

Reflexiones acerca de los riesgos del desarrollo

MARÍA DEL CARMEN MINGORANCE GOSÁLVEZ
Universidad de Córdoba

SUMARIO:

- I. Planteamiento del tema.
- II. Regulación legal.
- III. Los riesgos del desarrollo.
- IV. La excepción establecida para los medicamentos, alimentos y productos alimentarios.
 - A. Fundamento de la excepción.
 - B. Alcance objetivo de esta excepción.
 - C. Sujetos responsables.
 - D. Responsabilidad del fabricante.
 - E. Medios de prueba.

I. PLANTEAMIENTO DEL TEMA

La responsabilidad del fabricante por daños originados por defectos de sus productos es un tema que ha cobrado una importancia vital desde que la sociedad se ha convertido en una pertinaz devoradora de bienes producidos en masa y en serie, muchos de los cuales no se sujetan a las normas de calidad y seguridad vigentes¹.

Si el producto puesto en circulación es "defectuoso", se pondrá en funcionamiento toda la maquinaria jurídica para que el fabricante o quien corresponda, haga efectiva la oportuna indemnización; pero, ¿qué sucederá si nos encontramos con un producto que presenta un defecto que, conforme al actual momento de evolución de los medios técnicos y científicos, no se ha podido detectar y está siendo comercializado? ¿deberán las víctimas soportar los resultados dañosos de ese producto, o tendrán derecho a ser resarcidas por los responsables de su "puesta en marcha"? Éste será el objetivo a desvelar en el presente trabajo en el marco del ordenamiento jurídico español y asomándonos a lo ordenado por la correspondiente Directiva comunitaria.

¹ Así lo ha puesto de manifiesto CUEVILLAS MATOZZI, I., "Los riesgos del desarrollo: notas para una eventual protección de los consumidores en la órbita del Derecho español". *Comunicación presentada al I Congreso Nacional de Responsabilidad civil y Seguro*, Córdoba, mayo 1999, pág. 1.

² DOCE L210, de 7 de agosto, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos, que ha sido recientemente modificada por la Directiva 1999/34/CEE, de 10 de mayo, DOCE L141, de 4 de junio, a fin de que el principio de la responsabilidad objetiva se aplique también a las materias primas agrícolas no transformadas

³ B.O.E. nº 161 de 7 de julio de 1994. El plazo de tres años a partir del 30 de julio de 1985 espiraba, por tanto, el 30 de julio de 1988. Puede afirmarse, por tanto, que nuestro país ha promulgado la Ley de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos con seis años de retraso. Sin embargo, a diferencia de lo que ha sucedido en Francia -que se ha visto condenada por el Tribunal de Justicia de la Comunidad Europea, Decisión de 13 de enero de 1993, Asunto C 293/1991 Commission v France, V-, nuestro país no ha sido denunciado por la Comisión. Posiblemente porque se ha venido pensando que el capítulo VIII de la Ley 26/1984, General para la defensa de los consumidores y usuarios de 19 de julio de 1984, no se encontraba excesivamente alejado de la Directiva 85/374, sobre todo si es interpretada de acuerdo con ella. En este sentido se pronuncian BERCOVITZ RODRIGUEZ-CANO, R., "Comentario al capítulo VIII" en *Comentarios a la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios*, Civitas, Madrid, 1992, pág. 676; y PARRA LUCÁN, M.A., "Notas a la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos", *Actualidad Civil*, 1995, tomo 4, pág. 724.

⁴ B.O.E. nº 176, de 24 de julio de 1984.

⁵ Así, el art. 3.1 de la Ley 22/94 define como producto defectuoso: "aquel que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presen-

II. REGULACIÓN LEGAL

Aparte de la obligación de saneamiento que compete a todo vendedor por los productos que resulten defectuosos, casi todas las legislaciones contemplan la responsabilidad civil del fabricante de los mismos, caso de que, debido a los defectos o vicios de éstos, se produzcan daños o lesiones corporales en las personas, o daños o destrucción de cosas.

La Comunidad Europea, ante la disparidad de legislaciones vigentes en sus países miembros sobre esta materia, aprobó la Directiva 85/374, de 25 de julio de 1985², en la que fijaba el plazo de tres años para que los Estados miembros adecuaran sus respectivas legislaciones a lo dispuesto en dicha directiva.

Con notable retraso al plazo de adaptación previsto, España aprobó la Ley 22/1.994, de 6 de julio³, de Responsabilidad Civil por los Daños Causados por Productos Defectuosos, que recoge los principios impuestos por la normativa comunitaria.

Esta Ley proclama el principio de responsabilidad objetiva "sin culpa" del fabricante, al considerarlo responsable de los daños causados por los defectos de sus productos, -eliminando así la exigencia de negligencia que, para poderle imputar responsabilidad, contemplaba la Ley 26/1.984, de 19 de julio. General para la Defensa de Consumidores y Usuarios⁴-; a la vez que pretende vincular la noción de defecto a la idea de seguridad⁵.

III. LOS RIESGOS DEL DESARROLLO

Centrándonos en lo que va a constituir el objeto de este trabajo, entendemos por "riesgos del desarrollo" aquellos que derivan del carácter defectuoso de un producto en el mercado del que, sin embargo, no se conocía ni se podía conocer su potencialidad dañosa, conforme a los conocimientos científicos y

técnicos existentes en ese momento. Se trata por tanto, de riesgos existentes pero desconocidos en el momento de la puesta en circulación del producto.

Estos supuestos de defectos existentes pero desconocidos en el momento de la puesta en circulación están estrechamente ligados a la fabricación y comercialización de nuevos productos como consecuencia del desarrollo tecnológico⁶.

La Ley 22/94, de forma semejante a la Directiva, establece en su art. 1º el principio general de que "los fabricantes y los importadores serán responsables, conforme a lo dispuesto en esta Ley, de los daños causados por los defectos de los productos que, respectivamente, fabriquen o importen"⁷.

Por su parte, el art. 6.1 de la nuestra Ley⁸ establece como causas de exoneración de la responsabilidad:

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

- a) Que no habían puesto en circulación el producto⁹.
- b) Que dadas las circunstancias del caso, es posible presumir que el defecto no existía en el momento en que se puso en circulación el producto¹⁰.
- c) Que el producto no había sido fabricado para la venta o cualquier otra forma de distribución con finalidad económica, ni fabricado, importado, suministrado o distribuido en el marco de una actividad profesional o empresarial¹¹.
- d) Que el defecto se debió a que el producto fue elaborado conforme a normas imperativas existentes¹².
- e) Que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto¹³.

En este artículo se individualizan las diferentes hipótesis de causas exonerativas de la responsabilidad, mediante una especie de *numerus clausus*. **ES O NO ES NUMERO CLAUSUS!!**

Por tanto, el fabricante quedará eximido de la responsabilidad que le pudiera corresponder por colocar en el mercado un producto defectuoso, cuando pruebe que el nivel de los conocimientos científicos y técnicos existentes en ese momento no le habían permitido prever tal defecto¹³. Esta exoneración es de gran trascendencia para los defectos de los productos novedosos o que incorporan innovaciones.

En este sentido, PANTALEÓN PRIETO¹⁴ ha señalado la asimilación que a menudo se hace de dos supuestos diferentes: la causalidad y la imputación. La primera tiene que ver con las Ciencias de la Naturaleza, mientras la segunda está relacionada con el Derecho. Compartimos con INGLÉS BUCETA¹⁵, la opinión en torno a la cual la excepción por los riesgos del desarrollo sugiere un problema de imputación: el productor que oponga esta excepción no pretende argumentar que no causó daño, sino que éste no le es imputable jurídicamente porque se dan unas especiales condiciones establecidas por el Derecho; de donde se deduce que la excepción de los riesgos del desarrollo es una causa de no imputación de responsabilidad y no de exoneración de la misma¹⁶.

IV. LA EXCEPCIÓN ESTABLECIDA PARA LOS MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y PRODUCTOS ALIMENTARIOS.

Ya hemos visto como el art. 6.1.e) de la Ley considera como causa de exoneración de la responsabilidad del fabricante, la prueba de que el estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento de la puesta en circulación del producto no le haya permitido descubrir en el mismo la existencia de

tación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación¹⁷.

¹³ Como apunta INGLÉS BUCETA, J.L., "Los riesgos del desarrollo y accesibilidad: La Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 29 de mayo de 1997", *Comunicación presentada al I Congreso Nacional de Responsabilidad civil y Seguro*, Córdoba, mayo 1999, pág. 10, nota 6, resultaría más correcto decir "riesgos de la innovación" que "riesgos del desarrollo", ya que el término "desarrollo tecnológico" deriva de una traducción literal del inglés "technological development", cuando en nuestra lengua es más empleada la expresión "innovación tecnológica" evitando "desarrollo" que posee tintes macroeconómicos.

¹⁴ El art. 1º de la Directiva comunitaria declara "El productor será el responsable de los daños causados por cualquier defecto de su producto". Esta norma, como afirma GUIDO, A., "La actuación de la Directiva comunitaria sobre la responsabilidad del productor", *Revista Jurídica de Cataluña*, nº 2, 1991, pág. 14, introduce una típica hipótesis de responsabilidad sin culpa, en cuanto circunscribe el ámbito de la responsabilidad, en términos subjetivos, a la figura del productor (fabricante-importador), y en términos objetivos, únicamente a los daños derivados de los defectos del producto. La culpa del productor no aparece mencionada en ningún caso, y la prueba de haber fabricado diligentemente el producto, o bien de haber hecho todo lo posible para evitar el daño no son admitidas. Es claro, por tanto, que se trata de una responsabilidad objetiva.

¹⁵ De forma paralela se pronuncia el art. 7 de la Directiva comunitaria: "El productor no será responsable como consecuencia de esta Directiva si prueba: e) Que el estado de los conocimientos científicos y técnicos al tiempo en que el producto fue puesto en circulación no eran suficientes para descubrir la existencia del defecto".

¹⁶ Esta regla trata de evitar la aplicación del régimen de responsabilidad en el supuesto en que el producto haya salido de manos del productor sin su voluntad, cuando por

ejemplo, el producto ha sido sustraído de los almacenes del productor sin haber pasado los últimos controles.

¹⁷ Quedará exonerado de responsabilidad el fabricante, cuando el defecto aparezca en el producto como consecuencia de una manipulación incorrecta, o debido a un mal almacenaje del mismo.

¹⁸ Se excluye la aplicación del régimen previsto en esta ley en aquellos supuestos en los que el producto defectuoso ha sido cedido dentro de una relación de particulares fuera del marco empresarial, o a título gratuito.

¹⁹ En este supuesto se exige no sólo que se trate de normas imperativas, sino que además la defectuosidad del producto debe ser consecuencia del cumplimiento de esas exigencias legales.

²⁰ El fundamento de esta irresponsabilidad del empresario, que prueba que el estado de los conocimientos no le permitía conocer el defecto que el producto presentaba, radica en la "irreconocibilidad" del fallo o defecto que el producto presenta. (DI MAIO, "La responsabilità per prodotti difettosi nella Direttiva comunitaria", *Rivista di Diritto Civile*, tomo I, 1989, pág. 21).

²¹ PANTALEÓN PRIETO, F., "Comentario al artículo 1.902 del Código civil", *Comentario al Código civil*, Ministerio de Justicia, Madrid, 1.991, págs. 1981 y ss.

²² INGLÉS BUCETA, J.L., "Riesgos del desarrollo y accesibilidad: La Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 29 de mayo de 1997", *Comunicación presentada al I Congreso Nacional de Responsabilidad civil y Seguro*, Córdoba, mayo 1999, pág. 1.

²³ El término exoneración debe referirse a supuestos de ruptura del nexo causal daño-producto defectuoso; mientras el referido artículo nos presenta supuestos en que no

cabe imputar responsabilidad al productor que pruebe que el defecto ni siquiera era existente en el momento de la puesta en circulación del producto.

¹⁷ Art. 15.1.b) de la Directiva: "*Cada Estado miembro puede: mediante derogación del art. 7.e), mantener o establecer en sus respectivas legislaciones, con sujeción al procedimiento establecido en el párrafo 2 de este artículo, que el productor será responsable incluso si prueba que el estado del conocimiento científico y técnico al tiempo en que puso en circulación el producto no permitía detectar la existencia del defecto en cuestión*".

¹⁸ CUEVILLAS MATOZZI, I., "Los riesgos del desarrollo: notas para una eventual protección de los consumidores en la órbita del Derecho español", *Comunicación presentada al I Congreso Nacional de Responsabilidad civil y Seguro*, Córdoba, mayo 1999, pág. 7, nota 16.

¹⁹ Sin embargo, van apareciendo nuevas medidas en las políticas económicas de nuestros empresarios, con la finalidad de armonizar la actividad empresarial con los postulados que propone el nuevo Derecho de daños. Así, la doctrina de la *distribución o difusión social del daño* supone que, en un gran número de casos de responsabilidad civil de la empresa, el costo que significa el pago de una indemnización no la asume de forma directa el empresario civilmente responsable, sino que se imputa a la cuenta de ganancias y pérdidas de la sociedad, titular de los bienes y de la actividad que generó el daño respectivo, es decir, que la indemnización a pagar se "internaliza" y se asume como un costo más de la actividad empresarial que se ve compensada con el aumento del precio de los productos destinados al consumidor. Otra solución muy extendida es la contratación de seguros cuyas primas se incluyen en el costo de los productos. Ahora bien, si la competencia no permite el aumento del precio del producto, ya que ello implicaría pérdida de ventas y de mercado, el empresario está

un defecto. Sin embargo, a continuación el párrafo 3º del mismo art. 6, haciendo uso de la posibilidad prevista en el art. 15.1.b) de la Directiva, establece que: "*En el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, los sujetos responsables, de acuerdo con esta Ley, no podrán invocar la causa de exoneración de la letra e) del apartado 1 de este artículo*".

A tenor del art. 15.1.b) de la Directiva comunitaria, los Estados miembros de la Unión Europea, pueden elegir entre mantener como causa de exoneración de responsabilidad del productor lo que hemos venido llamando "riesgos del desarrollo", o bien, establecer que también en esos casos, responda el productor de los daños causados¹⁷.

En este mismo sentido se refería ya el art. 28.2º de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios al considerar sometidos a responsabilidad objetiva "en todo caso", los productos alimenticios y farmacéuticos, entre otros.

El fundamento de la excepción establecida en el aptdo. 3º se encuentra de un lado, en el intento de salvaguardar la salud y seguridad de las personas, sobre las cuales un medicamento o un producto alimenticio defectuoso provocarían un riesgo cierto y, de otro, en atención a la condición de estos bienes como de primera necesidad¹⁸. Como sucedió por ejemplo con la talidomida, sustancia contra las molestias de las gestantes que provocó malformaciones en sus hijos; con el MER 29, que era un medicamento contra el colesterol que, a medio plazo, provocaba la ceguera; o con el DES, antiabortivo que a la larga provocaba cáncer en la próstata o en el útero de los hijos que nacían.

A. Fundamento de la excepción

La decisión de incluir o no los riesgos del desarrollo entre los supuestos de responsabilidad del productor fue una determinación conflictiva en los distin-

tos Estados miembros. Qué duda cabe que la responsabilidad por riesgos del desarrollo supone una protección más completa del perjudicado, a la vez que una mayor carga para el fabricante. Por ello los productores se opusieron a esta elección. Alegaban como argumento a su favor que, el temor a que sobre ellos recayeren responsabilidades les llevaría a fabricar productos sin innovaciones, pero cuya seguridad ya estuviera contrastada, y que además ello colocaría al productor europeo en una situación de inferioridad para competir con los fabricados en otros países, dado el aumento de coste que supondría los seguros de responsabilidad civil¹⁹.

¿Qué llevó al legislador español a extender la responsabilidad del fabricante a este tipo de riesgos? En primer lugar hay que considerar que la Ley española establece la responsabilidad por riesgos del desarrollo solamente para algunos productos: los medicamentos y los alimentos o productos alimentarios destinados a consumo humano. En segundo lugar, debemos tener en cuenta que en nuestro país no existen grandes industrias nacionales dedicadas a la producción de alimentos o productos farmacéuticos, con lo que la incidencia real de la opción de responsabilidad por los riesgos del desarrollo en este tipo de productos, no puede ser muy elevada con respecto al sector empresarial español²⁰. Además, nuestro legislador hubo de tomar postura por lo que resultara más coherente con el compromiso de defensa del consumidor que consagró la Ley 26/84; en este sentido, no dejando desprotegidos a los perjudicados con unos productos que, como los medicamentos y alimentos pueden causar graves daños personales²¹.

El productor de productos de nuevo desarrollo, que dispone de una ventaja competitiva gracias a la utilización de nuevas tecnologías y puede realizar los correspondientes beneficios si comercializa con éxito el producto innovador, podría lógicamente asumir la responsabilidad en el caso de que el producto resultara defectuoso. Deben ser los pro-

ductores y no los consumidores quienes soporten los costes si se produce algún daño.

Ahora bien, me parece importante advertir que la solución por la que ha optado la Ley española -esto es, la de impedir que el fabricante de productos alimenticios o de medicamentos, pueda liberarse de responsabilidad en estos supuestos-, no debería resultar tan llamativa ni causar excesiva preocupación en los sectores industriales afectados. Y ello porque, la aplicación del nuevo régimen de responsabilidad en su conjunto, impedirá que muchas de estas posibles reclamaciones puedan prosperar. En efecto, si los "riesgos de desarrollo" aluden a riesgos que sólo el paso del tiempo permite descubrir es, precisamente, porque lo que suele suceder, es que los propios daños en estos casos tardan un tiempo en manifestarse después de la puesta en circulación del producto. En estos casos, la pretensión de la víctima de obtener una indemnización puede quedar excluida por otra vía: la del plazo decenal que establece la Directiva²² para la extinción de los derechos reconocidos²³; a parte quizás de la dificultad de probar que fue el producto el causante del daño.

B. Alcance objetivo de esta excepción

Los bienes incluidos en la responsabilidad por riesgos del desarrollo, son según el art. 6.3 de la Ley los medicamentos, alimentos y productos alimentarios destinados al consumo humano. Se entiende por medicamentos²⁴: "toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en las personas o en los animales que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado mental. También se consideran medicamentos las sustancias medicinales o sus combinaciones que pueden ser administrados a personas o animales con cualquiera de estos fines, aunque se ofrezcan sin explícita referencia a ellos".

Por su parte, se consideran alimentos²⁵ "todas las sustancias o productos de cualquier naturaleza, sólidos o líquidos, naturales o transformados, que por sus características, aplicaciones, conservación, preparación y estado de conservación, sean susceptibles de ser habitual o idóneamente utilizados a alguno de los fines siguientes: a) para la normal nutrición humana o como frutivos; b) como productos dietéticos, en casos especiales de alimentación humana". Y productos alimentarios son "todas las materias no nocivas, en sentido absoluto o relativo que, sin valor nutritivo, puedan ser utilizados en alimentación humana".

Sin embargo, la cuestión se suscita al plantearnos si la expresión "destinados al consumo humano" es únicamente aplicable a los productos alimentarios o por el contrario se refiere también a los medicamentos. A nuestro juicio, solamente exige que los productos alimentarios sean destinados al consumo humano, extendiéndose por ello la responsabilidad por riesgos del desarrollo además de a los medicamentos destinados a consumo humano, a los medicamentos veterinarios²⁶. De igual modo y dado el tenor de la Ley del Medicamento, habrían de incluirse entre los medicamentos los de origen humano usados con fines terapéuticos y los productos homeopáticos preparados industrialmente²⁷.

C. Sujetos responsables²⁸

Hemos de observar como a diferencia del apartado 1º del art. 6 que se refiere al "fabricante o importador", el apartado 3º habla de "sujetos responsables". Quizás la denominación de "sujetos responsables" sea más adecuada, ya que el término "fabricante e importador" incluye también a todos aquellos que hubiesen suministrado o facilitado el producto; y por tanto, en este caso, no sólo el fabricante o importador serían los que se pueden beneficiar de dichas causas de exoneración²⁹.

El art. 4 define los conceptos de fa-

distribuyendo el costo de los daños que provoca su actividad "hacia dentro", entre los accionistas, recibiendo éstos menos dividendos, o entre los directivos y empleados, al verse privados de aumentos de sueldos, o tenerse que conformar con un aumento inferior al previsto. (CUEVILLAS MATOZZI, L., "Los riesgos del desarrollo: notas para una eventual protección de los consumidores en la órbita del Derecho español", *Comunicación presentada al I Congreso Nacional de Responsabilidad civil y Seguro*, Córdoba, mayo 1999, págs. 7-8).

²⁰ GÓMEZ LAPLAZA, M. C. - DÍAZ ALABART, S., "Responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos", *Actualidad Civil*, tomo 2, 1995, pág. 538.

²¹ No podemos olvidar que el origen de nuestra Ley de Consumidores de 1984, es la conminación social producida por un envenenamiento masivo producido por un producto alimentario, el aceite de colza desnaturalizado.

²² El art. 11 de la Directiva señala: "Los Estados miembros establecerán en sus respectivas legislaciones los derechos concedidos a los damnificados conforme a esta Directiva prescribirán por el transcurso de diez años, a contar de la fecha en que el productor puso en circulación el producto causante del daño, a menos que el damnificado haya iniciado en ese tiempo el correspondiente procedimiento contra el productor". Texto idéntico al establecido en el art. 13 de la Ley 22/94.

²³ Esto es lo que ha sucedido con el medicamento DES tanto en Holanda como en Estados Unidos.

²⁴ Artículo 8.1 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, publicada en el B.O.E. n.º 306, de 22 de diciembre de 1990.

²⁵ Código Alimentario Español aprobado por Decreto 2484/1967 de 21 de septiembre.

²⁶ Esta postura está basada en la propia Ley del Medicamento, que en el art. 43.1 establece: "A los medicamentos veterinarios le son de aplicación todos los criterios y exigencias generales que esta Ley establece, con las especificidades que incorpora esta Sección o que reglamentariamente puedan disponerse y que serán ejercidas por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación de acuerdo con el Ministerio de Sanidad y Consumo, sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas".

²⁷ Ambos están equiparados a los medicamentos, según establece la propia Ley 25/1990 en sus artículos 40 y 54. Así el art. 40.1 sanciona: "Los derivados de la sangre, del plasma y de los demás fluidos, glándulas y tejidos humanos, cuando se utilicen con finalidad terapéutica, se considerarán medicamentos y estarán sujetos al régimen previsto en esta Ley con las particularidades que se establezcan reglamentariamente según su naturaleza y características". Por su parte, el art. 54 determina: "Los productos homeopáticos preparados industrialmente y que se comercializan con indicación terapéutica se someterán a todos los efectos al régimen de medicamentos previstos en esta Ley".

²⁸ Por su parte establece la Ley 22/1.994 en su Exposición de Motivos que "los sujetos protegidos son, en general, los perjudicados por el producto defectuoso, con independencia de que tengan o no la condición de consumidores en sentido estricto".

²⁹ Aunque la Directiva en el art. 3 utiliza el más amplio término de "productor", no participa aquí en la opinión de *Comunicación de Motivos*, al "Los riesgos del desarrollo: notas para una eventual protección de los consumidores en la órbita del Derecho español", *Comunicación presentada al Congreso Nacional de Responsabilidad Civil y Seguro*, Córdoba, mayo 1999, según la cual éste englobaría a todo aquel que participe en el proceso de producción, sino

fabricante e importador. Considera fabricante al de un producto terminado; al de cualquier elemento integrado en un producto terminado; al que produce una materia prima; y también a cualquier persona que se presente al público como fabricante, poniendo su nombre, denominación social, su marca o cualquier otro signo o distintivo en el producto o en el envase, el envoltorio o cualquier otro elemento de protección o de presentación.

Por su parte, es importador quien introduce, en el ejercicio de su actividad empresarial, un producto en la Unión Europea para su venta, arrendamiento, arrendamiento financiero o cualquier otra forma de distribución³⁰. Dos razones fundamentales explican, a juicio de PARRA LUCÁN³¹, la equiparación del importador al fabricante. La primera, la mayor facilidad de acceso al fabricante que tiene el importador frente a las víctimas de un producto defectuoso. La segunda, el deber que tiene el importador de conocer las exigencias de seguridad de los países en los que introduce esos productos; exigencias que no pueden achacarse al fabricante que no puede controlar la distribución hecha de su producto.

D. Responsabilidad del fabricante

Ya hemos observado como el fabricante no responde por los defectos inevitables "riesgos del desarrollo", sin perjuicio de la responsabilidad que para él pueda suponer el hecho de, una vez advertido ese defecto como consecuencia del progreso científico y técnico, hubiera omitido advertir al público, a través de los procedimientos adecuados, del riesgo del uso o consumo del producto, y sin perjuicio de que, en casos extremos, la posterior individualización del defecto lo obligue a la retirada del mercado de la producción defectuosa.

Sin embargo, ¿qué responsabilidad tendrá el fabricante de producto farmacéutico o alimentario cuyo defecto no se ha podido detectar conforme al actual momento de evolución de los co-

nocimientos? Éste quedará sometido al régimen de responsabilidad puramente objetiva. La responsabilidad objetiva es ajena a la cuestión de la culpa y es esencial la existencia del nexo causal. El criterio de imputación de responsabilidad es el mero hecho de que el consumidor sufra el daño, sin que juegue para nada el que haya mediado negligencia o no del fabricante o comerciante. En una palabra, el consumidor sólo debe probar el daño y que éste es consecuencia del bien o servicio de que se trate en cada hipótesis.

Para estos casos de responsabilidad objetiva existe un paliativo en la Ley de 1984, por cuanto las responsabilidades por este concepto tendrá un límite de 500 millones de pesetas³²; sin embargo, es evidente como sugiere De Ángel Yagüez³³, que para los sectores afectados se impone la fórmula de seguro de estos riesgos, sin perjuicio de que sea aconsejable o incluso necesaria en los demás productos o servicios.

E. Medios de prueba

En el sistema general los medios de exoneración de que dispone el sujeto responsable pueden clasificarse en dos grandes categorías: en la primera se encuentran los medios positivos, que son aquellos en los que el demandado prueba bien la culpa de la víctima, bien la culpa de un tercero; en la segunda, el medio negativo por excelencia: la prueba de la falta de la culpa propia³⁴.

Aun cuando ya los clásicos insistieron en que la prueba ha de incumbir al que la afirma, no al que la niega *-ei incumbit probatio qui dicit, non qui negat-*; en relación con los riesgos del desarrollo, es el fabricante quien debe probar que en el momento de la inmisión del producto en el mercado, el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitía conocer la existencia del defecto en el producto, para liberarse de responsabilidad. No obstante, ningún juez puede exigir una prueba absoluta en relación con los riesgos del desarrollo: ningún "informe" podrá pro-

bar que no era posible conocer el defecto de acuerdo con todos los conocimientos divulgados por cualquier otro medio en cualquier lugar del mundo. Corresponderá al juez, en cada caso valorar qué pruebas serán necesarias y suficientes para que se presuma que efectivamente no era posible conocer la existencia de un defecto en un momento dado. Considera INGLÉS BUCETA que, si se rebaja en exceso el rigor de la prueba, no sólo se corre el riesgo de desvirtuar el carácter objetivo del régimen de responsabilidad que la Directiva y la Ley pretenden establecer, sino que además se pondría a los dañados demandantes en la difícil posición de probar que era posible conocer la existencia del defecto en el momento de la puesta en circulación. Con acierto, concluye el mismo autor, "la prueba de la imposibilidad de conocer la existencia del defecto no ha de ser tan rigurosa que impida en la práctica la oposición de la excepción, ni tan relajada que se subvierta el régimen de responsabilidad establecido"³⁵.

Para todo lo dicho se hace necesario concretar lo máximo posible qué debe entenderse por "estado de los conocimientos científicos y técnicos", a fin de determinar qué ha de probar el fabricante para liberarse de la responsabilidad³⁶. En este sentido, es el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas quien resuelve el problema de interpretación declarando en la Sentencia de 29 de mayo de 1997³⁷: "La cláusula de exoneración de la responsabilidad objeto de controversia no tiene en cuenta el estado de los conocimientos del que el productor de que se trate estaba o podía estar concreta o subjetivamente informado, sino el estado objetivo de los conocimientos científicos y técnicos del que, presumiblemente, el productor estaba informado".

Concreta, además, este Tribunal que "los conocimientos científicos y técnicos" deben entenderse como aquellos conocimientos "accesibles en el momento en que se puso en circulación el producto de que se trate". En este sentido, la sentencia pone el punto de mira sobre la difusión de la información como

que a mi juicio resulta, en líneas generales, excluida la responsabilidad del vendedor o distribuidor del producto, fundamentada en que éstos no tienen los conocimientos ni la oportunidad de inspeccionar los bienes que comercializan. La única excepción que se establece en la Ley consiste en imputarle responsabilidad al suministrador cuando no pueda identificarse al productor (art. 4.3 de la Ley 22/94).

³⁵ Obsérvese aquí, que no se habla del importador nacional, que se consideraría como un mero distribuidor; sólo es considerado importador el que introduce un producto que procede de un país fuera de la Unión Europea.

³⁶ PARRA LUCÁN, M.A., "Notas a la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos", *Actualidad Civil*, 1995, tomo 4, pág. 739.

³⁷ Art. 28.3º de la L.G.D.C.U.: "Sin perjuicio de lo establecido en otras disposiciones legales, las responsabilidades derivadas de este artículo tendrán como límite la cuantía de 500 millones de pesetas. Esta cantidad deberá ser revisada y actualizada periódicamente por el Gobierno, teniendo en cuenta la variación de los índices de precios al consumo".

³⁸ De ÁNGEL YAGÜEZ, R., *Tratado de Responsabilidad civil*, Cívitas, Ma-

drid, 1993, pág. 656.

³⁹ ROJO FERNÁNDEZ-RÍO, A., "La responsabilidad del fabricante en la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios", *Estudios sobre consumo*, noviembre 1987, pág. 42.

⁴⁰ INGLÉS BUCETA, J.L. "Los riesgos del desarrollo y accesibilidad: La Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 29 de mayo de 1997", *Comunicación presentada al I Congreso Nacional de Responsabilidad civil y Seguro*, Córdoba, mayo 1999, pág. 2.

⁴¹ La Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes de Invención y Modelos de utilidad, B.O.E. nº 73, de 26 de marzo de 1986, en su art. 6.2º establece: "El estado de la técnica está constituido por todo lo que antes de la fecha de presentación de la solicitud de patente se ha hecho accesible al público en España o en el extranjero por una descripción escrita u oral, por una utilización o por cualquier otro medio."

⁴² Sentencia del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas de 29 de mayo de 1997, Sala 5ª, Asunto C300/95, Comisión de las Comunidades Europeas contra Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, que tiene por objeto que se declare que Reino Unido ha incumplido las obligaciones que le incumben en virtud de la Directiva 85/374/CEE.

³⁸ Por tanto, serán los jueces los que determinen si son conocimientos accesibles los publicados en revistas especializadas de difusión internacional, si un determinado tipo de difusión es susceptible de ser considerada internacional, o si, por ejemplo, toda información presente en "Internet" es susceptible de ser catalogada como "accesible" a estos efectos.

³⁹ JIMÉNEZ LIÉBANA, D., *Responsabilidad civil: daños causados por productos defectuosos*, McGraw-Hill, Madrid, 1998, ha aportado interesantes ejemplos sobre el tema: uno de ellos es el del pesticida llamado 2,4,5-T sobre el que el profesor Sandermann hizo sus primeras investigaciones en Hamburgo durante los años cincuenta. Mucho después, éste declaró que, desde un inicio, pensó que se trataba de un producto tóxico; las autoridades le vetaron a continuar su investigación. Posteriormente un doctor de la Compañía Boehringer llegó a la misma conclusión, y su compañía le prohibió la publicación de las conclusiones. No fue hasta que se suministró una sustancia relacionada con el citado pesticida a los soldados del Vietnam, y tras un gran número de daños que se hizo público el asunto a través de numerosas publicaciones, que llegaron ser accesibles

estos conocimientos. Supuesto parecido ocurrió con un medicamento comercializado por CIBA-Geigy, que contenía una sustancia llamada cloquinol. Aunque en 1962, un científico envió unos informes a la compañía que describían que los experimentos realizados con perros habían dado resultados mortales, no fue hasta 1983, cuando tras una gran cantidad de afectados se retiró este medicamento del mercado.

⁴⁰ Así, la S.T.S. de 18 de febrero de 1997, Ponente: Excmo. Sr. D. Almagro Nosete, en la que al demandante, tras realizarle una transfusión de sangre contaminada, le fue diagnosticada el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). El Tribunal aprecia responsabilidad al atendiendo al "muy elevado porcentaje de casos de contagio de hepatitis no A no B y SIDA por vía de transfusión de sangre que se producía en la época". Por su parte la S.T.S. de 5 de octubre de 1999, Ponente: Excmo. Sr. D. Xavier O Callaghan Muñoz, condenó a unos laboratorios por la fabricación de un producto farmacéutico, que contenía virus productores de hepatitis no A no B, debido a la materia prima empleada, plasma sanguíneo infestado de dicho virus, suministrado por Bancos de sangre.

criterio subyacente en la defensa por los riesgos del desarrollo: no cabe imputar responsabilidad a quien puso en circulación un producto defectuoso siempre y cuando pruebe que no era posible conocer el defecto, porque la información que hubiese permitido conocer el defecto no era accesible en el momento de puesta en circulación y fue difundida después del momento de puesta en circulación. Esta nota de "accesibilidad", ha de ser objeto de interpretación por parte del juez nacional³⁸, según manifiesta la referida Sentencia.

Sin embargo, en muchas ocasiones las investigaciones de las propias empresas son ocultadas a la opinión científica y pública, y consiguientemente, se deja a la víctima en una posición de indefensión. En definitiva, en aquellos ámbitos de la producción en que los productores tienen el control de la información relativa a los conocimientos científicos y técnicos relevantes, ya sea por las especiales características de la industria de que se trate, ya porque la producción se encuentre en manos de unos pocos, éstos tienen la posibilidad de ocultar dicha información³⁹.

Por otro lado, hemos de entender que el conocimiento del defecto según el estado de la técnica no ha de ser completo, sino que bastaría con que fuera un conocimiento probabilístico. Es decir, si se conoce que existe una alta probabilidad de que un determinado producto cause daños debe entenderse que el conocimiento del defecto es accesible. En este sentido es abundante la jurisprudencia española sobre problemas de los contagios por sangre contaminada. Existe en este supuesto la probabilidad de fabricar hemoderivados a partir de sangre contaminada sin que haya sido posible descubrir el virus en una partida concreta; en tal caso, no era posible descubrir el defecto, pero se conocía la enfermedad y la probabilidad de fabricación de productos defectuosos⁴⁰.