IMPLANTACIÓN DE LA EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDAD POR RIESGOS DEL DESARROLLO PARA MEDICAMENTOS: UNA OPORTUNIDAD PARA REVERTIR LA EXCEPCIÓN ACTUALMENTE VIGENTE EN ESPAÑA



Xavier Moliner Bernades
Abogado Faus Moliner



Juan Martínez Suárez
Abogado Faus Moliner



FECHA DE RECEPCIÓN: 30 SEPTIEMBRE 2026

FECHA DE ACEPTACIÓN Y VERSIÓN FINAL: 1 OCTUBRE 2026

RESUMEN: La transposición de la Directiva (UE) 2024/2853 ofrece al legislador español la oportunidad de revisar la exclusión que actualmente impide a los fabricantes de medicamentos invocar los riesgos del desarrollo como causa de exoneración de responsabilidad. Esta singularidad, introducida al transponer la Directiva 85/374/CEE, sitúa a España en una posición diferenciada respecto de los principales países de nuestro entorno. El presente informe analiza esta excepción desde la perspectiva del concepto de producto defectuoso, las particularidades regulatorias de los medicamentos y la función que desempeña el estado de los conocimientos científicos y técnicos en la delimitación de la responsabilidad. Asimismo, examina sus implicaciones para la seguridad jurídica, la innovación y la armonización del régimen europeo de responsabilidad por producto. Sobre esta base, defendemos que la nueva transposición debería permitir aplicar a los medicamentos la exoneración por riesgos del desarrollo y, subsidiariamente, que cualquier excepción que se mantenga sea interpretada de manera estricta.

PALABRAS CLAVE: Medicamentos; innovación; concepto de defecto; riesgos del desarrollo; causa de exoneración; responsabilidad por producto.

ABSTRACT: The transposition of Directive (EU) 2024/2853 provides the Spanish legislature with an opportunity to reconsider the current exclusion preventing medicinal product manufacturers from relying on the development of scientific and technical knowledge defense. This exception introduced when Directive 85/374/EEC was transposed into Spanish law, places Spain in a different position from that of the main jurisdictions in its surrounding legal environment. This article examines the exception from the perspective of the concept of defective product, the specific regulatory features applicable to medicinal products and the role played by the state of scientific and technical knowledge in defining product liability. It also considers the implications of the Spanish approach for legal certainty, pharmaceutical innovation and the harmonization of product liability rules across Europe. Against this background, we argue that Spain should allow the development of scientific and technical knowledge defense to apply to medicinal products and, alternatively, that any exception maintained should be construed narrowly.

KEYWORDS: Medicinal products; innovation; concept of defective products; development of scientific and technical knowledge; exemption cause; product liability.

1. INTRODUCCIÓN: UNA ANOMALÍA QUE LA NUEVA DIRECTIVA PERMITE RECONSIDERAR

La transposición de la Directiva (UE) 2024/2853, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos[1], brinda al legislador español una oportunidad para corregir una anomalía de nuestro ordenamiento jurídico que se remonta a la transposición de la Directiva 85/374/CEE[2] mediante la Ley 22/1994[3].

En aquel momento, apartándose de la opción seguida por la mayoría de los Estados miembros, el legislador español decidió que los fabricantes de medicamentos y alimentos (destinados al consumo humano) no pudieran invocar los denominados "*riesgos del desarrollo*" como causa de exoneración de responsabilidad. Esta decisión, adoptada en un contexto todavía marcado por las consecuencias de la crisis del aceite de colza desnaturalizado, configuró para estos sectores un régimen singularmente más impreciso que el aplicable a los demás productos.

Los argumentos críticos formulados entonces –la inseguridad jurídica asociada a una mayor imprecisión en torno a la responsabilidad por medicamentos, el posible desincentivo a la innovación, la divergencia respecto de otras jurisdicciones y su desajuste con las propias reglas del ordenamiento– conservan plena vigencia y se ven hoy reforzados por los elevados estándares de seguridad de estos productos y por la importancia de la I+D de nuevos medicamentos para el progreso científico y el acceso a nuevos tratamientos.

El legislador español debería permitir que la exoneración por riesgos del desarrollo resulte también aplicable a los medicamentos, alineando su régimen con el existente en otros de los principales países innovadores.

El legislador español debería permitir que la exoneración por riesgos del desarrollo resulte también aplicable a los medicamentos, alineando su régimen con el existente en otros de los principales países innovadores.

Subsidiariamente, si España optase por mantener alguna excepción, consideramos que tanto su configuración legislativa como su posterior interpretación deberían ser estrictas y excepcionales, evitando convertirla de facto en un régimen de responsabilidad absoluta frente a riesgos que no podían conocerse cuando el medicamento fue puesto en circulación.

En este informe analizamos ambas cuestiones y explicamos por qué las particularidades regulatorias de los medicamentos, la seguridad jurídica, la coherencia del sistema y la protección de los incentivos a la innovación aconsejan revisar la opción adoptada por España hace más de treinta años.

2. ESTADO DE LA CUESTIÓN

2.1. El defecto como presupuesto de la responsabilidad

El régimen de responsabilidad por productos defectuosos, tanto bajo la Directiva 85/374/CEE como bajo la nueva Directiva (UE) 2024/2853, configura una responsabilidad objetiva, pero no absoluta[4]. No es necesario acreditar culpa o negligencia del sujeto responsable[5], pero la mera existencia de un daño tampoco determina la obligación de indemnizar: es necesario que el producto que lo causó sea defectuoso[6].

Ambas Directivas parten de una noción general de defecto vinculada a la seguridad que legítimamente cabe esperar del producto atendiendo a todas las circunstancias relevantes del mismo [entre las cuales se encuentran sus concretas características, como prevé expresamente el art. 7.2.a) Directiva (UE) 2024/2853 y había reconocido el TJUE en la sentencia de 5 de marzo de 2015, asuntos C-503/13 y C-504/13, *Boston Scientific Medizintechnik*]. Esta noción comprende las categorías tradicionalmente identificadas de defectos de fabricación[7], diseño[8] e información[9]. Los medicamentos están sometidos al mismo concepto general.

El concepto de defecto responde, por tanto, a una noción normativa y objetiva de la seguridad que legítimamente cabe esperar del producto y no a las expectativas subjetivas del perjudicado. Este criterio, ya presente en la Directiva 85/374/CEE y en el art. 137 del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, se mantiene en el art. 7 de la Directiva (UE) 2024/2853, que, para determinar la propia definición de seguridad que legítimamente cabe esperar, especifica que esta es la que "*se exige asimismo en virtud del Derecho de la Unión o nacional*" para cada producto.

Esta remisión a la normativa es especialmente importante en el caso de los medicamentos. Su normativa impone un régimen de seguridad particularmente riguroso de evaluación y control, tanto antes de su comercialización como durante todo su ciclo de vida. En este ámbito, la seguridad no constituye un concepto absoluto ni puede identificarse con la ausencia de riesgos o efectos adversos, sino que debe apreciarse necesariamente en relación con el beneficio terapéutico que proporciona el medicamento. Así lo refleja, por todas, el art. 10 del Real Decreto Legislativo 1/2015, que vincula la seguridad a que, en condiciones normales de utilización, el medicamento no produzca efectos tóxicos o indeseables desproporcionados respecto del beneficio que procura.

2.2. La relevancia del momento de puesta en circulación

El momento relevante para analizar la seguridad que legítimamente cabe esperar de un producto, tal y como establecen los arts. 6.1.c) Directiva 85/374/CEE, 137.1 del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y 7.2.e) de la Directiva (UE) 2024/2853, es el momento de su puesta en circulación; es decir, en el momento en el que se comercializa la concre-



En este ámbito, la seguridad no constituye un concepto absoluto ni puede identificarse con la ausencia de riesgos o efectos adversos, sino que debe apreciarse necesariamente en relación con el beneficio terapéutico que proporciona el medicamento. Así lo refleja, por todas, el art. 10 del Real Decreto Legislativo 1/2015, que vincula la seguridad a que, en condiciones normales de utilización, el medicamento no produzca efectos tóxicos o indeseables desproporcionados respecto del beneficio que procura.

ta unidad de producto al que se refiera la reclamación.

La determinación del carácter defectuoso de un medicamento exige, por tanto, valorar su seguridad a la luz de su marco regulatorio y del conocimiento existente en el momento de dicha puesta en circulación.

En el caso de los medicamentos, esta precisión resulta de gran utilidad debido a que la valoración de su seguridad requiere ponderar sus riesgos en relación con sus beneficios y a la constante evolución y actualización sobre los datos existentes relativos a su seguridad.

La aparición o descubrimiento posterior de un efecto adverso desconocido o el hallazgo de nuevos conocimientos que determinen una actualización de la ficha técnica o del prospecto –por ejemplo, mediante la incorporación de nuevas advertencias o reacciones adversas– no permite, por sí sola, concluir que el medicamento previamente comercializado fuese defectuoso. La normativa sobre responsabilidad por producto [ex. arts. 6.2 Directiva 85/374/CEE, 137.3 del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y 7.3 de la Directiva (UE) 2024/2853] establece precisamente que un producto no puede considerarse defectuoso por el solo hecho de que posteriormente se introduzca una versión mejorada.

Por ello, la valoración debe atender a las circunstancias existentes cuando el producto fue puesto en circulación. En el caso de un medicamento serán particularmente relevantes los riesgos, advertencias, contraindicaciones y reacciones adversas entonces conocidos; las condiciones establecidas en su autorización de comercialización vigentes en ese momento; el cumplimiento de las obligaciones de vigilancia, información y seguimiento; y las conclusiones de las autoridades competentes sobre su relación beneficio-riesgo en ese momento.

La aparición o descubrimiento posterior de un efecto adverso desconocido o el hallazgo de nuevos conocimientos que determinen una actualización de la ficha técnica o del prospecto –por ejemplo, mediante la incorporación de nuevas advertencias o reacciones adversas– no permite, por sí sola, concluir que el medicamento previamente comercializado fuese defectuoso.

Esta perspectiva temporal es especialmente importante respecto de los defectos de información y diseño.

En cuanto a los primeros, debe tenerse presente que la información sobre seguridad contenida en la ficha técnica y en el prospecto de un medicamento forma parte integrante de su autorización de comercialización y está sometida a un riguroso control por parte de las autoridades regulatorias. Estas revisan de forma continuada la evidencia científica disponible en materia de seguridad y únicamente autorizan la inclusión en dichos documentos de aquellos riesgos y efectos adversos respecto de los cuales existe evidencia científica suficiente que permita identificarlos y caracterizarlos adecuadamente.

En consecuencia, la eventual existencia de un defecto de información deberá valorarse atendiendo al conocimiento científico disponible en el momento en que el medicamento fue puesto en circulación y determinando si, conforme a dicho conocimiento, se informó adecuadamente de los riesgos entonces conocidos o previsibles. El hecho de que un determinado riesgo sea descubierto o suficientemente caracterizado con posterioridad no permite concluir, retrospectivamente y por esa sola circunstancia, que la información facilitada en aquel momento fuera insuficiente.

En los defectos de diseño deberá valorarse si los riesgos del medicamento resultaban desproporcionados respecto de sus beneficios conforme al estándar de seguridad aplicable. La mera aparición de un efecto adverso, incluso grave y previamente desconocido, tampoco determina automáticamente la existencia de un defecto de diseño si, incorporada la nueva información a la evaluación continuada, el medicamento mantiene una relación beneficio-riesgo favorable.

2.3. La previsibilidad del riesgo como elemento central para determinar el defecto

En el ámbito de los medicamentos, por tanto, la previsibilidad del riesgo es un elemento central para determinar la existencia o no de un defecto, especialmente en relación con los defectos de diseño o de información del medicamento.

Para proporcionar una mayor seguridad jurídica en relación con estos conceptos, especialmente en relación con productos complejos como es el caso de los medicamentos, los arts. 7.e) y 15 Directiva 85/374, actuales arts. 11 y 18 Directiva 2024/2853, prevén la causa de exoneración por riesgos de desarrollo. Conforme a esta disposición, el fabricante puede quedar exonerado de responsabilidad si demuestra que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existente en el momento en que puso el producto en circulación, no permitía detectar la existencia del defecto.

En cuanto a los criterios que deben guiar la aplicación de la exoneración por riesgos de desarrollo, resulta especialmente relevante la sentencia del TJUE de 29 de mayo de 1997, Comisión Europea c. Reino Unido (C-300/95). Esta sentencia establece un umbral elevado para el fabricante, porque ha de demostrar la imposibilidad de detectar el defecto a la luz de los conocimientos científicos y técnicos más avanzados en su sector o de cualesquiera otros conocimientos accesibles. La determinación de las distintas modalidades de apreciación de dichos conocimientos corresponde a los jueces nacionales.

La exoneración no convierte, por tanto, los riesgos desconocidos en irrelevantes a la ho-

ra de analizar la seguridad que legítimamente cabe esperar de un producto, ni libera al fabricante de sus restantes obligaciones. Actúa como límite de la responsabilidad cuando, incorrectamente se considera que el producto era defectuoso, pese a que, en el momento relevante de su puesta en circulación, los conocimientos científicos y técnicos no permitían ni conocer ni evitar el supuesto defecto.

2.4. La excepción española para los medicamentos

La Ley 22/1994, primera norma española de transposición de la Directiva 85/374/CEE, incorporó en su art. 6.1.e) la exoneración por riesgos del desarrollo. Sin embargo, excluyó expresamente su aplicación a los medicamentos y alimentos. Esta excepción se mantiene actualmente en el art. 140.3 del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.

España adoptó así una posición excepcional en el contexto europeo. Según los materiales manejados para este informe, únicamente España y Hungría excluyeron específicamente los medicamentos de esta defensa.

La decisión se justificó en una mayor protección de consumidores y usuarios. Sin embargo, eliminar la exoneración no elimina la necesidad de valorar el conocimiento científico disponible para determinar, en primer término, si existía un defecto. La previsibilidad del riesgo continúa siendo particularmente relevante en los defectos de diseño e información.

Durante la tramitación de la Ley 22/1994 ya se advirtió, además, de la divergencia que se estaba creando. La enmienda nº. 52 del Grupo Centro Democrático y Social propuso suprimir el entonces art. 6.3 por considerar que generaba un "*agravio comparativo*" respecto de otros países de nuestro entorno[10]. La enmienda nº. 54 del Grupo Popular también



Actúa como límite de la responsabilidad cuando, incorrectamente se considera que el producto era defectuoso, pese a que, en el momento relevante de su puesta en circulación, los conocimientos científicos y técnicos no permitían ni conocer ni evitar el supuesto defecto.

propuso la supresión del art. 6.3, señalando que esta regulación podía generar "*un grave problema de indefensión*" y, en caso de que no pretendiera regular esta cuestión, "*un absurdo jurídico*"[11].

2.5. La Directiva 2024/2853 y el margen del legislador español

Existe consenso en que la exoneración por los riesgos de desarrollo persigue preservar los incentivos a la investigación y la innovación, así como la competitividad de la industria farmacéutica. En varios informes sobre la aplicación de la Directiva 85/374[12], la Comisión Europea justificó la necesidad de mantener esta causa de exoneración para proteger los incentivos a la innovación y mantener en un nivel razonable los costes de los seguros. Según estos informes, su eliminación incrementaría excesivamente los costes asociados a la innovación, lo que, a largo plazo, acabaría repercutiendo en los consumidores.

La propuesta inicial de la nueva Directiva 2024/2853 eliminaba incluso la posibilidad de que los Estados miembros establecieran excepciones nacionales a esta causa de exoneración[13]. Durante la negociación, sin embargo, el Consejo y el Parlamento Europeo consideraron que debía preservarse cierto margen nacional y propuso permitir la continuidad de excepciones ya existentes bajo determinadas condiciones. Por ello, el art. 18 de la Directiva 2024/2853 permite finalmente determinadas excepciones nacionales. No obstante, la continuidad de la excepción española respecto de los medicamentos no viene impuesta por la nueva Directiva: constituye una opción que el legislador español debe decidir si desea mantener.

3. ¿POR QUÉ DEBERÍA REVISARSE LA EXCEPCIÓN ESPAÑOLA?

Las críticas formuladas durante la tramitación de la Ley 22/1994 mantienen su relevancia tres décadas después y se han visto reforzadas por la evolución del régimen farmacéutico europeo y por la experiencia práctica. Existen, a nuestro juicio, cuatro razones principales para reconsiderar la excepción.

3.1. Seguridad jurídica y alineación con los principales países innovadores

Un régimen de responsabilidad por producto suficientemente armonizado proporciona reglas más previsibles para la investigación y comercialización de medicamentos. La Comisión Europea ha relacionado expresamente la exoneración por riesgos del desarrollo con los incentivos a la innovación y los costes de aseguramiento. Sus informes tercero y cuarto sobre la aplicación de la Directiva 85/374/CEE advertían de los efectos que podía producir la eliminación de esta defensa[14].

La experiencia de la pandemia de COVID-19 constituyó una demostración palmaria de los efectos nocivos que las divergencias entre Estados miembros pueden provocar en el acceso a medicamentos esenciales. Las diferencias en los regímenes de responsabilidad por producto generaron tal incertidumbre que los fabricantes de vacunas exigieron a la Comisión Europea que los Estados miembros asumiesen las reclamaciones por producto defectuoso derivadas del uso de las vacunas como condición para su suministro[15]. En este contexto, las divergencias en materia de responsabilidad por producto entre Esta-

dos miembros operaron como un obstáculo real al acceso temprano a un medicamento esencial.

La propia Propuesta de Directiva de 2022 reflejó la preocupación por las divergencias nacionales al buscar unas *"condiciones de competencia equitativas para los fabricantes en toda la Unión"*[16]. Aunque el texto finalmente aprobado permite mantener determinadas excepciones, su configuración ofrece al legislador español la posibilidad de alinearse voluntariamente con los sistemas de nuestro entorno.

En el entorno comparado, los países líderes en inversión farmacéutica, entre los que se encuentran Estados Unidos, Reino Unido, Alemania, Suiza y Francia[17], reconocen, de una forma u otra, una defensa vinculada a los riesgos del desarrollo. Alemania[18], por ejemplo, integra el estado de la ciencia en su régimen específico de responsabilidad farmacéutica. Francia[19] no excluye para medicamentos la excepción de los riesgos del desarrollo. Reino Unido[20] y Suiza[21] reconocen expresamente la defensa por riesgos de desarrollo. Por su parte, en Estados Unidos la previsibilidad del riesgo desempeña un papel relevante al analizar la existencia o no de un defecto[22].

La cuestión no es, por tanto, si eliminar la excepción reduce la protección de los pacientes, efecto que no puede darse por supuesto, sino preguntarse si existe una justificación suficiente para que España mantenga un régimen singular que no aporta una mayor protección y genera inseguridad en cuanto a los presupuestos que pueden dar lugar a responsabilidad por medicamentos.

3.2. Las particularidades propias de los medicamentos

La prohibición de invocar los riesgos del desarrollo resulta especialmente difícil de conciliar con las características propias de los medicamentos y con el sistema mediante el cual se evalúa continuamente su seguridad; y exige que estas circunstancias deban ser tenidas en cuenta de manera mucho más rigurosa por los Tribunales nacionales a la hora de analizar si existe o no un defecto.

El uso de un medicamento nunca está completamente exento de riesgos. Precisamente por ello, después de su autorización las autoridades continúan supervisando su seguridad y su relación beneficio-riesgo mediante las actividades de farmacovigilancia, planes de gestión de riesgos y demás instrumentos previstos por la normativa aplicable.

Tal y como hemos abordado en el punto 2.3., la previsibilidad del riesgo es un elemento central para determinar la existencia o no de un defecto, especialmente en relación con los defectos de diseño o de información del medicamento. Y, la aparición posterior de un efecto adverso desconocido o de nuevos conocimientos que determinen una actualización de la ficha técnica o del prospecto –por ejemplo, mediante la incorporación de nuevas advertencias o reacciones adversas– no permite, por sí sola, concluir que el medicamento previamente comercializado fuese defectuoso.

Esta característica del sistema resulta especialmente visible en las autorizaciones condicionales y en las autorizaciones excepcionales.

Las autorizaciones condicionales[23] permiten, en los supuestos previstos por la normativa, autorizar un medicamento con datos clínicos todavía incompletos debido a que el beneficio de su disponibilidad inmediata supera el riesgo inherente a la necesidad de obtener información adicional. La autorización queda sometida a obligaciones específicas, que pueden comprender la finalización o realización de estudios adicionales y obligaciones

de farmacovigilancia. A su vez, la propia información del medicamento refleja el carácter condicional de la autorización. Algo semejante sucede con las autorizaciones en circunstancias excepcionales[24], en donde el medicamento es autorizado pese a que no pueden suministrarse datos completos sobre la eficacia y la seguridad del medicamento en condiciones de uso normales, debido a que los casos para los que está indicado el medicamento se presentan tan raramente que el solicitante no puede razonablemente estar obligado a proporcionar evidencias detalladas, o el estado actual de desarrollo de la ciencia no permite proporcionar información completa, o los principios de deontología médica comúnmente admitidos prohíben recoger esta información. En ambos casos, una vez es autorizado, las autoridades continúan realizando un seguimiento exhaustivo de la seguridad del medicamento. En ambos casos, la incertidumbre respecto de determinados datos forma parte de las inherentes características del producto. No obstante, la disponibilidad inmediata del medicamento presenta ventajas para la salud pública superiores al riesgo derivado de que el producto no sea comercializado.

La regulación de los medicamentos muestra que la existencia de incertidumbre científica sobre determinados datos y riesgos de seguridad no implica que un medicamento no ofrezca la seguridad que legítimamente cabe esperar de él.

Esta lógica regulatoria tiene una consecuencia directa para el concepto de defecto. La autorización de comercialización no certifica que el medicamento carezca de riesgos, sino que constata que, a la luz de los datos disponibles, su relación beneficio-riesgo es favorable y que ofrece la seguridad que legítimamente cabe esperar de él en las condiciones autorizadas de uso. Obviamente, no nos estamos refiriendo a supuestos donde se produzca una desviación en el proceso de fabricación que genere un defecto de fabricación.

Por ello, si después de la puesta en circulación se identifica un efecto adverso desconocido, la cuestión no puede resolverse atendiendo únicamente a su gravedad o a su novedad. Será necesario valorar si el balance entre riesgos y beneficios sigue siendo favorable. Si lo es, el descubrimiento posterior del daño no convertirá por sí solo en defectuoso el medicamento.

Imponer la responsabilidad al fabricante por el solo hecho de que el riesgo no fuera conocido rompería la coherencia entre la lógica del control continuado de la seguridad de los medicamentos y el régimen de responsabilidad por producto. El fabricante respondería por la sola materialización posterior de un riesgo que –en caso de no alterar el balance favorable– se considera compatible con la comercialización segura del medicamento, incluso cuando no podía conocerlo ni advertirlo al tiempo de su puesta en circulación. La exoneración por riesgos del desarrollo permite preservar esa coherencia, sin alterar la obligación de reaccionar ante nueva información y de adoptar las medidas regulatorias que procedan.

En el caso de los medicamentos, el conocimiento sobre su seguridad evoluciona como consecuencia de estar en permanente revisión, y la previsibilidad del riesgo es un elemento central para determinar si el producto ofrecía la seguridad que legítimamente cabía esperar de él, y por tanto la existencia de un defecto. Además, los nuevos riesgos del medicamento, desconocidos en el momento de su puesta en circulación, deben valorarse en relación con los beneficios del producto a efectos de determinar si el medicamento continúa teniendo un balance favorable y no vulnera la seguridad legítimamente esperada. Excluir los riesgos del

Imponer la responsabilidad al fabricante por el solo hecho de que el riesgo no fuera conocido rompería la coherencia entre la lógica del control continuado de la seguridad de los medicamentos y el régimen de responsabilidad por producto. El fabricante respondería por la sola materialización posterior de un riesgo que –en caso de no alterar el balance favorable– se considera compatible con la comercialización segura del medicamento, incluso cuando no podía conocerlo ni advertirlo al tiempo de su puesta en circulación.

desarrollo de las causas de exoneración no provoca que estas circunstancias no tengan que ser tenidas en cuenta al analizar si un producto es o no defectuoso. Por el contrario, mantener su exclusión perpetúa una contradicción interna con el régimen de responsabilidad derivado de la Directiva, en la medida en que genera imprecisión en cuanto a la necesidad de valorar el carácter defectuoso del medicamento teniendo en cuenta sus características singulares y los requisitos de seguridad que le son exigibles conforme al derecho regulatorio, tal como establece la nueva Directiva.

En el caso de defecto de fabricación que, por definición, implica una desviación respecto del proceso productivo diseñado y aprobado por las autoridades reguladoras, la desviación puede detectarse comparando el lote afectado con el resto de la producción. Por lo tanto, el estado de los conocimientos científicos y técnicos más avanzados permite detectar dicha desviación en el proceso de fabricación respecto de las especificaciones aprobadas. Por consiguiente, la exoneración por riesgos del desarrollo resulta, en rigor, inaplicable frente al defecto de fabricación, puesto que el fabricante siempre estará en condiciones de conocer y evitar este tipo de defecto.

Por otro lado, cuando exista un defecto de diseño –porque, conforme a los datos disponibles en el momento de su puesta en circulación, los riesgos del medicamento resultan desproporcionados respecto de sus beneficios– o un defecto de información –porque, no se informó adecuadamente de los riesgos conocidos o previsibles del medicamento– la exoneración por riesgos del desarrollo no resultará aplicable.

Ello es así por cuanto, con independencia de que sea o no excluida la defensa por riesgos de desarrollo en materia de medicamentos,

el fabricante siempre va a seguir respondiendo de los riesgos suficientemente conocidos en el momento de puesta en circulación del producto, que sean desproporcionados en relación con sus beneficios o que no sean suficientemente advertidos, ya sea tanto conforme al régimen de responsabilidad por producto, como conforme al régimen de culpa o negligencia.

Sin embargo, pretender que todo riesgo desconocido que posteriormente se materialice provoque que el medicamento sea defectuoso y/o deba producir consecuencias indemnizatorias con independencia de si era científicamente cognoscible entra en colisión con el concepto de defecto contemplado en la directiva y las propias características de los medicamentos.

Por ello, la exoneración por riesgos del desarrollo sí puede servir para proporcionar una mayor seguridad jurídica cuando el carácter defectuoso del diseño o la información de medicamento sea incorrectamente apreciado, sin atender a las características propias de este tipo de productos.

La incorporación de la exoneración a los medicamentos no supondría, por tanto, que el fabricante dejase de responder de los defectos que podía conocer, prevenir o advertir. Su función sería proporcionar seguridad jurídica precisamente en aquellos supuestos excepcionales en los que el producto sigue ofreciendo la seguridad que legítimamente cabe esperar de él, por proporcionar en condiciones normales de uso beneficios superiores a sus riesgos, pero el riesgo que se materializa era desconocido en el momento de su puesta en circulación conforme al más avanzado conocimiento científico y técnico disponible.

3.3. El trato desigual e injustificado de los medicamentos frente al resto de productos

Existe, además, una paradoja difícil de justificar en el tratamiento de los medicamentos. Estos son unos productos sometidos a unos procesos muy exigentes y continuados de control de seguridad por parte de las autoridades competentes que permiten garantizar que únicamente se comercializan y se mantienen en el mercado medicamentos seguros. No solamente nos referimos a los intensos procesos de evaluación de seguridad al que se ven sometidos antes de su comercialización, sino también a las actuaciones de farmacovigilancia y seguimiento continuo de seguridad durante su comercialización, así como a los mecanismos de retirada del mercado de los lotes inseguros o de revocación de las autorizaciones de comercialización de medicamentos inseguros.

Ningún otro producto del consumo se ve sometido a tan elevados niveles de control sobre seguridad. Sin embargo, precisamente respecto de estos productos el ordenamiento español excluye una defensa que sí puede ser invocada por los sujetos responsables de los demás productos que acceden al mercado y pueden ser comercializados sin este control de seguridad previo y continuado durante toda la vida de su comercialización.

Si el medicamento ha superado las fases de evaluación exigidas y las autoridades han considerado favorable su relación beneficio-riesgo con la información disponible, resulta difícil justificar que quede sometido a un régimen sobre riesgos desconocidos más impreciso que el aplicable a otros productos que se pusieron en circulación sin estar someti-

dos y superar pruebas continuadas sobre su seguridad.

La asimetría es problemática porque opera en sentido inverso al que cabría esperar. Cuanto mayor ha sido el esfuerzo de un fabricante para identificar y gestionar los riesgos de un producto, más justificado estaría aplicar a dicho fabricante la exención de riesgo del desarrollo y poco justificado estará imponerle las consecuencias de la aparición posterior de otros riesgos, que ni el proceso de evaluación ni el conocimiento científico disponible permitían detectar. En un ámbito –los medicamentos– donde la seguridad está tan altamente regulada, lo razonable, como mínimo, es que un medicamento pueda acceder a las mismas defensas que cualquier otro producto cuando el riesgo era objetivamente incognoscible en el momento de su puesta en circulación.

Reconocer esa defensa no supondría privilegiar a los fabricantes de medicamentos ni debilitar la protección de los pacientes. Mantendría plenamente exigibles las responsabilidades por defectos conocidos o cognoscibles y las obligaciones de actualización, información y farmacovigilancia. Únicamente evitaría que el mayor control al que se someten los medicamentos se traduzca, paradójicamente, en una posición jurídica más desfavorable frente a riesgos que ningún operador podía detectar.

3.4. Una excepción de escasa aplicación práctica

A los argumentos anteriores se añade un elemento práctico. Según la experiencia jurisprudencial identificada para este informe, los tribunales españoles han recurrido de manera muy excepcional a la regla actualmente contenida en el art. 140.3 del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios.

“Reconocer esa defensa no supondría privilegiar a los fabricantes de medicamentos ni debilitar la protección de los pacientes. Mantendría plenamente exigibles las responsabilidades por defectos conocidos o cognoscibles y las obligaciones de actualización, información y farmacovigilancia. Únicamente evitaría que el mayor control al que se someten los medicamentos se traduzca, paradójicamente, en una posición jurídica más desfavorable frente a riesgos que ningún operador podía detectar.

No abundan los asuntos en los que la imposibilidad de invocar los riesgos del desarrollo haya resultado determinante para resolver un litigio sobre responsabilidad por producto.

La paradoja es significativa: una excepción con una aplicación aparentemente muy limitada puede, sin embargo, introducir incertidumbre en la delimitación general de la responsabilidad y diferenciar el régimen español del existente en otras jurisdicciones.

Por ello, entendemos que su mantenimiento debe someterse a una pregunta sencilla: ¿aporta una protección efectiva que justifique esa singularidad? A nuestro juicio, los elementos examinados aconsejan responder a esta cuestión revisando la opción adoptada en 1994.

4. ¿QUÉ PROPONEMOS?

A la vista de lo anterior, consideramos que la transposición de la Directiva 2024/2853 debería aprovecharse para revisar el tratamiento de los riesgos del desarrollo respecto de los medicamentos.

4.1. Regla general: permitir la exoneración también para los medicamentos

Nuestra propuesta principal es que el legislador español no mantenga una exclusión específica de los medicamentos respecto de la exoneración por riesgos del desarrollo.

Esta opción permitiría alcanzar cuatro objetivos.

En primer lugar, reforzaría la coherencia del régimen de responsabilidad por producto, evitando someter a los medicamentos a una regla singular frente a riesgos que el conocimiento científico y técnico no permitía detectar.

En segundo lugar, aproximaría el régimen español al existente en otros países relevantes para la investigación y el desarrollo farmacéutico, con reglas más previsibles para la investigación y la comercialización de medicamentos, reduciendo divergencias que pueden generar incertidumbre y suponer un obstáculo a la innovación y al acceso temprano a los medicamentos.

En tercer lugar, proporcionaría mayor seguridad jurídica sin privar de protección a los perjudicados frente a defectos conocidos o cognoscibles. La defensa no eliminaría la responsabilidad por defectos de fabricación, diseño o información respecto de riesgos que se podían conocer, prevenir o advertir. No obstante, sí permitirá al fabricante invocar esta defensa para evitar que cualquier riesgo desconocido que posteriormente se materialice provoque que el medicamento sea defectuoso y/o deba producir consecuencias indemnizatorias con independencia de si era científicamente cognoscible.

Nuestra propuesta principal es que el legislador español no mantenga una exclusión específica de los medicamentos respecto de la exoneración por riesgos del desarrollo.

En cuarto lugar, se eliminaría una contradicción interna con el régimen de responsabilidad derivado de la Directiva, en la medida en que mantener la exclusión parece desconocer que al analizar el posible carácter defectuoso de un medicamento se deben valorar sus concretas características singulares y los requisitos de seguridad que le son exigibles conforme al derecho regulatorio, en el momento de su puesta en circulación. Estas características exigen tener en consideración los riesgos conocidos en el momento de su puesta en circulación, y que un medicamento no se convierte en defectuoso de manera retrospectiva porque posteriormente se descubran nuevos riesgos. Excluir los riesgos del desarrollo de las causas de exoneración no provoca que estas circunstancias no tengan que ser tenidas en cuenta al analizar si un producto es o no defectuoso, pero sí genera confusión en su aplicación.

4.2. Subsidiariamente: interpretación estricta de cualquier excepción

Si el legislador español optase por mantener alguna restricción a la exoneración respecto de los medicamentos al amparo del art. 18 de la Directiva 2024/2853, entendemos que debería configurarla de forma estricta, expresa y proporcionada.

En particular, debería evitarse una exclusión general capaz de proyectarse indistintamente sobre cualquier defecto y cualquier riesgo asociado a un medicamento. Si se considerase necesario mantener una excepción, su ámbito debería delimitarse atendiendo al tipo de defecto, a cómo incide el nuevo defecto en la valoración del binomio riesgo-beneficio y a la función que realmente puede desempeñar el estado de los conocimientos científicos y técnicos.

En este sentido, los defectos de fabricación presentan características sustancialmente distintas de los defectos de diseño e información y ofrecen, por ello, un posible criterio de delimitación.

Si el legislador español optase por mantener alguna restricción a la exoneración respecto de los medicamentos al amparo del art. 18 de la Directiva 2024/2853, entendemos que debería configurarla de forma estricta, expresa y proporcionada.

5. CONCLUSIÓN

La transposición de la Directiva 2024/2853 obliga a España a volver sobre una decisión

adoptada hace más de treinta años. La cuestión no consiste en elegir entre innovación y protección de los pacientes. Se trata de determinar cómo debe distribuirse la responsabilidad por aquellos riesgos que, en el momento de puesta en circulación de un medicamento, no podían detectarse conforme al estado de los conocimientos científicos y técnicos.

El sistema de responsabilidad por producto parte de que un daño no basta por sí solo para generar responsabilidad: debe existir un producto defectuoso. En el caso de los medicamentos, además, el concepto de seguridad está estrechamente ligado a una evaluación beneficio-riesgo sometida a revisión continua.

Reconocer la exoneración por riesgos del desarrollo no impediría exigir responsabilidad por riesgos conocidos o previsibles ni reduciría las obligaciones regulatorias del fabricante. Permitiría, en cambio, delimitar con mayor precisión la responsabilidad frente a riesgos científicamente incognoscibles.

Por estas razones, consideramos que España debería aprovechar la transposición para abandonar la excepción actualmente aplicable a los medicamentos. Si optase por mantenerla, debería hacerlo de forma estrictamente delimitada, preservando el carácter excepcional de una responsabilidad asociada a riesgos que la ciencia no permitía conocer.

[1] Directiva (UE) 2024/2853 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de octubre de 2024, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos y por la que se deroga la Directiva 85/374/CEE del Consejo.

[2] Directiva 85/374/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.

[3] Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos.

[4] S. Ramos González (2004): *Responsabilidad civil por medicamento: Defectos de fabricación, diseño y en las advertencias o instrucciones*, Thomson Civititas, Madrid, pp. 126-128.

[5] Mª Á. Parra Lucan (2015): *"Artículo 135. Principio general"*, en R. Bercovitz (Cord.) AAVV *Comentario del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios*", Segunda Edición, Thomson Reuters Legal, Pamplona, p. 1931-1932.

[6] Así lo establecen los arts. 1 y 6 de la Directiva 85/374/CEE, transpuestos en los arts. 135 y 137 del 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 (en adelante el "*Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios*"), y los arts. 5 y 7 de la nueva Directiva (UE) 2024/2853.

[7] Se entiende que se produce un defecto de fabricación cuando, con independencia de la diligencia y precaución puesta por el fabricante en el proceso de fabricación, el producto se desvía del diseño previsto, presentando una o más características que difieren del estándar, diseño o proyecto pretendido, y el daño es causado precisamente por esas características que no deberían estar en el producto.

[8] Se entiende que existe un defecto de diseño, por definición, cuando toda la serie o las especificaciones de un producto resultan defectuosas. Este tipo de defecto suele ser más difícil de determinar que el defecto de fabricación pues no hay término de comparación entre el producto de que se trata y el resto de su serie o las especificaciones del fabricante.

[9] Finalmente, se considera que un producto adolece de un defecto de información cuando la información que acompañe al producto presenta un contenido incorrecto o existe una falta de información necesaria, si los daños ocasionados por el producto podrían haberse reducido o evitado de haberse proporcionado una adecuada información de los riesgos conocidos por el fabricante.

[10] Enmienda n.º 52 del Grupo Centro Democrático y Social (CDS), 121/000131 Responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos, Proyectos de Ley 31 de marzo de 1993, Núm. 132-3, Congreso de los Diputados, IV Legislatura.

[11] Enmienda n.º 54 del Grupo Popular, 121/000026 Responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos, Proyectos de Ley 22 de febrero de 1994, nº. 40-3, Congreso de los Diputados, V Legislatura.

[12] Véase, Comisión Europea, Tercer informe sobre la aplicación de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, COM (2006) 496 final, Bruselas, 14 de septiembre de 2006 –basado en el informe encargado a la Fondazione Rosselli y publicado en 2004– y el Cuarto informe sobre la aplicación de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, COM (2011) 547 final, Bruselas de 8 septiembre de 2011.

[13] Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, COM (2022) 495 final, de 28.9.2022.

[14] Comisión Europea, Tercer Informe (COM (2006) 496 final) y Cuarto Informe (COM (2011) 547 final) sobre la aplicación de la Directiva 85/374/CEE.

[15] Véanse, entre otros, el acuerdo entre la Comisión Europea y los Estados miembros sobre vacunas contra la COVID-19, hecho en Madrid el 20 de julio de 2020, BOE nº. 211, de 05/08/2020.

[16] Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, COM (2022) 495 final, de 28.9.2022.

[17] Véase, *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations* (EFPIA), *The Pharmaceutical Industry in Figures 2026*.

[18] Alemania cuenta desde 1976 con un régimen jurídico especial sobre la responsabilidad del fabricante por los daños corporales o a la salud significativos derivados de los defectos de medicamentos destinados al consumo humano que requieren autorización para su comercialización o que están exentos de dicha autorización mediante disposición reglamentaria (§§ 84 a 94 de la Ley alemana del medicamento, de 24 de agosto de 1976, Arzneimittelgesetz, AMG, en su redacción dada por la segunda Ley alemana de modificación del derecho de daños, de 19 de julio de 2002.

[19] Francia adoptó la regla general de exoneración por riesgos de desarrollo en el art. 1245-10.4ª Código Civil, antiguo art. 1386-10.

[20] La *Consumer Protection Act 1987* reconoce expresamente la defensa por riesgos de desarrollo.

[21] Suiza reconoce la exoneración por riesgos de desarrollo en el art. 5.1.e) PrHG.

[22] En Estados Unidos el tratamiento de los riesgos de desarrollo no es uniforme, al depender de la legislación y jurisprudencia de cada estado, si bien la gran mayoría de las jurisdicciones integran el *state of the art* en el análisis de la existencia del defecto o reconocen, con distinto alcance, una defensa específica basada en el estado de los conocimientos científicos y técnicos. En materia de medicamentos, la previsibilidad del riesgo y el conocimiento científico disponible en el momento de la comercialización del producto desempeñan un papel central en la determinación de la responsabilidad del fabricante.

[23] Regulada por el Reglamento (CE) 507/2006 de la Comisión, de 29 de marzo de 2006, sobre la autorización condicional de comercialización de los medicamentos de uso humano que entran en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº. 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo; y el art. 14bis del Reglamento (CE) 726/2004.

[24] Regulada por los arts. 22 de la Directiva 2001/83/CE, 26 del Real Decreto 1345/2007 y 14.8 del Reglamento (CE) 726/2004.

Xavier Moliner Bernades y Juan Martínez Suárez