no se puso en circulación debido a que no había salido de la «esfera de control» médica, constituida por la farmacia que lo fabricó y por el hospital en el que se había utilizado dicho producto, el Tribunal señala que tales circunstancias no son determinantes cuando, como en el litigio principal, la utilización del producto se caracteriza por que la misma persona a la que está destinado debe acudir a la «esfera de control»⁸.

La consecuencia importante que resulta de todo este razonamiento es la de que, según el Tribunal, procede responder a la primera cuestión que el artículo 7, letra a) de la Directiva debe interpretarse en el sentido de que un producto defectuoso se pone en circulación cuando se utiliza en el marco de una prestación médica concreta que consiste en preparar un órgano humano para su trasplante y el daño causado a éste es consecuencia de dicha preparación. Es decir, que el régimen de la Directiva de responsabilidad del productor por los daños causados por

⁷ Sobre todo ello, vid. mis trabajos "Daños por productos y protección del consumidor", cit., págs. 589 y ss. y "La responsabilidad civil por productos y servicios defectuosos. Responsabilidad civil del fabricante y de los profesionales", en *Tratado de responsabilidad civil*, pág. 1229.

⁸ Continúa el Tribunal aclarando que: "Como ha subrayado el Gobierno del Reino Unido, en el caso de un paciente que acude al hospital, el hecho de que el producto utilizado en el marco de un tratamiento médico haya sido fabricado en el establecimiento o haya sido adquirido a un tercero, como podría haber ocurrido en el caso de autos, no es determinante. En efecto, el hecho de que un producto utilizado en el marco de una prestación de servicios haya sido fabricado por un tercero, por el prestador del propio servicio o por una entidad con él relacionada no puede, por sí mismo, tener incidencia en el hecho de que ha sido puesto en circulación". En mi opinión esta afirmación es exacta en la medida en que permite concluir que el producto se ha puesto en circulación, pero no si a partir de ella se quiere deducir que la responsabilidad de quien presta el servicio es la misma si utiliza un producto defectuoso elaborado por él mismo (pues entonces responde como productor) o si utiliza un producto elaborado por un laboratorio, pues entonces quien utiliza el producto es un mero suministrador que, en principio, con arreglo al régimen de la Directiva no es responsable, a menos que no identifique al productor (vid. mi trabajo "La responsabilidad civil por productos y servicios defectuosos. Responsabilidad civil del fabricante y de los profesionales", en *Tratado de responsabilidad civil*, págs. 1221 y ss.).

sus productos defectuosos es aplicable a quien, al prestar un servicio médico, utiliza un producto que él mismo ha elaborado y que resulta defectuoso.

2. La Directiva 85/374 es aplicable también a hospitales financiados por fondos públicos

El art. 7.c) de la Directiva permite al productor exonerarse de responsabilidad si prueba "que él no fabricó el producto para venderlo o distribuirlo de alguna forma con fines económicos, y que no lo fabricó ni distribuyó en el ámbito de su actividad profesional". La segunda cuestión prejudicial plantea si un hospital de titularidad pública puede exonerarse de responsabilidad con arreglo a la Directiva habida cuenta de que está financiado con fondos públicos, sin que se exija a los beneficiarios de la asistencia una contraprestación. El tema tiene importancia, porque la asistencia sanitaria constituye en España una actividad mayoritariamente prestada por las Administraciones Públicas.

La Administración danesa alegó que la actividad del hospital estaba financiada con fondos públicos y que no existía una vinculación económica entre el paciente y el hospital. Este dato es importante porque la Directiva 85/374 exige que el sujeto responsable actúe con fines económicos o en el ámbito de una actividad profesional [art. 7.c.: cfr. art. 6.1.c. de la Ley española de 1994, que traspone la Directiva al Derecho español: "1. El fabricante o el importador no serán responsables si prueban: c) Que el producto no había sido fabricado para la venta o cualquier otra forma de distribución con finalidad económica, ni fabricado, importado, suministrado o distribuido en el marco de una actividad profesional o empresarial"]⁹.

Sin embargo, el Tribunal de Justicia sostiene que "el hecho de que los productos fabricados para una prestación médica concreta que no es pagada directamente por el paciente, sino que se financia con cargo a los fondos públicos alimentados por los contribuyentes, no puede privar a la fabricación de estos productos su carácter económico y profesional. En efecto, no se trata de una actividad voluntaria que, como tal, podría estar comprendida en la exoneración de responsabilidad prevista en el artículo 7, letra c), de la Directiva. Además, la propia Amtskommen reconoció en la vista que, en semejantes circunstancias, un hospital privado sería sin duda alguna

⁹ Sobre los problemas de interpretación de la norma comunitaria vid. mi monografía "Daños por productos y protección del consumidor", cit., págs. 539 y ss. y "La responsabilidad civil por productos y servicios defectuosos. Responsabilidad civil del fabricante y de los profesionales", en *Tratado de responsabilidad civil*, pág. 1230.

responsable del estado defectuoso del producto con arreglo a las disposiciones de la Directiva” (parágrafo 21). En conclusión, termina afirmando el Tribunal: " De todo ello resulta que procede responder a la segunda cuestión que el artículo 7, letra c), de la Directiva debe interpretarse en el sentido de que la exoneración de responsabilidad por falta de actividad con fines económicos o de actividad profesional no se aplica al caso de un producto defectuoso que ha sido fabricado y utilizado en el marco de una prestación médica concreta totalmente financiada con fondos públicos y por la que el paciente no debe pagar contraprestación alguna".

Este es, en mi opinión, el aspecto más importante de la Sentencia: la aplicación de la Directiva a las Administraciones Públicas cuando actúan como fabricantes¹⁰.

c) Consecuencias para el Derecho español

En mi opinión, tal y como he adelantado al exponer la sentencia, la incidencia de la doctrina del Tribunal de Justicia se produce en dos niveles. En primer lugar, con carácter general, para la responsabilidad médico-hospitalaria. En segundo lugar, y más en particular, para la “medicina pública”, es decir, para los daños causados en el ámbito de los servicios sanitarios públicos.

1. Incidencia general en la responsabilidad médico-hospitalaria

Por lo que se refiere a la responsabilidad médica, la sentencia aclara y despeja todas las dudas que pudieran existir acerca de la aplicación de la Directiva de 1985 a los daños causados por productos defectuosos en el ámbito de la asistencia sanitaria.

La Directiva, promulgada con la finalidad de elaborar un régimen de responsabilidad uniforme para los fabricantes con el fin de favorecer la libre circulación de mercancías, fue incorporada al Derecho interno español mediante la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos.

¹⁰ En este sentido, también, Joan Carles Seuba Torreblanca, "Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 10 de mayo de 2001 (Asunto C-203/99, Henning Veddfald y Århus Amtskommune) De nuevo sobre la Directiva 85/374/CEE", Barcelona, julio de 2001 (www.indret.com), pág. 3.

Con anterioridad, sobre la aplicación de la Directiva a las Administraciones Públicas, vid. Guillermo Alcover Garau, "La responsabilidad civil del fabricante. Derecho comunitario y adaptación al Derecho español", Civitas, Madrid, 1990.

La Directiva establece una responsabilidad objetiva por el carácter defectuoso del producto. Frente a lo que podríamos considerar, con todos los matices que ustedes ya conocen, como regla general en materia de responsabilidad médica. Teóricamente, en principio, se trata de una responsabilidad por culpa, conforme a las reglas generales de responsabilidad contenidas en el Código civil, y que suponen que el médico debe prestar las atenciones requeridas según el estado actual de la ciencia. Es conocida también, tras una primera fase jurisprudencial contraria, la aplicación, al menos desde 1997, del art. 28 de la Ley 26/1984, de 19 de julio, general para la defensa de los consumidores y usuarios cuando el resultado es “anormal”, es decir, se aleja de quienes prestan el servicio a título de principal (la entidad propietaria del centro hospitalario en caso de infecciones, contagios hospitalarios, mala organización o coordinación del servicio), aunque al médico individual, al profesional, se le sigue exigiendo la responsabilidad conforme a la “lex artis”¹¹.

Pero, además, la Directiva 85/374 configura un régimen de responsabilidad propio (por ejemplo, un plazo de prescripción de tres años, indemnización sólo de determinados daños...): con una consecuencia, que cuando se aplique a la responsabilidad sanitaria el régimen derivado de la Directiva es este el régimen de responsabilidad aplicable.

Si esto es así, y se parte de que la Directiva es aplicable a algunos casos de la responsabilidad médico sanitaria, la consecuencia es que debe tenerse en cuenta la existencia de un régimen de responsabilidad especial para algunos supuestos de responsabilidad médica. Por eso es tan importante aclarar cuál es el supuesto de hecho al que se refiere la Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.

La Sentencia se refiere a un caso en el que el producto defectuoso ha sido fabricado por el propio hospital: más exactamente, por otro hospital que depende de la misma Administración, del mismo titular. Cabe preguntarse, entonces, qué sucede cuando el fabricante del producto es un tercero distinto del que presta el servicio. ¿Debe responder el hospital que presta el servicio conforme a la Directiva?

En mi opinión, la Directiva 85/374 no es aplicable a quien, con ocasión de la prestación de un servicio, utiliza

¹¹ Por todos, Clara I. Asúa González, "La responsabilidad civil médica", en *Tratado de responsabilidad civil*, dirigido por Fernando Reglero Campos, Aranzadi, Pamplona, 2002, especialmente págs. 1021 y ss.

un producto defectuoso. La Directiva imputa la responsabilidad al productor y, sólo subsidiariamente, para el caso de que no esté identificado el productor, responde el suministrador. La cuestión no es irrelevante: fue una opción de los autores de la Directiva, que conscientemente decidieron canalizar el régimen de responsabilidad previsto en el texto comunitario hacia un único sujeto de toda la cadena de elaboración y distribución¹².

En este sentido, la Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 25 de abril de 2002 (Sala Quinta, asunto C-52/00) condena a Francia por incumplimiento de la Directiva, entre otras razones, por equiparar en su ley de transposición de la Directiva al suministrador con el productor¹³.

Entiendo, por ello, que el médico o el hospital no responden de acuerdo con el régimen de la Directiva por los daños causados por el carácter defectuoso de un medicamento que prescriben o de un producto sanitario que emplean pero que ha sido fabricado por un tercero que no sea dependiente suyo y de quien no deban responder.

Puede plantearse, sin embargo, otra cuestión: en tal caso, el médico o el hospital, ¿responden con arreglo a otros fundamentos jurídicos distintos del derivado de la implementación de la Directiva comunitaria? El análisis de la jurisprudencia española muestra que en este punto no se ha mantenido una postura uniforme. En efecto, si el uso del producto ha sido correcto se absuelve al profesional pero la jurisprudencia, a veces, sólo condena al fabricante, mientras que otras veces sólo condena a la entidad que prestó la asistencia y, finalmente, hay ocasiones que, en casos semejantes, condena solidariamente a quien presta el servicio y al fabricante¹⁴. El problema, como es

sabido, se plantea tanto para los productos sanitarios como para los medicamentos y, en particular, en los casos de contagios por transfusiones o aplicación de hemoderivados¹⁵.

El tema es discutible, pero sigue siéndolo tras la Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas que aquí se comenta. En efecto, la Sentencia no aporta ningún criterio para este problema y su doctrina tampoco puede utilizarse como un argumento a favor de la responsabilidad objetiva de quien presta el servicio por el carácter defectuoso de un producto fabricado por un tercero y que él utiliza correctamente. La Sentencia, como ya he advertido, se refiere sólo a un caso en el que quien presta el servicio es además fabricante del producto defectuoso, y su doctrina no es aplicable a otros casos.

2. En particular, incidencia en la "medicina pública"

Ya he señalado cómo, la Sentencia del Tribunal de Justicia de 10 de mayo de 2001 se pronuncia a favor de la aplicación de la Directiva 374/1984 a las Administraciones Públicas cuando, de acuerdo con la misma, deban responder, es decir, cuando fabrican un producto o lo importan de fuera de la Unión Europea (art. 3.2 de la Directiva, que equipara al fabricante al importador)¹⁶.

Desde este punto de vista, merece la pena revisar la reforma que la Ley 4/1999, de 13 de enero, llevó a cabo en el art. 141 de la Ley 30/1992, de 26-11-1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en materia de riesgos de desarrollo¹⁷.

¹² Vid. mi monografía "Daños por productos y protección del consumidor", cit., págs. 537 y ss. y "La responsabilidad civil por productos y servicios defectuosos. Responsabilidad civil del fabricante y de los profesionales", en *Tratado de responsabilidad civil*, págs. 1221 y ss.

¹³ Puede consultarse en el sitio web del Tribunal de Luxemburgo <http://curia.eu.int/es/index.htm>. en general, sobre la idea de que la Directiva 85/374/CEE no es una Directiva de mínimos que permita a los Estados miembros de la Unión Europea incorporar cualquier modificación para dispensar una mejor protección al consumidor vid. mis trabajos "Daños por productos y protección del consumidor", cit., págs. 625 y "La responsabilidad civil por productos y servicios defectuosos. Responsabilidad civil del fabricante y de los profesionales", en *Tratado de responsabilidad civil*, pág. 1193.

¹⁴ Los ejemplos jurisprudenciales se refieren a la aplicación y utilización de productos sanitarios (dispositivos intrauterinos, jeringas o catéteres que se fragmentan en el interior del paciente) y medicamentos defectuosos (por falta de información sobre contraindicaciones, efectos secundarios): vid. mi trabajo "La responsabilidad civil por productos y servicios defectuosos. Responsabilidad civil del fabricante y de los profesionales", en *Tratado de responsabilidad civil*, págs. 1248 y ss.

¹⁵ Para los daños causados por contagio, por todos, Joan Carles Seuba Torrealba, "Sangre contaminada: responsabilidad civil y ayudas públicas: respuestas jurídicas al contagio transfusional del SIDA y de la hepatitis", Madrid, Civitas, 2002.

¹⁶ Explica con acierto Juan José Marín López ("Daños por productos: estado de la cuestión", págs. 224 y ss.) que la aplicación del régimen derivado de la Directiva comunitaria a la responsabilidad de las Administraciones Públicas cuando sean fabricantes lo es, tanto para la Administración estatal como para las autonómicas, tanto si la Administración es una entidad pública empresarial o una sociedad mercantil estatal (cfr. arts. 53.2 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de organización y funcionamiento de la Administración General del Estado y disp. adicional 12ª de la misma Ley para las sociedades anónimas estatales) como si no es así (cfr. art. 2 de la Ley 30/1992). El mismo autor aclara que conservan su aplicación las disposiciones puramente procedimentales (art. 142.1, 2 y 3, art. 143, disp. adicional 12ª de la Ley 30/1992, así como el Reglamento de los Procedimientos de las Administraciones Públicas en materia de responsabilidad patrimonial, aprobado por Real Decreto 429/1993, de 26 de marzo).

¹⁷ Por todos, recientemente, José Manuel Busto Lago, "La responsabilidad civil de las Administraciones Públicas", en *Tratado de responsabilidad civil*, pág. 1466 y ss.

El origen inmediato de la reforma del art. 141 fue el deseo de acabar con las condenas a la administración en los casos de contagios de los virus VIH y VHC como consecuencia de las transfusiones realizadas en los hospitales públicos. Esta reforma, que ha ido acompañada de un debate y una polémica acerca de su fundamento (fuerza mayor, o como parece preferible, antijuridicidad), de su posible constitucionalidad pero, sobre todo, de una crítica desde el punto de vista de la desigualdad de tratamiento (art. 14 de la Constitución) entre los pacientes atendidos en centros sanitarios públicos o privados, así como sobre el diferente trato otorgado a los fabricantes privados y a la Administración pública¹⁸.

En efecto, de una parte, el art. 141.1 de la Ley 30/1992, de 26-11-1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificado por la Ley 4/1999, de 13 de enero: “Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. *No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquellos*, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos”.

En cambio, el art. 6.3 de la Ley 22/1994, de responsabilidad por los productos defectuosos, impide a los fabricantes de medicamentos dirigidos al consumo humano exonerarse de responsabilidad alegando “riesgos del desarrollo”, es decir, que el fabricante es responsable aunque logre acreditar que el estado de los conocimientos científicos no permitía apreciar la existencia del defecto.

De una parte, el art. 6.1.e. establece que: “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”. Pero, a continuación, el art. 6.3 añade que: “ En el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados

¹⁸ En particular, basándose en el argumento de la igualdad en el tratamiento de los casos de responsabilidad por daños causados en la sanidad pública y en la privada, Javier Plaza Penadés defiende que el art. 6.3 de la Ley 22/1994, por la que se incorpora al ordenamiento español la Directiva 85/374/CEE, debe aplicarse con preferencia al art. 141 de la Ley 30/1992 (“El nuevo marco de la responsabilidad médica y hospitalaria, monografía asociada a la RdP, Aranzadi, n° 7, 2002, pág. 204).

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”.

A la vista de lo expuesto, si la doctrina de la Sentencia del Tribunal de Justicia que he venido comentando implica que también la Administración sanitaria que utiliza un producto fabricado por ella queda sometida al régimen de responsabilidad de la Directiva 85/374, ¿debe entenderse que el régimen previsto en la Ley 22/1994 es aplicable a las Administraciones sanitarias y que, a pesar de lo que diga el art. 141 de la Ley 30/1992, deben responder, conforme a la Ley 22/1994?

El tema es discutible. No bastan los argumentos de que la Ley 22/1994 incorpora al Ordenamiento interno la Directiva y que juega el principio de la primacía del Derecho comunitario¹⁹. La Directiva 85/374 dejó libertad a los Estados miembros a la hora de admitir la exoneración de responsabilidad por riesgos de desarrollo. Cabría entender que el legislador español, haciendo uso de esa opción, establece un doble régimen: admite la exoneración de responsabilidad cuando se trata de la Administración Pública, pero no en otro caso.

Desde este punto de vista, es correcto entender que el art. 141 de la Ley 30/1992 no es contrario a la Directiva 85/374. Cuestión distinta en que la discriminación entre la sanidad privada (que sí respondería por los riesgos de desarrollo) y la sanidad pública esté justificada²⁰.

Pero fíjense que, en cualquier caso, el problema sólo se plantea respecto de la responsabilidad por riesgos de desarrollo. En efecto, la Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas afirma que la Directiva es aplicable a las Administraciones Públicas cuando actúan como fabricantes. Y es importante tener en cuenta que la Directiva 85/374 es imperativa en todo aquello para lo que no reconoce expresamente la facultad de los Estados miembros de optar. Así lo ha venido a reconocer

¹⁹ Santiago Pelayo critica que la Ley 4/1999 contradice lo dispuesto en la Ley 22/1994, por la que se incorpora el Derecho comunitario a nuestro ordenamiento interno (“La hepatitis C y la Sala III del Tribunal Supremo”, en *Actualidad del Derecho Sanitario*, n° 70, marzo 2001, págs. 206 y ss.).

²⁰ Así, Joan Carles Seuba Torreblanca, “Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 10 de mayo de 2001 (Asunto C-203/99, Henning Veedfald y Århus Amtskommune) De nuevo sobre la Directiva 85/374/CEE”, Barcelona, julio de 2001 (www.indret.com), pág. 3.

el Tribunal de Justicia en tres Sentencias de 25 de abril de 2002²¹

¿Qué consecuencia final puede extraerse? Por exigencias del Derecho comunitario, y con esto concluyo, siempre que el daño sea imputable a la Administración como fabricante del producto es aplicable el régimen de la Ley 22/1994, de responsabilidad por productos defectuosos, digan lo que digan los preceptos de la Ley 30/1992. Esto es discutible en cuanto a los riesgos de desarrollo para los que, como he dicho, lo dispuesto en el art. 141 de la Ley 30/1992 no es contrario al régimen de la Directiva 85/374, pero es dudoso que no lo sea al principio de igualdad. En cualquier caso, es indiscutible la aplicación del régimen de responsabilidad de la Ley 22/1994 cuando la Administración haya elaborado el producto defectuoso que aplica en la prestación del servicio sanitario. Por ejemplo, señaladamente, en el plazo de prescripción de tres años.

d) Breve referencia al daño indemnizable

Las cuestiones prejudiciales números 3, 4 y 5 planteadas por el Tribunal danés y que dan lugar a la Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Quinta) de 10 de mayo de 2001 se refieren al concepto de daño indemnizable conforme a la Directiva 85/374/CEE.

En la primera de ellas, se plantea si el Derecho comunitario impone exigencias aplicables a la delimitación por los Estados miembros de las expresiones daños causados por muerte o lesiones corporales y daños causados a una cosa o la destrucción de una cosa, contenidas en el artículo 9 de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985 o si, por el contrario, pueden los distintos Estados miembros decidir libremente lo que debe entenderse por daños causados por muerte o lesiones corporales y daños causados a una cosa o la destrucción de una cosa. Como recuerda el Tribunal en su sentencia, a diferencia de los términos «producto», «productor» y «producto defectuoso» que la Directiva define expresamente en sus artículos 2, 3 y 6, respectivamente, el término «daños» no se define en la Directiva. En efecto, ni el artículo 9 ni el artículo 1, al que remite el artículo 9, contienen una definición expresa del concepto de daños.

²¹ *Asunto C-52/00, Comisión c. República francesa; Asunto C-154/00, Comisión c. República Helénica; Asunto C-183/00, que resuelve la cuestión prejudicial planteada por el Juzgado de Primera Instancia nº 5 de Oviedo mediante Auto de 13 de abril de 2000 (pueden consultarse en <http://curia.eu.int/es/index.htm>). Vid. mis trabajos "Daños por productos y protección del consumidor", cit., págs. 625 y "La responsabilidad civil por productos y servicios defectuosos. Responsabilidad civil del fabricante y de los profesionales", en *Tratado de responsabilidad civil*, pág. 1193.*

El artículo 9 de la Directiva establece que el concepto de daños debe cubrir, a la vez, los daños causados por muerte y lesiones corporales y los daños causados a una cosa o la destrucción de una cosa, y que, en este último caso, el daño debe ser de un importe superior a 500 euros, mientras que la cosa dañada debe ser de un tipo de las que normalmente se destinan al uso o al consumo privados y debe haber sido utilizada como tal por la persona perjudicada. La precisión del contenido de ambas categorías de daños está, dice el Tribunal, a cargo de los legisladores nacionales pero, con excepción del daño moral, cuya reparación depende exclusivamente de las disposiciones del Derecho nacional, debe garantizarse una indemnización adecuada y total a las víctimas de un producto defectuoso por estas dos categorías de daños. Esto significa, en definitiva, que "un Estado miembro no puede limitar los tipos de daño material causado por muerte o lesiones corporales, o de daño causado a una cosa o que consista en la destrucción de una cosa, que han de ser indemnizados".

De las cuestiones número 4 y 5 el Tribunal se ocupa de manera conjunta. Se trataba, en definitiva, de precisar si ¿Debe interpretarse la letra a) del artículo 9 de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, en el sentido de que el daño causado en un órgano humano que se extrae del cuerpo de un donante para, inmediatamente después, trasplantarlo al cuerpo de otra persona está comprendido en la expresión "daños causados por lesiones corporales" con respecto al receptor del órgano (art. 9.a) de la Directiva) o en la expresión "daños causados a una cosa o la destrucción de una cosa" con respecto al receptor del órgano. (art. 9.b) de la Directiva).

El Tribunal concluye que: "En virtud de la Directiva 85/374, el juez nacional está obligado a examinar en qué categoría deben agruparse las circunstancias del asunto, a saber, si se trata bien de daños cubiertos por el artículo 9, párrafo primero, letra a), o por el artículo 9, párrafo primero, letra b), de la Directiva 85/374, o bien de daños morales que puedan estar cubiertos por el Derecho nacional. En cambio, no puede denegar toda indemnización en virtud de dicha Directiva basándose en que, pese a concurrir los demás requisitos de la responsabilidad, los daños sufridos no están comprendidos en ninguna de las categorías antes mencionadas".

En realidad, el Tribunal de Justicia no se pronuncia sobre el tema de si el daño sufrido en el caso concreto encaja en la letra a) o en la letra b) del art. 9 porque, en el marco del artículo 234 CE, el Tribunal de Justicia no es competente para aplicar las normas comunitarias a un caso determinado, sino tan sólo para interpretar el Trata-

do y los actos adoptados por las instituciones de la Comunidad²². La cuestión no es irrelevante porque la letra b) establece una franquicia de 500 euros para los daños causados a una cosa, pero esa franquicia no existe en el caso de daños causados por muerte o lesiones corporales. Si se entiende, como parece razonable, que hay un daño moral derivado del fracaso del trasplante, ese daño será indemnizable conforme a las reglas de Derecho interno, al régimen general de responsabilidad.

Cuando se trata de daños causados con ocasión de una asistencia sanitaria es fácil pensar que los daños van a consistir, fundamentalmente, en lesiones corporales o muerte.

Estos hechos provocan daños materiales (gastos, pérdidas de ganancias para el futuro), a la víctima directa de la acción sanitaria pero también a otras personas (familiares u otras personas próximas). De acuerdo con la doctrina del Tribunal hay que entender que estos daños no pueden ser limitados por los Estados miembros.

La muerte o lesiones también pueden producir daños morales. Su indemnización, entonces, es conforme a las reglas del Derecho nacional (art. 9 de la Directiva 85/374/CEE y art. 10.2 de la Ley 22/1994).

²² En las conclusiones del Abogado General puede leerse: "De nouveau, les opinions divergent entre les parties qui se sont prononcées sur ces questions. L'appelant au principal estime que, en tant que receveur de l'organe, il avait un droit de propriété lorsque celui-ci est devenu inutilisable et que, de ce fait, le dommage qui lui a été causé a la nature d'une lésion corporelle au sens de l'article 9, sous a), de la directive. Dans l'hypothèse où la Cour ne partagerait pas cette opinion, il suggère de considérer que le préjudice relève de la notion de «dommage causé à une chose ou la destruction d'une chose», au sens du point b) du même article.

La partie intimée soutient la thèse contraire et elle considère que le préjudice de M. Veedfald ne relève d'aucune des notions de «dommage» visées par l'article 9 de la directive 85/374. Le gouvernement irlandais et le gouvernement du Royaume-Uni en arrivent à la même conclusion, en faisant observer que le receveur de l'organe n'a subi aucune lésion corporelle au motif que le rein qui devait lui être transplanté est devenu inutilisable et que le dommage qui lui a été causé ne peut pas relever non plus de la notion de «dommage causé à une chose ou la destruction d'une chose» parce que le droit de propriété ne peut pas porter sur des organes humains, qui sont hors commerce.

J'estime que la thèse correcte est celle défendue par la Commission qui propose de considérer que le dommage causé à un organe humain qui a été retiré du corps du donneur pour être immédiatement transplanté dans le corps du receveur est un «dommage causé par des lésions corporelles».

En effet, les lettres a) et b) de l'article 9 visent respectivement deux types de dommages: le dommage causé par la mort ou par des lésions corporelles et le dommage causé à une chose ou la destruction d'une chose, autre que le produit défectueux lui-même. Compte tenu du fait qu'un organe humain ne remplit pas les conditions imposées par les points i) et ii) du littéra b) de la disposition précitée pour qu'il y ait dommage causé à une chose, à savoir que la chose soit d'un type normalement destiné à l'usage ou à la consommation privés et que la victime l'ait utilisée principalement à cette fin, force est de conclure que le dommage, tel que celui décrit en l'occurrence, peut uniquement être le dommage causé par des lésions corporelles".