

NÚMERO 44

2021

ISSN: 1575-720-X

RJUAM

REVISTA JURÍDICA

UNIVERSIDAD
AUTÓNOMA
DE MADRID



Revista Jurídica

Universidad Autónoma de Madrid

N.º 44

2021-II

Director: D. Antonio Manuel Luque Reina (Historia del Derecho - UAM)

Subdirectora: Ángela Pilar Fernández Rodríguez (Derecho procesal - UAM)

Secretaria académica: Dña. Rut Lopera Viñé (Derecho penal - UAM)

Secretario económico: D. Fernando De los Santos Menéndez (Filosofía del Derecho - UAM)

Responsables de difusión y medios digitales: Dña. Vanessa Menéndez Montero (Derecho internacional público - UAM) y D. Ignacio Perotti (Derecho internacional público - UAM)

Consejo de redacción:

- D. Javier Antón Merino (Ciencia política - Universidad de Burgos)
- Dña. Mar Antonino de la Cámara (Derecho constitucional - UAM)
- Dña. Isué Bargas (Derecho civil - Universidad Sergio Arboleda)
- D. Carlos Cabrera (Derecho financiero y tributario - UAM)
- D. Nicolás Cantard (Derecho penal - UAM)
- D. Jorge Castillo Abella (Derecho administrativo - UAM)
- Dña. María Camila Correa Flórez (Derecho penal - Universidad del Rosario)
- D. Fernando De los Santos Menéndez (Filosofía del Derecho - UAM)
- D. Diego Díez Palacios (Derecho romano - UAM)
- Dña. Ester Farnós Amorós (Derecho civil - Universitat Pompeu Fabra)
- Dña. Ángela Pilar Fernández Rodríguez (Derecho procesal - UAM)
- D. David Gallego Arribas (Derecho penal - UAM)
- Dña. María García Casas (Derecho internacional público - UAM)
- D. José Antonio García Sáez (Filosofía del Derecho - Universitat de València)
- Dña. Rut Lopera Viñé (Derecho penal - UAM)
- D. Pedro Luis López Herraiz (Historia del Derecho - Universidad de Salamanca)
- D. Antonio Manuel Luque Reina (Historia del Derecho - UAM)
- Dña. Mariona Llobet Angli (Derecho penal - Universitat Pompeu Fabra)
- D. Jose María Martín Faba (Derecho civil - UAM)
- Dña. Vanessa Menéndez Montero (Derecho internacional público - UAM)
- D. Aitor Navarro Ibarrola (Derecho financiero y tributario - Universidad Carlos III de Madrid)
- Dña. Marta Pantaleón Prieto (Derecho penal - UAM)
- Dña. Alexia Pato (Derecho internacional privado - Universitat Bonn)
- D. Daniel Pérez Fernández (Ciencia política - UAM)
- D. Ignacio Perotti (Derecho internacional público - UAM)
- D. Leopoldo Puente Rodríguez (Derecho penal - UAM)
- D. Antonio Ismael Ruiz Arranz (Derecho civil - UAM)
- D. Salvador Ruiz Pino (Derecho romano - Universidad Pontificia de Comillas)
- D. Víctor Sánchez del Olmo (Derecho del trabajo y de la seguridad social - UAM)
- Dña. Laura Sanjurjo (Derecho procesal - UAM)

Consejo asesor:

- D. Juan Damián Moreno (Decano de la Facultad de Derecho - UAM)
- Dña. Sussane Gratiús (Directora del Departamento de Ciencia Política y Relaciones Internacionales - UAM)
- Dña. Pilar Pérez Álvarez (Directora del Departamento de Derecho Privado, Social y Económico - UAM)
- Dña. Mercedes Pérez Manzano (Directora del Departamento de Derecho Público y Filosofía Jurídica - UAM)
- D. Carlos Espósito Massici (Catedrático de Derecho Internacional Público - UAM)
- D. Antonio Fernández de Buján (Catedrático de Derecho Romano - UAM)
- D. José Luis Guerrero Becar (Profesor de la Escuela de Derecho de la Pontificia Universidad Católica de Valparaíso y Presidente de la Asociación Iberoamericana de Facultades y Escuelas de Derecho Sui Iuris)

Dykinson

ISSN: 1575-720-X

La Revista Jurídica de la Universidad Autónoma de Madrid fue creada en 1999 con el fin de fomentar la discusión científica en la comunidad académica de los ámbitos del Derecho y la Ciencia Política y de la Administración. En ella se publican, con una periodicidad semestral, artículos, comentarios de jurisprudencia y reseñas relativos a estas áreas de investigación. La Revista Jurídica de la Universidad Autónoma de Madrid se encuentra indexada en las bases de datos científicas más relevantes. Actualmente, es una de las publicaciones jurídicas y politológicas con vocación generalista de mayor impacto en España.

Asimismo, entre las diversas actividades que lleva a cabo para la difusión y promoción de la investigación, la Revista Jurídica de la Universidad Autónoma de Madrid organiza anualmente unas Jornadas sobre temas de actualidad, así como un Premio para Jóvenes Investigadores, con el fin de fomentar el acercamiento de los estudiantes a la investigación científica y a la presentación de ponencias en congresos científicos.

Con el fin de ayudar a un mayor intercambio global de conocimiento, la RJUAM ofrece un acceso libre y abierto a su contenido transcurrido un año a partir de la publicación del número en formato impreso. Puede encontrarse más información sobre la RJUAM en el Portal de Revistas Electrónicas de la Universidad Autónoma de Madrid (www.revistas.uam.es).

Colaboran:



Fundación General
de la Universidad
Autónoma de Madrid

The logo for Dykinson, S. L. consists of the company name written in a highly decorative, cursive script.

Portada: Marta Conde Diéguez
Logotipo: Marta Conde Diéguez

© RJUAM, Madrid

Facultad de Derecho. Ciudad Universitaria de Cantoblanco. 28049 Madrid.

e-mail: revista.juridica@uam.es

<http://www.uam.es/rjuam>

Editorial DYKINSON, S.L. Meléndez Valdés, 61 – 28015 Madrid.

Teléfono (+34) 91 544 28 46 – (+34) 91 544 28 69

e-mail: info@dykinson.com

<http://www.dykinson.es> <http://www.dykinson.com>

ISSN: 1575-720-X

Depósito Legal: M-39772-1999

Maquetación: german.balaguer@gmail.com

La *RJUAM* no se hace responsable de las opiniones vertidas por los autores de los trabajos publicados.

Revista Jurídica de la Universidad Autónoma de Madrid

Índice n.º 44 (2021-II)

<https://doi.org/10.15366/rjuam2021.44>

IN MEMORIAM: Prof. Dr. Agustín JORGE BARREIRO 11

ARTÍCULOS

Claudia DE PARTEARROYO FRANCÉS «La suspensión de derechos fundamentales: una revisión crítica tras la crisis de la Covid-19»	35
Miguel Ángel SEVILLA DURO «La participación ascendente de <i>länder</i> y comunidades autónomas en la Unión Europea»	69
Ignacio ÁLVAREZ ARCÁ «El principio de la utilización y participación equitativa y razonable y la protección del medio ambiente en la Convención de Naciones Unidas sobre los cursos de agua internacionales»	95
Carmen CABRERA DEL BARRIO «Medicamentos y productos sanitarios defectuosos: un análisis de la protección de consumidores bajo el régimen general»	127
Rebeca GIMÉNEZ GONZÁLEZ «Una aproximación genealógica a la vinculación entre los lenguajes de derechos humanos y medioambiente en las relaciones internacionales»	155
Paula TEJERO MATOS «¿Populismo híbrido? Análisis del SMER-SD en Eslovaquia»	175
Javier MARTÍN MERCHÁN «Polarización, preferencias partidistas y voto estratégico en España (2015-2019): una aproximación al voto estratégico en el espectro de la izquierda»	199
Gonzalo GALLARDO BLANCO «Marx frente a la cuestión penal»	231

RECENSIONES

- Juan Alfredo OBARRIO MORENO: Recensión de la obra de FERNÁNDEZ DE BUJÁN Y FERNÁNDEZ A. «*Contribuciones al estudio del Derecho administrativo, fiscal y medioambiental romano*», Madrid (Dykinson), 2021, 616 pp.251
- José Miguel PIQUER MARÍ: Comentario sobre la sección: «*Colección Derecho y Literatura*», Madrid (Dykinson).....261

ESTADÍSTICAS263

NORMAS DE PRESENTACIÓN DE ORIGINALES265

**IN MEMORIAM:
PROF. DR. AGUSTÍN JORGE BARREIRO**



EDITORIAL

El Consejo de Redacción de la *Revista Jurídica de la Universidad Autónoma de Madrid* quiere dedicar este número a la memoria del insigne jurista, maestro, decano, compañero y amigo Prof. Dr. Agustín Jorge Barreiro, fallecido el pasado 17 de febrero de 2021.

Su recuerdo acompañará siempre a todos los que hemos tenido la inmensa suerte de recibir su magisterio, escuchar sus consejos y leer sus trabajos.

MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DEFECTUOSOS: UN ANÁLISIS DE LA PROTECCIÓN DE CONSUMIDORES BAJO EL RÉGIMEN GENERAL*

DEFECTIVE MEDICINES AND MEDICAL PRODUCTS: AN ANALYSIS
OF THE CONSUMER PROTECTION WITHIN THE COMMON LEGAL
FRAMEWORK

CARMEN CABRERA DEL BARRIO**

Resumen: Cualquier consumidor puede encontrarse con que el producto que ha adquirido resulta ser defectuoso. Cuando se trata de un medicamento o producto sanitario, la cuestión cobra especial relevancia, habida cuenta de que quien lo consume o hace uso de él busca precisamente un efecto directo en su salud, mejorándola. De ahí la importancia de que este tipo de productos ofrezca una eficacia y condiciones de seguridad adecuadas. La responsabilidad civil por productos defectuosos se regula a través de un régimen general para todo tipo de productos. Este análisis estudia cómo se aplica en el ámbito sanitario este régimen general de protección de consumidores, a falta de un régimen *ad hoc*. A pesar de aplicarse una regulación genérica, la jurisprudencia palía, en cierta medida, la carencia de regulación sanitaria específica.

Palabras clave: Responsabilidad por productos defectuosos, medicamento, producto sanitario, consumidores y usuarios, responsabilidad objetiva, TRLGDCU.

Abstract: Any consumer could acquire a product that turns out to be defective. When the defective product is a medicine or a medical product, the issue gains importance since these consumers seek to improve their health. Therefore, consumers have a right to require of this type of products special safety conditions and efficacy. The liability regime for defective products applies to all types of products. The aim of this paper is to analyze how this regime works when the products are medicines and medical products. Even though it is a common legal framework, the case-law suggests some possible solutions to the lack of specific regulation for the sanitary field.

Keywords: Liability for defective products, medicine, medical product, consumers and users, strict liability, Spanish Consumer Protection Act.

* <https://doi.org/10.15366/rjuam2021.44.004>

Fecha de recepción: 28 de enero de 2021.

Fecha de aceptación: 25 de marzo de 2021.

** Finalista y accésit en la X Edición del Premio Jóvenes Investigadores de la RJUAM en la modalidad de Derecho Privado, Social y Económico. Estudiante del Máster de Acceso a la Profesión de Abogado en la Universidad Autónoma de Madrid. Correo electrónico: carmen.lor365@gmail.com.

SUMARIO: I. INTRODUCCIÓN; II. MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS COMO PRODUCTOS DE CONSUMO DEFECTUOSOS; 1. El defecto en el ámbito sanitario; 2. Clasificación de los defectos; III. LA RESPONSABILIDAD OBJETIVA; 1. Prueba del defecto, el daño y la relación de causalidad; 2. Causas de exoneración; 3. Límites de la responsabilidad; IV. CONCLUSIONES; V. BIBLIOGRAFÍA.

I. INTRODUCCIÓN

La protección de los consumidores resulta de gran interés para la Unión Europea, de ahí que se hayan desarrollado diferentes normas que los Estados miembros han venido trasponiendo a sus ordenamientos. En el caso español, se cuenta, amén de otras normas específicas, con el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (TRLGDCU, en adelante)¹.

El consumidor medio, cuando adquiere un producto, no espera que este vaya a producirle algún perjuicio o, de lo contrario, no lo adquiriría. Sin embargo, no son pocas las ocasiones en las que el producto adquirido presenta algún defecto que provoca un daño a quien haya hecho uso de aquel, llegando al punto de que incluso unas instrucciones del producto erróneas pueden provocar un daño. El legislador regula esta cuestión en el Libro III del TRLGDCU, acerca del régimen de responsabilidad por productos defectuosos, donde se establecen las condiciones en las que el empresario deberá resarcir al consumidor por los daños que su producto le hubiera producido.

Este conjunto de normas se configura como un régimen general de responsabilidad civil, que aplica a todo tipo de productos destinados al consumo. Sin embargo, hay productos que revisten mayor complejidad que otros, como son aquellos destinados a tratar problemas de salud de los consumidores. Estos son, esencialmente, medicamentos y productos sanitarios. Se adelantaba que, en condiciones normales, ningún consumidor espera que el producto vaya a causarle un daño. Pero quien adquiere un medicamento parece lógico que espera aún más razonablemente esa eficacia y seguridad, ya que lo consume con la esperanza precisamente de mejorar en salud, no de empeorarla. Las características, finalidad o riesgos del producto han de ser tenidos en cuenta a la hora de derivarse responsabilidades. De ahí que la aplicación de un régimen general de responsabilidad pueda parecer, al menos apriorísticamente, problemática, al no distinguir entre diferentes productos.

Mediante el presente estudio se analizará cómo se aplica en la práctica el régimen de responsabilidad civil por productos defectuosos en el ámbito sanitario, observando si la jurisprudencia o el legislador han tenido en cuenta las especiales implicaciones y naturaleza de estos productos, o si, por el contrario, la protección de consumidores se ve deteriorada en este ámbito por la falta de un régimen *ad hoc*.

¹ Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias. Publicado en «BOE» núm. 287, de 30 de noviembre de 2007. Referencia: BOE-A-2007-20555.

II. MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS COMO PRODUCTOS DE CONSUMO DEFECTUOSOS

El ámbito objetivo de este tipo de responsabilidad lo constituyen los productos de consumo, que el TRLGDCU define como «cualquier bien mueble, aun cuando esté unido o incorporado a otro bien mueble o inmueble, así como el gas y la electricidad»². En esta definición se hace explícito que el producto por el que exigir responsabilidad podrá ser, no solo un producto acabado, sino muchos otros, como los semi-acabados, los de serie y fabricados de encargo, embalajes, recipientes, incluidos productos de origen humano como la sangre³. En el ámbito sanitario, la importancia de esta amplitud en la definición se pone de relieve cuando se estudian los defectos de fabricación en relación con la materia prima del medicamento, o de información, en cuanto al embalaje y etiquetado del producto.

Antes de adentrarnos en el defecto en este ámbito, parece apropiado distinguir dos conceptos: el de medicamento y el de producto sanitario. A grandes rasgos, ambos tienen como objetivo mejorar la salud y/o calidad de vida del consumidor, pero difieren en el método. El medicamento es una sustancia o combinación de sustancias que posee propiedades curativas o preventivas, o establecerá un diagnóstico médico, que generalmente ejercerá sobre el problema una acción farmacológica, inmunológica o metabólica (véase, un analgésico)⁴. Por otro lado, el producto sanitario se utiliza por sus propiedades de diagnóstico, prevención o tratamiento y funciona de forma mecánica o física (por ejemplo, un marcapasos o una mascarilla)⁵.

1. El defecto en el ámbito sanitario

La Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, es la que se encarga de regular la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos⁶. Esta norma

² Artículo 136 TRLGDCU. El artículo 6 del mismo cuerpo legal nos remite al concepto de bien mueble, previsto en el artículo 355 del Código civil, pero para lo que atañe a la responsabilidad por productos defectuosos, el legislador plasmó en este artículo 136 una definición más explícita.

³ PARRA LUCÁN, M. Á., «Daños causados por productos», en BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R. (coord.), *Comentario del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras Leyes Complementarias*, 2.ª ed., Pamplona (Thomson Reuters-Aranzadi), 2015, p. 1911.

⁴ Artículo 2.a) Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Publicado en «BOE» núm. 177, de 25 de julio de 2015. Referencia: BOE-A-2015-8343.

⁵ Artículo 2.1) Real Decreto Legislativo 1/2015. También, artículo 2.1.a) Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Publicado en «BOE» núm. 268, de 6 de noviembre de 2009. Referencia: BOE-A-2009-17606.

⁶ Directiva 985/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, 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. Publicado en «DOCE» núm. 210, de 7 de agosto de 1985. Referencia: DOUE-L-1985-80678. De aquí en adelante, nos referiremos a ella como Directiva 85/374/CEE.

no se refiere expresamente a la definición de defecto, pero sí nos habla de qué se considerará producto defectuoso, como así lo dispone a su vez el TRLGDCU⁷. Esto es, aquel que no ofrece la seguridad que legítimamente cabría esperar, considerando todas las circunstancias (presentación, uso razonablemente previsible del producto y momento de ponerse en circulación). Además, ambas normas establecen que, si posteriormente se pone en circulación una forma perfeccionada del producto, no quiere decir que el adquirido inicialmente presente un defecto⁸. No obstante, el legislador español optó por añadir una previsión que no contempla el europeo: si el producto en cuestión es menos seguro que aquellos provenientes de su misma serie será considerado *en todo caso* producto defectuoso⁹.

El concepto de defecto que nos viene de herencia europea es claro que va estrechamente ligado al concepto de seguridad. Y la seguridad cobra especial relevancia en materia sanitaria, puesto que la normativa específica en este ámbito pretende, dadas las implicaciones de estos productos, garantizar dicha seguridad en todo medicamento y producto sanitario fabricado y/o comercializado en territorio comunitario y concretamente, en lo que aquí nos ocupa, en España¹⁰.

Sobre el concepto de seguridad, en palabras de la propia Directiva 85/374/CEE: «El carácter defectuoso del producto debe determinarse no por su falta de aptitud para el uso sino por incumplir las condiciones de seguridad a que tiene derecho el gran público»¹¹. Con todo, puede considerarse que, en materia de productos defectuosos, el defecto no responderá necesariamente a la falta de idoneidad o eficacia del producto, sino que se podrá inferir de la falta de seguridad¹².

⁷ Artículo 6 Directiva 85/374/CEE y artículo 137.1 TRLGDCU.

⁸ Artículo 6.2 Directiva 85/374/CEE y artículo 137.3 TRLGDCU.

⁹ Artículo 137.2 TRLGDCU, que, considero, supone un añadido relevante en materia de los tipos de defectos, pues distingue, como se explica más adelante, el defecto de fabricación.

¹⁰ Con respecto a los medicamentos, es el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, el que pretende garantizar dicha seguridad. Se establecen tanto los estudios toxicológicos a los que el medicamento habrá de someterse (artículo 12) como los requisitos de información que más adelante se comentarán (artículo 4). Para los productos sanitarios nos remitiremos al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre. La exposición de motivos explica que la legislación específica pretende controlar que los productos que circulen no presenten riesgos para la salud o seguridad de los pacientes y usuarios.

¹¹ Considerando 6 Directiva 85/374/CEE.

¹² Considero útil realizar una objeción a la idea de que el defecto solo pueda aparecer con la inseguridad, sin tener en cuenta la aptitud del producto, en la línea de lo dispuesto en PARRA LUCÁN, M. Á., «Daños causados por productos», ob. cit., p. 1944. En mi opinión, no es que el defecto no pueda devenir en ningún supuesto de la falta de idoneidad, sino que *no necesariamente* corresponderá a ello, pero sí podría darse el caso. Esto porque no me parece completamente cierto que la ausencia de idoneidad (por ejemplo, un mal diseño, como se verá) o la ineficacia no puedan generar también daños en el consumidor. Como, acertadamente, a mi juicio, señala Parra Lucán, la falta de idoneidad puede devenir de una falta de seguridad, por la función que pretenda desempeñar el producto. Esta autora pone el ejemplo de un casco mal diseñado y que no protege. Pienso, a este respecto, que esta falta de eficacia del producto en su propósito puede, efectivamente, convertir al producto en defectuoso en el sentido de hacerlo inseguro, al frustrarse precisamente la función o finalidad del producto. En el ámbito sanitario, parece razonable traer a colación el fallo del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1.ª), sentencia núm. 766/1999, de 25 de septiembre. Referencia: ECLI:ES:TS:1999:5762. El TS

En el ámbito sanitario, uno de los casos más emblemáticos que ponen de relieve la importancia de la seguridad en la determinación del defecto es el de las prótesis marimarias *Trilucent*. Estas prótesis presentaban riesgos de toxicidad que no se detectaron hasta ya implantadas en algunas pacientes. Ante las recomendaciones de las autoridades sanitarias, estas pacientes tuvieron que someterse a diferentes operaciones de retirada e implantación de nuevas prótesis. El Tribunal Supremo se pronunció sobre la responsabilidad que debía derivarse de estos hechos¹³. Con respecto a la seguridad, se utiliza el concepto comunitario (por cuándo sucedieron los hechos, se aplicó la ya derogada Ley 22/1994 en esta materia, pero el concepto ha permanecido inmutable tras la refundición de 2007). Siendo producto defectuoso el que no ofrece la seguridad legítimamente esperada, «parece evidente que las prótesis *Trilucent* no cumplieron con las expectativas esperables, puesto que hubieron de ser explantadas por recomendación de las autoridades sanitarias»¹⁴. Las prótesis no llegaron a producir daños concretos, pero el mero riesgo de toxicidad que presentaban –que hizo que debieran retirarse– las hacía inseguras y, en consecuencia, defectuosas.

Es preciso distinguir también la inseguridad de la peligrosidad. Un producto puede ser peligroso en sí mismo por su naturaleza o función, pero seguir resultando seguro de acuerdo con la normativa aplicable¹⁵. Por supuesto, ni que decir tiene que, para ofrecer la seguridad que el consumidor podría esperar pese a su carácter peligroso, este también ha de incluir las advertencias y pautas pertinentes¹⁶. Sobre los medicamentos y la peligrosidad que pueden presentar según qué efectos adversos tengan, se realizarán unas consideraciones cuando se exponga el defecto de diseño.

estimó que un dispositivo intrauterino anticonceptivo (lo que popularmente se conoce por su acrónimo, DIU) resultó defectuoso por no cumplir, en última instancia, con su finalidad, ya que la usuaria quedó embarazada. Existían irregularidades de fabricación (que afectaban a la seguridad), por lo que se le tuvo que retirar, pero admite la Sala que existió daño en tanto en cuanto el resultado fue «frustrar las expectativas de no desear el embarazo de la interesada, con atentado efectivo a su decisión de gestación» (FJ 3.º). La conclusión que puede extraerse es que el producto «resultó defectuoso e inadecuado para el uso a que estaba destinado [...] habiendo quedado embarazada la demandante en el período del uso del referido DIU» (FJ 1.º). Por lo que queda patente que la ineficacia o no adecuación a la finalidad pretendida de un producto también puede suponer un defecto en materia de responsabilidad civil por productos defectuosos.

¹³ Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1.ª), sentencia núm. 545/2010, de 9 de diciembre. Referencia: ECLI:ES:TS:2010:7204.

¹⁴ *Ibidem*, FJ 2.º.

¹⁵ PARRA LUCÁN, M. Á., «Daños causados por productos», ob. cit., p. 1944.

¹⁶ GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., «El concepto de “defecto” en la responsabilidad civil por el producto: su régimen jurídico en España, a la luz del Cuarto Informe de la Comisión Europea de 8 de septiembre de 2011 sobre la Directiva 85/374/CEE», *Ámbito Jurídico*, 1 de diciembre de 2011. Disponible en: <https://ambitojuridico.com.br/cadernos/direito-civil/el-concepto-de-defecto-en-la-responsabilidad-civil-por-el-producto-su-regimen-juridico-en-espana-a-luz-del-cuarto-informe-de-la-comision-europea-de-8-de-septiembre-de-2011-sobre-la-directiva-85-374-ce/#_ftn32>. [Consultado el 07/2020].

2. Clasificación de los defectos

Existen diferentes tipos de defectos, aunque esta categorización no aparece de forma expresa en la normativa comunitaria, pues deriva de la doctrina norteamericana, aunque haya sido bien acogida por la doctrina europea¹⁷. Los tres tipos de defectos son: defecto de fabricación, defecto en el diseño y defecto en las instrucciones¹⁸.

El *defecto de fabricación* es aquel que surge cuando el producto, al fabricarse, se aleja del diseño original y pretendido y ello produce un fallo que causa el daño, aunque se hayan tenido todas las precauciones exigidas¹⁹. En el ámbito de los medicamentos que resulten defectuosos en su fabricación, hay que tener presente lo siguiente: si bien para comercializar los medicamentos se precisa de autorización por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la obtención de aquella no va a eximir de responsabilidad civil o penal al titular de la autorización, ni a los fabricantes implicados en el proceso de fabricación del producto o de su materia prima²⁰. Por lo que los defectos de fabricación que se presenten no

¹⁷ SALVADOR CODERCH, P., PIÑEIRO SALGHERO, J. y RUBÍ PUIG, A., «Responsabilidad civil del fabricante por productos defectuosos y teoría general de la aplicación del Derecho (*Law enforcement*)», *Anuario de derecho penal y ciencias penales*, vol. 55, núm. 1, 2002, p. 53.

¹⁸ Cabe decir que existe jurisprudencia que muestra cierta indiferencia a esta distinción, como lo hizo el Tribunal Supremo en sentencia núm. 303/2006, de 29 de marzo. Referencia ECLI:ES:TS:2006:2172. Dice el Alto Tribunal que el concepto de defecto es único, que aparecerá cuando falte la seguridad legítimamente esperada, y coincide con los fundamentos jurídicos de la sentencia recurrida en casación, «siendo irrelevante si ello es a causa de la fabricación, del diseño o de la información». No obstante, considero adecuado incluir en el presente trabajo la distinción porque, si atendemos, por ejemplo, a la diferencia entre una falta de mención de un efecto adverso en el prospecto y un diseño inseguro, podemos inferir también las diferentes implicaciones. En el último caso se podrá deducir la inevitable retirada permanente del mercado del producto, en tanto en cuanto no se perfeccione su diseño. Mientras que, en el primero, bastaría con la posible retirada de los lotes sin la información adecuada, pero posterior comercialización, simplemente subsanando el defecto mediante la inclusión de dicha información en el prospecto. Por tanto, a mi juicio, la precisión del defecto nos es útil en la medida en la que nos permite adelantar las consecuencias que tendrá el mismo, así como facilitar la prueba, pues nos indica, como consumidores, qué aspectos habrá que determinar concretamente ante el juzgador.

¹⁹ SALVADOR CODERCH, P., PIÑEIRO SALGUERO, J. y RUBÍ PUIG, A., «Responsabilidad civil del fabricante por productos defectuosos...», ob. cit., pp. 53 a 54. Este defecto podemos encontrarlo expresamente mencionado en el TRLGDCU, en su artículo 137.2: será defectuoso el producto que no ofrezca la misma seguridad que los demás ejemplares de la misma serie.

²⁰ Artículo 23 Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Publicado en «BOE» núm. 267, de 7 de noviembre de 2007. Referencia: BOE-A-2007-19249. Cabe añadir que la obligación de autorización para su comercialización queda regulada en el artículo 4.1 de esta norma. En esta línea, destacan las palabras de PARRA LUCÁN, M. Á., «Daños causados por productos», ob. cit., pp. 1964 a 1965: «Las agencias fijan un mínimo de seguridad, no un máximo, lo que conecta fácilmente con las doctrinas bien conocidas entre nosotros de que el cumplimiento de las normas reglamentarias no es suficiente para exonerar de responsabilidad». Viene a señalar, acertadamente, que el hecho de que el laboratorio o agencia competente haya realizado el estudio necesario en la fase de prevención, y este haya sido satisfactorio, no significa que un juez ulteriormente no pueda estimar que el producto aun así sea defectuoso, por devenir el defecto de otros factores y no directamente del cumplimiento de dichas normas, como se estudiará en las causas de exoneración.

podrán excusarse frente a la acción de responsabilidad del perjudicado por haberse obtenido una autorización para la comercialización del medicamento.

Ejemplo de este tipo de defectos en el ámbito sanitario fue el del caso de *Levothroid*, un fármaco hormonal para tratar problemas de la tiroides. El problema de fabricación, en términos sencillos, consistía en una dosificación insuficiente. En inicio, el medicamento se había venido fabricando con materia prima de Estados Unidos, pero el fabricante cambió a un proveedor francés. El Instituto de Salud Carlos III del Ministerio de Sanidad y Consumo realizó un análisis comparando los medicamentos fabricados con una y otra materias primas. Su conclusión fue que la materia prima estadounidense funcionaba adecuadamente, mientras que los lotes fabricados con la francesa resultaban una medicación insuficiente, por ser más dificultosa su absorción por el organismo, al no estar el principio activo lo suficientemente micronizado. En este caso, el medicamento defectuoso dejaba aflorar todos los síntomas de la enfermedad tiroidea del consumidor que se supone que debía tratar: era completamente inútil²¹. Diversas Audiencias Provinciales determinaron que esto suponía que los lotes fabricados con materia prima francesa, que fueron posteriormente retirados del mercado, eran defectuosos y, por tanto, los perjudicados debían ser indemnizados²². Ejemplo este de que la falta de eficacia (en el sentido de falta de aptitud del producto) sí puede efectivamente producir un defecto, amén de la inseguridad que genera el no tratar la enfermedad.

No obstante, cabe resaltar que no resultan abundantes los casos de medicamentos que causen daños por defecto de fabricación, pues existe una cautelosa labor por las administraciones competentes y las cadenas de fabricación, que cuentan con un sistema de alertas y con la posibilidad de retirar cautelarmente el medicamento hasta que no se compruebe o descarte el defecto²³.

En relación con el asunto de los lotes o series y defecto de fabricación, es cierto que, acorde a la norma, la práctica habitual es comparar el producto que se piensa defectuoso con el resto de su misma serie para comprobar si existe o no defecto (*ex* artículo 137.3 TRLGD-CU). Dicho esto, resulta precisa una matización, derivada de la jurisprudencia comunitaria, para casos de productos sanitarios que requieren de implantación en el cuerpo del paciente.

²¹ Sentencia de la Audiencia Provincial de Málaga (Sección 5.ª), núm. 895/2004, de 13 de julio. Referencia: ECLI:ES:APMA:2004:3422. FJ 3.º. En este caso, a raíz de la ineficacia del medicamento, el paciente comenzó a sufrir síntomas derivados de sus propios problemas tiroideos, pues el reemplazo hormonal no era lo suficientemente adecuado.

²² Además de la sentencia citada de la Audiencia Provincial de Málaga, también se exponen hechos similares y se determina que el defecto es idéntico en los mismos lotes en las siguientes resoluciones. Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 17.ª), sentencia núm. 613/2006, de 1 de diciembre. Referencia: ECLI:ES:APB:2006:12681. En esta resolución resulta también interesante observar el análisis realizado sobre el nexo de causalidad (FJ 4.º). Y Audiencia Provincial de Madrid (Sección 10.ª), sentencia núm. 690/2004, de 8 de junio. Referencia: ECLI:ES:APM:2004:8375.

²³ VICENTE DOMINGO, E., «La responsabilidad por daños causados por un medicamento defectuoso», en JUBERÍAS SÁNCHEZ, A. (coord.), *Medicamentos, productos sanitarios y protección del consumidor*, 1.ª ed., Madrid (Reus), 2017, p. 138.

Como especialidad en el ámbito sanitario, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea se pronunció a este respecto en sentencia de 5 de marzo de 2015, en un caso de marcapasos y desfibriladores²⁴. Por ser estos productos sanitarios implantados, con funciones delicadas y destinados a pacientes vulnerables, los requisitos de seguridad que legítimamente cabría esperar son más elevados²⁵. De este nivel de exigencia se desprende que el artículo 6.1 de la Directiva 85/374/CEE, que expone la definición de producto defectuoso, ha de interpretarse de forma que «la comprobación de un posible defecto de productos pertenecientes al mismo modelo o a la misma serie de producción [...] permite calificar de defectuoso tal producto sin que sea necesario comprobar el referido defecto en ese producto»²⁶. Se aumentan claramente las garantías, por las implicaciones que tienen estos productos. Dado que esta interpretación ha de aplicarse en casos de productos sanitarios de las mencionadas características, podemos considerarlo sin duda una especialidad jurisprudencial en la materia, para el ámbito de la salud.

En segundo lugar, encontramos el *defecto de diseño*. Como su propio nombre indica, es el diseño del producto el que ha sido mal ideado, lo que implica que en estos casos todos los productos de dicho modelo serán considerados defectuosos²⁷.

En este tipo de defecto habrá que considerar especialmente lo ya comentado respecto a que la peligrosidad no tiene por qué implicar inseguridad ni defecto. En el caso de los medicamentos, por su afección directa al organismo, este argumento se refuerza, puesto que lo más normal es que estos presenten efectos adversos²⁸. Es necesario, por tanto, «un criterio que permita delimitar el defecto de diseño y distinguirlo del diseño adecuado de un producto, cuyo uso también correcto, o al menos previsible, presenta riesgos inevitables»²⁹. Resulta algo lógico que la mayoría de los medicamentos, para ser efectivos, tengan que ser lo suficientemente fuertes para sanar o aliviar las dolencias, pero ello a la vez va a implicar indefectiblemente que su consumo sea potencialmente dañoso³⁰. Considero, de acuerdo

²⁴ Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sala Cuarta), sentencia de 5 de marzo de 2015, asuntos acumulados C-503/13 y C-504/13. Referencia: ECLI:EU:C:2015:148. En ambos litigios, una empresa que fabricaba marcapasos y desfibriladores automáticos implantables advirtió que uno de los componentes utilizados en la fabricación de algunas series podría degradarse progresivamente afectando a la batería, haciendo ineficaces los productos, perdiendo la telemetría o estimulación cardíaca.

²⁵ *Ibidem*, apartado 39.

²⁶ *Ibidem*, fallo (1). En términos sencillos, esto implica que con que exista un defecto en uno de los productos de su misma serie o lote, podrá presumirse el defecto del concreto producto que le fue implantado específicamente al paciente.

²⁷ SALVADOR CODERCH, P., PIÑEIRO SALGUERO, J. y RUBÍ PUIG, A., «Responsabilidad civil del fabricante por productos defectuosos...», ob. cit., p. 55.

²⁸ JIMÉNEZ LIÉBANA, D., «Responsabilidad civil por medicamentos», en CRUZ BLANCA, M. J. (coord.), GALLARDO CASTILLO, M. J. (dir.), *La responsabilidad jurídico-sanitaria*, 1.ª ed., Madrid (La Ley), 2011, p. 16.

²⁹ SALVADOR CODERCH, P., PIÑEIRO SALGUERO, J. y RUBÍ PUIG, A., «Responsabilidad civil del fabricante por productos defectuosos...», ob. cit., p. 55.

³⁰ Esto es lo que denomina como «la cara y la cruz del medicamento», RAMOS GONZÁLEZ, S., «Responsabilidad civil por medicamento: el defecto de diseño. Un análisis comparado de los criterios de

con esta doctrina, que los efectos secundarios de un medicamento no pueden constituir por sí solos un defecto del diseño, puesto que resulta imposible en la mayoría de las ocasiones que la ingesta del compuesto químico no pueda producir (potencialmente) algún efecto, además del pretendido originariamente. Precisamente, por ello, se realiza un análisis del balance riesgos-beneficios del medicamento, para poder permitir su comercialización y uso, pese a los posibles daños, siempre que los beneficios terapéuticos en los pacientes sean altamente superiores a dichos riesgos. Audiencias Provinciales como la de Barcelona se han pronunciado en este sentido, estableciendo que, en lo referente a medicamentos, «no es que la posible peligrosidad de los mismos obligue automáticamente a considerarlos defectuosos; muchos medicamentos son potencialmente peligrosos [...], y no por ello son considerados defectuosos»³¹.

No existe referencia directa a este tipo de defectos en el TRLGDCU, pero es cierto que implícitamente sí se menciona, cuando se dice que «un producto no podrá ser considerado defectuoso por el solo hecho de que tal producto se ponga posteriormente en circulación de forma más perfeccionada»³². Esta *forma más perfeccionada* no ha de entenderse sino como la mejora del diseño. Esta disposición tiene todo el sentido, ya que precisamente –como se estudiará más adelante– el fabricante podrá exonerarse si demuestra que, en el momento de fabricación del producto, los conocimientos no permitían conocer los daños o no era posible elaborar un producto que, cumpliendo la misma función, tuviera menor incidencia dañosa. A mi parecer, y especialmente en el caso de los medicamentos, sería diabólico establecer la defectuosidad de un producto directamente porque su diseño original tuviera, por ejemplo, más efectos secundarios que una ulterior forma más perfeccionada (lógicamente, esto en el caso de que el primer diseño incluyera todas las advertencias requeridas y que, en ese momento, fuera lo que conforme a los conocimientos accesibles se pudiera desarrollar). Máxime en el ámbito sanitario, cuyos productos y fármacos están en constante evolución y se continúan perfeccionando a medida que el avance del tiempo lo va permitiendo.

definición del defecto en España y en los EE. UU.», *InDret*, núm. 2, 2005, p. 4. Explica que esto es el fruto de que no existan medicamentos a la medida exacta de cada paciente y de la imposibilidad de rediseño de muchos medicamentos por estar limitados a una estructura química determinada. Por ello, el consumo y uso de medicamentos generalmente está sujeto a prescripción médica, y será el facultativo el que pondere el cuadro de riesgos y beneficios del medicamento para el concreto paciente y lo prescribirá únicamente al paciente para el que el medicamento «resulte beneficios en términos netos». Es decir, se asume que los medicamentos, por su eficacia e incidencia en el organismo, pueden producir efectos adversos.

³¹ Audiencia Provincial de Barcelona (Sección 17.^a), sentencia núm. 207/2008, de 18 de abril. Referencia: ECLI:ES:APB:2008:7109. FJ 3.º. El medicamento objeto de litigio se trataba de *Agreal*, un neuroléptico (antipsicótico) para el tratamiento de los sofocos y manifestaciones psico-funcionales de la menopausia, que provocaba efectos adversos. Los peritos intervinientes en autos coincidieron en que todo medicamento (y se pone como ejemplo incluso «la considerada inofensiva aspirina») puede producir efectos adversos sin que ello determine que sean defectuosos. Esta misma Sección se pronunció en idéntico sentido en su sentencia núm. 60/2010, de 11 de febrero. Referencia: ECLI:ESAPB:2010:2941. En su FJ 2.º, relativo al mismo medicamento.

³² Artículo 137.3 TRLGDCU.

En cuanto a la práctica judicial en el ámbito de los medicamentos, lo cierto es que pocos son los casos que han llegado a los tribunales por defectos de diseño³³. Aun así, destaca el medicamento *Trován*, antibiótico para tratar diversas infecciones. Se calificó como defectuoso porque, si bien actuaba contra la infección padecida, causaba como efecto adverso daños hepáticos muy severos. La Audiencia Provincial de Málaga concedió al actor una indemnización, por entenderse que el medicamento era defectuoso, ya que los efectos eran desproporcionados en relación con el beneficio terapéutico³⁴. Por tanto, pese a lo expuesto sobre los efectos secundarios, tenemos en este caso un buen ejemplo de que estos, si son excesivamente gravosos, sí pueden resultar causa de defecto.

El último es el *defecto en las instrucciones o en las advertencias*. Un producto será defectuoso por esta causa si unas instrucciones adecuadas podrían haber evitado el daño producido, esto es, la falta o imprecisión de dicha información es la causante del defecto³⁵. Parece lógico que en el ámbito sanitario este aspecto devenga esencial, pues se trata de evitar usos o consumos incorrectos del producto sanitario y del medicamento, respectivamente, y de permitir al consumidor valorar adecuadamente los riesgos que debe asumir. Para ello, la información ha de ser eficaz, veraz y objetiva, ya que, aunque el producto carezca de fallas, el fabricante respondería por defectos si suministra información errónea o imprecisa. La normativa específica en esta materia pone de relieve la importancia de la información suministrada. En esencia, será necesario que la información y textos –que previamente han de ser autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios– contengan como mínimo: ficha técnica e identificación del medicamento (orientado especialmente para consulta de los facultativos y profesionales sanitarios), prospecto (con el principio activo, instrucciones para la administración, empleo, conservación y efectos adversos o contraindicaciones) y etiquetado (con, amén de otros datos también contenidos en el prospecto, la cantidad contenida, el número de lote de fabricación, fecha de caducidad y condiciones de dispensación)³⁶.

Caso paradigmático de medicamento defectuoso por la información suministrada es el de *Agreal*. No son pocas las sentencias que tratan sobre ello, tanto de Audiencias Provinciales como del Tribunal Supremo, debido al alto número de pacientes afectadas. Se trataba de un medicamento para paliar los sofocos y manifestaciones psicofuncionales derivados

³³ JIMÉNEZ LIÉBANA, D., «Responsabilidad civil por medicamentos», ob. cit. p. 17.

³⁴ Audiencia Provincial de Málaga (Sección 5.ª), sentencia núm. 611/2003, de 24 de julio. Referencia: ECLI:ES:APMA:2003:3141. Hay que destacar las palabras del tribunal, en estrecha relación con el balance de los efectos que se viene comentando. Los controles que realizan los laboratorios farmacéuticos son «no solo para que el producto farmacéutico tenga los efectos sanatorios que pretende conseguir, sino además para que los efectos secundarios no sean desproporcionados en relación con los beneficios que se puedan conseguir» (FJ 2.º).

³⁵ SALVADOR CODERCH, P., PIÑEIRO SALGUERO, J. y RUBÍ PUIG, A., «Responsabilidad civil del fabricante por productos defectuosos...», ob. cit., p. 57.

³⁶ Artículo 15 Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

de la menopausia, pero que producía efectos adversos tales como temblor, rigidez o parkinsonismo, así como efectos psicológicos, sin constar ninguno de ellos en el prospecto. El Alto Tribunal, en líneas generales, ha venido confirmando las sentencias condenatorias: «El medicamento cuestionado es defectuoso por deficiente información contenida en el prospecto y como consecuencia de ello se vulneraron los derechos fundamentales a la libertad, en su vertiente de libertad de elección, y a la integridad física y moral de las actoras»³⁷. Así, puede afirmarse que el etiquetado, la ficha técnica y el prospecto han de ser considerados como vertientes fundamentales del derecho a la información en el ámbito sanitario³⁸.

Por último, en relación con este tipo de defecto, debe destacarse una exigencia contemplada en la normativa reguladora: la redacción dada al prospecto debe realizarse con el propósito de que el paciente pueda comprenderlo adecuadamente, por lo que se han de reducir al mínimo los términos más técnicos³⁹. A este respecto, situación curiosa, en mi opinión, resultó ser la del medicamento *Zyprexa*, puesto que se demandó a la compañía farmacéutica precisamente por cumplir con el mandato de que el prospecto no abuse de tecnicismos. En términos sencillos, el paciente y parte actora reclamaba que, como efecto adverso a la ingesta del fármaco, había desarrollado diabetes, sin estar este hecho especificado en el prospecto de forma clara y completa. El prospecto, por su parte, lo que indicaba era que en muy raras ocasiones la ingesta podría hacer aparecer niveles altos de azúcar en sangre, utilizando un lenguaje más accesible. La Audiencia Provincial de Madrid, finalmente, determinó –a mi juicio, acertadamente– que el prospecto era lo suficientemente explícito, «no debiendo olvidar en este punto que en los prospectos de los medicamentos debe evitarse, en lo posible, la utilización de términos técnicos»⁴⁰.

³⁷ Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1.ª), sentencia núm. 412/2014, de 10 de julio. Referencia: ECLI:ES:TS:2014:3433. FJ 2.º. Sobre la actuación de los laboratorios, referido al mismo medicamento: Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1.ª), sentencia núm. 406/2013, de 18 de junio. Referencia: ECLI:ES:TS:2013:3334. En esta resolución, acerca de la diligencia de los laboratorios y la información insuficiente, se expuso que el medicamento «generaba sin duda unas expectativas de seguridad que no se correspondían con el producto, lo que originó [...] una situación de riesgo permanente vinculada a una indudable falta de diligencia de los laboratorios, al no haber trasladado a los pacientes la información necesaria sobre los efectos adversos y al hecho de que, faltando la necesaria autorización administrativa respecto de la modificación de la ficha técnica y del prospecto, debió de “informar a los facultativos de todos los aspectos conocidos acerca del agreal”» (FJ 5.º).

³⁸ Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1.ª), sentencia núm. 442/2011, de 17 de junio. Referencia: ECLI:ES:TS:2011:4005. FJ 4.º.

³⁹ Artículo 15.3 *in fine* Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

⁴⁰ Audiencia Provincial de Madrid (Sección 21.ª), sentencia núm. 559/2011, de 24 de noviembre. Referencia: ECLI:ES:APM:2011:15842. FJ 9.º. Para clarificar más la posición por la que opta el tribunal, conviene destacar su principal argumentación: «[...] desde luego la información del prospecto de este fármaco es suficiente, dados sus términos, como para conocer que el principio activo base de aquel puede hacer aparecer niveles altos de azúcar en sangre, siendo suficientemente explícitos los términos [...], resultando que para los no profesionales de la medicina el azúcar alto en sangre se percibe como algo a vigilar e identifica, con mayor o menor acierto, la existencia de una posible diabetes, entendida vulgarmente precisamente como la existencia de azúcar en sangre».

III. LA RESPONSABILIDAD OBJETIVA

Tras una evolución en la doctrina, la responsabilidad civil basada en la culpa dejó de ser el modelo dominante en esta materia, apareciendo modelos con criterios objetivos de imputación de la responsabilidad. La responsabilidad por productos defectuosos se basa en la tendencia de socialización del riesgo o del daño. En esencia, el empresario va a obtener beneficios al comercializar su producto, teniendo en cuenta especialmente la producción y el consumo en masa, pero la contrapartida es que también debe asumir el riesgo empresarial de que haya algún producto defectuoso de entre los comercializados, debiendo entonces responder por los daños causados⁴¹. Y, todo ello, independientemente de si ha actuado negligentemente o con culpa, o no. Porque, aun cumpliendo con todas las normas y empleando la máxima diligencia, parece lógico asumir apriorísticamente que algún defecto va a poder existir.

Así las cosas, el artículo 135 del TRLGDCU es el que contempla como principio general que los productores serán responsables de los daños causados por los defectos de los productos que fabriquen o importen. No obstante, esta responsabilidad, si bien objetiva, no es automática: para poder hacer responsable de los daños al productor (y así conseguir la reparación de los mismos), el perjudicado tendrá que probar el defecto en el producto, el daño producido y que exista una relación de causalidad entre ambos.

1. Prueba del defecto, el daño y la relación de causalidad

La primera prueba que va a estudiarse es la del defecto. Existen autores de la opinión de que exigir la prueba del defecto resulta sumamente complicado y que probar el daño e identificar el producto y las circunstancias debería ser suficiente, para que sea el juez quien determine si el producto es defectuoso o no⁴². Aun comprendiendo la dificultad probatoria, no comparto completamente esta idea. Entiendo que si, por la dificultad que supone probar el defecto, directamente no debiera exigirse esta carga al perjudicado, ya no estaríamos hablando de responsabilidad por los daños que los productos defectuosos ocasionan, sino de una suerte de responsabilidad por los daños *que cualquier producto cause*⁴³. Se desvirtúa el carácter de defectuoso que precisamente hace que nazca la responsabilidad. Y esto, en mi opinión, no resulta admisible, pues la responsabilidad se podría extender prácticamente hasta el infinito. En el ámbito sanitario, habida cuenta de la problemática que surge, en especial con los efectos adversos, si no hubiera que probar el defecto, prácticamente la ingesta de cualquier medicamento podría conllevar responsabilidad, y eso tendría importantes conse-

⁴¹ QUIJANO GONZÁLEZ, J., «La responsabilidad del fabricante», *Revista Consumo y Empresa*, núm. 10, mayo de 2019, pp. 40 a 57. Versión digital en vLex sin numeración de página concreta disponible.

⁴² JIMÉNEZ LIEBANA, D., «Responsabilidad civil por medicamentos», *ob. cit.*, p. 21.

⁴³ En esta línea, DE ÁNGEL YÁGÜEZ, R., «Responsabilidad por productos defectuosos. Reflexiones en torno a la carga de la prueba», *Estudios de Deusto*, vol. 44, núm. 1, 1996, p. 35.

cuencias para la industria farmacéutica y, en definitiva, para el mercado de medicamentos y productos sanitarios.

No obstante, especialmente por aspectos técnicos desconocidos por el consumidor, la flexibilidad interpretativa de los tribunales sí me parece una opción interesante para paliar este problema. Con todo, entiendo y defiendo que el defecto debe ser un elemento principal del conjunto probatorio y no puede dispensarse al perjudicado de esta carga, pero a la vez comprendo que en algunos casos sea adecuado aligerarla, o basarla en presunciones, si las circunstancias lo requieren. Piénsese, además, en el caso concreto de los medicamentos, donde a dicha complejidad técnica se le añade que son productos que se consumen, por lo que probar el defecto se complica aún más. Puede pensarse para este fin, por ejemplo, en la facultad en el plano procesal que tendrá el tribunal para poder tener en cuenta la disponibilidad y facilidad probatoria de las partes, a la hora de valorar el alcance de la carga de la prueba que cada una ostente, adaptando en cierta medida dicha carga a las circunstancias concretas del caso⁴⁴.

Precisamente, en el ámbito sanitario, puede destacarse una resolución del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, acerca de esta flexibilidad en la valoración de la prueba del defecto. Este tribunal se pronunció en un caso francés en el que un particular, tras varias inyecciones de una vacuna que pretendía tratar la hepatitis B, empezó a sufrir dolencias, por las que se le acabó diagnosticando esclerosis múltiple, que acabó con el fallecimiento del paciente⁴⁵. Los familiares demandantes alegaban jurisprudencia del Tribunal de Casación francés de la que se desprendía que, al haber expuesto determinados hechos, como el período transcurrido entre el suministro del medicamento y la aparición de la enfermedad, y la inexistencia de antecedentes familiares clínicos o del propio perjudicado relativos a dicha enfermedad, se habían constituido «presunciones sólidas, concretas y concordantes que pueden demostrar la existencia de un defecto de la vacuna»⁴⁶. El Alto Tribunal europeo confirma que esta opción de régimen probatorio nacional por el cual el juez puede apreciar un defecto ante la existencia de indicios sólidos, relevantes y bien fundados no contradice el artículo 4 de la Directiva 85/374/CEE (que equivale a nuestro artículo 139 del TRLGDCU), ni desvirtúa el tipo de responsabilidad que propugna la mencionada norma. La conclusión que puede extraerse es que, ante las dificultades que puedan presentarse, el juez nacional podrá entender superada la carga de la prueba del perjudicado en tanto en cuanto las presunciones que se apliquen sean concretas y casuísticas, no genéricas o universales, y se planteen evidencias determinantes sobre lo ocurrido, el daño, el cómo y demás circunstancias relevantes.

⁴⁴ Como se desprende del artículo 217.7 de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil. Publicado en «BOE» núm. 7, de 8 de enero del 2000. Referencia: BOE-A-2000-323.

⁴⁵ Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sala Segunda), sentencia de 21 de junio de 2017, asunto C-621/15. Referencia: ECLI:EU:C:2017:484. Apartado 9.

⁴⁶ *Ibidem*. Apartado 13.

En el ordenamiento español no existe desarrollo legislativo sobre la prueba en estos casos, por lo que la práctica judicial moldeará el sistema probatorio admitido aquí. El Tribunal Supremo ha venido entendiendo que, si bien la exigencia de probar el defecto no es dispensable, el perjudicado no tendrá que probar el concreto defecto que haya producido el daño, sino que basta con acreditar su existencia, debiendo convencer al juzgador de que el producto es inseguro, aunque no se pueda determinar la clase del defecto⁴⁷. Con todo, se alivia en cierta medida la carga de la prueba de este modo.

Por otro lado, es bien conocida la idea de que sin daño no surge la obligación de indemnizar, como premisa fundamental de la responsabilidad civil. Cualquier régimen de responsabilidad se erige con el fin de que el perjudicado pueda verse reparado en los daños ocasionados. Por tanto, también en materia de productos defectuosos, el perjudicado deberá probar el daño que quiere que le sea indemnizado. El artículo 129 del TRLGDCU expone los daños que este régimen cubrirá: daños personales (donde se incluye la muerte) y daños materiales (sobre objetos de consumo de uso no profesional).

El daño material indemnizable no merece mayores consideraciones en el ámbito sanitario, ya que difícilmente la ingesta de un medicamento o producto sanitario va a producir aquí daños en objetos de consumo⁴⁸. Lo contrario sucede, lógicamente, con los daños personales, que serán los más reclamados cuando de estos productos se trate.

Parece unánime en la doctrina considerar que los daños personales incluirán aquellos que afecten físicamente (dolor físico, secuelas, perjuicios estéticos), pero también los llamados patrimoniales (la asistencia médica, sanitaria o farmacéutica que se requiera y, en caso de muerte, los gastos funerarios) y, por supuesto, el lucro cesante, en caso de que el daño producido impidiera trabajar al perjudicado⁴⁹. La problemática surge ante la falta en estas definiciones tanto de las lesiones psíquicas, como del daño moral.

El artículo 129 del TRLGDCU no puede entenderse por sí solo, sino que hay que hacer una interpretación conjunta con el artículo 128. Este precepto excluye los daños morales de este régimen de responsabilidad, sin perjuicio de poder ejercitarse otras acciones de daños y perjuicios de responsabilidad contractual o extracontractual. Nada más puede decirse acerca de los daños morales, que por previsión expresa en la norma se deberán reclamar por el régimen civil general correspondiente (en estos casos, el extracontractual, *ex* artículo 1902 del Código Civil).

Sin embargo, continúan surgiendo las siguientes cuestiones: ¿qué ocurre con las lesiones psíquicas? ¿Pueden incluirse en los daños personales? O, por el contrario, ¿se consideran daños morales? A diferencia de lo que sucede con las lesiones físicas y los da-

⁴⁷ Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1.ª), sentencia núm. 183/2007, de 19 de febrero. Referencia: ECLI:ES:TS:2007:810. FJ 2.º.

⁴⁸ JIMÉNEZ LIÉBANA, D., «Responsabilidad civil por medicamentos», *ob. cit.*, p. 19.

⁴⁹ PARRA LUCÁN, M. Á., «Daños causados en productos», *ob. cit.*, p. 1866.

ños patrimoniales, que se entienden dentro de los daños personales, aquí el consenso de la doctrina es inexistente⁵⁰.

Si bien la exclusión del daño moral es, a mi juicio, hartamente criticable, no es una problemática que acontezca únicamente en el caso de los medicamentos, y, además, únicamente puede ofrecerse una crítica, pues la exclusión es expresa en la norma: *dura lex sed lex*. La inclusión o no de las lesiones psíquicas en este régimen de responsabilidad tampoco es una problemática exclusiva del ámbito sanitario, pero sí es cierto que, al hablar de medicamentos, esta cobra especial relevancia. No es para nada infrecuente que existan efectos adversos que afecten al estado psicológico (si bien, como se ha dicho, ello no hace automáticamente defectuoso al fármaco)⁵¹. Y, por su parte, al no existir previsión legislativa, aún considero que sí se pueden aportar soluciones argumentadas y puntos de vista diferentes, más allá de una crítica. Por estas razones, se va a discutir en las siguientes líneas la naturaleza de las lesiones psíquicas en esta materia.

Como se ha mencionado, no existe unanimidad en la doctrina, y hay autores que sostienen que tanto las enfermedades mentales⁵², como cualquier tipo de lesión psíquica como insomnio, sentimiento de culpabilidad o inferioridad o el desarrollo de alguna fobia⁵³ no pueden comprenderse en los daños personales. Pero también un sector que sí las entiende comprendidas ahí⁵⁴. La jurisprudencia, por su parte, ha venido entendiendo que deben incluirse en el daño moral⁵⁵. En mi opinión, considero que deben incluirse en daños personales e indemnizarse bajo el régimen del TRLGDCU. Ello con base en los siguientes argumentos:

⁵⁰ GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., «El “daño” en la responsabilidad civil por productos defectuosos (Régimen jurídico de sus clases, cobertura y limitaciones en la legislación de consumo española, a la luz del cuarto Informe de la Comisión Europea de 8 de septiembre de 2011 sobre la Directiva 85/374/CEE)», *Práctica de Derecho de Daños*, núm. 108-109, septiembre-octubre 2012, pp. 14 a 45. Versión digital de Smarteca de Wolters Kluwer sin numeración de página concreta disponible.

⁵¹ Como sucedía con el ya estudiado medicamento *Agreal*, en el defecto en la información. En concreto, en el aspecto psíquico, podía producir depresión o trastornos de ansiedad, no indicado en el prospecto.

⁵² GÓMEZ CALERO, J., *Responsabilidad civil por productos defectuosos*, 1.ª ed., Madrid (Dykinson), 1996, p. 119.

⁵³ HIDALGO MOYA, J. R. y OLAYA ADAN, M., *Derecho del producto industrial. Calidad, seguridad y responsabilidad del fabricante*, 1.ª ed., Barcelona (Bosch), 1997, p. 147.

⁵⁴ GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., «El “daño” en la responsabilidad civil por productos defectuosos...», ob. cit. Versión digital de Smarteca de Wolters Kluwer sin páginas numeradas. También encontramos la postura a favor de su inclusión en JIMÉNEZ LIÉBANA, D., «Responsabilidad civil por medicamentos», ob. cit., p. 19.

⁵⁵ El daño moral para el Tribunal Supremo ha venido siendo una suerte de *cajón de sastre* para poder considerar como indemnizables todo tipo de daños efectivamente causados y no patrimoniales. Tomaremos como ejemplo la sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1.ª), núm. 533/2000, de 31 de mayo, referencia ECLI:ES:TS:2000:4430: «La reciente jurisprudencia se ha referido a diversas situaciones, entre las que cabe citar el impacto o sufrimiento psíquico o espiritual, impotencia, zozobra, ansiedad, angustia, la zozobra, como sensación anímica de inquietud, pesadumbre, temor o presagio de incertidumbre, el trastorno de ansiedad, impacto emocional, incertidumbre consecuente, impacto, quebranto o sufrimiento psíquico» (FJ 2.º). Puede apreciarse que entran multitud de estados, más anímicos, en mi opinión, que psicológicos o mentales. En esencia, se trata de un concepto bastante amplio. Pero llama sin duda la atención que se compare y merezcan la misma consideración los estados de pesadumbre o zozobra y un trastorno de ansiedad.

En primer lugar, considero que una lesión psíquica es una lesión real, por lo que ha de separarse del daño moral y considerarse personal. En el campo de la responsabilidad civil, en general, para valorar los daños ocasionados a la persona, se utiliza el baremo médico establecido para la responsabilidad civil en accidentes de tráfico⁵⁶. Este baremo contiene criterios objetivos que facilitan la aplicación y valoración del juez de la indemnización correspondiente. De ahí su uso extendido a otras situaciones del ámbito civil y que podamos aplicarlo también en la valoración de los daños causados por productos defectuosos. Encontramos entre los numerosos tipos de secuelas (que son los daños a indemnizar), aquellos de la rama de psiquiatría y psicología clínica⁵⁷. Aquí aparecen los «trastornos neuróticos» y «trastornos permanentes del humor». Entre ambos se incluyen tanto «secuelas derivadas del estrés postraumático» (del que pueden derivarse cuadros ansiofóbicos, entre otros) así como la categoría de «otros trastornos neuróticos» (categoría lo suficientemente amplia como para acoger trastornos típicos como la ansiedad generalizada, fobias, trastornos adaptativos), el «trastorno depresivo mayor crónico», el «trastorno distímico» y agravaciones de algún trastorno que ya se padeciera. Con todo, teniendo en cuenta que estos trastornos o agravaciones son considerados como secuelas por el baremo, al igual que las físicas en sus categorías correspondientes, puede afirmarse que un trastorno mental no es un daño moral, sino una auténtica lesión psiquiátrica o psicológica que debe encuadrarse en los daños personales⁵⁸.

También, en el ámbito sanitario, puede destacarse a este respecto la sentencia del Tribunal Supremo núm. 766/1999, de 24 de septiembre, ya estudiada en lo relativo a la eficacia y al defecto, en la nota al pie 12. El caso se trataba de un DIU que no funcionó y dejó a la paciente embarazada. Sin perjuicio de que los daños no patrimoniales que se producen en este caso pueden comprender por qué se englobaron en los daños morales en sentido estricto, lo que no puedo compartir, con todo el respeto que merecen las consideraciones del Alto Tribunal, es la calificación o terminología empleada, pues no sienta, en mi opinión, un buen precedente para otros casos. Indica: «[...] le produjo un inevitable estado de preocupación atentatorio a su libertad por causa de la gestación no deseada, generando efectivos daños morales, que se presentan como los más intensos y decisivos y justifican por sí mismos la indemnización que otorga la sentencia recurrida, ya que, si bien estos daños carecen en sí mismos de valor económico, no por eso dejan de ser indemnizables [...] en cuanto actúan como compensadores en lo posible de los padecimientos psíquicos irrogados a quien se puede considerar víctima» (FJ 2.º). Sobra decir que hay que tener en cuenta la obvia antigüedad de la sentencia (1999) y que la salud mental ha ido cobrando más relevancia con el paso de los años. Mas considero que, actualmente, no resulta admisible pensar que un padecimiento psíquico está al mismo nivel del mero *estado de preocupación*. Mucho menos que esta comparación pueda aplicarse en el ámbito sanitario, del que se presumen todas las garantías en lo relativo a salud, donde debe incluirse, por supuesto, la mental.

⁵⁶ Real Decreto Legislativo 8/2004, de 29 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley sobre responsabilidad civil y seguro en la circulación de vehículos a motor. Publicado en «BOE» núm. 267, de 5 de noviembre de 2004. Referencia: BOE-A-2004-18911. El baremo médico se contiene en la Tabla 2.A.1.

⁵⁷ En concreto, se encuentran en la Tabla 2.A.1, apartado primero, capítulo I, B.

⁵⁸ Para ilustrar esta idea, se pondrá un ejemplo ficticio con medicamentos. Póngase uno en la situación de una paciente a la que le prescriben un medicamento de corte hormonal, como un anticonceptivo oral. Este medicamento, a pesar de no incluirlo en sus advertencias, provoca a la paciente excesivos cuadros de ansiedad, así como episodios depresivos. En la fase de prueba del juicio se consigue demostrar tanto que el defecto de información existía, como que el efecto adverso resultaba completamente desproporcionado al beneficio que se perseguía. Tras comprender la relación de secuelas que expone el baremo médico, ¿realmente resulta lógico calificar el trastorno que padece la paciente como un daño moral, habiendo probado todos los extremos necesarios para que opere la responsabilidad objetiva del TRLGDCU? Aunque no se considere

En segundo lugar, la no inclusión de las lesiones psíquicas en los daños personales perjudica al consumidor, en tanto en cuanto cambiaría el régimen de responsabilidad aplicable. Como se ha apuntado, en estos casos se aplica la responsabilidad extracontractual, de corte culpabilístico, a diferencia de la responsabilidad objetiva por productos defectuosos del TRLGDCU. Ya de por sí puede presentar dudas o críticas que el daño moral se persiga por un cauce completamente diferente⁵⁹. Pues, yendo más lejos, imaginemos el caso de una lesión psíquica que se considera daño moral, teniendo que acudir a normas diferentes a las utilizadas para las lesiones físicas que el mismo producto haya provocado⁶⁰. Carece de toda lógica que, según el tipo de lesión que el mismo producto cause, el perjudicado deba acudir a un régimen de responsabilidad basado en la culpa para unas y de responsabilidad objetiva para otras, amén de tener que adherirse a plazos diferentes para interponer la acción correspondiente⁶¹. En definitiva, el *juego* del doble régimen de responsabilidad aplicable no es favorable a ningún consumidor, aun dándose el caso de que finalmente le fueran estimadas todas las pretensiones, ya solo debido a tener que litigar y argumentar acorde a dos regímenes y estándares diferentes. Es bien sabido que el derecho de consumo tiene al

lógico, esta situación realmente se dio, en términos bastante similares, en el caso real del medicamento *Agreal*, para los síntomas de la menopausia. En la sentencia núm. 406/2013, de 18 de junio, ya referenciada, el Alto Tribunal indicaba: «En cualquier caso, el daño moral que se indemniza se fundamenta en la responsabilidad extracontractual del artículo 1902 del Código Civil y no en la responsabilidad objetiva reservada a otra suerte de daños» (FJ 7.º). Interpretación que, tratándose de verdaderas lesiones psíquicas, no comparto. Debe tenerse en cuenta que el propio Real Decreto 8/2004 se encarga de diferenciar daño moral de secuelas, introduciendo por un lado los artículos relativos al daño moral (entre otros, artículo 105, daños morales complementarios por perjuicio psicofísico, orgánico y sensorial; artículo 106, daños morales complementarios por perjuicio estético; artículo 107, relativo a la pérdida de calidad de vida), y, por otro, las categorías de secuelas tanto físicas como psicológicas y psiquiátricas. Por tanto, no son excluyentes: el propio daño psíquico puede conllevar a su vez un daño moral (por ejemplo, pérdida de la calidad de vida ocasionada por las secuelas), como sucede con los daños físicos, pero no son el mismo tipo de daño.

⁵⁹ Como expone OTERO CRESPO, M., «Un caso de daño moral en la responsabilidad civil por productos defectuosos. Comentario a la sentencia de la Audiencia Provincial de Vizcaya 155/2004 (Sección 5ª): Una muela en la Coca-Cola», *Revista Jurídica de la Universidad Autónoma de Madrid*, núm. 16, 2007-II, pp. 203 a 204.

⁶⁰ Continuando con el ejemplo anterior sobre el anticonceptivo, piénsese ahora que, no solo provocaba trastorno de ansiedad y episodios depresivos, sino que también produce cefaleas y vértigos, sin indicarlo el prospecto. Estos últimos son considerados secuelas de la rama de la neurología, y no existe duda de que las cefaleas son un daño neurológico, por lo que, en el juicio, demostrado el defecto en la información y la relación causal con este daño, se procede a condenar al fabricante y declararlo responsable de la indemnización pertinente sobre ese daño personal. ¿Qué sucede entonces con las otras secuelas, de corte ansioso y depresivo, que ya se ha estudiado por qué pueden considerarse auténticas lesiones psíquicas? Si se considerasen daño moral, tendrán que valorarse bajo una responsabilidad subjetiva. Entonces, podríamos estar en el escenario de haberse concedido indemnización por las primeras lesiones, pero no conseguir acreditar la culpa o negligencia del fabricante, por lo que las segundas lesiones no serán resarcidas, viendo la perjudicada insatisfecha sus pretensiones con respecto a este otro tipo de lesiones. En definitiva, quien sea el perjudicado va a poder verse con dos pronunciamientos diferentes en función del tipo de lesión.

⁶¹ Hablamos de que la acción de reparación de los daños y perjuicios por productos defectuosos prescribe a los tres años (*ex* artículo 143 TRLGDCU), mientras que, si se aplican las normas de responsabilidad extracontractual, estas acciones prescriben al año (*ex* artículo 1968.2 del Código Civil).

consumidor como la parte débil de la relación, por lo que considero que habría de facilitar los cauces, no agravarlos.

Expuestos ya los tipos de daños indemnizables y su problemática, resulta deseable hacer una breve consideración respecto a su prueba. En el caso del daño, no hay ninguna especificación a este respecto en el TRLGDCU, ni por la jurisprudencia. Simplemente deberá probarse el daño como en cualquier otro tipo de responsabilidad. El perjudicado podrá servirse de todos aquellos medios de prueba que la ley le permita, generalmente siendo de gran utilidad los informes periciales médicos para constatar las lesiones, así como la justificación documental de todos aquellos gastos o pérdidas en los que se pudiera haber incurrido a causa del daño producido (por ejemplo, tratamientos médicos, desplazamientos, cálculo y acreditación del lucro cesante...). La complejidad probatoria del daño moral, así como de las lesiones psíquicas (se consideren personales o morales), es evidente, pero no es un problema exclusivo del ámbito sanitario, sino que esta prueba se dificulta en cualquier escenario.

Por último, es necesario que entre el defecto del producto y el daño que se alega haber sufrido exista una relación de causalidad. Con el nexo causal, la jurisprudencia se vuelve más exigente. En el caso de los medicamentos, la existencia de relación de causalidad implica que el fármaco goza de aptitud suficiente para producir el daño por sí mismo. Por ejemplo, un paciente al que le prescriben un jarabe para la tos y, transcurridos tres días de tratamiento, comienza a tener dolores de cabeza. No por el simple hecho de haber iniciado las tomas de un medicamento antes de que comenzaran dichos dolores se va a apreciar que exista nexo de causalidad. Sería desproporcionado para los fabricantes, pues cualquiera puede sufrir padecimientos habiendo consumido algún medicamento previamente, y los hechos no tienen por qué tener ninguna relación entre ellos.

No son pocos los casos en los que, probándose tanto el defecto como el daño, no ha procedido la indemnización por la imposibilidad de demostrar el nexo. Puede ponerse de ejemplo el caso del medicamento *Neurotal Forte*, que resolvió la Audiencia Provincial de Orense⁶². El medicamento fue prescrito por un traumatólogo al demandante para tratar una lesión en el nervio radial. El paciente sostenía que, a causa de la ingesta del fármaco, desarrolló el síndrome de Guillain-Barré, que produce problemas en el sistema inmunitario atacando los nervios. Lo cierto es que el medicamento en abril de 1993 había sido suspendido cautelarmente por el Ministerio de Sanidad y Consumo, pero no se había podido acreditar en ningún momento la causalidad entre el fármaco y dicho síndrome. Por lo tanto, no hubo lugar a la responsabilidad, al faltar precisamente el nexo causal, aunque efectivamente existiera un daño⁶³.

⁶² Audiencia Provincial de Orense (Sección 1.^a), sentencia núm. 225/1999, de 6 de abril. Referencia: ECLI:ES:APOU:1999:436. El demandante también se dirigió contra el facultativo que le prescribió el medicamento, al cual la Audiencia tampoco apreció como responsable.

⁶³ Lo mismo sucedió en el caso de la sentencia de la Audiencia Provincial de Valencia (Sección 9.^a), núm. 438/2002, de 29 de junio, referencia: ECLI:ES:APV:2002:3902. La demandante alegaba que comenzó por

Puede concluirse que la prueba del nexo causal resulta fundamental para el éxito de la acción de responsabilidad. No obstante, también puede colegirse que se trata de una prueba especialmente dificultosa, pues son informaciones completamente técnicas y ajenas al consumidor, a las que es probable que este no tenga acceso, existiendo clara asimetría. Esto se pone especialmente de manifiesto cuando se trata de productos como los medicamentos, que con su consumo desaparecen, con lo que se complica probar tanto el defecto como el nexo causal⁶⁴. Dicho esto, debe clarificarse que el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en la sentencia de 21 de junio de 2017 previamente mencionada con respecto a la prueba del defecto, también se refiere al nexo causal. Y expone, de nuevo, que serán válidas presunciones o valoraciones más flexibles por parte del juez nacional, para la carga de la prueba del nexo causal, siempre y cuando no se desvirtúe el contenido esencial de la norma⁶⁵.

2. Causas de exoneración

Ya se ha expuesto que la responsabilidad en este régimen será objetiva, es decir, que no es necesaria la culpa del productor. A pesar de ello, el artículo 140 del TRLGDCU expone una serie de causas que, de concurrir, dispensarán al productor de responsabilidad. En mi opinión, esto hace que podamos hablar, no de responsabilidad objetiva, sino de responsabilidad «cuasiobjetiva», como se apunta en un sector de la doctrina⁶⁶.

prescripción de su dermatóloga (demandada junto al laboratorio) la ingesta del medicamento *Roacután*, y que este le produjo una miopía en ambos ojos, sin indicarse este efecto en el prospecto ni haber sido informada por la facultativa. La prueba pericial del oftalmólogo fue la clave aquí: «[...] se indica que la deficiencia que presenta es permanente, que es muy frecuente su aparición por las circunstancias de la paciente, la edad, realizar esfuerzo de lectura importante, etc., y que no encuentra ninguna referencia entre el defecto de refracción en que consiste la miopía y la medicación que se le ha suministrado» (FJ 2.º). Añade el perito que, si el defecto en la visión lo produjese un fármaco, lo normal es que este efecto se revirtiera cuando cesara la administración de aquel. La Audiencia Provincial, por su parte, determina que no quedó acreditado que la perjudicada no tuviera anteriormente deficiencias de visión, ni que existieran casos previos en los que el *Roacután* produjera una miopía irreversible. Por tanto, no procedió la calificación de responsables para los demandados, por falta de nexo de causalidad.

⁶⁴ LÓPEZ-BREA LÓPEZ DE RODAS, J., «Los daños causados por productos defectuosos», *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, núm. 7, 2013, p. 103.

⁶⁵ Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sala Segunda), sentencia de 21 de junio de 2017, asunto C-621/15. Referencia: ECLI:EU:C:2017:484. Apartados 52 a 55.

⁶⁶ QUIJANO GONZÁLEZ, J., «La responsabilidad del fabricante», ob. cit. Versión digital en vLex sin numeración de página concreta disponible. En esta línea, podemos destacar la explicación en DE ÁNGEL YÁGÜEZ, R., «Responsabilidad por productos defectuosos. Reflexiones en torno a la carga de la prueba», ob. cit., pp. 17 a 19. Refiere el autor que, el hecho de que el perjudicado no tenga que probar que el productor incurriese en culpa (que responde a una responsabilidad objetiva), no quiere decir que la culpa sea irrelevante a todos los efectos: pese a esto, si el productor puede probar que no existió culpa –entendiéndose el no existir culpa como la concurrencia de alguna de las circunstancias del artículo 140 del TRLGDCU– la responsabilidad del productor quedaría descartada. Por tanto, parece lógico hablar de una forma cuasi objetiva de responsabilidad, ya que no deja de haber ciertas «vías de escape» para los productores, cuando no ha existido culpa, perdiendo fuerza en cierto modo la tajante afirmación de que aquellos responderán con o sin culpa.

El productor puede verse exonerado de responsabilidad si se acreditan determinadas causas. Estas causas de exoneración se contienen en el artículo 140 del TRLGDCU⁶⁷. A continuación, se exponen siguiendo el orden de aparición en la norma.

La primera causa de exoneración es que no se hubiese puesto en circulación el producto. ¿Qué se entiende por «puesta en circulación»? El Tribunal de Justicia de la Unión Europea se pronunció, precisamente en el ámbito sanitario, sobre este concepto⁶⁸. El producto era una vacuna suministrada que se consideraba defectuosa por producir efectos adversos graves. La regla general que expone el Alto Tribunal europeo en esta resolución es que la puesta en circulación se produce cuando el producto entra en el proceso de comercialización y queda a disposición del público con el fin de ser utilizado o consumido.

Sabiendo que la puesta en circulación del producto supone la pérdida de control del productor, en tanto en cuanto ya está puesto a disposición del público, pueden exponerse las circunstancias típicas en las que esta causa de exoneración podrá operar. En primer lugar, cuando el demandado sea el productor original y el producto defectuoso sea fruto de la piratería industrial, como los medicamentos falsificados⁶⁹. Por otro lado, hay que atender a la voluntad del productor: si había decidido comercializarlo o no. En el caso de los medicamentos, podemos pensar en hurtos o robos de medicina en fase aún de desarrollo, o en casos de entrega a otro laboratorio para su control y que se acabe desviando para su propio uso⁷⁰.

La siguiente de las causas es que no existiera el defecto en la puesta en circulación del producto. Dadas las dificultades obvias de probar esta circunstancia por el fabricante (sobre todo porque hablamos de probar un hecho negativo), el propio precepto permite una prueba mediante presunciones. En el caso de los medicamentos y productos sanitarios, pruebas muy válidas, a mi juicio, resultan los propios estudios y controles que debe de realizar la empresa fabricante a fin de garantizar la seguridad antes de sacarlo al mercado. No es difícil pensar que pueden producirse defectos por terceros, teniendo en cuenta que los medicamentos y productos sanitarios son productos muy especiales, tanto para la forma de manipulación como de almacenamiento. Esto hace que cuestiones como el transporte, el almacenado u otras instancias del proceso de distribución se tornen especialmente relevantes para dirimir

⁶⁷ En concreto, apartados 1 y 2. También debe destacarse el artículo 130 del TRLGDCU: «Son ineficaces frente al perjudicado las cláusulas de exoneración o de limitación de la responsabilidad civil prevista en este libro». De la lectura conjunta de este precepto y los citados puede colegirse que la única oportunidad de exoneración para el fabricante será que concurra alguna de las causas contenidas en la norma. Ninguna más, por mucho que, aparentemente, fuera aceptada por el consumidor.

⁶⁸ Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sala Primera), sentencia de 9 de febrero de 2006, asunto C-127/04. Referencia: ECLI:EU:C:2006:93. Una vacuna anti-haemophilus (para prevenir, fundamentalmente, a niños de neumonías, epiglotitis y meningitis) fue suministrada a un niño en un consultorio médico en Reino Unido. Tras la vacunación, el niño sufrió lesiones graves y se alegaba que era un efecto gravoso de la vacuna. (Apartados 9 y 10).

⁶⁹ JIMÉNEZ LIÉBANA, D., «Responsabilidad civil por medicamentos», ob. cit., p. 26.

⁷⁰ *Ibidem*, p. 26.

responsabilidades⁷¹. Por ejemplo, una farmacia en cuyo local se guardan los fármacos sin tener ninguna regulación de la temperatura. No sería extraño que, si se alcanzan temperaturas altas dentro del espacio destinado al almacenaje, estos medicamentos se deterioraran. En ese caso, quedaría claro que la responsabilidad no fue del fabricante, sino del tercero que se encarga de distribuirlo, que es quien provoca el defecto.

Con respecto a la causa de ausencia de actividad empresarial o profesional, no en vano se introduce la previsión de que, para concurrir la causa, el producto no puede ser fabricado para venta *o cualquier otra forma de distribución* con finalidad económica. Así, productos como las muestras gratuitas o cualquier forma de promoción análoga no eximirán al productor, pues esta distribución tiene claros fines económicos⁷². Dicho esto, es una obviedad que en casos de medicamentos difícilmente van a entregarse muestras gratuitas, por la propia naturaleza del producto. No es algo que se consuma por voluntad o aspectos estéticos, como si de una muestra de maquillaje se tratara, sino que si se consume es porque un facultativo lo ha considerado apropiado para mejorar o tratar problemas concretos de salud.

Caso curioso resulta el de las Administraciones Públicas, que merece unas breves consideraciones al respecto. Las Administraciones Públicas, en el ámbito sanitario, amén de funciones de controles y autorizaciones y de prestación de servicios, pueden ser productoras. El ejemplo más característico es el del plasma, productos hemoderivados o directamente la sangre humana, que se trata para administrarse en transfusiones sanguíneas⁷³. Piénsese que son los propios centros sanitarios quienes la extraen, la tratan y la administran, con lo que pueden considerarse productores. Si son centros pertenecientes al servicio sanitario público, serán considerados Administración Pública. ¿Aplica la causa de exoneración por no haber actividad empresarial?

El Tribunal de Justicia de la Unión Europea se pronunció a este respecto, en un caso de trasplante de riñón para el que se necesitaba irrigación con un líquido de perfusión, que resultó ser defectuoso y, en el proceso, inutilizó el riñón que se pretendía trasplantar⁷⁴. La Administración demandada esgrimía precisamente esta causa de exoneración. Sin embargo, el Alto Tribunal europeo no coincide. Y expresa que, si bien son productos fabricados para una prestación médica que no se paga directamente por el paciente, sino que se financia con cargo a los fondos públicos, no se puede privar a la fabricación de estos productos de su carácter económico y profesional⁷⁵. Por lo tanto, la conclusión es que la Administración Pública no podrá alegar esta causa de exoneración. Lo cual resulta más que acertado, puesto que, de otro modo, resultaría un trato de favor injusto entre centros sanitarios públicos y privados, y se daría una situación asimétrica entre consumidores, siendo que el que hace

⁷¹ PARRA LUCÁN, M. Á., «Daños causados por productos», ob. cit., p. 2003.

⁷² *Ibidem*, p. 2004.

⁷³ JIMÉNEZ LIÉBANA, D., «Responsabilidad civil por medicamentos», ob. cit., p. 27.

⁷⁴ Tribunal de Justicia de la Unión Europea (Sala Quinta), sentencia de 10 de mayo de 2001, asunto C-203/99. Referencia: ECLI:EU:C:2001:258.

⁷⁵ *Ibidem*. Apartado 21.

uso de los servicios públicos de sanidad no podría hacer ejercer las acciones previstas en el TRLGDCU.

Por otro lado, también se exonerará al fabricante si el defecto se ha producido por cumplimiento de normas imperativas existentes. Esta causa no cuenta con excesiva trascendencia en la práctica. El defecto debe derivar directamente de la norma que era de obligado cumplimiento. En el ámbito de los medicamentos y productos sanitarios se ha mencionado que dichos productos cuentan con controles, licencias y autorizaciones sujetos a una normativa específica. A este respecto, ni que decir tiene que, pese a la confusión que se pudiera generar, esta causa de exoneración no tiene el fin de liberar al productor si ha cumplido con los controles de la Administración. A pesar de ello, aún hay productores del ámbito sanitario que tratando de exonerarse de responsabilidad insisten en la valoración sobre el balance positivo de la utilidad frente a los riesgos, que los órganos competentes realizaron⁷⁶. Esto es erróneo y no puede llevar a la liberación de responsabilidad de dichos laboratorios.

Causa de exoneración muy polémica resulta la de considerar que el defecto es un riesgo del desarrollo. Los riesgos del desarrollo son aquellos defectos que no fueran reconocibles a la luz de los conocimientos científicos que existieran en el momento de comercializar el producto. Aunque, realmente, lo que no puede ser conocido es el riesgo, no siendo suficiente que «el defecto material no hubiera sido identificado todavía ni se conocieran tampoco –poco o mucho– sus consecuencias nocivas»⁷⁷. Es decir, que de conocerse el riesgo de que surja esa inseguridad, poco o nada importa que anteriormente no se hubiera reconocido o registrado el defecto concreto que producía dicho riesgo.

Esta previsión no ha estado exenta de debate. Tanto fue así, que la Directiva 85/374/CEE permitió a los Estados incorporarla o no en su ordenamiento jurídico, vista la controversia que provocaba⁷⁸. La polémica surgió entre dos bandos: de un lado, las industrias, de otro, los consumidores. Una de las industrias que más presionó fue, precisamente, la farmacéutica. Ello es lógico si se piensa que los medicamentos son productos en constante evolución, buscando –a ritmos frenéticos si las circunstancias lo requieren– una solución o cura eficiente.

Es cierto que el legislador español se inclinó por acoger esta causa de exoneración. No obstante, parece que las presiones concretas de la industria farmacéutica no fueron suficientes, puesto que se incluyó una exclusión para acogerse a la causa de exoneración si se trataba de determinados productos: entre otros, los medicamentos⁷⁹.

⁷⁶ PARRA LUCÁN, M. Á., «Daños causados por productos», ob. cit., p. 28.

⁷⁷ SALVADOR CODERCH, P., *et. al.*, «Los riesgos del desarrollo. Ministerio de Sanidad y Consumo. Consejo General del Poder Judicial, Madrid, 26-28 de febrero de 2001», *InDret*, núm. 1, 2001, p. 18.

⁷⁸ Artículo 15.3 Directiva 85/374/CEE. Se expone que diez años tras la notificación de la propia Directiva, se recabaría un informe por la Comisión, de la incidencia del artículo 7.e) (artículo 140.1.e) TRLGDCU). Finalmente, no se llegó a derogar el artículo y sigue en vigor para los Estados que así lo prevean, como es el caso de España.

⁷⁹ Artículo 140.3 TRLGDCU.

Por un lado, comprendo que la postura del legislador nacional fuera la de proteger especialmente a los consumidores de medicamentos y pensar que merecían un nivel más elevado de protección, por la naturaleza y características de estos productos y el carácter vulnerable de los propios consumidores –ejemplo este de la especial atención que se le presta al ámbito sanitario, aun en un régimen general. Mas, por otro, lo considero una decisión que quedó a medio camino de justificarse, ya que el sector farmacéutico se ha podido ver, sin duda, discriminado frente a otros productores muy similares, como es el caso de los productos sanitarios. Ya se ha puesto de manifiesto que ambos productos pertenecen al ámbito sanitario, y que los productos sanitarios tienen, cuando no iguales, similares funciones a los medicamentos, cambiando únicamente la afección o utilización. Por tanto, esto supone cierta discriminación entre productores de bienes de características semejantes. Además, puede suponer cierto desincentivo en la innovación de los fármacos. Si bien sí que se incentiva el buscar nuevos y mejorados estándares de seguridad y garantías (pues se enfrentan a responder por los daños producidos, sin poder justificarse con que fuera un riesgo del desarrollo), lo cierto es que la contrapartida es que puede también frenar la ambición de la industria. Los productores podrán mostrar cierto temor a que, por innovar o progresar en el campo científico, sin poder acogerse a esta causa, deban responder a grandes reclamaciones.

Por último, el productor podrá exonerarse cuando lo sea de una parte integrante de un producto terminado defectuoso, si se demuestra que el defecto proviene de la confección del producto o de las instrucciones ofrecidas por el productor final. Supóngase que un laboratorio quiere fabricar un medicamento que requiere del principio activo *X*, por lo que lo encarga a un proveedor para la elaboración de dicho fármaco. Y considera que será adecuado utilizar el excipiente *Z* para que el organismo del paciente pueda absorber adecuadamente el fármaco. Cuando se comercializa, se advierte que los pacientes continúan causando sintomatología de la enfermedad que el medicamento pretendía paliar, producido esto por una absorción inadecuada del principio activo. El laboratorio podría querer librarse de la responsabilidad alegando que no fue quien fabricó el principio activo. Pero este artículo protege al fabricante de la parte integrante: si este demuestra que el defecto corresponde al diseño («concepción del producto») será exonerado de responsabilidad. El proveedor podrá probar que el excipiente *Z* no era el adecuado para el principio activo *X* y el fármaco estaba mal diseñado.

3. Límites de la responsabilidad

La responsabilidad del productor encuentra dos límites, cuantitativo y temporal.

En primer lugar, respecto a la cuantía: para los daños materiales, se deducirá una franquicia de 500,00 euros; para los daños personales que se causen por productos idénticos, con el mismo defecto, el límite se fija en 63.106.270,96 euros, que será responsabilidad civil global del productor, es decir, aplica para el conjunto de los perjudicados. Si bien

pueden hacerse críticas o exponerse distintas problemáticas que el límite económico pueda suscitar (como, por ejemplo, que, debido al alto número de perjudicados, la indemnización total rebasase el límite, teniendo que aminorarse la indemnización que los consumidores reciban), estas no aparecen de forma exclusiva en el ámbito sanitario, por lo que no merecen mayores consideraciones aquí.

Por otro lado, el límite temporal a su vez contiene dos plazos diferentes: tres años para interponer la acción (artículo 143 del TRLGDCU) y diez años para que se extinga la responsabilidad (artículo 144 del TRLGDCU). El *dies a quo* del plazo para interponer la acción puede devenir inútil, cuando entra en juego también el plazo de extinción de la responsabilidad. El comienzo de los tres años tendrá lugar cuando se presente el daño y el perjudicado pueda conocerlo. Pero, en el caso de los medicamentos, este inicio no es tan claro como en otros productos y tiene sus peculiaridades. Por ejemplo, un medicamento puede producir un daño que únicamente puede observarse a largo plazo, incluso tras haberlo dejado de ingerir. Para ilustrar la problemática a la que me refiero, póngase como ejemplo un medicamento que comienza a comercializarse en el año 2000. En 2006, al que será perjudicado, le prescriben dicho fármaco. Tras sus debidas tomas, con el paso del tiempo sufre daños en noviembre de 2011. Técnicamente, podría interponer la acción de responsabilidad del TRLGDCU hasta noviembre de 2014. Pero ya han pasado más de diez años desde que se puso en circulación el producto, con lo que, finalmente, el responsable podría quedar eximido.

Caso trágico respecto a los plazos supuso el de la talidomida, además de representativo de acciones de múltiples perjudicados. La talidomida es un principio activo descubierto por una farmacéutica alemana que empezó a comercializarse como *Contergan*, especialmente para paliar las náuseas y mareos de las embarazadas. Cobrando popularidad en los años 50 en Alemania, empezó a distribuirse a otros países, como España, a finales de los años 60 (con el nombre comercial *Softenón*). Con su comercialización, incrementaron los nacimientos de niños con malformaciones y alteraciones genéticas consideradas graves y se descubrieron indicios de relación de causalidad entre el fármaco y estos daños⁸⁰. La sentencia del Tribunal Supremo de 20 de octubre de 2015 supuso un duro revés a estas víctimas, no encontrando un completo resarcimiento⁸¹.

Aunque la demanda se interponga en 2012, la responsabilidad exigida tenía fundamento en los artículos 1902 y siguientes del Código Civil, fundamentalmente. Ello debido al tiempo transcurrido desde la comercialización (década de los 60). Sin embargo, lo considero un caso lo suficientemente emblemático en el campo sanitario, que además nos va a ilustrar sobre la problemática de la prescripción de la acción y la determinación del daño, como para merecer su espacio en este trabajo.

⁸⁰ NAVARRO-MICHEL, M., «Daños causados por la Talidomida. La batalla legal que no cesa. Comentario a la STS de 20 de octubre de 2015», *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 37, julio de 2016, pp. 135 a 136.

⁸¹ Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1.ª), sentencia núm. 544/2015, de 20 de octubre. Referencia: ECLI:ES:TS:2015:4149.

AVITE (Asociación de víctimas de la talidomida), sostenía que la acción no había prescrito pues, entre otras cosas, los daños sufridos son continuados, progresivos e inciertos, con lo cual, no estaban todavía completamente determinados. Bajo la teoría de los daños continuados, el plazo de prescripción podría eludirse: cuando existen daños continuados, el plazo de prescripción «no comienza a computarse hasta que no se conoce su definitivo alcance y magnitud»⁸². Sin embargo, el Tribunal Supremo distingue estos daños de los daños permanentes:

«Y es que una cosa es que los daños se manifestaran con el nacimiento, que no son daños continuados sino permanentes y evaluables, en los que el plazo de prescripción comienza a correr cuando se produjeron, y se constató su carácter permanente y definitivo, y otra distinta son estos daños tardíos en los que sí cabe que el cómputo se difiera al momento en que sus consecuencias lesivas sean definitivas»⁸³.

Lo que sí se reconoce a las víctimas es que, en caso de demostrarse y evidenciarse esos daños tardíos (ya que esos daños de carácter futuro alegados, por el momento, no quedaron evidenciados científicamente), podrán ser efectivamente exigidos. Y su plazo de prescripción comenzará a contar desde el momento en el que se conocieran (en virtud del principio *actio nondum nata non praescribitur*). Pero, respecto a los daños por las malformaciones, su carácter crónico no los hace continuados, con lo que, sin duda, la acción ha prescrito. En mi opinión, el razonamiento que hace el Alto Tribunal resulta impecable y es difícil encontrar motivos –de derecho– para criticarlo. Lógicamente, esto dicho con el debido respeto que merecen las víctimas de esta tragedia, cuyo parecer o crítica es perfectamente comprensible fuera de los marcos jurídicos.

IV. CONCLUSIONES

El presente análisis de la aplicación del régimen general de responsabilidad por productos defectuosos al ámbito sanitario ha dejado de manifiesto diferentes cuestiones.

Lógicamente, aparecen problemas, pues estos productos revisten una complejidad que les es intrínseca, por estar íntimamente ligados a la integridad física y a la protección de la salud. Pero no parece que dichas especificidades posean tanta entidad como para elaborar un régimen *ad hoc*. Entiendo que es misión de los tribunales continuar con la labor que han venido llevando a cabo, de moldear y ajustar las normas generales a las situaciones y problemáticas concretas que puedan suscitarse en el ámbito sanitario.

⁸² VICENTE DOMINGO, E., «La responsabilidad por daños causados por un medicamento defectuoso», ob. cit., p. 149.

⁸³ Tribunal Supremo (Sala de lo Civil, Sección 1.ª), sentencia núm. 544/2015, de 20 de octubre, ya referenciada, en su FJ 4.º.

Por ejemplo, el cambio estudiado en la regla general de apreciación del defecto que realiza el Tribunal de Justicia de la Unión Europea con los productos sanitarios destinados a ser implantados en el cuerpo humano (como marcapasos o desfibriladores), estableciendo estándares de seguridad más altos. Ello se justifica, una vez más, por la especial vulnerabilidad de los usuarios de estos productos. También es destacable la labor de la jurisprudencia nacional al establecer precisiones sobre la tipología del defecto en medicamentos, hablándonos de efectos adversos en el defecto de diseño, o del prospecto en el defecto en la información, integrando así la normativa específica en la protección general de consumidores. Incluso el propio legislador, cuando excluyó a la industria farmacéutica de la causa de exoneración de responsabilidad por riesgos del desarrollo, manifestó su intención de adaptar este régimen general a unas necesidades muy específicas, como son las de los consumidores de medicamentos.

En definitiva, a la cuestión de si, con los medios con los que se cuenta, se protege de forma efectiva al consumidor frente a medicamentos y productos sanitarios defectuosos, mi respuesta es afirmativa. Esta es la conclusión fundamental del presente análisis. Es indudable que, como en todos los ámbitos específicos, surgirán problemas. Ejemplo de ello es que existen dificultades en las pruebas del defecto, del daño y del nexo causal, o el debate de las lesiones psíquicas. Pero no es menos cierto que esta dificultad no le es exclusiva a los medicamentos y productos sanitarios. Cuestión distinta es que algunos aspectos requieran de un estudio más profundo, ya en términos generales, pero eso no forma parte ya del alcance de este análisis. En el presente estudio se pretendía verificar si, sin un régimen específico, la protección de los consumidores de productos en el ámbito sanitario se veía deteriorada o no. Por tanto, con todo, la percepción general es que el consumidor de medicamentos y productos sanitarios recibe del TRLGDCU una tutela y unos mecanismos aceptables, pero que, sin duda, necesitan del desarrollo y actualización constantes de la jurisprudencia, tanto nacional como comunitaria que, con su exhaustiva labor, complementa este régimen general adaptándolo a los ámbitos específicos.

V. BIBLIOGRAFÍA

DE ÁNGEL Y ÁGÜEZ, R., «Responsabilidad por productos defectuosos. Reflexiones en torno a la carga de la prueba», *Estudios de Deusto*, vol. 44, núm. 1, 1996, pp. 9-53.

GÓMEZ CALERO, J., *Responsabilidad civil por productos defectuosos*, 1.^a ed., Madrid (Dykinson), 1996.

GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., «El concepto de “defecto” en la responsabilidad civil por el producto: su régimen jurídico en España, a la luz del Cuarto Informe de la Comisión Europea de 8 de septiembre de 2011 sobre la Directiva 85/374/CEE», *Ámbito Jurídico*, 1 de diciembre de 2011. Disponible en: <<https://ambitojuridico.com>>

com.br/cadernos/direito-civil/el-concepto-de-defecto-en-la-responsabilidad-civil-por-el-producto-su-regimen-juridico-en-espana-a-luz-del-cuarto-informe-de-la-comision-europea-de-8-de-septiembre-de-2011-sobre-la-directiva-85-374-ce/#_ftn32>. [Consultado el 07/2020].

GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., «El “daño” en la responsabilidad civil por productos defectuosos (Régimen jurídico de sus clases, cobertura y limitaciones en la legislación de consumo española, a la luz del cuarto Informe de la Comisión Europea de 8 de septiembre de 2011 sobre la Directiva 85/374/CEE)», *Práctica de Derecho de Daños: Revista de Responsabilidad Civil y Seguros*, núm. 108-109, septiembre-octubre 2012, pp. 14-45.

HIDALGO MOYA, J. R. y OLAYA ADAN, M., *Derecho del producto industrial. Calidad, seguridad y responsabilidad del fabricante*, 1.ª ed., Barcelona (Bosch), 1997.

JIMÉNEZ LIÉBANA, D., «Responsabilidad civil por medicamentos», en CRUZ BLANCA, M. J. (coord.), GALLARDO CASTILLO, M. J. (dir.), *La responsabilidad jurídico-sanitaria*, 1.ª ed., Madrid (La Ley), 2011.

LÓPEZ-BREA LÓPEZ DE RODAS, J., «Los daños causados por productos defectuosos», *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, núm. 7, 2013, pp. 91-108.

NAVARRO-MICHEL, M., «Daños causados por la Talidomida. La batalla legal que no cesa. Comentario a la STS de 20 de octubre de 2015», *Revista de Bioética y Derecho*, núm. 37, julio de 2016, pp. 133-148.

OTERO CRESPO, M., «Un caso de daño moral en la responsabilidad civil por productos defectuosos. Comentario a la sentencia de la Audiencia Provincial de Vizcaya 155/2004 (Sección 5.ª): Una muela en la Coca-Cola», *Revista Jurídica de la Universidad Autónoma de Madrid*, núm. 16, 2007-II, pp. 187-205.

PARRA LUCÁN, M. Á., «Daños causados por productos», en BERCOVITZ RODRÍGUEZ-CANO, R. (coord.), *Comentario del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras Leyes Complementarias*, 2.ª ed., Pamplona (Thomson Reuters-Aranzadi), 2015.

QUIJANO GONZÁLEZ, J., «La responsabilidad del fabricante», *Revista Consumo y Empresa*, núm.10, mayo de 2019, pp. 40-57.

RAMOS GONZÁLEZ, S., «Responsabilidad civil por medicamento: el defecto de diseño. Un análisis comparado de los criterios de definición del defecto en España y en los EE.UU.», *InDret*, núm. 2, 2005, pp. 1-27.

SALVADOR CODERCH, P., PIÑEIRO SALGHERO, J. y RUBÍ PUIG, A., «Responsabilidad civil del fabricante por productos defectuosos y teoría general de la

aplicación del Derecho (*Law enforcement*)», *Anuario de derecho penal y ciencias penales*, vol. 55, núm. 1, 2002, pp. 39-66.

SALVADOR CODERCH, P., *et al.*, «Los riesgos del desarrollo. Ministerio de Sanidad y Consumo. Consejo General del Poder Judicial. Madrid, 26-28 de febrero de 2001», *InDret*, núm. 1, 2001, pp. 1-30.

VICENTE DOMINGO, E., «La responsabilidad por daños causados por un medicamento defectuoso», en JUBERÍAS SÁNCHEZ, A. (coord.), *Medicamentos, productos sanitarios y protección del consumidor*, 1.^a ed., Madrid (Reus), 2017.