

# **O ESTADO DA CIENCIA E DA TÉCNICA COMO SUPOSTO DE EXCLUSIÓN DA RESPONSABILIDADE PATRIMONIAL DA ADMINISTRACIÓN SANITARIA**

---

**LUIS JESÚS VÁZQUEZ FORNO**

Letrado da Xunta de Galicia e do SERGAS

## **I INTRODUCCIÓN**

**II. O “ESTADO DA CIENCIA” OU “DA TÉCNICA” COMO CAUSA DE EXCLUSIÓN DA ANTIXURIDICIDADE.**

**III.- INCIDENCIA DA TEORÍA DOS RISCOS DE DESENVOLVEMENTO NA NOSA LEXISLACIÓN ADMINISTRATIVA. PRECISIÓN SOBRE A SÚA APLICABILIDADE: LEI GALEGA 3/2001, DO 28 DE MAIO, REGULADORA DO CONSENTIMENTO INFORMADO E DA HISTORIA CLÍNICA DOS PACIENTES. LEI 41/2002, DO 14 DE NOVEMBRO, BÁSICA REGULADORA DA AUTONOMÍA DO PACIENTE E DE DEREITOS E OBRIGAS EN MATERIA DE INFORMACIÓN E DOCUMENTACIÓN CLÍNICA. RESPONSABILIDADE POR PRODUTOS DEFECTUOSOS**

## **I. INTRODUCCIÓN**

As reformas operadas no noso ordenamento xurídico na Lei 30/1992, do 26 de novembro, pola Lei 4/1999, do 13 de xaneiro, supuxeron importantes novidades no ámbito da responsabilidade patrimonial da Administración pública en xeral e, en particular, no ámbito da responsabilidade patrimonial da Administración sanitaria

Con elas o lexislador tentou resolver unha serie de cuestións que se suscitaban arredor da normativa anterior e que deran lugar a numerosas e dispares interpretacións, teóricas e xurisprudenciais, e que non foran adecuadamente resoltas.

Non só cumpría clarexar qué orde xurisdiccional era competente para coñecer das reclamacións de responsabilidade patrimonial, evitando así a chamada “lamentable peregrinaxe de xurisdicións”, senón que había outros problemas que afrontar, como unha delimitación máis precisa da responsabilidade patrimonial en presenza dunha ciencia en progreso con rápidos e constantes avances, reclamada principalmente polo mundo sanitario.

Neste pequeno traballo tentarase abordar de maneira sucinta un aspecto delas: a incorporación ás nosas leis administrativas da “teoría dos riscos do desenvolvemento” e as súas implicacións.

## **II. O “ESTADO DA CIENCIA” OU “DA TÉCNICA” COMO CAUSA DE EXCLUSIÓN DA ANTIXURIDICIDADE.**

**O artigo 141.1 da Lei 30/1992, na redacción dada pola Lei 4/1999, do 13 de xaneiro, incorpora á Lei de procedemento administrativo a chamada “teoría dos riscos do desenvolvemento” ou “state of the arte defense” que a Directiva do Consello, 85/374/CEE, do 25 de xullo, introduciu no noso país, e que tivo no noso ordenamento xurídico posterior desenvolvemento pola Lei 22/1994, do 6 de xullo, de responsabilidade civil por produtos defectuosos.**

O artigo 141.1 da Lei 30/1992, do 26 de novembro, de réxime xurídico das administracións públicas e do procedemento administrativo común, na redacción dada pola Lei 4/1999, do 13 de xaneiro, di agora:

“Non serán indemnizables os danos que se deriven de feitos ou circunstancias que non se puidesen prever ou evitar segundo o estado dos coñecementos da ciencia ou da técnica existentes no momento de se produciren aqueles, todo iso sen prexuízo das prestacións asistenciais ou económicas que as leis poidan establecer para estes casos.”

Sen dúbida na reforma deste artigo influíu o cada vez maior número de reclamacións presentadas polos usuarios do sistema de saúde por danos derivados por ou con ocasión da prestación sanitaria, que reflicten a crecente consciencia dos cidadáns sobre os seus dereitos fronte á Administración<sup>156</sup>, e a preocupación existente polo uso abusivo, ou cando menos discutible, que fixeran algunhas sentenzas do sistema obxectivo da responsabilidade patrimonial das administracións públicas que consagra o ordenamento xurídico como unha das principais garantías do cidadán fronte ao poder público.

Facilmente se pode comprender, pois, que esta norma é a resposta lexislativa<sup>157</sup> á doutrina xudicial que fai responder á Administración pública mesmo de feitos ou circunstancias que no momento da súa produción non eran exixibles ou detectables.

O lexislador de 1999 optou por introducir esta cláusula aínda que tal previsión xa se contiña no borrador da Lei 30/1992<sup>158</sup>.

Unha das cuestións que suscita o artigo 141 é o propio concepto de “estado dos coñecementos da ciencia ou da técnica”.

E é que a denominación de “estado dos coñecementos da ciencia ou da técnica” é un tanto imprecisa. Con ela parece querer referirse a aquelas actuacións que só cun maior desenvolvemento da ciencia se revelan como daniñas. É dicir, serían riscos que poderán ser evitados mediante o desenvolvemento científico e técnico, pois só este permitirá descubrir o potencial perigo dunha actividade ou dun produto, e preséntase principalmente naqueles

---

<sup>156</sup> Para algún autor as causas deste fenómeno encontraríanse nos avances da medicina e da aplicación das novas tecnoloxías sanitarias, que en principio teñen beneficios pero que entrañan numerosos riscos, nun cambio de mentalidade e na afirmación do principio de autonomía entre outros (así, Conde, J.: *“La responsabilidad de la Administración y de los profesionales en la práctica médica”*, en *La responsabilidad de los médicos y centros hospitalarios frente a los usuarios de la sanidad pública y privada*, Fundación de Ciencias de la Salud, 1994, páxs. 14 e 15).

<sup>157</sup> Preocupación que levou a doutrina a propor unha modificación do sistema. Así GARRIDO FALLA, F., “Los límites de la responsabilidad patrimonial: una propuesta de reforma legislativa” en REDA, nº 94, 1997, páxs. 173 e ss.

<sup>158</sup> Existía algún pronunciamento xudicial que tivera en conta o “estado da ciencia” para excluír a responsabilidade da Administración, como, por exemplo, a STS do 2 de decembro de 1996 ou a STS do 18 de febreiro de 1998, na cal se di que «resulta evidente que a Institución Pública Sanitaria non pode ser en forma ningunha condenada por un contaxio que era totalmente imprevisible no momento en que se produciu e que non se podía evitar por carencia “segundo o estado da ciencia” nese momento, dos medios adecuados para previlos...»

ámbitos onde os avances da ciencia e da técnica son grandes e as consecuencias prexudiciais dalgunha innovación só son detectables após un maior grao de desenvolvemento.

**O Tribunal Supremo tentou resolver xa anticipadamente a cuestión terminolóxica na súa sentenza do 31-5-1999 (RX. 1999\6154; Relator González Navarro) ao dicir no seu fundamento xurídico quinto:**

**“d) E débese advertir, ademais, que «estado dos coñecementos da ciencia ou da técnica existentes» non é estado da lexislación, pois é sabido que esta –a lexislación, o dereito positivo– vai sempre atrás dos feitos, até o punto de non ser infrecuente que se modifique un texto legal para o adaptar ao progreso técnico [cfr. por exemplo, a Directiva 94/15/CE ( LCEur 1994\912), da Comisión, pola cal se adapta ao progreso técnico por primeira vez (sic) a Directiva 90/220/CE (LCEur 1990\381), do Consello, sobre liberación intencional no ambiente de organismos modificados xeneticamente; unha norma sumamente previsor, como se ve, pois dá por suposto que o progreso técnico obrigará a facer novas «adaptacións»]. De aquí que para probar o estado dos coñecementos da ciencia nun determinado momento non bastará normalmente con argumentar sobre a existencia ou non dunha regulación legal aplicable ao caso. E convén tomar nota de que o artigo 141 da LRXPA, na súa nova redacción, fala da ciencia e da técnica, que son cousas distintas aínda que relacionadas.**

A **técnica** é, polo de pronto, un conxunto de actos específicos do home mediante os cales este consegue imporse á natureza, modificándoa, vencéndoa ou anulándoa; a técnica é a modo dun camiño establecido polo home para alcanzar determinado fin, como pode ser vencer a enfermidade, no caso que nos ocupa; e neste sentido poderíamos dicir que a técnica é un método para a aplicación da ciencia (cando esta foi xa feita) ou para a práctica dunha actividade artística; entendendo –convén advertilo– que a técnica unhas veces segue a ciencia e outras veces a precede: o primeiro cando a ciencia existe xa, o segundo cando a ciencia está aínda por facer, situación esta que pode darse, por exemplo, cando o home coñece soamente os efectos dun fenómeno pero non as súas causas; a pesar disto, o home terá que se enfrontar con eses feitos, aínda que –precisamente porque non posúe a ciencia– deberá facelo a través de meros tentos e de intuicións máis ou menos certas; e a técnica é tamén, e por último, equipamento instrumental con que se conta para esa aplicación. Un

dos resultados que se obtén do emprego dese camiño ou método e da utilización dese equipamento é o saber experimental, o saber práctico.

A **ciencia** é outra cosa, a **ciencia** é saber teórico, coñecemento dos principios e regras conforme os cales se organizan os feitos e estes chegan a ser intelixibles. Faise ciencia cando, pasando da anécdota á categoría, se elabora unha teoría que permite entender os feitos e fai posible o seu tratamento.

E nótese tamén que o precepto fala de «estado» desa ciencia e de «estado» desa técnica. E é que, unha e outra, en canto produtos humanos que son, se encontran suxeitos a un proceso inexorable –imperceptible a maioría das veces, pero real– de cambio. Un proceso que acostuma verse como avance, e por iso se fala de «adianto» da ciencia, porque se pensa que ese proceso implica sempre unha «ganancia», aínda que os feitos, en ocasións, veñan desmentir esa crenza. En consecuencia, o mesmo a ciencia que a técnica, no seu «avance» constante, pasan por diversos «estados» cuxo coñecemento se pode obter dunha maneira diacrónica –analizando a serie completa deses distintos «estados»– ou sincrónica –estudando un «estado» determinado, a situación da ciencia, ou da técnica–, nun momento dado. En calquera caso, hai que ter presente sempre que no saber teórico –que é o distintivo da ciencia respecto da técnica– hai distintos niveis, porque as teorías están ordenadas xerarquicamente, de maneira que hai teorías que dirixen –e xeran– outras teorías. Unha teoría de teorías é o que, utilizando unha linguaxe filosófica, se chama «paradigma», que é tanto como dicir teoría matriz, teoría capaz de xerar outras teorías. E tan certo é isto que o descubrimento dun novo paradigma –o «código xenético», en bioloxía–, ou a substitución dun paradigma por outro –abandono da teoría xeocéntrica e subseguinte conversión á teoría heliocéntrica, en astronomía– produce unha verdadeira revolución «científica», obrigando a reescribir os manuais usuais”.<sup>159</sup>

Neste “adianto” que da interpretación da “teoría dos riscos do desenvolvemento” fai a Sala III déixase claro que unha cousa é o “estado dos coñecementos da ciencia e da técnica” e outro distinto é o “estado da lexislación”, e que normalmente o dereito positivo vai sempre atrás dos feitos.

---

<sup>159</sup> Esta sentenza impón, por outra parte, aos letrados da Administración unha difícil carga, ao dicir que “non basta con que se invoque a insuficiencia duns coñecementos científicos na materia de que se trate, senón que é necesario que ese estado insatisfactorio da ciencia se probe, proba que no caso –e por estrita aplicación das regras da carga da proba– tería que facer a Administración.”

Isto supón que cando o dereito positivo regula unha actuación concreta (por exemplo, a realización de test para detectar virus) non significa que non existan xa coñecementos científicos e técnicos sobre esa realidade.

**Tamén resulta imprecisa, ao meu modo de ver, a propia conceptualización xurídica que pretende ofrecer o legislador desa expresión.**

A exposición de motivos da Lei 4/1999, do 13 de xaneiro, número VI, parágrafo segundo, di “no artigo 141 matízanse os supostos de forza maior que non dan lugar á responsabilidade”<sup>160</sup>

No entanto, o precepto, ao entender da maioría da doutrina, sinalou que fronte ao dito na exposición de motivos da Lei 4/1999 non matiza nin identifica realmente supostos de forza maior, senón máis ben o que fixa é supostos de non ilicitude do resultado, supostos de antixuridicidade.

Os conceptos de caso fortuíto e de forza maior, tal e como se viñeron delimitando<sup>161</sup> ao realizar a exéxese do artigo 1105 do Código Civil, teñen como notas caracterizadoras respecto do primeiro a previsión, a evitabilidade e que o acontecemento procede do círculo interno de actuación, mentres que para a forza maior son a imprevisión e inevitabilidade e o carácter externo do acontecemento.

E é precisamente esa nota de “exterioridade” propia da forza maior a que fai, na miña opinión, que ese concepto resulte moi difícil de aplicar a supostos de danos derivados da

---

<sup>160</sup> No Ditame do 22 de xaneiro de 1998, número 533/97 do Consello de Estado sobre o anteproxecto di que “se trata tecnicamente dun suposto de forza maior, cuxa especificación cumpre unha función orientadora de eventuais interpretacións que, con certa perplexidade, puideren levar a resultados desviados polo lexítimo desexo de non deixar en desamparo situacións capaces de conmover os máis nobres sentimentos humanos.”

<sup>161</sup> DÍEZ-PICAZO, L. e GULLÓN, A.: *Sistema de Derecho Civil*, volume II, 1995, páx 217. Véxase o comentario ao artigo 1105 do Código Civil, en *Comentarios al Código Civil y Complicaciones Forales*, dirigidos por Manuel Alvadalejo, tomo XV, vol 1º, artigos 1088 a 1124 do Código Civil, 1989, páxs 630 e ss.

prestación sanitaria<sup>162</sup>, pois practicamente nunca se dá “circunstancia de alienidade ao ámbito de actuación”.<sup>163 164</sup>

Por outra parte, cómpre ter presente que o lugar en que aparece aquela “matización” non é o lugar que lle é propio, é dicir, dentro dos principios da responsabilidade (artigo 139 da Lei 30/1992), onde se recolle a forza maior como causa excluínente da responsabilidade, senón no artigo 141 relativo á “indemnización”, que di: “Soamente serán indemnizables as lesións producidas ao particular provenientes de danos que este non teña o deber xurídico de soportar de acordo coa lei”, e despois engádesse o inciso que estamos a comentar.

---

<sup>162</sup> En *Diario Médico* (18-11-1998, páx. 8) D. Angel RODRÍGUEZ GARCÍA, presidente da Sala 3ª manifestaba que “o contaxio transfusional de sida ou hepatite C nos anos en que xa se coñecía o virus pero non se regulara o emprego de medios para a súa detección en sangue non é un caso de forza maior porque non se trata dun acontecemento estraño. Podería ser, en determinados supostos, un caso fortuíto, e noutros xerar responsabilidade, depende das circunstancias do caso concreto. Con toda a certeza non é forza maior.”

<sup>163</sup> Aínda que a maior parte dos pronunciamentos xudiciais son neste sentido, existen, non obstante, outros, algúns recentes, en que se estimou a concorrencia de forza maior para exonerar de responsabilidade a Administración en supostos de contaxio de VIH e HVC; así, por exemplo, a importante Sentenza do Tribunal Supremo (Sala do Social, en unificación de doutrina) do 22-12-1997 (RX. 1998/737) en que se analiza un caso de contaxio de hepatite C antes de que existise a obrigatoriedade da realización das probas para a detección do virus, no fundamento de dereito cuarto dise: “.. Efectivamente, hai que ter en conta que a actuación da entidade xestora vai dirixida a conservar e restablecer a saúde dos interesados e se eles, consonte a Lei xeral de sanidade, teñen dereito á información sobre o seu diagnóstico, prognóstico e alternativas de tratamento, cuestión non suscitada en relación co que se practicou á demandante, no poden exixir un resultado, nin unha información que está fóra das regras do coñecemento humano, como ocorría coa doenza que posteriormente se lle detectou á demandante. Estamos ante un suceso extraordinario que non pode comprenderse dentro do proceso ordinario dun tratamento, salvo que se cualifique como de procedencia interna e se atenda exclusivamente ao mecanismo material da transfusión sen comprender todo o proceso en que se descobre na humanidade unha nova doenza, ou como sinalan as sentenzas anteriormente citadas “sempre que a causa que os motiva sexa independente e estraña ao suxeito obrigado”, o que é evidente cando o coñecemento humano ignora a existencia dun virus descuberto con posterioridade ao acto. Pero aínda partindo desa procedencia interna, para efectos dialécticos, si estamos ante un feito extraordinario e externo na segunda fórmula da alternativa, pois a prevención era imposible e externa á actuación do demandado, pois non se coñecía o medio de detectar a posible infección, cuxa investigación correspondía a outras institucións, e mesmo coñecendo a existencia do virus, pero non a forma de se protexer dos seus efectos ao descoñecerse a maneira de detectalo, indubidablemente non se lle podía exixir que suspendese todas as transfusións que naquel momento practicaba dentro de todo o Estado.

Avanzando un paso máis, poderíase afirmar que se chegaría a una situación absurda, coñecendo a doenza e non o medio de detección, que polo consentimento informado podería chegarse á exoneración de responsabilidade, e esta non se alcanzase no suposto litixioso en que se descoñecía a propia existencia do virus.

<sup>164</sup> No viñeron prosperando ante o Tribunal Superior de Xustiza de Galicia as alegacións de concorrencia de caso fortuíto ou forza maior en supostos de contaxio cando se descoñecía a existencia do virus da hepatite C, con anterioridade ao establecemento da obrigatoriedade de realizar as probas para a detección dos virus, alegados polo Servizo Galego de Saúde.

O que se contempla, por conseguinte, máis que casos de forza maior son supostos en que o particular ten o deber xurídico de soportar o dano porque así o establece a lei, e por tanto, non indemnizables. Non se debe esquecer que o dereito a ser indemnizado é un dereito de configuración legal, “nos termos establecidos pola lei”, como expresa o artigo 106.2 da Constitución, “sempre que non existan causas de xustificación capaces de lexitimar o prexuízo material producido”<sup>165</sup>

Sobre o elemento da antixuricidade, a STS do 16 de decembro de 1997 (RX 8786) di, no seu fundamento xurídico quinto, que “... esa antixuricidade ou ilicitude só se produce cando o afectado non tiver a obriga de soportar o dano ou o prexuízo e ese deber de soportar o dano ou o prexuízo sufrido dáse nos supostos en que a lei e o grupo normativo dela derivado xustifican eses detrimentos dun modo expreso ou implícito. Así, do exame das sentenzas do Tribunal Supremo do 7 de abril, 19 de maio e 19 de decembro 1989 (RX 1989\2915 e RX 1989\9867), entre outras, infírese que o criterio esencial para determinar a antixuricidade do dano ou do prexuízo casuado a un particular pola aplicación dun precepto legal ou normativo deber ser o de se concorre ou non o deber xurídico de soportar o dano, xa que as restricións ou limitacións impostas por unha norma, precisamente polo seu carácter de xeneralidade, deben ser soportadas, en principio, por cada un dos individuos que integran o grupo de afectados, en prol do interese público.

A antixuricidade e a ilicitude deben existir sempre, sen que con isto se faga referencia a se a responsabilidade debe ser subxectiva ou obxectiva, pois isto é outro tema, o da concorrencia ou non de culpa, polo que, se a lei faculta a Administración para actuar da maneira en que o fixo, non existe obriga de indemnizar e non hai antixuricidade e ilicitude, pois concorre unha causa que a exclúe e un dereito que ampara a actuación administrativa, xerando a obriga xurídica de soportar o dano e prexuízo para o recorrente.”

A introdución deste inciso no artigo 141 foi criticado por algún sector doutrinal.

Dise que tradicionalmente o instituto da responsabilidade patrimonial da Administración con carácter obxectivo se veu configurando como unha verdadeira salvagarda e garantía a

---

<sup>165</sup> GARCÍA DE ENTERRÍA, E. e FERNÁNDEZ, T.R., *Curso de Derecho Administrativo*, vol. II, quinta edición., Civitas, 1998, p. 372.



favor do administrado<sup>166</sup> –xa desde a Lei de expropiación forzosa<sup>167</sup>–, de modo que, cando se producía un dano efectivo, individualizado e economicamente avaliabile, xa sexa por funcionamento normal ou anormal, que o particular non tivese o deber xurídico de soportar, unha vez acreditado o nexos causal entre a actividade da Administración e o resultado danoso, procedía a súa reparación integral, sen examinarse se concorre ou non culpa ou negligencia no axente produtor do dano.

E, por conseguinte, a introdución desta cláusula de exoneración de responsabilidade patrimonial da Administración en virtude do “estado da ciencia ou da técnica...” parece bater frontalmente co propio sistema de responsabilidade patrimonial obxectiva – que non se produciría nun sistema por responsabilidade por culpa– o que, ao entender dun sector da doutrina, supón unha diminución das garantías do cidadán fronte á Administración<sup>168</sup>.

Á marxe do anterior e de que tamén se discutiu se no ámbito dos danos causados con ocasión da asistencia sanitaria cabe aplicar sen máis a teoría da responsabilidade patrimonial con carácter obxectivo polas características específicas deste ámbito e as consecuencias a que leva esta, ou se polo contrario cabería reducir o concepto de “funcionamento normal”, como apuntou algún sector doutrinal<sup>169</sup>, ao meu xuízo o que se desprende do 141.1 da Lei 30/1992, na redacción dada pola Lei 4/1999, e parece evidente, é que os danos derivados dunha lexítima actuación administrativa que non se poderían prever ou evitar segundo o estado dos coñecementos da ciencia ou da técnica existentes no momento de produción daqueles, son un risco que o prexudicado debe soportar, pois o contrario sería converter as administracións públicas en aseguradoras universais de todos os riscos sociais, e isto non resulta acorde co significado da responsabilidade extracontractual, aínda que sexa obxectiva ou por resultado, e doutro modo podería levar no seu momento a decidir entre mellores prestacións ou maiores indemnizacións ou á propia crise do sistema.

---

<sup>166</sup> Chegando a supor unha protección total só excluída nos supostos de forza maior.

<sup>167</sup> Sobre este punto e para coñecer a evolución na materia GARCÍA DE ENTERRÍA-FERNÁNDEZ, “*Curso de Derecho Administrativo*” T.II Ed. Civitas, Madrid. 1993, 3ª Edición p. 368 e seguintes.

<sup>168</sup> Cuestiónase así que sinalar normativamente que certos danos non son antixurídicos pode invadir a configuración legal do artigo 106.2 da Constitución, podéndose esperar no futuro un pronunciamento do TC sobre a compatibilidade do artigo 141.1 LPA co artigo 106.2 CE.

<sup>169</sup> Véxase MUÑOZ MACHADO, S.: “La responsabilidad de los médicos y responsabilidad de la Administración Sanitaria (Algunas reflexiones de las funciones actuales de la responsabilidad civil)”, en *Responsabilidad del Personal Sanitario*, CGPJ, 1994.

### **III.- INCIDENCIA DA TEORÍA DOS RISCOS DE DESENVOLVEMENTO NA NOSA LEXISLACIÓN ADMINISTRATIVA. PRECISIÓN SOBRE A SÚA APLICABILIDADE**

A aplicación da teoría dos riscos do desenvolvemento suscita outras cuestións.

En primeiro lugar, porque, como dicíamos, cómpre que se determine con precisión o que debemos entender por “estado da ciencia e da técnica”, concepto xurídico indeterminado que, ao supor a exclusión da responsabilidade patrimonial da Administración pública nos casos en que conorra, a súa non concreción podería dar lugar á inoperatividade da cláusula ou ben a unha extralimitación nela en prexuízo do particular. Por outra parte, como tal concepto xurídico indeterminado, pon en mans dos xuíces a decisión última<sup>170</sup> sobre un aspecto tan relevante para a garantía patrimonial dos particulares.

Haberá que determinar, así mesmo, en cada momento temporal o “estado dos coñecementos da ciencia e da técnica”, o cal creo que se podería derivar das publicacións científicas, conferencias de consenso e outros procedementos similares e, principalmente, dos protocolos de actuación, que se converteron nos últimos anos nun importante auxilio ao labor xudicial e de seguranza para a práctica dos profesionais da medicina.

Téñase en conta que o campo sanitario é, por esencia, cambiante e de moi rápida evolución, co que unha determinada actividade sanitaria (administración de medicamentos, práctica de intervencións cirúrxicas, tratamentos) que hoxe consideramos como boa ou acertada pode en pouco tempo revelarse como daniña e prexudicial.

A cláusula de exclusión de responsabilidade, tal e como queda configurada no artigo 141 da LRX-PAC, éo de maneira ampla. Fálase de “feitos ou circunstancias”, é dicir, actos que se poden detectar grazas aos avances científicos e técnicos como xeradores de danos.

---

<sup>170</sup> Deberán apelar á discrecionalidade técnica para decidir en cada caso.

Nos supostos de contaxio de doenzas ou virus como consecuencia de varias transfusións, deberase tamén aclarar o momento a que haberá que referir o estado dos coñecementos da ciencia ou da técnica para excluír a responsabilidade da Administración.

A Lei fala de “no momento de produción daqueles”, pero ¿enténdese por tal o momento en que se realiza esa actividade sanitaria que ocasiona o dano ou o momento en que se manifestan os efectos lesivos dela?<sup>171</sup>. Referilo ao momento en que se manifestan os efectos lesivos sería beneficioso para o particular xa que á Administración lle resultará máis difícil demostrar que, no momento da manifestación dos danos o estado dos coñecementos da ciencia ou da técnica eran insuficientes, pero suporía non aplicar en ningún caso a cláusula.

**LEI GALEGA 3/2001, DO 28 DE MAIO, REGULADORA DO CONSENTIMENTO INFORMADO E DA HISTORIA CLÍNICA DOS PACIENTES. LEI 41/2002, DO 14 DE NOVEMBRO, BÁSICA REGULADORA DA AUTONOMÍA DO PACIENTE E DE DEREITOS E OBRIGAS EN MATERIA DE INFORMACIÓN E DOCUMENTACIÓN CLÍNICA.**

A teoría dos riscos de desenvolvemento, da ciencia e da técnica, tiveron tamén reflexo nas dúas normas, talvez pola súa transcendencia, máis importantes no ámbito dos dereitos e obrigas dos pacientes en relación coa sanidade pública.

A Lei estatal 41/2002, que ten carácter básico, dálle acollida no seu artigo 10, que é o relativo ás condicións da información e consentimento, e no cal se di que o facultativo lle proporcionará ao paciente, antes de pedir o seu consentimento escrito, a información básica seguinte: a) as consecuencias relevantes ou de importancia que a intervención orixina con certeza; b) os riscos relacionados coas circunstancias persoais ou profesionais do paciente, c) **os riscos probables en condicións normais, conforme a experiencia e o estado da ciencia ou directamente relacionados co tipo de intervención**, d) as contraindicacións.

A Lei galega 3/2001, pola súa parte, recóllea no artigo 8.5, onde di que “ a información deberá incluír identificación e descrición do procedemento, obxectivo deste, beneficios que

---

<sup>171</sup> A Lei 22/1994, de responsabilidade civil por produtos defectuosos, utiliza unha expresión máis limitada, ao referila ao momento da posta en circulación dos produtos.

se espera alcanzar, alternativas razoables a ese procedemento, consecuencias previsibles da súa realización, consecuencias de non realizar o procedemento, **riscos frecuentes, riscos pouco frecuentes**, cando sexan de especial gravidade e estean asociados ao procedemento **de acordo co estado da ciencia**, riscos personalizados de acordo coa situación clínica do paciente, contraindicacións.

Non é obxecto deste traballo analizar as implicacións que estes preceptos teñen respecto do consentimento informado e a doutrina xurisprudencial, xa moi extensa, que os analiza. Si queremos chamar a atención sobre o feito de que ambos teñen en consideración de maneira máis ou menos explícita a teoría dos riscos do desenvolvemento ou da ciencia.

A materialización dos riscos frecuentes ou menos frecuentes na aplicación das técnicas sanitarias supón que a ciencia médica non conseguiu eliminalos no cento por cento dos casos. É dicir, o desenvolvemento da técnica médica non alcanzou o grao de perfección necesario para evitar a existencia do risco asociado ao acto médico.

Que isto sexa así non supón que se contraindique o acto médico, senón que a produción do risco convertería o “dano” en “lesión” que o particular tería a obriga de soportar ao non revestir o carácter de antixurídico, loxicamente se previamente foi informado de tal risco, pois en caso contrario non se lle permitiría decidir con plena autonomía de vontade o someterse ou non a tal acto médico.

Existe xa unha numerosa xurisprudencia, como xa salientamos, que veu dando acollida á teoría dos riscos do desenvolvemento.

Neste sentido, resulta esclarecedora a sentenza do Tribunal Supremo do 14 de outubro de 2002, que establece que, xunto coa existencia da valoración da *lex artis*, se acredite igualmente a antixuricidade do dano:

“A xurisprudencia precisou que o relevante en materia de responsabilidade patrimonial das administracións non é o proceder antixurídico da Administración, dado que tanto responde en supostos de funcionamento normal como anormal, senón a antixuricidade do resultado ou lesión. A antixuricidade da lesión non concorre cando o dano non se puidese prever ou evitar segundo o estado dos coñecementos da ciencia ou da técnica existentes no momento

da produción daquel, incluíndo, así, entre o noso ordenamento xurídico como causa de xustificación os denominados riscos do progreso.”

### **RESPONSABILIDADE POR PRODUTOS DEFECTUOSOS.**

No ámbito da responsabilidade por produtos defectuosos<sup>172</sup> incorporárase xa á nosa lexislación a teoría dos riscos do desenvolvemento, como consecuencia da transposición da Directiva 85/374/4/CEE, do 25 de xullo de 1985, sobre responsabilidade polos danos causados por produtos defectuosos, que prevé esta circunstancia como causa de exoneración (art. 7.e) e que tivo o seu desenvolvemento positivo posterior pola Lei 22/1994, do 6 de xullo, de responsabilidade civil por danos causados por produtos defectuosos.

O artigo 6.1 e) sinala que:

“O fabricante ou importador non serán responsables se proban que o estado dos coñecementos científicos e técnicos existentes no momento da posta en circulación non permitía apreciar a existencia do defecto.”

No artigo 6.3 establécese unha excepción a esa causa de exoneración ao disporse que, “no caso de medicamentos, alimentos ou produtos alimenticios destinados ao consumo humano, os suxeitos responsables, de acordo coa lei, non poderán invocar a causa de exoneración da alínea e) do número 1 deste artigo”.

Mentres esa excepción se establece no artigo 6.3 ningunha se establece no artigo 141.

---

<sup>172</sup>Debemos ter en conta que o plasma e os hemoderivados foron considerados como medicamentos (artigo 40 da Lei do medicamento)

Un problema que pode xurdir, e de feito xa está xurdindo, é o suposto da prescrición ou aplicación dun medicamento que resulta *a posteriori* nocivo ou transmisor dunha grave doenza.<sup>173</sup> ¿Sería responsable a Administración pública dos resultados de tal actividade?

En primeiro lugar cabería preguntarse se resulta aplicable ás administracións públicas a Lei 22/1994, de responsabilidade civil por produtos defectuosos.

Entendo que, dada a redacción do artigo primeiro desta lei, que define o seu ámbito de aplicación referíndose a fabricantes e importadores para facelos “responsables polos defectos dos produtos que respectivamente fabriquen ou importen”, parece difícil estender ese concepto para facer responsables os servizos de saúde por danos que se causasen como consecuencia da prescrición ou a administración dun medicamento, polo que, salvo unha interpretación flexible dese concepto, podería alegarse falta de lexitimación pasiva da Administración polo emprego de medicamentos defectuosos, obrigando o prexudicado a reclamar ás compañías farmacéuticas.

Sería dubidoso admitir que, cando un médico receita un determinado medicamento, o posible dano ou carácter nocivo deste fixese trasladar a responsabilidade do laboratorio á Administración, salvo que esa responsabilidade poida derivar dos necesarios mecanismos de control e autorización.

Resolver esa cuestión ten importancia, sobre todo, se temos en conta que a orde contencioso-administrativa é a única competente para coñecer das reclamacións de responsabilidade patrimonial.

Se entendermos que se trata dun prexuízo causado no ámbito da actividade administrativa, sería de aplicación o artigo 141 da Lei 30/1992 e, en consecuencia, non serían indemnizables os danos que se producisen ao resultar de feitos ou circunstancias imprevisibles ou inevitables segundo o estado dos coñecementos da ciencia ou da técnica existentes no momento da súa produción.

---

<sup>173</sup> Son de actualidade nos medios de comunicación os casos de posible transmisión do mal de Creutzfeldt-Jakob como consecuencia da administración dun radiofármaco.

Se, polo contrario, se entende que a Lei 22/1994, de responsabilidade civil, é unha norma especial e, por tanto, aplicable con preferencia á Lei 30/1992, podería prosperar a excepción contida no artigo 6.3 da Lei 22/1994 e ser condenada a Administración por danos causados pola administración de produtos defectuosos ou medicamentos ao ser lesións que “non ten o particular o deber de soportar de acordo coa lei”. Finalmente, se entendermos aplicable o artigo 26<sup>174</sup> da Lei xeral de consumidores e usuarios, tamén resultaría condenada a Administración.

Con todo, nestes dous últimos casos poderíase contraargumentar que quebrou o nexo de causalidade (caso fortuíto ou forza maior), podéndose sustentar a aplicabilidade do artigo 1105 do Cc.

En definitiva, coa redacción do artigo 141 da LPA e nos casos de responsabilidade por produtos defectuosos, parece máis vantaxosa para o particular a aplicación de normas civís, en especial a Lei de responsabilidade civil por produtos defectuosos, que as contidas nas normas administrativas.

---

<sup>174</sup> Este artigo establece a responsabilidade non só de produtores e importadores senón tamén dos que subministren ou faciliten produtos ou servizos.