

Riesgos de desarrollo y demarcación judicial de la buena ciencia

PABLO SALVADOR CODERCH
ANTONI RUBÍ PUIG
Universitat Pompeu Fabra

RESUMEN

Antes de decidir si un productor puede exonerarse de responder por riesgos de desarrollo en un caso de daños causados por un defecto de producto, jueces y tribunales deben examinar la bondad científica de las pruebas aportadas en el pleito por los expertos nombrados a instancia de parte o por el propio tribunal.

¿Hay estándares (meta)científicos generales o específicos para realizar este examen? O, en otras palabras, ¿qué significa buena ciencia en el ámbito de la responsabilidad de producto y el derecho de daños?

La respuesta tradicional, desde Frye v. United States, 293 F. 1013. C. Cir. 1923, era remitir a la opinión generalmente aceptada en la comunidad científica. Hace quince años, el Tribunal Supremo Federal de los Estados Unidos, en Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals, Inc. 509 U.S. 579 (1993), avivó la discusión, que continúa. El lector interesado hará bien en leer las razones y respuestas ofrecidas en el debate sobre la buena ciencia: publicar en revistas sujetas a control por pares, contrastar las hipótesis empíricas, admitir hipótesis arriesgadas o incluso osadas, siempre que puedan verificarse empíricamente, y rechazar tesis no falsables son, al menos por el momento, buenas guías orientativas. Con todo, las fronteras que demarcan la buena ciencia de la pseudociencia o ciencia basura son difusas, acaso inalcanzables, pues son objeto, como escribió Karl Popper, de una búsqueda sin término.

PALABRAS CLAVE

Riesgos de desarrollo, responsabilidad del fabricante, productos defectuosos, estado de los conocimientos científicos y técnicos, buena ciencia, pseudociencia, Daubert, prueba pericial, control por pares, contrastación.

ABSTRACT

In deciding whether the state-of-the-art defense applies to a products liability claim, courts must preliminarily assess whether the expert witnesses

chosen by each party or appointed by the court itself have presented good scientific evidence or not.

Are there general or specific (meta)scientific standards to reasonably ground this assessment? In other terms, what does good science mean in the field of products liability and torts?

The inherited wisdom was enshrined in Frye v. United States, 293 F. 1013. C. Cir. 1923, a case decided in 1923, which resorted to the so-called general acceptance rule. Fifteen years ago, a fruitful discussion was launched by the U.S. Supreme Court in Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals, Inc. 509 U.S. 579 (1993) and it still goes on. The reasons and answers offered along this discussion are rich and worth reading: publications in peer reviewed periodicals, tough testing of empirical hypotheses, admitting risky or even daring hypotheses but requiring them to be empirically tested, and rejecting non falsifiable theses seem to be, at least so far, workable but not binding guidelines for this task. Nevertheless, the demarcation boundaries between good science and junk science are still muddled because what they actually entail is an unended quest, as Karl Popper famously wrote.

KEYWORDS

Development risks, state of the art defense, product liability, state of scientific and technical knowledge, good science, pseudoscience, Daubert Rule, evidence, peer-review, contrastability.

SUMARIO: 1. *Riesgos de desarrollo y State of the Art.*–2. *La tragedia de la talidomida en Alemania y otros países y su evitación en los Estados Unidos de América.*–3. *Reacción legal alemana a la talidomida: la Arzneimittelgesetz de 1976 y la regulación de los riesgos de desarrollo.*–4. *Proyectos europeos de Directiva de responsabilidad de producto, debate sobre la regulación de los riesgos de desarrollo y solución de compromiso de la Directiva 85/374/CEE.*–5. *Reacción norteamericana y modificación de la regulación de la FDA.*–6. *Legislación sobre riesgos de desarrollo en Luxemburgo, Finlandia y Francia. Sentencia del Tribunal Europeo de Justicia de 25 de abril de 2002 (Comisión c. República Francesa).*–7. *Legislación española sobre riesgos de desarrollo: 7.1 Regla general de exclusión de responsabilidad civil del fabricante por riesgos de desarrollo y sus salvedades: artículo 140.1.e) y 3 del Real Decreto Legislativo 1/2007. 7.2 Regla general del derecho público español sobre exclusión de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas por riesgos de desarrollo: artículo 141.1 de la Ley 30/1992. 7.3 Sentencia del Tribunal Europeo de Justicia de 10 de mayo de 2001 (Henning Vedfald c. Århus Amtskommune). 7.4 Otras disposiciones específicas sobre riesgos de desarrollo en derecho biosanitario y de la edificación.*–8. *Tipos de defecto a los que pueden afectar los riesgos de desarrollo: 8.1 Defectos de fabricación. 8.2 Defectos de diseño. 8.3 Defectos en las instrucciones y advertencias. 8.4 Prueba.*–9. *Aplicación de un criterio objetivo para determinar el estado de los conocimientos: existencia y disponibilidad.*–10. *La polémica metacientífica sobre la buena ciencia y su influencia en el derecho.*–11. *Conocimiento común, corpus de doctrinas prácticas –de naturaleza normativa–, pseudociencias*

(ciencia basura) y conocimiento científico.–12. Conocimientos generalmente aceptados, opiniones minoritarias y factores de determinación de la buena ciencia en *Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals, Inc.*, 509 U.S. 579 (1993): de la talidomida a Bendectin.–13. Secuelas de Daubert: modificación de la Regla 702 de las Federal Rules of Evidence.–14. Evaluación y conclusiones.–15. Bibliografía citada.

1. RIESGOS DE DESARROLLO Y STATE OF THE ART

En el derecho de la Unión Europea, la expresión «riesgos de desarrollo» refiere a los generados por un defecto de producto que, en el momento de su puesta en circulación, el estado de los conocimientos científicos y tecnológicos no permite reconocer¹.

En el *Common Law* norteamericano, en cambio, la expresión «State of Art» es más ambigua que la anterior, pues refiere, bien al hecho de que un producto incluye todas aquellas características de seguridad que en el momento de su puesta en circulación resultan usuales en la industria o que deberían serlo (conformidad con las

¹ Dos tratamientos de conjunto pueden verse en SALVADOR CODERCH, Pablo/SOLÉ FELIU, Josep, *Brujos y aprendices: Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad de producto*, Marcial Pons, Madrid/Barcelona, 1999, y, allí, la bibliografía anterior a 1999, y en PRIETO MOLINERO, Ramiro José, *El riesgo de desarrollo: un supuesto paradójico de la responsabilidad por productos*, Dykinson, Madrid, 2005, con prólogo de Ricardo DE ÁNGEL YAGÜEZ. En la tratadística española es de rigor la cita del capítulo XIII, redactado por PARRA LUCÁN, María Ángeles, del *Tratado de responsabilidad Civil*, que coordina el profesor L. Fernando REGLERO CAMPOS, 3.ª edición, Thomson-Aranzadi, Madrid, 2006, pp. 1425 ss., p. 1485. En el derecho comparado de la responsabilidad civil, véanse VAN DAM, Cees, *European Tort Law*, Oxford University Press, Oxford, 2006, Epígrafe 1410-2, pp. 1410 ss., y MILDRED, Mark, «The development risks defence» en Duncan FAIRGRIEVE, *Product Liability in Comparative Perspective*, Cambridge University Press, Cambridge, 2005, pp. 167-191. En la doctrina alemana posterior a la obra primera citada –que será particularmente tenida en cuenta en este artículo–, véase, por todos, la síntesis de KULLMANN, Hans Josef, *Produkthaftungsgesetz. Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (ProdHaftG). Kommentar*, 4.ª ed., Erich Schmidt Verlag, Berlin, 2004, en cuya opinión (p. 60), la excepción incluye los casos en los cuales los riesgos de un producto no eran reconocibles en el momento de su puesta en circulación («die Fälle, in denen bestimmte Risiken eines Produkts im Zeitpunkt des Inverkehrbringens nicht erkennbar waren»). Asimismo, WAGNER (*MünchKomm*, p. 2383, §1 ProdHaftG Rn 55) se refiere a los supuestos en los cuales el defecto no podía ser conocido, según el estado de la ciencia y de la técnica en el momento de la puesta en circulación del producto («wobei der Fehler nach dem Stand von Wissenschaft und Technik im Zeitpunkt des Inverkehrbringens lediglich nicht erkannt werden konnte»). Por su parte, OESCHLER, Jürgen (*Staudingers Kommentar*, §1 ProdHaftG Rn 111), destaca que el concepto es discutido, pues puede referir a defectos que no podían ser conocidos según el estado histórico de los conocimientos en el momento de puesta en circulación del producto («[es geht] um Fehler, die zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens des Produkts aufgrund des historischen Wissensstandes nicht erkennbar waren») y, además de los primeros, también a aquellos supuestos en que un incremento en las expectativas de seguridad después de la comercialización del bien convirtieron al producto en defectuoso («solche Fälle, in denen ein Produkt fehlerhaft wird, weil sich die Sicherheitserwartungen nach dem Inverkehrbringen der Sache erhöht haben»). En el derecho británico, véase STAPLETON, Jane, *Product Liability*, Butterworth, London, 1994, pp. 236 ss.

prácticas o buenas prácticas, *Customary Practice in Industry*); bien al de que reúne todas aquellas que sean disponibles y más beneficiosas que costosas (viabilidad económica; *Cost & Benefit Analysis*) o razonablemente viables (*ALARA: As Low As Reasonably Achievable*); o bien, que incluye, además, todas aquellas disponibles de acuerdo con la tecnología más avanzada y con independencia de su coste (adecuación a la tecnología puntera; *BAT: Best Available Technology*)².

El *Restatement (Third) of Torts: Products Liability (Section 2, Comment d)* da buena nota de la ambigüedad de la expresión «State of Art», que puede significar que el producto se acomoda a los usos de la industria, que refleja la tecnología más segura y adelantada desarrollada y utilizada comercialmente, o que incorpora la tecnología que aplica los conocimientos científicos punteros³.

Esta dualidad de sentidos tiene una explicación histórica, tal y como se señala en los epígrafes siguientes.

2. LA TRAGEDIA DE LA TALIDOMIDA EN ALEMANIA Y OTROS PAÍSES Y SU EVITACIÓN EN LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

La regulación de los riesgos de desarrollo en el derecho europeo y, en particular, su complejidad traen causa del escándalo de la «talidomida» (*thalidomide*), uno de los desastres biofarmacéuticos más trágicos de la segunda posguerra mundial⁴.

En 1954, Chemie Grünenthal, un laboratorio farmacéutico alemán, identificó una molécula (alfa-ftalimidoglutarimida; fórmula

² «[A] defendant's product design conforms to the state of the art at the time of distribution if it includes all safety features available at that time that have proven themselves in the marketplace to be cost effective [or, in] other jurisdictions, [...] all safety features that were available by the imaginative use of cutting-edge technology» (HENDERSON, James A./D. TWERSKI, Aaron, *Products Liability. Problems and Process*, 5.^a ed., Aspen Publishers, New York, 2004, p. 188). Parecidamente, OWEN, David, *Products Liability Law*, Thomson-West, St. Paul (Min), 2005, pp. 678-679: «“State of the art” means quite different things to different persons. To some manufacturers and some courts, the phrase refers to customary practice in the industry. To many plaintiffs' counsel and some courts, it means the ultimate in existing technology. [...] Most statutes and judicial decisions define the state of the art idea more moderately along a middle ground: [...] the best technology reasonably available at the time».

³ «The term “state of the art” has been variously defined to mean that the product design conforms to industry custom, that it reflects the safest and most advanced technology developed and in commercial use, or that it reflects technology at the cutting edge of scientific knowledge».

⁴ Para lo que sigue, véase STEPHENS, Trent/BRYNNER, Rock, *Dark Remedy. The Impact of Thalidomide and Its Revival as a Vital Medicine*, Perseus, Cambridge, Massachusetts, 2001.

química: $C_{13}H_{10}N_2O_4$), con propiedades tranquilizantes y antiinflamatorias. La compañía no llevó a cabo análisis bioquímicos ni ensayos clínicos que le permitieran disponer de una explicación científica –bioquímica– de la eficacia de la talidomida, ni de las diferencias de efectos que se habían observado en animales y seres humanos; pese a ello, una vez patentado el descubrimiento, Grünenthal comenzó a distribuir muestras gratuitas entre la clase médica y, en 1957, lo comercializó como medicamento sin receta («Contergan», en Alemania⁵) específicamente indicado para combatir las náuseas durante el embarazo y lo licenció a otros laboratorios.

La talidomida era, en realidad, un teratógeno que causaba embriopatías graves en el feto al inicio de su desarrollo en el vientre de su madre que había consumido el medicamento. Aunque algunos casos tempranos de focomelia ya se manifestaron en 1956, las primeras voces de alarma provinieron de la clase médica. Así, el Dr. William McBride, un ginecólogo australiano, remitió una carta a la revista británica *The Lancet*, publicada en diciembre de 1961⁶, en la cual advertía sobre las malformaciones congénitas observadas en niños nacidos de madres tratadas con talidomida⁷.

Entre 1956 y 1962 nacieron en Alemania –República Federal⁸–, en casi todos los demás países de Europa Occidental –España incluida– y en bastantes otros del resto del mundo más de diez mil niños con malformaciones graves, incluyendo la focomelia (o ausencia de los segmentos medio y extremial de las extremidades). La mayoría sobrevivió y muchas víctimas han salido adelante en su vida personal y profesional de forma ejemplar.

Los EEUU se libraron de la tragedia gracias al celo profesional de la Dra. Frances Oldham Kelsey, funcionaria de la agencia norteamericana del medicamento (*Food and Drug Administration, FDA*), quien rechazó hasta seis solicitudes de comercialización de la talidomida presentadas por el laboratorio Richardson-Merrell, filial de Vick Chemical Co.⁹, por falta de una explicación científica

⁵ La talidomida se comercializó en medio centenar de Estados con nombres distintos, incluso en un mismo país: «Distaval», entre otras denominaciones, en el Reino Unido; «Softenon», en Austria; «Kevadon», en Canadá; «Entero-Sediv-Supen», «Gluto-Naftil», «Noctosediv», «Varial», «Imidán» y Softenón», en España, etc. Véanse www.thalidomide.ca/en/information/faces.html, así como www.avite.org, página de la Asociación de las Víctimas de la Talidomida en España y Otras Inhabilidades, AVITE (fecha de la consulta: 19 de noviembre de 2007).

⁶ MCBRIDE, William, «Thalidomide and congenital abnormalities [letter]», *The Lancet* 1961; 2: 1358.

⁷ Parecidamente, el Dr. Videkund Lenz, un genetista alemán. Véase STEPHENS/BREYER, *Dark Remedy*, cit., pp. 30-33.

⁸ En la entonces República Democrática de Alemania, la talidomida no fue nunca autorizada como medicamento.

⁹ Richardson-Vicks, desde 1970, adquirida por Procter and Gamble en 1985.

camente razonable de sus propiedades bioquímicas y de sus efectos en el cuerpo humano.

La catástrofe de la talidomida dejó una profunda huella en la memoria cultural europea, particularmente en Alemania, donde nacieron 4.000 niños gravemente afectados y, aunque los poderes establecidos hicieron lo posible por borrar todo rastro¹⁰, la convulsión causada llevó a modificaciones radicales en el derecho del medicamento, tanto en Europa Occidental como en los Estados Unidos de América.

3. REACCIÓN LEGAL ALEMANA A LA TALIDOMIDA: LA ARZNEIMITTELGESETZ DE 1976 Y LA REGULACIÓN DE LOS RIESGOS DE DESARROLLO

En Alemania, la Ley del Medicamento de 1976 (*Arzneimittelgesetz-AMG*)¹¹ excluyó limitadamente la posibilidad de que un laboratorio farmacéutico pudiera oponer la excepción de riesgos de desarrollo ante un defecto de producto:

«§ 84. Responsabilidad por riesgo.

(1) Los laboratorios farmacéuticos que fabrican o comercializan un medicamento sujeto al procedimiento general de autorización previsto en la ley y cuyo uso causa la muerte, daños corporales o a la salud de una persona responden por ello si:

¹⁰ En Alemania, los procesos penales iniciados en 1968 contra nueve responsables de Chemie Grünenthal finalizaron en 1970 sin condenas de los encausados y con una transacción entre el gobierno federal y el laboratorio, por una parte, y representantes de 2.866 niños afectados. Mas tanto en este país como en Gran Bretaña, la cultura judicial de la época silenció a los medios de información prohibiéndoles publicar sobre la talidomida y sus efectos. Así, tan pronto como los primeros afectados británicos demandaron a Distillers Company (Biochemicals) Ltd., licenciataria de la talidomida, el tribunal que conocía del caso dictó una resolución (*gag order*, literalmente, mordaza legal) por la cual se prohibía a la prensa mencionar la talidomida. Pese a ello, el diario *Sunday Times* publicó, en su edición de 24 de septiembre de 1972, un reportaje sobre el caso con una dura opinión sobre la transacción que lo había zanjado (*Our Thalidomide Children: A National Shame*). Aunque este artículo y otro posterior forzarían una revisión al alza del acuerdo transaccional, el diario fue de nuevo objeto de una acción de cesación y no pudo continuar informando sobre la cuestión hasta que, ante la alta probabilidad de que la prohibición fuera alzada por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, la Cámara de los Lores deshizo el camino andado a finales de 1975, se allanaron otros obstáculos legales y el tercer artículo fue, finalmente, publicado el 31 de julio de 1977. En él, se dejaba en claro que la misma estructura molecular de la talidomida debería haber permitido sospechar de sus efectos teratogénicos. Véanse la STEDH de 26 de abril de 1979, Asunto *The Sunday Times c. Reino Unido* y, en la literatura secundaria, ROSEN, Murray, *The Sunday Times Thalidomide Case: Contempt of Court and the freedom of the Press*, Writers' & Scholars' Educ. Trust, Londres, 1979.

¹¹ *Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln*, de 24 de agosto de 1976 [BGBl. I S. 2445 –modificada por última vez el 20 de junio de 2007– (BGBl. I S. 1574)]. La ley entró en vigor el 1 de enero de 1978.

- i) el consumo del medicamento conforme a las instrucciones para su uso produce efectos perjudiciales que van más allá de lo que, según los conocimientos de la ciencia médica, resulta tolerable y que se originan en el ámbito de su desarrollo o fabricación, o
- ii) el daño se ha producido como consecuencia de un saber, una información especializada o de una instrucción para el uso que no se corresponde con los conocimientos de la ciencia médica»¹².

La inoponibilidad de la excepción se limitaba sólo a algunos de los medicamentos incluidos en el ámbito de aplicación de la ley y al resarcimiento de determinados daños –daños corporales o a la salud significativos– y, además, la AMG sujetaba la responsabilidad de los laboratorios farmacéuticos a un límite indemnizatorio máximo¹³.

¹² «§ 84 Gefährdungshaftung: (1) Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich dieses Gesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt, so ist der pharmazeutische Unternehmer, der das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes in den Verkehr gebracht hat, verpflichtet, dem Verletzten den daraus entstandenen Schaden zu ersetzen. Die Ersatzpflicht besteht nur, wenn 1. das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen und ihre Ursache im Bereich der Entwicklung oder Herstellung haben oder 2. der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist» (artículo modificado por la Segunda Ley de Modificación del Derecho de Daños, de 19 de julio de 2002 [Zweites Gesetz zur Änderung schadenersatzrechtlicher Vorschriften (BGBl. I S. 2674)]).

¹³ En la actualidad, la responsabilidad por riesgos de desarrollo derivada del § 84.1 AMG, aplicable en virtud de la remisión del § 15.1 de la *Produkthaftung Gesetz*, no alcanza a todos los medicamentos cubiertos por la ley (§ 2 AMG). Así pues, la excepción será aplicable sólo a aquellos medicamentos que se destinen al consumo humano, que estén sujetos al deber de obtener una autorización (§ 21.1 AMG) o estén exentes del mismo por disposición reglamentaria (§ 36 AMG) y sean suministrados al consumidor en el ámbito de aplicación territorial de la Ley (KULLMANN, cit., p. 196, *MünchKomm*, §15, Rn 4-8; *Staudinger*, §15, Rn 1-7). Los restantes medicamentos sí quedan sometidos a las disposiciones de la *ProdHaftG* y, por lo tanto, los laboratorios farmacéuticos demandados podrán recurrir a la excepción de riesgos de desarrollo. La responsabilidad prevista en el § 84.1 AMG se sujeta a unas condiciones distintas a las previstas para el resto de productos por la Ley de responsabilidad del fabricante, y no sólo la excepción es inoponible sino que, además, existen otras diferencias: (i) El montante máximo indemnizatorio es distinto: el § 88.1.1 de la ley del medicamento establece un límite máximo de 600.000 euros o una renta periódica máxima anual de 36.000 euros por daños causados a una persona, limitación individual que la ley de productos no contempla; respecto a daños en serie causados a varios perjudicados el § 88.1.2 de la ley del medicamento establece un máximo de 120.000.000 euros o 7.200.000 euros en rentas periódicas anuales frente a los 85.000.000 euros del § 10 de la ley de responsabilidad por productos; (ii) Es también distinto el tipo de daños objeto de protección (sólo daños físicos o a la salud en la ley del medicamento –§ 84.1– e inclusión de los daños a cosas de uso o consumo privado distintas del propio producto en la ley de responsabilidad por productos –§ 1.1–); (iii) Por último, el plazo de extinción de la responsabilidad es distinto (diez años, según el § 13.1 ley de responsabilidad por productos e inexistente en la ley del medicamento). Sobre ello, véase RAMOS GONZÁLEZ, Sonia, *Responsabilidad civil por medicamento. Defectos de fabricación, de diseño y en las advertencias o instrucciones*, Thomson-Civitas, Madrid, 2004.

4. PROYECTOS EUROPEOS DE DIRECTIVA DE RESPONSABILIDAD DE PRODUCTO, DEBATE SOBRE LA REGULACIÓN DE LOS RIESGOS DE DESARROLLO Y SOLUCIÓN DE COMPROMISO DE LA DIRECTIVA 85/374/CEE

También en 1976, el primer Proyecto de Directiva, de 9 de septiembre, presentado por la Comisión, propuso responsabilizar al fabricante de un producto defectuoso aunque el estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento de la comercialización del producto no permitiera dar razón del defecto¹⁴. Sin embargo, en 1979, el Parlamento Europeo propuso introducir una excepción a la regla general anterior, en cuya virtud el fabricante no respondía por los daños causados por un producto «si aportaba pruebas de que el bien no podía considerarse defectuoso en función del estado de desarrollo científico y de la tecnología en el momento de su puesta en circulación»¹⁵. Tal propuesta generó posiciones enfrentadas entre algunos estados miembros de la entonces Comunidad Económica Europea, que la aceptaban, y otros, que se oponían a ella¹⁶. La nueva propuesta de Directiva presentada por la Comisión Europea en 1979 prescindía de la excepción y recuperaba el texto original de 1976¹⁷.

Los estados miembros no concordaron una única solución, por lo cual la 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 defectuosos¹⁸ adoptó un abanico de posibles soluciones normativas y una pauta procesal para sus modificaciones futuras:

¹⁴ JOCE, n.º C 241, 14 de octubre de 1976, p. 9, artículo 1.2: «El fabricante es, igualmente, responsable, aunque la cosa no haya podido ser considerada defectuosa en atención al desarrollo científico y tecnológico existente en el momento en que se puso en circulación» («*Le fabricant est également responsable, même si la chose en fonction du développement scientifique et technologique prévalant au moment ou il l'a mise en circulation n'a pu être considérée comme defectueuse*»).

¹⁵ JOCE, n.º C 127, 21 de mayo de 1979, p. 61, artículo 1.2: «*Le fabricant n'est pas responsable s'il apporte la preuve que la chose ne peut être considérée comme defectueuse en fonction du l'état de développement scientifique et de la technologie prévalant au moment de sa mise en circulation*».

¹⁶ Se opusieron Bélgica, Dinamarca, Francia, Grecia, Irlanda y Luxemburgo; y aceptaron la inclusión de la excepción Holanda, Italia y el Reino Unido. Recoge la discusión, con detalle, SOLÉ FELIU, Josep, *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, València, Tirant lo Blanch, 1997, p. 474.

¹⁷ JOCE, n.º C 271, de 26 de octubre de 1979, p. 3.

¹⁸ Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (DOCE n.º L 210, de 7 de agosto de 1985).

Artículo 7.e):

«En aplicación de la presente Directiva, el productor no será responsable si prueba:

e) [...] que, en el momento en que el producto fue puesto en circulación, el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitía descubrir la existencia del defecto.»

Artículo 15.1.b):

«Cada Estado miembro podrá:

b) No obstante lo previsto en la letra e) del artículo 7, mantener o, sin perjuicio del procedimiento definido en el apartado 2 del presente artículo, disponer en su legislación que el productor sea responsable incluso si demostrara que, en el momento en que él puso el producto en circulación, el estado de los conocimientos técnicos y científicos no permitía detectar la existencia del defecto.»

5. REACCIÓN NORTEAMERICANA Y MODIFICACIÓN DE LA REGULACIÓN DE LA FDA

La reacción fue muy distinta en los Estados Unidos, país en el cual, y como ya ha quedado indicado, la talidomida nunca llegó a ser aprobada por la FDA: el Congreso¹⁹ reformó la ley –la entonces *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* de 1938– y la denominada *Estes Kefauver Harris Amendment* (21 U.S.C. § 360e) fue aprobada y sancionada en 1962. La nueva norma requería pruebas más exhaustivas acerca de la seguridad y efectividad de un medicamento, la obligación de notificar cualesquiera efectos adversos y la exigencia de prestación de consentimiento informado en todo ensayo clínico. Sin embargo, como el país se había librado mayormente de la catástrofe, la cuestión de la regulación de los riesgos de desarrollo no se planteó y ha quedado sujeta a la evolución del *Common Law*, es decir, del derecho judicial de daños, de base estatal, no federal²⁰. De ahí, la diversidad de sentidos normativos, antes reseñada, que la expresión «State of Art» conserva en la cultura judicial norteamericana.

La mayoría de tribunales norteamericanos aceptan la *State of the Art Defense* en la litigación sobre productos defectuosos. La excepción, además, ha sido reconocida por la legislación especial sobre responsabilidad de producto en, al menos, dieciséis estados –Arizona,

¹⁹ A iniciativa del entonces Senador por Tennessee Estes Kefauver (1903-1963).

²⁰ G. OWEN, David, cit., p. 4.

Colorado, Florida, Idaho, Indiana, Kansas, Kentucky, Iowa, Louisiana, Michigan, Mississippi, Missouri, Nebraska, New Hampshire, Tennessee y Washington²¹-. Sin embargo, en algunos estados, los menos –Illinois, Montana y Pennsylvania²²–, los tribunales consideran totalmente incompatible la excepción con un régimen de responsabilidad objetiva²³. Los tribunales que acogen la excepción utilizan terminologías y conceptos diferentes de *State of the Art*²⁴.

6. **LEGISLACIÓN SOBRE RIESGOS DE DESARROLLO EN LUXEMBURGO, FINLANDIA Y FRANCIA. SENTENCIA DEL TRIBUNAL EUROPEO DE JUSTICIA DE 25 DE ABRIL DE 2002 (COMISIÓN C. REPÚBLICA FRANCESA)**

En Europa, Luxemburgo²⁵ y Finlandia²⁶ se acogieron a la posibilidad que ofrecía el artículo 15.1.b) de la Directiva 85/374/CEE y rechazaron acoger la excepción de riesgos de desarrollo.

Francia reguló la cuestión en 1998 mediante la *Loi no. 98-389 du 19 mai*²⁷, que trasponía la Directiva al derecho francés. Si la regulación de los riesgos del desarrollo en la ley alemana de 1976 era, en gran medida, la respuesta legal a la tragedia de la talidomida, la ley francesa de 1998 daba medida de la reacción legal ante otra catástrofe masiva, la crisis de los hemoderivados infectados del virus de la inmunodeficiencia humana adquirida durante la década de los años ochenta²⁸.

²¹ G. OWEN, David, cit., pp. 701-702.

²² HENDERSON/TWERSKI, cit., p. 195.

²³ La promulgación del *Restatement (Third)*, que se aproxima al estándar de la negligencia para definir los defectos de diseño y en las advertencias, no ha confinado estos pronunciamientos: en los últimos años, han aumentado –aunque todavía son minoritarios– los tribunales que en sus sentencias abogan por un sistema puro de *Strict Liability* y dejan sin eficacia las excepciones por riesgos de desarrollo. Sobre ello, WERTHEIMER, Ellen, *The Biter Bit: Unknowable Dangers, The Third Restatement, and the Reinstatement of Liability Without Fault*, Vilanova University School of Law Working Paper Series 17/2005 (<http://law.bepress.com/villanovawps/papers/art27>).

²⁴ HENDERSON/TWERSKI, cit., p. 195.

²⁵ *Loi de 21 de abril de 1989 relative à la responsabilité civile du fait des produits défectueux* (Mém. 1989, 522), modificada por L 6 de diciembre de 1989 (Mém. 1989, 1632).

²⁶ Ley núm. 698, de 17 de agosto de 1990 (*Tuotevastuulaki*), modificada por Ley de 8 de enero de 1993/99, 22 de octubre de 1993/879 y 27 de noviembre de 1998/880.

²⁷ *Loi no. 98-389 du 19 mai 1998 relative à la responsabilité du fait des produits défectueux* (JO, no. 117, du 21 mai 1998).

²⁸ La nefasta gestión del *Centre National de Transfusion Sanguine* (CNTS) –desdénadora del estado de los conocimientos científicos acerca de los riesgos de contagios transfusionales, así como de las peticiones de asociaciones de hemofílicos, y proteccionista de la industria farmacéutica gala– fue fiscalizada por sendos procedimientos penales contra los responsables de aquél y altos cargos del Gobierno, entre ellos el entonces Primer Ministro Laurent Fabius (respectivamente, Sentencia de la *Cour de Cassation*, de 22 de junio de 1994, y Sentencia del Tribunal de Justicia de la República de 9 de marzo de 1999) y, en

Entre otros aspectos, la ley de transposición añadía los nuevos artículos 1386-11.4 y 1386-12 al viejo *Code Civil*. El primero de ellos acogió la posibilidad de oponer la excepción de riesgos de desarrollo²⁹, mas el siguiente apartado 12 limitó su alcance y, en su virtud, el fabricante no podría invocar la excepción si el daño había sido causado por un elemento del cuerpo humano o por los productos elaborados a partir del mismo, ni tampoco si el defecto se había manifestado durante los diez años siguientes a su puesta en circulación y no se habían adoptado medidas adecuadas para prevenir las consecuencias perjudiciales³⁰.

La Comisión Europea consideró que la ley de transposición era contraria a la Directiva por tres motivos, de los cuales, y a efectos de este trabajo, interesa el último: según la Comisión, el artículo 1386-12 del *Code* exigía que el productor demostrara haber adoptado las medidas necesarias para prevenir las consecuencias de un producto defectuoso a fin de poderse acoger a las causas de exención previstas en el artículo 7 de la Directiva, letras d y e, cuando dicho artículo 7 no exige tal prueba.

El TJCE, en sentencia de 25 de abril de 2002 (Asunto C-52/00, *Comisión c. República Francesa*; Ponente: Peter Jann)³¹, resolvió que el Estado francés había incorporado incorrectamente la Directiva en todos los extremos denunciados por la Comisión. «El margen de apreciación de que disponen los Estados miembros para regular la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos» –dijo el Tribunal– «se fija exclusivamente en la propia Directiva» (§16). «[L]a Directiva no contiene ninguna disposición que autorice expresamente a los Estados miembros a adoptar o a mantener, en las materias que regula, disposiciones más estrictas para garantizar a los consumidores un grado de protección más elevado» (§18).

relación a la responsabilidad patrimonial del Estado, por tres dictámenes del Consejo de Estado de 9 de abril de 1993. Véase al respecto, SEUBA TORREBLANCA, Joan Carles, *Sangre contaminada, responsabilidad civil y ayudas públicas. Respuestas jurídicas al contagio transfusional del SIDA y la Hepatitis*, Civitas, Madrid, 2002, en especial, pp. 43-47.

²⁹ La ley de transposición introdujo un nuevo artículo 1386-11 en el *Code*, cuyo tenor es el siguiente: *Le producteur est responsable de plein droit à moins qu'il ne prouve: 4. Que l'état des connaissances scientifiques et techniques, au moment où il a mis le produit en circulation, n'a pas permis de déceler l'existence du défaut* («El fabricante es responsable de pleno derecho a menos que pruebe: 4. Que el estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento en el que puso el producto en circulación no permitían descubrir la existencia del defecto»).

³⁰ *Le producteur ne peut invoquer les causes d'exonération prévues aux 4 et 5 de l'article 1386-11 si, en présence d'un défaut qui s'est révélé dans un délai de dix ans après la mise en circulation du produit, il n'a pas pris les dispositions propres à en prévenir les conséquences dommageables* (art. 1386-12, *in fine*, CC).

³¹ Sentencia comentada por SEUBA TORREBLANCA, Joan Carles, «Las Sentencias del Tribunal de Justicia de la Comunidad de 25 de abril de 2002 sobre la Directiva 85/374, de productos defectuosos: una directiva imperativa, no de mínimos», *InDret* 3/2002.

La *Loi no. 2004-1343 du 9 décembre 2004*³² modificó éste y otros aspectos señalados por el TJCE. Tras la reforma el artículo 1386-12 CC excluye la excepción de riesgos de desarrollo para daños causados por un elemento del cuerpo humano o por los productos elaborados a partir del mismo³³.

7. LEGISLACIÓN ESPAÑOLA SOBRE RIESGOS DE DESARROLLO

7.1 Regla general de exclusión de responsabilidad civil del fabricante por riesgos de desarrollo y sus salvedades: artículo 140.1.e) y 3 del Real Decreto Legislativo 1/2007

El legislador español transpuso la Directiva 85/374/CEE en el ordenamiento interno mediante la Ley 22/1994, de 6 de julio, de Responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos (*BOE* núm. 161, de 7 de julio de 1994)³⁴.

El gobierno, habilitado por la disposición final quinta de la Ley 44/2006, de 29 de diciembre, de mejora de la protección de los

³² JO du 10 décembre 2004.

³³ «*Le producteur ne peut invoquer la cause d'exonération prévue au 4.º de l'article 1386-11 lorsque le dommage a été causé par un élément du corps humain ou par les produits issus de celui-ci*».

³⁴ En España, el Proyecto de Ley de Responsabilidad Civil por los daños causados por los productos defectuosos presentado por el Gobierno al Congreso de los Diputados en 1993 (*BOCG*, V Legislatura, Serie A, Proyectos de Ley, 20 de diciembre de 1993, núm. 40-1, art. 6.1) ya incluía la regla finalmente aprobada sobre exclusión de responsabilidad por riesgos de desarrollo. En la tramitación del proyecto de ley, varios grupos parlamentarios presentaron varias y contrapuestas enmiendas a su texto (*BOCG*, Congreso de los Diputados, V Legislatura, Serie A: Proyectos de Ley, núm. 40-3, 22 de febrero de 1994): la enmienda núm. 7 (Coalición Canaria) proponía suprimir la excepción de riesgos de desarrollo del artículo 6.1.e) para «otorgar a nuestra Ley el máximo carácter progresista de los admitidos como posibles por la propia Directiva»; la núm. 53 (Grupo Popular), de estilo, proponía modificar «no permitía» por «no hubiese permitido» en el artículo 6.1.e); la enmienda núm. 54 (Grupo Popular), proponía la supresión del artículo 6.3 al que imputaba crear «un grave problema de indefensión» y «un absurdo jurídico». Parecidamente, en la anterior Legislatura, véase *BOCG*, Congreso de los Diputados, IV Legislatura, Serie A, Proyectos de ley, núm 132-3, de 31 de marzo de 1993. También una enmienda presentada por Coalición Canaria proponía suprimir el artículo 6.3 del entonces Proyecto de Ley (enmienda núm. 29). El Grupo Parlamentario Vasco, por el contrario, proponía atenuar los efectos del tercer párrafo del artículo 6 (enmienda núm. 41): «En el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, los sujetos responsables de acuerdo con esta Ley deben aprobar el carácter insuperable de la causa de exoneración de la actual enmienda del epígrafe de este artículo». (*BOGC*, Congreso de los Diputados, V Legislatura, Serie A: Proyectos de Ley, 22 de febrero de 1994, núm. 40-3). En la anterior legislatura, también el Grupo Centro Democrático y Social había planteado su supresión (enmienda núm. 52, pues «el mantenimiento del mismo equivaldría a introducir un agravio comparativo con otros países de nuestro entorno» (*BOCG*, Congreso de los Diputados, IV Legislatura, Serie A, Proyectos de Ley, núm. 132-3, de 31 de marzo de 1993).

consumidores y usuarios³⁵, ha refundido en un único texto legal diferentes leyes en materia de protección de consumidores y, entre ellas, la Ley 22/1994. En efecto, el 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 (*BOE* núm. 287, de 30 de noviembre de 2007) deroga la Ley 22/1994, cuyo texto queda incorporado en el Libro Tercero.

El artículo 140 del Real Decreto Legislativo 1/2007 –sin cambios de nota en relación con su precedente artículo 6 de la Ley 22/1994– rige ahora la responsabilidad del fabricante por riesgos de desarrollo:

«1. El productor no será responsable si prueba:

[...]

e) Que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto.

[...]

3. En el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, los sujetos responsables, de acuerdo con este capítulo, no podrán invocar la causa de exoneración del apartado 1, letra e).»

7.2 Regla general del derecho público español sobre exclusión de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas por riesgos de desarrollo: artículo 141.1 de la Ley 30/1992

Además de las anteriores, otras disposiciones regulan la materia objeto de este trabajo. La más señalada es el artículo 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (*BOE* núm. 285 de 27 de noviembre de 1992), tras su modificación por la Ley 4/1999³⁶:

«Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos.»

³⁵ *BOE* núm. 312, de 30 de diciembre de 2006.

³⁶ Ley 4/1999, de 13 de enero, de modificación de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (*BOE* núm. 12, de 14 de enero de 1999).

El artículo citado recogió –y reforzó– la jurisprudencia de la Sala 3.^a del Tribunal Supremo sobre oponibilidad de la excepción, jurisprudencia dictada en sendas constelaciones de casos sobre ausencia de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas por contagio transfusional de los virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y hepatitis C (VHC)³⁷.

La Sala 3.^a del Tribunal Supremo venía absolviendo a la Administración por contagios de hepatitis C producidos antes de que la detección del virus fuera posible. El VHC había sido identificado entre finales de 1988 y principios de 1989, aunque desde 1975 se conocía que la sangre era un vehículo de transmisión de una hepatitis conocida entonces como no A no B. En mayo de 1990, se licenció el primer test de detección. A partir de la STS 3.^a, 25 de noviembre de 2000 (Ar. 550; MP: Jesús Ernesto Peces Morate), que recoge la doctrina sobre fuerza mayor en contagios transfusionales dictada por la Sala 4.^a, el Tribunal establece como fecha de referencia para determinar la existencia de responsabilidad patrimonial hacia julio de 1989 y, en consecuencia, absuelve a la Administración de responsabilidad patrimonial *ex* artículo 141.1 Ley 30/1992, si el contagio se produjo con anterioridad a esta fecha³⁸.

³⁷ Sobre ello, SEUBA TORREBLANCA, Joan Carles, *Sangre contaminada, responsabilidad civil y ayudas públicas...*, *op. cit.*; «Hepatitis C», *InDret* 1/2000. Para la jurisprudencia posterior, véanse las notas siguientes.

³⁸ Durante el período 2002-2007, el Tribunal Supremo ha resuelto condenar a la administración sanitaria por contagios de VHC ocurridos con posterioridad a julio de 1989: SSTS, 3.^a, 9.1.2003 (Ar. 1977; MP: José Manuel Sieira Míguez); 22.4.2003 (Ar. 3513; MP: Francisco González Navarro); 16.7.2004 (Ar. 5538; MP: Santiago Martínez-Vares García); 7.3.2006 (Ar. 1080; MP: Octavio Juan Herrero Pina); 10.5.2006 (Ar. 3271; MP: Agustín Puente Prieto); 24.7.2006 (Ar. 5163; MP: Enrique Lecumberri Martí); 25.4.2007 (Ar. 3532; MP: Agustín Puente Prieto); y 13.7.2007 (JUR 2007\240578; MP: Margarita Robles Fernández).

El resto de sentencias, las más, absuelven a la Administración atendiendo a que el estado de desarrollo de los conocimientos científicos y técnicos no permitía detectar la sangre contaminada – SSTS, 3.^a, de 26.2.2002 (Ar. 1718; MP: Pedro A. Mateos García); 2.4.2002 (Ar. 5072; MP: Francisco González Navarro); 23.9.2002 (Ar. 8671; MP: Enrique Lecumberri Martí); 7.10.2002 (Ar. 8733; MP: Enrique Lecumberri Martí); 10.10.2002 (Ar. 9805; MP: José Manuel Sieira Míguez); 21.10.2002 (Ar. 1113; MP: Jesús Ernesto Peces Morate); 27.1.2003 (Ar. 971; MP: Francisco González Navarro); 6.3.2003 (Ar. 2785; MP: José Manuel Sieira Míguez); 24.3.2003 (Ar. 3655; MP: Francisco González Navarro); 8.5.2003 (Ar. 4723; MP: José Manuel Sieira Míguez); 23.5.2003 (Ar. 6605; MP: Enrique Lecumberri Martín); 29.5.2003 (Ar. 6797; MP: Agustín Puente Prieto); 15.4.2004 (Ar. 2630; MP: Agustín Puente Prieto); 26.4.2004 (Ar. 2463; MP: Francisco González Navarro); 11.5.2004 (Ar. 4053; MP: Francisco González Navarro); 31.5.2004 (Ar. 3895; MP: Francisco González Navarro); 7.6.2004 (Ar. 5848; MP: Francisco González Navarro); 23.9.2004 (Ar. 6386; MP: José Manuel Sieira Míguez); 4.10.2004 (Ar. 6537; MP: Francisco González Navarro); 8.11.2004 (Ar. 7714; MP: Francisco González Navarro); 1.12.2004 (Ar. 465; MP: Agustín Puente Prieto); 13.12.2004 (Ar. 8204; MP: Francisco González Navarro); 12.1.2005 (Ar. 621; MP: Agustín Puente Prieto); 25.1.2005 (Ar. 728; MP: Enrique Lecumberri Martí); 14.2.2005 (Ar. 4103; MP: Francisco González Navarro); 29.6.2005 (Ar. 5198; MP: Agustín Puente Prieto); 12.7.2005 (Ar. 9598; MP: Enrique Lecumberri Martí); 19.7.2005 (Ar. 5125; MP: Santiago Martínez-Vares García); 24.1.2006 (Ar. 733; MP: Octavio Juan Herrero Pina); 25.1.2006 (Ar. 1145; MP: Agustín Puente Prieto); 10.5.2006 (Ar. 3959; MP: Agustín Puente Prieto); 10.5.2006 (Ar. 3963; MP: Agustín Puente Prieto);

Por su parte, en cuanto al contagio del VIH, desde principios de los ochenta se conocía la transmisión por la sangre del virus, pero no se dispuso de un test de detección hasta 1985. Ésta es la fecha comúnmente utilizada por los tribunales para hacer responder a la Administración³⁹.

El nuevo artículo 141.1 de la Ley 30/1992 fragmentó la unidad del derecho de la responsabilidad por producto, que se hacía depender, ahora, del estatuto público o privado del fabricante y, como tal, potencial responsable. Las diferencias no eran pocas: las administraciones públicas y sus dependientes no respondían en ningún caso por riesgos de desarrollo en contraposición a los supuestos de exclusión del artículo 6.3 de la Ley 22/1994 –ahora art. 140.3 del Real Decreto-Legislativo 1/2007–, el momento relevante para valorar el estado de los conocimientos científicos y técnicos se retrasa al momento de producción del daño frente a la de puesta en circulación del producto y, en su caso, la acción para reclamar responsabilidad patrimonial prescribe al año y no a los tres años (art. 141 Real Decreto-Legislativo 1/2007).

7.3 Sentencia del Tribunal Europeo de Justicia de 10 de mayo de 2001 (*Henning Vedfeldt c. Århus Amtskommune*)

Sin embargo, dos años después de que entrara en vigor la Ley 4/1999, la unidad fue restaurada por una importante Sentencia del Tribunal Euro-

10.5.2006 (Ar. 5157; MP: Agustín Puente Prieto); 17.5.2006 (Ar. 3811; MP: Agustín Puente Prieto); 17.5.2006 (Ar. 3817; MP: Agustín Puente Prieto); 17.5.2006 (Ar. 4574; MP: Agustín Puente Prieto); 17.5.2006 (Ar. 3815; MP: Agustín Puente Prieto); 17.5.2006 (Ar. 5158; MP: Agustín Puente Prieto); 17.5.2006 (Ar. 3813; MP: Agustín Puente Prieto); 22.12.2006 (Ar. 9570; MP: Enrique Lecumberri Martf); 16.1.2007 (Ar. 1222; MP: Octavio Juan Herrero Pina); 18.1.2007 (Ar. 1233; MP: Margarita Robles Fernández); 27.3.2007 (Ar. 2891; MP: Margarita Robles Fernández); 18.4.2007 (Ar. 4263; MP: Agustín Puente Prieto); 23.5.2007 (Ar. 3808; MP: Agustín Puente Prieto); 13.7.2007 (JUR 2007\226290; MP: Margarita Robles Fernández)– o bien por falta de acreditación de la relación causal entre la actividad sanitaria y el contagio –SSTS, 3ª, 18.4.2005 (Ar. 5732; MP: Francisco González Navarro); 16.11.2005 (Ar. 9875; MP: Agustín Puente Prieto); 27.4.2006 (Ar. 4593; MP: Octavio Juan Herrero Pina); 17.5.2006 (Ar. 5159; MP: Agustín Puente Prieto); 17.5.2006 (Ar. 3812; MP: Agustín Puente Prieto); 17.7.2006 (Ar. 5164; MP: Margarita Robles Fernández); 14.3.2007 (Ar. 2289; MP: Octavio Juan Herrero Pina); 20.4.2007 (Ar. 4294; MP: Margarita Robles Fernández)–.

³⁹ Durante el lustro 2002-2007, el Tribunal Supremo ha condenado al menos en dos ocasiones a una administración sanitaria por contagios del VIH, que tuvieron lugar con posterioridad a la posibilidad de detección del virus [respectivamente, SSTS, 3ª, de 20.6.2003 (Ar. 6633; MP: Enrique Lecumberri Martf) y 4.5.2007 (JUR 2007\135914; MP: Agustín Puente Prieto)]. El resto de sentencias absuelven a la Administración atendiendo a que el estado de desarrollo de los conocimientos científicos y técnicos no permitía detectar la sangre contaminada (SSTS, 3ª, 25.1.2003 (Ar. 941; MP: Jesús Ernesto Peces Morate); 9.7.2003 (Ar. 5948; MP: Rodolfo Soto Vázquez); 31.5.2004 (Ar. 3895; MP: Francisco González Navarro); 15.11.2005 (Ar. 9510; MP: Margarita Robles Fernández); 10.5.2006 (Ar. 5157; MP: Agustín Puente Prieto); 13.6.2006 (Ar. 3469; MP: Octavio Juan Herrero Pina)].

peo de Justicia de 10 de mayo de 2001 (asunto C-203/99, *Henning Veddfald c. Århus Amtskommune*), que puso de manifiesto el absurdo práctico de una regulación de responsabilidad civil del fabricante, como la española, que trataría de modo diferente al fabricante mismo, según su estatuto fuera de derecho privado o de derecho público:

El riñón que se iba a transplantar al Sr. Veddfald quedó inservible tras ser tratado con una solución fabricada por la farmacia de un hospital público de Århus (Dinamarca). El Sr. Veddfald reclamó contra la Amtskommune (Administración provincial de Århus), propietaria y gestora del hospital, de titularidad y financiación públicas, y alegó las disposiciones de la ley n. 371 *om produktansvar*, de 7 de junio de 1989, que había transpuesto la Directiva al derecho danés. La reclamación fue desestimada por considerarse que el producto no había sido puesto en circulación y porque no había sido fabricado con finalidades económicas. El actor recurrió, primero, ante el *Vestre Landsret* y en apelación ante el *Højesteret*, que planteó cinco cuestiones prejudiciales: dos relativas a la puesta en circulación del producto y las causas de exoneración previstas en el artículo 7 de la Directiva, letras a y c, y tres relacionadas con el concepto de daño previsto en el artículo 9 de la Directiva. Respecto a la excepción de no puesta en circulación del producto [art. 7.a)], el Tribunal interpretó que un producto se encuentra en circulación cuando es utilizado en el marco de una prestación médica concreta; respecto a la excepción de falta de actividad con fines económicos o de actividad profesional [art. 7.c)], consideró que no cubre a las prestaciones médicas financiadas con fondos públicos y por las que el paciente no debe pagar contraprestación alguna.

En relación con las cuestiones relativas al concepto y alcance del daño, el Tribunal estableció que los Estados miembros no pueden limitar los tipos de daño a indemnizar previstos en el artículo 9 de la Directiva y que corresponde al juez nacional decidir en qué categoría –daño corporal o daño material– se encuentra la destrucción de un órgano que se va a transplantar.

Desde *Veddfald*, queda meridianamente claro que el estatuto o régimen jurídico del fabricante no puede decidir la aplicación de un régimen distinto al previsto por la Directiva y más perjudicial para el consumidor, en este caso, para el paciente: las víctimas podrán reclamar contra la administración pública si ésta o uno de sus dependientes actúa como fabricante de un medicamento defectuoso destinado al consumo humano ⁴⁰.

⁴⁰ Véanse, al respecto, PRIETO MOLINERO, Ramiro José, cit., pp. 337 ss., y LÓPEZ MENUDO, Francisco, «Responsabilidad administrativa y exclusión de los riesgos de desarrollo. Un paso adelante en la definición del sistema», *Derecho y Salud*, vol. 8, núm. 2,

Desde un punto de vista jurídico, la irracionalidad práctica de sujetar idénticas constelaciones de casos a regímenes jurídicos de responsabilidad distintas –como sucedía tradicionalmente en el derecho español, en el que las víctimas de unos mismos accidentes han sido tratadas de forma distintas según el régimen jurídico, público o privado, del causante del accidente, ha sido, también, tradicionalmente puesta en tela de juicio por InDret en numerosos trabajos a los que cabe remitirse aquí⁴¹. Al menos desde 2001, las consideraciones anteriores son compartidas por el Tribunal Europeo de Justicia, circunstancia de la que el operador jurídico podrá tomar buena nota.

7.4 Otras disposiciones específicas sobre riesgos de desarrollo en derecho biosanitario y de la edificación

Además de la desmochada regla general del derecho administrativo español que acabamos de citar, algunas disposiciones específicas recurren al concepto de estado de los conocimientos para caracterizar, con terminología notablemente variada, los estándares de diligencia exigible en actividades relacionadas con, por ejemplo, el derecho biosanitario (avances de la ciencia, de la técnica o –lo que no es igual– los métodos y técnicas generalmente aceptados) o el de la edificación (estado de la técnica).

julio-diciembre 2000. Coinciden sobre el régimen jurídico, VICENTE DOMINGO, Elena/BELLO PAREDES, Santiago A., «La responsabilidad de las administraciones públicas por los riesgos de desarrollo en el ámbito sanitario, a la luz de la última jurisprudencia del TJCE», *Actualidad Civil*, 15, 8 al 14 de abril de 2002, p. 535 ss. Sin embargo, manifiestan (p. 544) que, con la STJCE citada, «[...] se quiebra [...] el principio de unificación del régimen jurídico regulador de la responsabilidad de las Administraciones Públicas en el ámbito sanitario» cuando la sentencia recuperó la unidad de régimen fragmentada por la Ley 4/1999. Queda pendiente por resolver la cuestión sobre el régimen de la prescripción de la acción.

⁴¹ SALVADOR CODERCH, Pablo/FERNÁNDEZ CRENDE, Antonio, «Causalidad y responsabilidad», *InDret* 1/2006; SALVADOR CODERCH, Pablo/RAMOS GONZÁLEZ, Sonia/LUNA YERGA, Álvaro, «Un ojo de la cara», *InDret* 3/2000 y 4/2000; GÓMEZ LIGÜERRE, Carlos, «Jurisdicción competente en pleitos de responsabilidad civil extracontractual», *InDret* 2/2001; GÓMEZ LIGÜERRE, Carlos/LUNA YERGA, Álvaro/RAMOS GONZÁLEZ, Sonia, «Todos a una. Jurisdicción competente para condenas a la Administración Pública y a su compañía aseguradora», *InDret* 1/2004; GÓMEZ LIGÜERRE, Carlos/LUQUE PARRA, Manuel/RUIZ GARCÍA, Juan Antonio, «Accidentes de trabajo y responsabilidad civil», *InDret* 2/2000; LUQUE PARRA, Manuel/RUIZ GARCÍA, Juan Antonio, «Accidente de trabajo, responsabilidad civil y competencia de jurisdicción», *InDret* 3/2002; SALVADOR CODERCH, Pablo/SEUBA TRORREBLANCA, Joan Carles/LUNA YERGA, Álvaro/RAMOS GONZÁLEZ, Sonia/RUIZ GARCÍA, Juan Antonio, «Hepatitis y riesgos de desarrollo», *InDret* 1/2000; DURANY PICH, Salvador, «Padres y maestros», *InDret* 1/2000. En el mismo sentido, MARÍN LÓPEZ, Juan José, *Informe sobre la aplicación judicial de la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos (2002-2005)*, Centro de Estudios de Consumo, Universidad de Castilla-La Mancha, septiembre 2005, pp. 150-151.

Así, varios artículos de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (*BOE* núm. 178, de 27.7.2006) se refieren a «los avances en el conocimiento científico» (art. 13), «de la ciencia» (arts. 17.9 y 33.9) o «de la técnica» (arts. 11.2 y 27.2) o a los «métodos y técnicas generalmente aceptados» (art. 64.3)⁴².

Y conforme al artículo 9 del Real Decreto 919/2006, de 28 julio, por el que se aprueba el Reglamento técnico de distribución y utilización de combustibles gaseosos y sus instrucciones técnicas complementarias ICG 01 a 11:

«Se considerará que las instalaciones realizadas de conformidad con las prescripciones del presente Reglamento proporcionan las condiciones mínimas de seguridad que, de acuerdo con el estado de la técnica, son exigibles, a fin de preservar a las personas y los bienes, cuando se utilizan de acuerdo a su destino.»

8. TIPOS DE DEFECTO A LOS QUE PUEDEN AFECTAR LOS RIESGOS DE DESARROLLO

El artículo 140.1.e) del Real Decreto-Legislativo 1/2007 habla «del defecto» sin más, es decir, literalmente los incluye a todos y no limita el tipo de defecto –de fabricación, diseño y en la instrucciones y advertencias– al que puede afectar un riesgo de desarrollo.

⁴² Parecidamente, según el artículo 10.1.c) de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica: «El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente: [...] Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención». El derecho biosanitario también recurre al estado de los conocimientos científicos para la determinación de pautas que deben seguirse para evaluar y, en su caso, autorizar algunas actividades de riesgo: a) Medicamentos veterinarios [anexo I al Real Decreto 109/1995, de 27 de enero, de Medicamentos Veterinarios (*BOE* núm. 53, de 3 de marzo de 1995) y anexo II al Real Decreto 767/1993, de 21 mayo, de Especialidades Farmacéuticas (*BOE* núm. 157, de 2 de julio de 1993)]. b) Construcción de laboratorios farmacéuticos (art. 24 del Real Decreto 1564/1992, de 18 de diciembre, de desarrollo y regulación del régimen de autorización de los laboratorios farmacéuticos e importadores de medicamentos y la garantía de calidad en su fabricación industrial (*BOE* núm. 28, de 2 de febrero de 1993)]. c) Instalación de almacenes farmacéuticos y evaluación de las prácticas de distribución de medicamentos (arts. 11 y 19 del Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, de regulación de los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos (*BOE* núm. 12, de 14 de enero de 1995)). d) Productos fitosanitarios [art. 30 Ley 43/2002, de 20 de noviembre, de Sanidad Vegetal (*BOE* núm. 279, de 21 de noviembre de 2002)]. e) Actividades de liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente [Anexo IV al Reglamento 178/2004, de 30 de enero, general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril de 2003, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente (*BOE* núm. 27, de 31 de enero de 2004)].

8.1 Defectos de fabricación

Para muchos procesos productivos, dados unos niveles de conocimiento científico y de desarrollo tecnológico, existen riesgos residuales ineliminables de defectos de fabricación («escapes» o «fugas»; «*Ausreißer*», en alemán): el fabricante conoce de la imposibilidad de eliminar el riesgo de defecto y alcanzar un riesgo cero⁴³ como no sea a costa de salir del mercado⁴⁴.

El Tribunal Supremo alemán, *Bundesgerichtshof*, en una muy citada Sentencia de 9 de mayo de 1995⁴⁵, excluyó la aplicabilidad de la excepción a los defectos de fabricación (*Fabrikationsfehler*) y en las instrucciones y advertencias (*Instruktionsfehler*). En el caso, un niño de nueve años había perdido la visión de su ojo izquierdo al estallarle una botella de agua mineral carbonada. La empresa fabricante demandada había alegado que el estado de la técnica le impedía mejorar su sistema de rellenado de botellas de vidrio retornables de forma que pudiera detectar envases con fracturas microscópicas y, por tanto, con riesgo de explotar. El Tribunal resolvió que la excepción de riesgos de desarrollo sólo cubría a los defectos de diseño (*Konstruktionsfehler*) y, además, que el riesgo de explosión de una botella era conocido pero inevitable (*Ausreißer*). Entonces, estimó el recurso contra la sentencia absolutoria de instancia y condenó a la fabricante a pagar una indemnización de daños y perjuicios.

Tal riesgo residual es de naturaleza abstracta —es decir, el fabricante no puede identificar mediante controles de calidad qué productos concretos se verán afectados—, es de orden de magnitud variable, pues puede afectar a una de cada diez mil unidades producidas, a una de cada millón, o a una de cada diez millones, su distribución de probabilidad es conocida, el producto es más beneficioso que costoso y lo único tecnológicamente imposible es eliminar el riesgo residual y, simultáneamente, continuar en el mercado como productor. Obviamente, la responsabilidad de producto nació precisamente para cubrir estos casos, en los cuales la excepción de riesgos de desarrollo no resulta oponible: el fabricante sabe del riesgo de defecto y lo único que no puede conseguir es identificar qué productos concretos se verán afectados.

⁴³ En el derecho de producto del *Common Law* norteamericano, se utiliza la expresión: *known but undiscoverable risks* para referir estos supuestos.

⁴⁴ KULLMANN, cit., p. 60; *MünchKomm*, §1, Rn 56; *Staudinger*, §1, Rn 118. En España, véase PRIETO MOLINERO, Ramiro José, *El riesgo de desarrollo*, cit, pp. 170 ss., quien se hace eco de la dificultad de reconocer la alegabilidad de la excepción en el caso de los defectos de fabricación, aunque incluye tal posibilidad al menos en los casos de hemoderivados infectados con virus de VIH.

⁴⁵ BGH, Urteil v. 9.5.1995 – VI ZR 158/94 – Mineralwasserflasche (*NJW* 1995, 2162).

Ciertamente, una interpretación extensiva de la regulación de la excepción de los riesgos de desarrollo daría pie a la tesis de su alegabilidad en este caso. En efecto, si se entiende que la expresión «no permitía apreciar la existencia del defecto» del artículo 140.1.e) del Real Decreto-Legislativo significa «no poder descubrir, ni en consecuencia, subsanar el defecto en la concreta unidad afectada», el fabricante podría oponer la excepción, pese a que el estado de los conocimientos científicos y técnicos en el momento de la puesta en circulación permitiera conocer que alguno o algunos de los ejemplares de la serie eran, con toda probabilidad, defectuosos.

Mas si, por el contrario, se opta por una interpretación estricta de las cláusulas de exoneración de los artículos 7.e) de la Directiva y 140.1.e) del Real Decreto-Legislativo, el fabricante no conseguirá eludir su responsabilidad, pues la excepción se aplica a la imposibilidad de conocer el defecto y no al caso en el cual, conocida la existencia del defecto, no resulte posible además detectar su presencia en las unidades específicamente afectadas por aquél⁴⁶. Resulta claramente preferible esta última interpretación: piénsese que el fabricante que supiera cuáles son los productos concretos que resultan defectuosos, pero que, a sabiendas de ello, los comercializara, incurriría en dolo. La excepción de riesgos de desarrollo limita la responsabilidad objetiva del fabricante, pero en ningún caso excusa del dolo, cuya acción es irrenunciable, incluso en el derecho privado general (art. 1102 del Código Civil), como se encarga de recordar, acaso innecesariamente, el propio Real Decreto-Legislativo (art. 146).

A la exclusión, del ámbito de aplicación de la excepción, del dolo directo o eventual, se suma la de la negligencia grave o simple: negligencia se puede definir alternativamente como infracción de deberes de precaución establecidos por ley o reglamento, como infracción del estándar de la persona razonable o como creación o incremento irrazonables de riesgo, en nuestro caso, de riesgo de daños corporales o de daños a cosas distintas al propio producto y derivados de un defecto suyo, por hipótesis, de fabricación. Entonces, por mucho que el producto –inevitablemente defectuoso en tal o cual orden de magnitud– resulte socialmente más beneficioso que costoso, el conocimiento de su riesgo estadístico puede situar al fabricante en el supuesto de hecho de la regla de la negligencia si, en el caso, incumplió deberes exigibles de precaución *ex* artículo 1902 CC, cuya aplicabilidad presupone la legislación aquí comentada

⁴⁶ KULLMANN, cit., p. 61; *MünchKomm*, §1, Rn 56; *Staudinger*, §1, Rn 120.

(porque, por ejemplo, un diseño alternativo y viable habría obviado el defecto de fabricación o porque, al menos, cabía advertir sobre su eventualidad). La excepción de riesgos de desarrollo limita, una vez más, la responsabilidad objetiva, no la derivada de la culpa o negligencia del fabricante.

8.2 Defectos de diseño

Se discute si la excepción es aplicable a los defectos de diseño, pues —se ha escrito— la detección del defecto no dependería de los controles de calidad, más o menos avanzados, que se hubieran llevado a cabo durante el proceso de fabricación. Mas la objeción, así formulada, se ciñe a los defectos de fabricación mismos y, por lo tanto, no a los de diseño. Incide así en una petición de principio.

Si los conocimientos científicos y técnicos permiten conocer el potencial dañino del diseño, pero se ignora cómo idear y proyectar una alternativa más segura, deberá analizarse si el fabricante formuló o debería haber formulado las advertencias oportunas sobre los riesgos ineliminablemente asociados al uso del producto⁴⁷.

8.3 Defectos en las instrucciones y advertencias

En general, la aplicabilidad de la excepción a los defectos de información es pacífica. La razón está bien expresada en el *Comment m*) a la *section 2* del *Restatement (Third) of The Law Torts: Products Liability*: «por definición, no puede advertirse contra riesgos imprevisibles derivados de usos o consumos previsibles de un producto».

Con todo, algunos autores han propuesto hacer responder con fundamento en una falta de consentimiento informado a los fabricantes de ciertos medicamentos si no advirtieron al consumidor acerca de riesgos potenciales, pero no suficientemente sustanciados durante la fase de investigación y desarrollo⁴⁸.

⁴⁷ Como destacan HENDERSON/TWERSKI, cit., p. 186, aunque teóricamente puede presentarse un supuesto de riesgo desconocido en el momento de diseñar un producto, la inmensa mayoría de los casos de defecto de diseño se relacionan con fallos mecánicos, cuyos riesgos son raramente imprevisibles («[T]he overwhelming majority of design defect cases concern mechanical problems whose risks are rarely unforeseeable»). Luego, los supuestos de riesgos realmente desconocidos se resolverán de acuerdo con las líneas de decisión propias de los casos de defectos en las advertencias.

⁴⁸ BERGER, Margaret A. y TWERSKI, Aaron, «Uncertainty and Informed Choice: Unmasking Daubert», 104 *Michigan L. Rev.* 257 (2005). Véase *infra*.

8.4 Prueba

El artículo 140.1 establece una regla de exoneración de la responsabilidad cuyos requisitos deberá alegar y probar el fabricante. Así como la carga de la producción de la prueba de la existencia del defecto se atribuye, por aplicación de las reglas generales (art. 139), al actor, corresponderá al fabricante demandado alegar y probar la excepción de riesgos de desarrollo.

No se trata de probar que el proceso de diseño y fabricación se atuvo al estado de los conocimientos científicos y técnicos, pues si no lo hizo, está claro que el producto es defectuoso sin más: el objeto específico de la prueba en el artículo 140.1.e) es que el estado de la ciencia y de la técnica en el momento de la comercialización del producto no permitía conocer la existencia del defecto. Obviamente, lo anterior es difícil de probar y, por ello, resulta aconsejable preconstituir, en la medida de lo posible, la prueba y conservar los protocolos del proceso de investigación y desarrollo, así como los relativos a los procedimientos de fabricación y controles de calidad.

Ahora bien, a pesar de una respetable opinión en contra, no se trata de una inadmisibile prueba negativa sino que su objeto es el estado de los conocimientos y la definición de sus límites en un determinado momento histórico; se trata, en suma, de saber hasta dónde alcanzaban unos y otros en el momento de la comercialización del producto.

9. APLICACIÓN DE UN CRITERIO OBJETIVO PARA DETERMINAR EL ESTADO DE LOS CONOCIMIENTOS: EXISTENCIA Y DISPONIBILIDAD

La referencia legal al «estado de los conocimientos» supone que el defecto no es cognoscible, pero no simplemente que el fabricante del producto que resultó defectuoso no podía conocerlo. Así, el criterio es objetivo y, consecuentemente, no depende ni del conocimiento actual de ningún fabricante en concreto, ni de su dimensión cuantitativa (facturación, beneficios obtenidos) o cualitativa (posición relativa en el mercado, tipo de industria a la que pertenece –de alta o mediana tecnología, grado de especialización–): la imposibilidad de descubrir el defecto es un elemento del supuesto de hecho de la excepción. No se tienen en cuenta la infracción de tales o cuales deberes de precaución ni, mucho menos, la imposibilidad de formular un juicio de reproche y también es irrelevante la

circunstancia de que uno o, incluso, muchos fabricantes no hubieran reconocido el defecto si éste, dado el estado de la ciencia y la técnica, era efectivamente reconocible (criterio de la cognoscibilidad del defecto).

El reconocimiento de una distinción ulterior entre incognoscibilidad en abstracto y en concreto corresponde al Legislador, no al intérprete: aquél singularizará determinadas actividades a efectos de aplicarles un estándar de responsabilidad distinto al general de la Ley: así, el artículo 140.3 del Real Decreto-Legislativo 1/2007 establece que ciertas empresas (las relacionadas con la producción o importación de «medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano») se consideran intrínsecamente arriesgadas y, consiguientemente, excluye la excepción de riesgos de desarrollo. Del mismo modo que, históricamente, las actividades relacionadas con productos agrícolas y de la caza que eran objeto de procesos de «transformación» estuvieron excluidas del ámbito de aplicación de la Ley, pero, a partir de la Directiva 1999/34/CE⁴⁹ y de su consiguiente transposición al derecho español⁵⁰ pasaron a ser incluidas en el ámbito de aplicación de la Ley. El argumento analógico (art. 3.1. CC) puede naturalmente aplicarse, pero siempre con respeto al aparato de distinciones creado por el Legislador. La analogía no autoriza al intérprete a quebrantar las distinciones básicas adoptadas por el Legislador.

Los conocimientos a que se refiere el artículo analizado se califican en él como existentes, pero no además como disponibles, en el sentido de «puestos libremente a la disposición» del fabricante, es decir, de utilizables por él en los procesos de fabricación del producto. Así, el hecho de que el producto de un competidor, fabricado gracias a una tecnología puntera, esté protegido por una patente, no permite al fabricante de que se trate utilizar una tecnología conocida para fabricar un producto sustitutivo por el simple hecho de que recurrir a la *lex artis* supondría en el caso vulnerar los derechos de propiedad industrial de su competidor. Parecidamente, ya hemos señalado que la inaccesibilidad a los más recientes conocimientos científicos y técnicos que deriva de la escasa dimensión del fabricante o de sus insuficientes posibilidades económicas no le exoneran si aplicó conocimientos superados y el producto manifestó un defecto perjudicial.

⁴⁹ Directiva 1999/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 1999, por la que se modifica la Directiva 85/374/CEE del Consejo 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 (DOL 141 de 4 de junio de 1999).

⁵⁰ Disposición Adicional 12.^a de la Ley 14/2000, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social (BOE núm. 313, de 30 de diciembre de 2000).

En cambio, resulta exonerado el fabricante que demuestra que los conocimientos de que se trata existían, pero no se habían hecho públicos en el marco de la comunidad científica o tecnológica, por ej., porque se mantuvieron en secreto por razones políticas o militares: ha de mediar, como señala la doctrina, una accesibilidad general por parte de la comunidad científica valorada en términos objetivos y así se exige que el fabricante tenga en cuenta el estado de los conocimientos que permiten apreciar el defecto, pero no que llegue más lejos del lugar que ha alcanzado la propia comunidad científica en cada momento. Por la misma razón, no se consideran accesibles los conocimientos publicados en una lengua o en el marco de una cultura que sean inaccesibles de momento a la comunidad científica. Se exige, así, la asequibilidad o, dicho de otro modo, la contrastabilidad del estado de los conocimientos por un empresario ideal típico: el estado de los conocimientos accesibles comprende los datos integrados en los circuitos de información de la comunidad científica en su conjunto y teniendo en cuenta la posibilidad real de que las informaciones circulen razonablemente.

10. LA POLÉMICA METACIENTÍFICA SOBRE LA BUENA CIENCIA Y SU INFLUENCIA EN EL DERECHO

Ciertamente, ni la Directiva ni la legislación española, que se refieren expresamente al «estado de los conocimientos científicos», asumen una filosofía de la ciencia específica –neoempirista⁵¹, historicista⁵² o sociologista⁵³, sintáctica⁵⁴ o semántica⁵⁵,

⁵¹ La síntesis clásica es NAGEL, Ernest, *The Structure of Science*, Hackett, Indianapolis, 1977 (1.ª ed.: Harcourt, New Cork, 1961).

⁵² La obra de referencia, originariamente publicada en 1962, es la del historiador de la ciencia THOMAS KUHN, *The Structure of Scientific Revolutions*, 3rd, edition, University of Chicago Press, Chicago, 1996.

⁵³ Clásicamente, MERTON, Robert K., *The Sociology of Science*, University of Chicago Press, Chicago, 1973. El posmodernismo, la reducción de la ciencia a simple construcción social, la exacerbación de la tesis, de origen kuhniano, de acuerdo con la cual, las teorías son incommensurables hicieron furor en los departamentos de ciencias sociales –salvo en economía–, derecho y humanidades en las décadas de los años setenta y ochenta del siglo pasado: véase, por ejemplo –aunque hoy resulta autoparódico– BARNES, Barry, *Scientific Knowledge and Sociological Theory*, Routledge, London, 1974. Más moderado en: BARNES, Barry/BLOOR, David/HENRY, John *Scientific Knowledge: A Sociological Analysis*, Chicago University Press, 1996.

⁵⁴ Paradigmáticamente: BRAIHWAITE, Richard B., *Scientific Explanation*, Cambridge University Press, Cambridge, 1953 o HEMPEL, Carl. G., *Aspects of Scientific Explanation*, Free Press, New York, 1965.

⁵⁵ Iniciada por SUPPES, Patrick, «Some Remarks on Problems and Methods in the Philosophy of Science», *21 Philosophy of Science (1954)*, 242-248 (iniciador de la denominada Escuela de Stanford). Y bien sintetizada por SUPPE, Frederick, en *The Structure of Scientific Theories*, State University of New York Press, Albany, 1977. En Europa Conti-

inductivista⁵⁶ o deductivista⁵⁷, realista⁵⁸, naturalista⁵⁹ o anti-realista⁶⁰.

Pero sí asumen, natural y literalmente, que el objeto de la excepción viene sucesivamente circunscrito por conocimientos⁶¹ o saberes, primero, que, además, sean científicos⁶² (o técnicos, como veremos luego), pero no (o no sólo) de cualquier otra naturaleza. La diferencia específica del concepto de ciencia⁶³ consiste en que es un conocimiento estructurado en teorías, esto es, en conjuntos de hipótesis según las cuales particulares estados de cosas son satisfechos, en grados variables, por modelos que reflejan cierta similitud o unidad.

Los modelos son siempre simplificaciones de las regularidades de la naturaleza que pretenden describir y explicar. «Como estableció Aristóteles», escriben José A. Díez y C. Ulises Moulines, «la ciencia, toda *theoria*, busca lo general en lo particular, lo similar en lo diferente. Pero para ello es necesario abstraer las diferencias, pues sin abstracción no hay ya ciencia alguna, sino ni siquiera lenguaje»⁶⁴.

mental, véase STEGMÜLLER, Wolfgang, *The Structuralist View of Theories*, Springer, Berlín, 1979.

⁵⁶ CARNAP, Rudolf, *Logical Foundations of Probability*, University of Chicago Press, Chicago, 1950.

⁵⁷ POPPER, Karl, *The Logic of Scientific Discovery*, Hutchinson, London, 1958 (traducción revisada del original en alemán *Die Logik der Forschung*, 1935).

⁵⁸ LAUDAN, Larry, *Progress and its Problems*, University of California Press, Berkeley, 1977. Un argumento fuerte en favor del realismo fue formulado en 1978 por el filósofo PUTNAM, Hilary: a menos que uno adopte una interpretación realista, escribió, el sostenido y creciente éxito predictivo alcanzado en la historia de la ciencia sería «un milagro». El realismo filosófico exige tener simultáneamente en cuenta la verdad y la existencia de la realidad, pues, en un dominio científico dado, el éxito predictivo creciente refleja una aproximación cada vez más ajustada a la verdad. Véase su «What is Realism?» En LEPLIN, Jarrett (Ed.), *Scientific Realism*, University of California Press, Berkeley, 1984, 140-1.

⁵⁹ QUINE, Willard V. O., *From a Logical Point of View*, Cambridge University Press, Cambridge, Massachusetts, 1951; *Word and Object*, MIT Press, Cambridge, Massachusetts, 1961.

⁶⁰ Van FRASSEN, Bas, *The Scientific Image*, Oxford University Press, Oxford, 1980.

⁶¹ Acción y efecto de conocer o averiguar por el ejercicio de las facultades intelectuales la naturaleza, cualidades y relaciones de las cosas (RAE, 1.ª acepción)

⁶² Pertenciente o relativo a la ciencia, es decir, conjunto de conocimientos obtenidos mediante la observación y el razonamiento, sistemáticamente estructurados y de los que se deducen principios y leyes generales (RAE, 1.ª acepción). Obsérvese que el Diccionario parece asumir la concepción nomológico-deductiva de la filosofía de la ciencia, heredera del neopositivismo o neopirismo lógico (la denominada Concepción Clásica o heredada de la filosofía de la ciencia).

⁶³ SCHEFFLER, Israel, *Science and Subjectivity*, Bobbs-Merril, Indianapolis, 1976. LAUDAN, Larry, *Progress and its Problems*, cit. LOSEE, John, *A Historical Introduction to the Philosophy of Science*, Oxford, New York, University Press, Third ed., 1993 (1.ª ed.: 1972). ROSENBERG, Alex, *Philosophy of Science. A contemporary Introduction*, London and New York, Routledge, 2003 y, del mismo autor, su anterior *Philosophy of Social Science*, Clarendon Press, Oxford, 1988. En la literatura española es fundamental la síntesis de DIEZ, José A. y MOULINES, C., Ulises, *Fundamentos de Filosofía de la Ciencia*, Ariel, Barcelona, 1997.

⁶⁴ *Fundamentos de Filosofía de la Ciencia*, Ariel, Barcelona, 1997, p. 26.

La ciencia, como actividad y como resultado, es distinta al arte, a la religión o, en general, a la cultura. «Guste o no guste», afirma Alex Rosenberg, «la única contribución de la civilización europea al resto del mundo puede ser la ciencia natural. Es, probablemente, lo único de entre todas las cosas desarrolladas en Europa que todas las demás sociedades, culturas, regiones, poblaciones y etnias que han sabido de ella, han adoptado de Europa»⁶⁵. Y, sigue diciendo, aunque no hay acuerdo en qué rasgos característicos de la cultura occidental están relacionados con la génesis y el desarrollo de la actividad científica, la relación existió y llevó a todo el resto del mundo a adoptar, en mayor o menor medida, esta tradición. La razón, concluye el autor mencionado, parece clara: «la ciencia cuenta con una historia muy larga de éxito predictivo continuado»⁶⁶.

La historia de la ciencia muestra, siguen indicando Díez y Moulines⁶⁷, cómo, a lo largo de su desarrollo, las hipótesis –y sus supuestos auxiliares– han podido sujetarse a distintos modos de contrastación que responden a un «patrón común». Es decir, las hipótesis son «afirmaciones que se someten a prueba» y acerca de las cuales «buscamos evidencia a favor o en contra». Y la «piedra de toque» de la evaluación de hipótesis es la predicción: si además de afirmar una hipótesis, queremos contrastarla, debemos estar en condiciones de «predecir en qué circunstancias empíricas se observará tal fenómeno». La contrastación permite detectar, mediante la observación y, con frecuencia, mediante la realización de un experimento, «datos» y exige que «los procedimientos para su recogida o detección no presupongan la verdad o falsedad de la hipótesis». La aceptación –siempre provisional– de los resultados de la contrastación dependerá de «la cantidad, calidad y variedad» de las que se hayan realizado y de otros factores –como la simplicidad, la unidad y la integración teórica– que no podemos desarrollar en esta sede⁶⁸.

⁶⁵ *Philosophy of Science. A contemporary Introduction*, London and New York, Routledge, 2003, p. 14. Para un panorama de la historia de la ciencia, véase GRIBBIN, John, *Science, A History (1543-2001)*, Allen Lane, London, 2002.

⁶⁶ «a long running record of continual predictive success», *ibid.*, p. 15. «Ninguna otra institución cultural de magnitud similar –la religión, el arte, las instituciones políticas– parecen haber tenido tal origen único en una cultura única». *Ibid.*

⁶⁷ *Fundamentos de Filosofía de la Ciencia*, cap. 3, pp. 61 ss. Los episodios de la historia de la ciencia que recogen ambos autores son la mecánica aristotélica y sus problemas; el barómetro de Torricelli; la predicción por el astrónomo Halley de la órbita del cometa que lleva su nombre; la teoría del flogisto, de Stahl, contrastada y refutada por Lavoisier; el control de la fiebre puerperal por Semmelweis; las anomalías de la órbita de Urano y el descubrimiento de Neptuno por Leverrier; la sucesión de teorías ondulatoria y corpuscular de la luz; la teoría del éter como sistema de referencia; el ADN y el modelo de Watson y Crick; la extinción de los dinosaurios; la deriva continental, y, por último, la relatividad general. La moderna filosofía de la ciencia ha internalizado la historia de la ciencia y, con ella, la mejor aportación de Thomas Kuhn.

⁶⁸ Díez/Moulines, *Fundamentos*, cap. 3, pp. 61-90.

La crisis de identidad de la metaciencia como disciplina y, con ella, la pérdida de la confianza secular en los científicos y su cultura estalló en la década de los años sesenta del siglo pasado y se prolongó hasta finales de los ochenta. Sus raíces, con todo, eran anteriores.

Ya en 1950 el gran filósofo norteamericano, W. V. O. Quine había minado uno de los pilares del edificio metacientífico, al criticar los dos «dogmas» empiristas de la distinción entre enunciados analíticos (verdaderos por su propio significado) y sintéticos (verdaderos si corroborados empíricamente) y de reductibilidad de todos los enunciados sintéticos a enunciados de protocolo. Con ello puso de manifiesto que el conocimiento empírico podía servir de base a la justificación de diversas y contrapuestas teorías, es decir, que la empresa de la metaciencia dirigida a establecer criterios de evaluación de teorías estaba sujeta a una infradeterminación irremediable.

En la tradición filosófica del neoempirismo objeto de la célebre crítica de Quine, los enunciados analíticos son verdaderos en virtud del significado de sus términos y los sintéticos lo resultan en virtud de los hechos. Así, los primeros no añaden información alguna sobre la realidad, carecen de contenido empírico, son tautologías; los segundos, en cambio, cobran significado gracias a sus condiciones de verificación. El problema residía entonces en que las leyes científicas eran enunciados generales mientras que toda experiencia tiene carácter singular, de modo que la tarea de verificar una ley parecía harto difícil. El neoempirismo abordaba la cuestión mediante los denominados enunciados protocolares, que describen experiencias y cuya verificación consiste en la ocurrencia de la experiencia misma: todo enunciado sintético significativo puede reducirse lógicamente a enunciados de protocolo.

Quine puso de manifiesto que la idea conforme a la cual los enunciados analíticos pueden derivarse a partir de un enunciado lógicamente verdadero por el procedimiento de sustituir sinónimos por sinónimos (de la afirmación «Todos los solteros son solteros» puede obtenerse la de que «Todos los solteros son no casados») colapsa, pues no disponemos de una noción clara de sinonimia: en particular y aunque la extensión de los enunciados de que se trate se mantenga la misma, no podemos garantizar que su intención permanezca igual, es decir, que conserven su significado. Así, y en otro ejemplo famoso de QUINE, las expresiones «criaturas con corazón» y «criaturas con riñón» son verdaderas de los mismos objetos, pero no significan lo mismo.

Sin embargo, demolida la distinción, y admitida entonces la idea de que los enunciados analíticos de las ciencias formales (lógica y matemáticas) podían verse afectados por la crítica empírica, Quine creía pragmáticamente que, por lo normal, ocupaban un lugar más central en las teorías científicas que los tradicionales enunciados sintéticos, más periféricos y candidatos más serios a

ser descartados en la contrastación de una teoría. Pero, en cualquier caso las teorías, añadía, se evalúan como un todo (holismo), pues el contenido empírico pertenece a toda el conjunto de enunciados de la teoría y no sólo a una clase de ellos. El holismo quiniano demostró así el segundo dogma del empirismo, el reduccionismo, es decir, la tesis de la reductibilidad de los enunciados de la teoría a los enunciados protocolares: el análisis de las teorías debe ser global.

Luego, desde 1961, historicistas radicales, constructivistas sociales y filósofos posmodernos sostuvieron, con base en la obra de Thomas Kuhn, que las teorías científicas sucesivas son inconmensurables, en el sentido de que no podían ser evaluadas: los paradigmas sucesivos –por ejemplo, el de la química del flogisto al del oxígeno y la oxidación de Lavoisier– son tan radicalmente distintos entre sí que resultan inconmensurables, irreductibles el uno al otro.

Así, durante una generación, infradeterminación e inconmensurabilidad fueron la gran coartada del relativismo científico, el arma preferida de crítica a la ciencia, proveniente sobre todo de quienes, desde las ciencias sociales blandas, las ciencias normativas –como el derecho– y algunos modos de entender las humanidades, afirmaban que la ciencia era una actividad social y política como cualquier otra, sin ningún tipo de cualidad específica –ni, mucho menos, grado de excelencia– que permitiera situarla al margen de las luchas por el poder mismo⁶⁹ o que la hiciera acreedora de consideración especial o de trato privilegiado.

Mas, por otra parte, el rigor nominalista del holismo quiniano y la buena base histórica de la obra de Kuhn prestaron buenos servicios a la reflexión sobre la naturaleza de la actividad y el conocimiento científicos, que internalizó la mejor historia de la ciencia y cayó en la cuenta de que las redes de teorías son estructuras reticulares mucho más complejas de aquello que la Concepción Heredada –las tesis básicas sobre la ciencia, construidas antes y después de la Segunda Guerra Mundial– daba a entender.

La idea, en efecto, de que la ciencia y su historia no son, respectivamente, distintas a la moda y a la crónica de la sucesión de estilos, no se tiene en pie: el relativismo epistémico y la nivelación de la ciencia para situarla en el mismo plano que otras actividades cualitativas y críticas pronto pusieron de manifiesto que la crítica al

⁶⁹ Desde dentro la propia filosofía de la ciencia, la obra más radical fue probablemente la de FEYERABEND, Paul, *Against the Method*, Verso, Londres, 1975, cuyo lema era «Todo vale» –*Anything Goes*–. Desde fuera, quizás algunas de las más influyentes fueron las ya citadas de MERTON, Robert K., *The Sociology of Science*, publicada en 1973, y BLOOR, David, *Knowledge and Social Imagery*, publicada en 1975. Desde el feminismo, véase LONGINO, Helen, *Science as Social Knowledge: Values and Objectivity in Scientific Inquiry*, Princeton University Press, 1995.

cienti(fici)smo y el intento de destronar a la ciencia no podían impedir que la ciencia misma siguiera moviéndose: la tierra no es plana. Como ha sintetizado Rosenberg ⁷⁰, la defensa de la objetividad de la ciencia pasa por la de la racionalidad de sus cambios, tarea que exige, ciertamente, internalizar la historia de la ciencia y mostrar cómo una referencia puede servir de base a la contrastación realizada por miembros distintos de la comunidad científica, hombres y mujeres de distintas generaciones y movidos por intereses personales o de grupo también distintos, pero con un mismo nivel de rigor. En el cambio intrateórico, escriben Díez y Moulines ⁷¹, hay progreso «cuando las redes que componen una evolución teórica son cada vez más ramificadas y al mismo tiempo su dominio de aplicaciones exitosas cada vez mayor». En el interteórico, las relaciones de incorporación (de una teoría por la sucesiva) o de suplantación (de la antigua por la nueva) representan, respectivamente, cambios racionales, en el primer caso, porque «las leyes de la teoría incorporadora son a la vez más amplias y lógicamente más fuertes (tienen más consecuencias) que las leyes de la teoría incorporada» y, en el segundo, porque «la teoría suplantadora explica las anomalías de la teoría suplantada».

11. CONOCIMIENTO COMÚN, CORPUS DE DOCTRINAS PRÁCTICAS –DE NATURALEZA NORMATIVA–, PSEUDOCIENCIAS (CIENCIA BASURA) Y CONOCIMIENTOS CIENTÍFICOS

Así los «conocimientos científicos» a que se refieren la Directiva y el Real Decreto-Legislativo son cuerpos estructurados en redes de teorías o modelos que permiten explicar y predecir la realidad y que pueden ser contrastados repetida e independientemente por observadores o experimentadores distintos pero situados en condiciones análogas. La ciencia explica, predice y admite contrastación. Se distingue así del conocimiento ordinario (el «sentido común»), que es siempre aplicado y mayormente informal, aunque permita interactuar razonablemente en la vida social y, con frecuencia, defina nuestra propia identidad como miembros de la colectividad y al margen de la comunidad científica. El artículo comentado descarta que las regularidades generalmente conocidas y asequibles al gran público puedan, por sí solas, fundamentar la excepción alegada en su caso por el fabricante –aunque no excluye,

⁷⁰ *Philosophy of Science*, capítulo 7, pp. 157 ss.

⁷¹ *Fundamentos*, cit., p. 461.

por supuesto, a las verdades científicamente bien establecidas por el simple hecho de que sean del conocimiento común: la notoriedad no perjudica, antes bien, aligera la carga de la prueba—.

Tampoco bastan para fundamentar la excepción doctrinas metafísicas, refractarias a todo modo de contrastación empírica, ni prácticas sociales o cuerpos de normas o creencias —morales, ideológicas, sociales (*mores*), políticas, religiosas— sobre tal o cual estilo de vida ni, en particular, sobre la peligrosidad o existencia de defectos en tal o cual producto. Así, típicamente, muchas culturas privilegian el consumo de algunos productos al tiempo que excluyen o limitan severamente el de otros —sea la carne de determinados animales, el consumo de tal o cual alcaloide o el de alcohol destilado—. La ciencia puede, con el paso del tiempo, contribuir a incrementar nuestro conocimiento sobre los efectos individuales o sociales del acatamiento de tales reglas o tabúes o, recíprocamente, del consumo de los productos de que se trate, según su frecuencia y dosis, pero la pauta prohibitiva o limitativa, la regla en sí misma, que puede tener un fundamento cultural más que apreciable, cobra relevancia a efectos de la excepción únicamente si la ciencia da razón de los efectos benéficos de la decisión o pauta normativa, es decir, de los daños que se producirían en ausencia de prohibición o de limitación efectivamente aplicadas. Pero, mientras tanto, la simple existencia de una pauta de exclusión social —de un tabú— no permite desechar la aplicación de la excepción.

Otra cosa es la prueba o la sospecha fundada de fraude en el comportamiento de los fabricantes de la industria que, a sabiendas, conspirarían para ocultar al organismo regulador y a la comunidad su conocimiento incipiente sobre la más que probable existencia de riesgos en el producto que continúan produciendo y comercializando. En la historia de la responsabilidad de producto, tres casos importantes de daños masivos, probablemente incrementados por la inercia o mala fe de algunos de sus productores, han sido los relacionados con el tabaco⁷², el amianto⁷³ o el VIH⁷⁴.

⁷² RUIZ GARCÍA, Juan Antonio/SALVADOR CODERCH, Pablo, «El pleito del tabaco en los EE.UU. y la responsabilidad civil. Presupuestos económicos, epidemiológicos, culturales y legales», *InDret* 3/2002 e *InDret* 4/2002. En la década de los 50 del siglo pasado, científicos anglosajones empezaron a difundir estudios que acreditaban una relación estadísticamente significativa entre consumo de tabaco y determinados tipos de cáncer, si bien a finales de los años veinte y en la Alemania de Weimar, otros científicos habían publicado ya información estadística y epidemiológica al respecto (pp. 7 ss.).

⁷³ AZAGRA MALO, Albert, *La tragedia del amianto y el derecho español*, Atelier, Barcelona, 2007. Aunque las referencias a los daños del amianto pueden remontarse a los años 20 y 30 del siglo XX, su reconocimiento por la comunidad científica se produjo en 1964 y 1965 con la publicación de dos estudios epidemiológicos dirigidos por SELIKOFF, Irving J., médico del *Mount Sinai School of Medicine* de Nueva York (pp. 33 y 34).

⁷⁴ SEUBA TORREBLANCA, Joan Carles, *Sangre contaminada, responsabilidad civil y ayudas públicas. Respuestas jurídicas al contagio transfusional del SIDA y la Hepatitis*,

Ni, reflejamente, es suficiente el buen sentido de la razón práctica del Tribunal que valora, en su conjunto, la prueba presentada por las partes, admitida y practicada en el juicio para ser finalmente valorada por el Juzgador según los criterios de la sana crítica. El artículo analizado, como otros que se refieren específicamente al estado de los conocimientos científicos o tecnológicos, exigen un plus adicional a los saberes generales que se presuponen en el Tribunal y los específicos que caracterizan al conocimiento y aplicación del derecho, al oficio del jurista. De lo contrario, el legislador no se habría referido específicamente a la ciencia o a la tecnología.

Sin embargo, obsérvese bien, lo anterior no implica que el Tribunal haya de seguir el dictamen pericial de tal o cual científico o experto: en ningún caso establece el artículo comentado tasa alguna de pruebas o peritajes científicos (o tecnológicos), sino que se limita a señalar que el fabricante se exonerará si prueba que el defecto no era cognoscible, en el momento de la comercialización del producto, a la luz del estado de los conocimientos científicos: su constancia puede, ciertamente requerir un peritaje o varios, pero también puede ser notoria o resultar, por ejemplo, de la jurisprudencia anteriormente establecida para casos idénticos (por ejemplo, en los casos de contagio de enfermedades, causado por virus de Hepatitis C antes de la fecha —en torno a julio de 1989⁷⁵— que los tribunales vienen estableciendo como crucial a efectos del conocimiento de su existencia). Es decir, el fabricante debe alegar y tratar de probar los elementos del supuesto de hecho de la excepción, que luego el Juzgador valorará de acuerdo con las reglas generales. El artículo comentado obsta, en principio, a la inferencia directa y no fundada en los límites del estado de los conocimientos científicos de la concurrencia de la causa de exclusión, pero, como decimos, no tasa la prueba ni limita la libertad de su apreciación, de acuerdo con las reglas de la sana crítica. No establece, en suma, ninguna prueba de peritos.

Aunque el artículo comentado se refiere al «estado» de los conocimientos, ello no ha de entenderse como si exigiera que se trate de conocimientos unánimes o mayoritariamente aceptados por la comunidad científica a modo de una pragmática *communis opinio*. No se excluyen, por tanto, opiniones minoritarias, revolucionarias o, incluso, excéntricas. El «estado», o «situación en que se encuentra (...) algo, y

Civitas, Madrid, 2002. Las primeras conjeturas sobre la sangre como medio de transmisión del VIH se realizaron en julio y diciembre de 1982, pero no alcanzaron consenso científico hasta 1984 (pp. 71 ss., p. 242, pp. 292 ss.).

⁷⁵ STS, 3.ª, 25 de noviembre de 2001 (Ar. 550; MP: Jesús Ernesto Peces Morate) y su progenie. Véase SEUBA TORREBLANCA, Joan Carles, cit., pp. 320 ss.

en especial cada uno de sus sucesivos modos de estar» (RAE, 1.^a acepción), no implica estabilidad –mucho menos predominio– sino que puede caracterizarse por mayor o menor grado de fluidez, por un ritmo acelerado de cambio, es decir, por la existencia de debate científico o controversia teórica sobre la cuestión de que se trate.

Ahora bien, ha de tratarse de conocimientos precisamente científicos y, por ello, quedan excluidas las pseudociencias ⁷⁶: rhabdomancia, cartomancia, astrología, parapsicología, psicoanálisis, etc. y otros conjuntos de pseudosaberes caracterizados negativamente por su falta de rigor metodológico, por lo laxo o *ad hoc* de sus hipótesis –respectivamente incontrastables o blindadas frente a cualquier intento de refutación–, o por su antinaturalismo radical ⁷⁷.

Así, no bastará para impedir la exoneración del fabricante, la prueba de que «alguien ya lo había dicho»: no toda profecía es predicción científicamente aceptable. Otra cosa supondría asumir como científica cualquier afirmación falazmente validada por la regla *Post hoc ergo propter hoc*.

Tampoco la mera especulación forma parte del estado de los conocimientos científicos y técnicos: en ciencia, ni es cierto que todo vale, ni que el primero en afirmar una consecuencia deba ser reconocido como descubridor. Más dudoso resulta, en cambio, si siempre puede descartarse la conjetura más o menos fundada que todavía no es calificable como hipótesis científica, pero que se formula como un elemento de un programa aceptable de investigación en el seno de la comunidad científica. Las conjeturas, en ese sentido, razonables –que circulan como propuestas de investigación sensatas para la comunidad científica– deben ser tenidas en cuenta por el fabricante de la misma manera que lo son en la comunidad en la que se generan. En cualquier caso, puede resultar útil complementar el grado de certeza científica de una información con la entidad del peligro a que dicha información apunta. Así, cuando el peligro presumido en un producto es verdaderamente grave, cabe exigir al fabricante que no excluya la consideración de opiniones aisladas o hipótesis no definitivamente contrastadas pero que posean una mínima fundamentación científica.

⁷⁶ Véase el análisis clásico –realizado desde la perspectiva de la Concepción Heredada y con un sesgo conceptualista– de BUNGE, Mario, *La Investigación Científica. Su Estrategia y su Filosofía*, 3.^a ed. española (trad.: Manuel Sacristán), Ariel, Esplugues de Llobregat, 1973 (1.^a ed. en inglés: 1967), pp. 54 ss.

⁷⁷ Una reflexión refrescante sobre la impostura intelectual del constructivismo social del postmodernismo puede verse en SOKAL, Alan/BRICMONT, Jean, *Fashionable Nonsense: Postmodern Intellectuals' Abuse of Science*, Picador, New York, 1998.

12. **CONOCIMIENTOS GENERALMENTE ACEPTADOS, OPINIONES MINORITARIAS Y LOS FACTORES DE DETERMINACIÓN DE LA BUENA CIENCIA EN *DAUBERT V. MERRELL DOW PHARMACEUTICALS, INC.*, 509 U.S. 579 (1993): DE LA TALIDOMIDA A BENDEC-TIN**

En los últimos quince años, un buen punto de referencia para abordar las cuestiones desarrolladas en este epígrafe viene constituido por el canon establecido por el Tribunal Supremo federal de los EE.UU. en *Daubert v. Merrell Dow Pharmaceuticals, Inc.*, 509 U.S. 579 (1993) y su progenie sobre la cuestión legal relativa a en qué casos y circunstancias un Tribunal puede aceptar o rechazar las proposiciones de prueba de peritos (testigos peritos, *expert witnesses*, en la terminología norteamericana) presentadas por las partes.

Es obvio que una respuesta estricta favorecerá a los imputados o demandados, mientras que otra más laxa hará lo propio con los acusadores, querellantes o demandantes.

La respuesta tradicionalmente aceptada, desde *Frye v. United States*, 293 F. 1013.C. Cir. 1923, un caso en el que se discutía la admisibilidad de la prueba obtenida por mediación de un polígrafo (detector de mentiras) en un proceso penal, era que el estado de los conocimientos venía dado por la aceptación generalizada de la tesis de que se trate en cada ámbito propio de conocimiento.

«Es difícil determinar cuándo un descubrimiento o principio científico cruza la frontera entre los estadios de lo experimental y lo demostrable. En algún lugar en esta zona de penumbra, habrá que reconocer la fuerza probatoria del principio y aunque los tribunales pueden recorrer mucho trecho a la hora de admitir el testimonio de expertos deducido de un principio o descubrimiento bien conocidos, debe quedar suficientemente establecido que las premisas de su deducción habían conseguido aceptación general en el campo al que pertenecen» (1014).

En el sistema legal norteamericano, en el cual el derecho de daños es básicamente derecho estatal y es decidido por jurados, *Frye* suponía que el Juez podía denegar la práctica de la prueba pericial propuesta por una parte y, por lo tanto, impedir que el jurado oyera al perito si consideraba que los fundamentos de la prueba no habían logrado aceptación general entre los expertos del correspondiente ámbito del conocimiento.

Pero en 1975, la Regla 702 *Federal Rules of Evidence* había establecido que las opiniones de expertos científicos o técnicos son admisibles como prueba si son relevantes y sirven de ayuda al Juez o al Jurado para establecer los hechos del caso:

«Cuando los conocimientos científicos, técnicos u otros especializados puedan servir al Jurado para entender las pruebas o establecer los hechos del caso, podrá tenerse en cuenta el testimonio de un perito experto por razón de conocimiento, habilidad, experiencia, formación o educación en el que exprese su opinión» («*If scientific, technical, or other specialized knowledge will assist the trier of fact to understand the evidence or to determine a fact in issue, a witness qualified as an expert by knowledge, skill, experience, training, or education, may testify thereto in the form of an opinion or otherwise*»).

El entendimiento, más estricto o más amplio, de la expresión «científico» resultaba crucial para responder a la cuestión planteada e históricamente resuelta por *Frye*, que, como acabamos de ver, privilegiaba la cultura dominante, los saberes establecidos en cada campo de especialidad.

La duda estaba fundada, pues, al menos literalmente, la Regla 702 era más ambigua que el canon tradicionalista de *Frye*: la demarcación entre ciencia e impostura intelectual, entre conocimiento científico, por una parte, y especulación sin fundamento o conjetura interesada, por la otra, nunca ha coincidido con la que media entre las concepciones dominantes, saberes heredados y tradicionalmente aceptados y las teorías emergentes, minoritarias, o –como había escrito Kuhn– «revolucionarias»: la ortodoxia científica no cubre todo el campo del conocimiento científico, no explica sus cambios, ni, por tanto, sirve como canon de demarcación entre ciencia y pseudociencia.

En la práctica, el canon de *Frye*, de la aceptación general, fue puesto en tela de juicio con ocasión de un litigio que, históricamente, constituye el reverso del escándalo de la talidomida, con cuya narración iniciábamos este artículo. Se trata del caso del medicamento Bendectin (principios activos: doxylamina $-C_{17}H_{22}N_2O-$ y piridoxina o vitamina B $-C_8H_{11}NO_3-$), aprobado por la FDA en 1956 para el tratamiento de la náusea matinal del embarazo (*morning sickness*)⁷⁸.

En un giro más de una historia sarcástica⁷⁹, Bendectin había sido comercializado en los Estados Unidos por Richardson Merrell, Inc (luego Merrell Dow), sucesor legal del mismo laboratorio que trató –sin éxito– de conseguir la aprobación de la talidomida por la FDA. Sin embargo, Bendectin nunca fue un medicamento

⁷⁸ Para una discusión sobre el caso Bendectin, véase SANDERS, Joseph, *Bendectin on Trial: A Study of Mass Tort Litigation*, University of Michigan Press, Ann Arbor, 1998.

⁷⁹ Para lo que sigue, véanse STEPHENS/BRYNNER, *Dark Remedy*, pp. 197 ss. y JUDSON, Horace Freeland, *Anatomía del fraude científico*, Crítica, Barcelona, 2006, pp. 414 ss. [traducción, de David León, del original en inglés, *The Great Betrayal: Fraud in Science*, Harcourt, Orlando (Fl.) 2004].

epidemiológicamente problemático: entre 1957 y 1983 había sido consumido por más de treinta millones de mujeres norteamericanas sin haber causado problemas de malformaciones fetales.

Mas, desde finales de los años setenta, crecieron los temores de que el medicamento pudiera estar en la raíz de daños similares –aunque menores en escala– a los producidos por la talidomida y cuando, en 1978, una familia de Orlando, Florida, se puso en contacto con el Dr. William McBride –el mismo médico australiano que, en 1961, había hecho saltar las alarmas sobre la talidomida y que, gracias a ello, había alcanzado renombre mundial–, éste inició una campaña contra Bendectin que coadyuvó a aumentar los numerosos pleitos contra el laboratorio que lo comercializaba, hasta que, en 1983, Merrell-Dow retiró voluntariamente el producto del mercado. Pero los procesos ya iniciados continuaban y demandantes y el laboratorio demandado acudían, en defensa de sus encontradas tesis, a testigos peritos de las más diversas procedencias, formaciones y calidades.

McBride era médico, no investigador, y aunque prestó testimonio como experto en muchos de los casos sobre Bendectin, acabó por sustanciarse la prueba de que su opinión contraria al medicamento no estaba fundamentada en resultados obtenidos por el equipo de investigación que dirigía. Entonces McBride fue expedientado por fraude e inhabilitado para ejercer la medicina en su país natal⁸⁰.

El ambiente enrarecido que rodeó al caso Bendectin sugiere la actitud de la cautela con que deben abordarse los análisis de *Daubert*, la Sentencia que resolvió la cuestión de los pleitos pendientes y provocó la consiguiente reforma de la *Rule 702* de las *Federal Rules of Evidence*, a la que en seguida habremos de referirnos.

En *Daubert*, los demandantes, dos niños pequeños nacidos con malformaciones graves y sus padres, alegaban que los daños se debían a que las madres de aquéllos habían consumido Bendectin durante el embarazo. El laboratorio demandado negaba la causalidad y, en primera instancia, el Tribunal de Distrito, vistos los peritajes presentados por ambas partes, aplicó el canon de *Frye*, resolvió que las tesis de los demandantes no cumplían con el requisito de la aceptación general y rechazó su reclamación. La resolución fue confirmada en apelación y los demandantes recurrieron ante el Tribunal Supremo federal, que aceptó el caso.

⁸⁰ Años después, en 1998, la sanción fue parcialmente levantada y se le volvió a permitir ejercer como médico aunque no como investigador, condición que, tal y como se señala en el texto, en realidad nunca había tenido: su información sobre la talidomida derivaba –correctamente– de su experiencia como médico que la había recetado, pero no como epidemiólogo.

Ambas partes acompañaron a sus alegatos varios escritos de apoyo (*briefs of amici curiae*) suscritos por científicos prestigiosos de especialidades distintas. De entre ellos destacan dos: *Bayer y otros*, por los demandantes⁸¹; y *Bloembergen y otros*, por los demandados⁸², fácilmente recuperables en la red, opuestos en apariencia, pero característicamente coincidentes en (des)centrar el *thema decidendi* en un debate académico sobre metaciencia:

Por los demandantes encabezaba el escrito Ronald BAYER, Columbia, un especialista en Ciencias Sociomédicas con numerosas publicaciones sobre la catástrofe del SIDA⁸³. El escrito tira por elevación a favor de una visión historicista y sociologista de la ciencia –en línea con las tesis de Thomas Kuhn (1922-1996), entonces muy influyentes– y en contra de limitar la calificación de buena ciencia a la que ha alcanzado un consenso generalizado y ha sido difundida por publicaciones prestigiosas sujetas a control por pares (*peer review*). El nuevo conocimiento no suele conseguirse por acumulación sino por auténticas revoluciones que trituran la antigua ortodoxia:

«Como científicos, médicos, historiadores de la ciencia y sociólogos, miembros de la “comunidad científica”, [...] discrepamos de la premisa, adoptada por la Sentencia recurrida, según la cual la única “ciencia buena” es la “aceptada generalmente” y publicada en revistas sujetas a control por pares [*peer review*]; e igualmente, rechazamos la idea de que el análisis científico y las conclusiones que podrían divergir de aquello que el Tribunal considera como el “consenso” publicado sean tan poco fiables como para resultar absolutamente indignas de consideración. La calidad de una línea de investigación científica o de una opinión depende de la solidez de sus premisas y de la profundidad y coherencia de su razonamiento, no de que hayan aparecido publicadas en una revista concreta o de su popularidad entre otros científicos. Incluso en el caso de que fuera posible determinar la existencia y naturaleza de un “consenso” [...], demasiado a menudo los puntos de vista dominantes y la sabiduría convencional han acabado en el desván de la historia de la ciencia. Si el propósito de las *Federal Rules of Evidence* es permitir al jurado adoptar la decisión más informada posible [...] sería un grave error exigir que, para resultar admisible, todo análisis científico hubiera de estar apoyado por consenso y publicado de un modo determinado.»

⁸¹ *Brief of Amici Curiae Ronald Bayer et al. in support of petitioners.*

⁸² *Brief of Amici Curiae Nicolaas Bloembergen et al. in support of defendants.*

⁸³ Además de Bayer, suscribían el escrito Stephen Jay Gould, Harvard, un prestigioso teórico de la evolución, Gerald Holton, Harvard, físico; Everett Mendelsohn, Harvard, historiador de la ciencia; Dorothy Mekin, NYU, socióloga; David Rosner, historiador, Kathleen Joy Propert, bioestadística, así como el epidemiólogo Peter F. Infante, y especialistas en medicina medioambiental e industrial, como Philip Landrigan, Robert Morris, Herbert Needleman y William Nicholson.

«En primer lugar, el Tribunal asume que la ciencia siempre progresa por acumulación continuada de verdades irrefutables y objetivas, gradualmente incorporadas a un consenso reflejado por la literatura científica. Pero esto es incorrecto. “Una nueva teoría, por muy específico que sea su alcance, raramente o nunca es solo incremento del conocimiento precedente. Su asimilación exige la reconstrucción de la teoría anterior y la reevaluación de los hechos anteriores, es decir, un proceso intrínsecamente revolucionario.” [...] En palabras del filósofo español José Ortega y Gasset, “el que descubre una nueva verdad científica, tuvo antes que triturar casi todo lo que había aprendido, y llega a esa nueva verdad con las manos sangrientas por haber yugulado innumerables lugares comunes”. *La rebelión de las masas*, Cap. XIV (1930)».

«[...] la exclusión como testimonio científico de aquello que el demandado califica como “herejía” es antitética con la búsqueda de la verdad. Los adelantos de la ciencia frecuentemente se originan en algo que alguna vez muchos denunciaron por su falta de ortodoxia.»

«[...] La publicación de un estudio en una revista sujeta a control por pares no implica que el trabajo sea generalmente aceptado, ni siquiera que sea correcto. Y recíprocamente, el hecho de que un estudio no haya sido todavía publicado en una revista sujeta a control por pares no significa que el trabajo y cualquier opinión que se base en él resulten poco fiables y que no puedan servir para ayudar a resolver cuestiones de hecho.»

Por los demandados, se producía una refleja huida de la cuestión concreta hacia la abstracción y la filosofía de la ciencia. Sintomáticamente, no encabezaba el alegato un epidemiólogo, sino un físico distinguido, Nicolaas Bloembergen, Harvard, premio Nobel de física (1986). Seguían otros cinco Nobel, de física, de nuevo, (Arno A. Penzias), de química (Dudley R. Herschbach, Jerome Karle, William N. Lipscomb) y hasta de economía (Wassily Leontieff), además de algunos especialistas médicos⁸⁴ y físicos⁸⁵.

Así, también en esta ocasión, el debate estaba claramente centrado más en la discusión metacientífica sobre los rasgos de la buena ciencia y los modos correctos de su desarrollo –su metodología– que en la aplicación de la Regla 702 a los hechos del caso concreto. Preocupaba además la cuestión de las limitaciones cognitivas de los jurados, de la gente corriente, a la hora de distinguir entre conocimiento científico y retórica científica dirigida a impresionar y captar al jurado. Presuponía así una brecha insalvable entre

⁸⁴ Erminio Costa, especialista en neurociencias, John B. Little, radiobiólogo, Donald B. Louria, especialista en medicina preventiva, Dimitrios Thichopoulos, epidemiólogo, y A. Alan Moghissi y Brooke T. Mossman, patólogos.

⁸⁵ Arthur Langer y Robert Nolan, especialistas en ciencias medioambientales, Richard S. Lindzen, meteorólogo, A. Frederick Spilhaus, geofísico, Richard Wilson, especialista en cambio climático, Frederick Seitz, presidente emérito de The Rockefeller University.

la capacidad de apreciación de la buena ciencia de la comunidad científica, por un lado, y de la comunidad en general, algo que, en los años siguientes iba a generar bastante controversia. Y si el escrito primeramente reseñado arrancaba de una posición muy particular –el historicismo kuhniano–, el alegato de Bloembergen por los demandados es un canto al racionalismo crítico de la filosofía de la ciencia de Karl Popper (1902-1994) y a la autosuficiencia de las comunidades científicas a la hora de demarcar las fronteras de la buena ciencia:

«[...] El impacto y la influencia de la retórica científica pueden fácilmente captar y confundir a un jurado. El testimonio de una opinión basada en técnicas científicas o en una metodología que no son generalmente aceptadas no es fiablemente válido. El testimonio debe estar fundamentado en hechos o datos razonablemente aportados por expertos en el campo de que se trate.»

«[...] Hay una diferencia fundamental entre la presentación de prueba para establecer la “verdad” en ciencia, por un lado, y hacer lo propio en un proceso legal, por el otro. En este último, la prueba se encamina a alcanzar una conclusión concreta. Dado el sesgo que ello implica, la propensión a ser selectivo es muy fuerte. Y a menudo, los experimentos realizados están relacionados con vistas al caso en litigio o han sido llevados a cabo con la idea de un litigio potencial. Por el contrario, las revistas científicas están típicamente centradas en el progreso en un campo particular y en conseguirlo con una metodología correcta. La revista no influye sobre el sentido de las conclusiones.»

«[...] La “ortodoxia” científica debe ser contrastada en el laboratorio, en los seminarios, en los pasillos de los congresos científicos y en las páginas de las revistas, pero no en la sala de vistas de un tribunal. Ronald Bayer, *et al.* utilizan la expresión “buena ciencia” [Bayer Br. at 3 and *passim*]. “Buena ciencia” es ciencia bien hecha, no necesariamente ciencia que produce los resultados deseados. Es imposible predeterminar qué resultados serán correctos. En este sentido, buena ciencia es ciencia que se sujeta al escrutinio del control por pares, no sólo en el proceso de publicación, sino también después, cuando la comunidad científica examina los datos publicados, los resultados obtenidos, la teoría y entonces trata de reproducir datos y resultados.»

«[...] Como Sir Karl Popper [...] señaló, la empresa de la ciencia empieza con un método deductivo para derivar hipótesis luego contrastadas mediante observación o experimentación. *Karl R. Popper, The Logic of Scientific Discovery*, 32 (1959). Para que una teoría pueda calificarse como “científica”, debe establecerse qué hipótesis son susceptibles de ser falseadas mediante la observación o la experimentación y los datos obtenidos con la contrastación deben poder ser reproducidos. *Id.* at 40-41, 46. Una hipótesis puede ser falseada o rechazada, pero no puede, en última instancia, ser verificada, pues el conocimiento siempre es incompleto. [...] La reproducibilidad [...] exige que otros científicos puedan comprobar la corrección de las observaciones o predicciones de una hipó-

tesis. Los experimentos científicos siempre deben ser, por supuesto, reproducibles»⁸⁶.

«[...] La cuestión en este caso es simplemente si la ley debería imponer responsabilidad sobre la base de un testimonio que establece una conclusión sobre una materia científica pero que se basa en una metodología y en unos principios que no están generalmente aceptados por otros científicos en el momento en que el testimonio de que se trata es prestado. Un tribunal no puede proceder con un principio distinto, pues si admite conclusiones basadas en una metodología y en unos principios que hoy no están aceptados por la comunidad científica, pero que pueden llegar a estarlo en el futuro, el Tribunal está actuando bajo el dominio de la especulación. Hoy no se puede decir qué resultará aceptado dentro de 50, 10 años o, incluso, dentro de tan sólo uno. Como el proceso debe terminar, pero la ciencia va a continuar sin descanso, los estándares de los discursos respectivos deben ser distintos.»

«[...] Los demandantes, en esencia, querrían que el Tribunal admitiera el testimonio de cualquier individuo que estuviera en posesión de credenciales formales, pero sin consideración a si la investigación y análisis llevados a cabo por el experto de quien se trate se conforman o no con las normas científicas. Un Tribunal –este Tribunal– debe estar a las salvaguardas procesales para evitar que sean presentadas conclusiones injustificadas, por muy atractivas que puedan resultar, a un jurado de legos, cuando en realidad no son el resultado de una investigación científica llevada a cabo de buena fe.»

«[...] Cuando el testimonio preparado es prestado por alguien que es presentado como un experto, pero la sustancia del testimonio nunca ha sido publicada con anterioridad ni contrastada por la comunidad científica, se niega a la parte que intenta discutir semejante testimonio la oportunidad de mostrar que los métodos seguidos en su preparación han sido ampliamente criticados o rechazados por la comunidad científica, o que las teorías aplicadas o las conclusiones alcanzadas han sido rechazadas o falseadas por otros científicos. Aunque el proceso de publicación y de control por

⁸⁶ «In deciding which expert testimony to admit and which to reject, the court must strike a balance between the risk of rejecting potentially relevant “good science” and admitting “bad science”. The problem is that non-scientists, whether judges or jurors, often cannot distinguish between “good science” and “bad science”. The expertise provided by the peer review process of experts in a field evaluating proposed theories and the procedures used to arrive at them is of great assistance in providing judges with a benchmark.

There is superficial appeal to the argument in the Bayer brief that because “truth” in science often changes, the courts should not look to “generally accepted” principles as a standard for admissibility of expert testimony, but the Bayer *amici* are wrong in suggesting that research in the laboratory is the same as presentation of testimony in court. Bayer, *et al.* state some correct fundamental principles and then subtly extend them beyond their realm of applicability. Most important is the notion that in seeking the truth, one must thoroughly examine unorthodox ideas. We agree: in science one must never dismiss a conclusion that is arrived at through sound research techniques simply because it is in disagreement with conclusions that were previously generally accepted. The search for an explanation that reconciles such differences is often the spur to scientific inquiry. However, the Bayer *amici* seem to be arguing on this basis that unorthodox results should therefore, *per se*, be acceptable in the courtroom. This is a stretch to absurdity.»

pares no “garantizan” la “corrección” de las conclusiones o de las opiniones defendidas por el experto, ofrecen por lo menos alguna seguridad significativa de que otros científicos del mismo campo han tenido la oportunidad de examinar y contrastar los métodos del experto, de considerar si son correctos o equivocados y de refutarlos si eran incorrectos.»

En *Daubert*, el magistrado Harry Blackmun redactó la ponencia de la mayoría que anuló la Sentencia del tribunal federal de apelación y le devolvió el caso para que lo resolviera de acuerdo con los factores normativos de decisión que la mayoría establecía. Para empezar, señalaba, en la Regla 702, la «aceptación general» de una tesis no es condición necesaria de admisibilidad del testimonio del perito que la sustenta:

«El juez de primera instancia debe determinar si el experto prestará testimonio sobre (1) conocimiento científico que (2) sirva de ayuda al jurado para comprender o determinar un hecho relevante en el caso. Ello requiere una evaluación preliminar sobre si el razonamiento o metodología subyacentes son científicamente válidos y atinentes a los hechos [...]» Confiamos en la capacidad de los jueces federales para llevar a cabo este control. Como hay muchos factores que podrán ser tenidos en consideración, no pretendemos establecer una lista o un criterio de los admisibles, pero algunas observaciones generales resultan apropiadas:

[...] «La metodología científica se basa hoy en la formulación de hipótesis y en su contrastación con el objeto de comprobar si resultan falsadas»⁸⁷.

[...] «Otra consideración pertinente es si la teoría o técnica han sido sometidas a control por pares y publicadas. Aunque la publicación (que es un elemento del control por pares) no es condición de admisibilidad, [...] la sumisión al escrutinio de la comunidad científica es un componente de la “buena ciencia”, en parte porque incrementa la probabilidad de que fallos sustanciales en la metodología sean detectados.»

[...] «Adicionalmente [...] el tribunal deberá considerar la tasa de error conocida o potencial.»

[...] «Finalmente, la “aceptación general” sigue teniendo peso en la decisión que habrá de adoptarse.»

La mayoría de *Daubert* cambió así la jurisprudencia: la «aceptación general» dejaba de ser la piedra de toque de la buena ciencia para pasar a constituir un elemento más a considerar en su evalua-

⁸⁷ El Tribunal Supremo citaba aquí expresamente a GREEN, E. & NESSON, C., *Problems, Cases, and Materials on Evidence* 649 1983: «tal es la metodología de la ciencia por contraposición a otros campos de investigación». HEMPEL, C., *Philosophy of Natural Science* (1966), 49: «los enunciados que conforman una explicación científica deben poder ser objeto de contrastación empírica»; POPPER, K., *Conjectures and Refutations: The Growth of Scientific Knowledge*, 37 (5th ed. 1989): «el criterio del estatuto científico de una teoría es su falsabilidad, refutabilidad o contrastabilidad».

ción, pero no el único ni siquiera el dominante, sino sólo uno entre otros. Por el otro, rechazaba aceptar un laxo «Todo vale» y se acogía muy explícitamente a la metodología clásica de la ciencia expresada por la denominada «Concepción Heredada», con la corrección, también explícita, del racionalismo crítico popperiano, indudablemente una opción *risqué* para un tribunal de justicia. Si la resolución puede parecer centrada entre dos extremos, también puede verse como un intento de sustituir la vaguedad de la tesis tradicional de la aceptación general por el acogimiento de la metodología neopositivista de la ciencia y los estándares pragmáticos de la evaluación por pares y publicación en revistas de prestigio en cada especialidad.

El marchamo de la buena ciencia seguía hasta cierto punto dependiendo de la posición dominante públicamente asumida en cada sector de la comunidad científica y, desde luego, quedaba antes en sus manos y en las del juez que admitía o rechazaba tal o cual testimonio que en las del jurado. La acusación de elitismo no se haría, como veremos, esperar.

Sin embargo, el Tribunal hizo frente a las aprensiones manifestadas por las partes en el proceso y, particularmente, las contenidas en los dos escritos de *amici curiae* antes citados para tratar de justificar una posición intermedia entre ambos:

– A la preocupación, manifestada por los demandados, de que el abandono del estándar de la «aceptación general» diera lugar a una «entrada gratis» con la confusión consiguiente de los jurados ante «afirmaciones absurdas e irracionalmente pseudocientíficas», contestó el Tribunal tildándola de excesivamente pesimista sobre la capacidad de los jurados y del sistema procesal: «un careo vigoroso, la presentación de pruebas contrarias y una instrucción cuidadosa sobre la distribución de la carga de la prueba» son, señaló, medios suficientes y apropiados para discutir pruebas débiles pero admisibles. Además, siempre queda la posibilidad de que el Juez, vista la claridad de la ley aplicable, se niegue a dejar el caso en manos del jurado y lo resuelva directamente.

– Y a la aprensión, expresada por los demandantes –y, más en particular, por el escrito de Bayer–, de que el refuerzo del poder de control del Juez podría llevar a la asfixia de la heterodoxia y de la creatividad en beneficio de una ortodoxia represora y en detrimento de la búsqueda de la verdad, contestó el Tribunal que aunque el debate abierto es parte esencial del análisis científico y legal, «hay diferencias importantes entre la búsqueda de la verdad en la sala de vistas de un tribunal y la que tiene lugar en un laboratorio: las conclusiones científicas están sujetas a revisión perpetua. El derecho,

en cambio, debe resolver disputas de forma definitiva y pronta». Ciertamente, en la práctica, la función de guardián atribuida al Juez podría impedir ocasionalmente que un jurado supiera de innovaciones o puntos de vista de verdadero interés, pero tal es «el equilibrio alcanzado por las *Rules of Evidence*, diseñadas para la resolución de disputas concretas y no para la búsqueda exhaustiva de una comprensión cósmica».

El entonces presidente del Tribunal, William Rehnquist, redactó un voto particular, al que se adhirió el magistrado John Paul Stevens, en el cual manifestaba las dudas que le suscitaba la generalidad de los criterios explicitados en *Daubert*: ¿eran aplicables sólo a la ciencia, también a la técnica y a otros saberes prácticos?, pero, sobre todo, expresaba su perplejidad como juez ante la diferencia esencial entre los debates sobre cuestiones legales que suele caracterizar a la mayor parte de los procesos judiciales y la discusión sobre la esencia de la buena ciencia, situada por las partes y sus *amici curiae* en un filosófico plano metacientífico, plano al que, además, el Tribunal se había dejado indebidamente llevar:

[...] «Los distintos escritos presentados en este caso se diferencian claramente de los escritos típicos en la circunstancia de que no tratan de casos resueltos o de la interpretación de la ley [...] sino que lo hacen sobre definiciones de conocimiento científico, método científico, validez científica y control por pares, en resumen, sobre cuestiones muy alejadas de la formación y experiencia de los jueces. Ello no quiere decir que tales materiales no sean útiles o incluso necesarios para decidir cómo aplicar la Regla 702, pero lo insólito de la materia objeto de nuestra decisión debería llevarnos a proceder con gran cautela a la hora de decidir más de lo que tenemos que resolver, pues podríamos acabar abarcando más de lo que podemos aferrar.»

Rehnquist, un magistrado pragmático y conservador que dominó el Tribunal durante muchos años, confesaba con sincera humildad su ignorancia sobre las disputas de los filósofos y, en particular, sobre la filosofía falsacionista de Sir Karl Popper:

[...] «Nadie me ganará en confianza en los Jueces federales, pero me siento absolutamente perdido a la hora de entender qué se quiere decir cuando se afirma que el estatus científico de una teoría depende de su “falsabilidad”, y sospecho que algunos de aquéllos también lo estarán.»

[...] «No dudo que la Regla 702 confía a los Jueces responsabilidades como guardián para decidir cuestiones sobre la admisibilidad del testimonio de un experto. Pero no creo que les imponga la obligación o les confiera la autoridad para actuar como científicos aficionados.»

Estas críticas son acertadas. A la vieja intuición de que la función de los Tribunales de Justicia es resolver casos de acuerdo con la ley y el derecho suma la de que la filosofía falsacionista de Popper fue –como él mismo se habría encargado de recordarnos– un hito más en una búsqueda sin término, pero ninguna piedra de toque sobre la bondad de la ciencia. Naturalmente, nadie discute hoy que, desde un punto de vista cualitativo, la aceptabilidad de una ley científica o de toda una teoría dependen de la cantidad, calidad, dureza y variedad de los tests a que se ven sujetas⁸⁸, pero la tesis de que las hipótesis científicas son falsables –de que pueden sujetarse a un universal y decisivo *modus tollens*– no es, estrictamente hablando, correcta, pues nada se deriva de una ley general por sí sola: la contrastación de cualquier hipótesis requiere la adopción de asunciones auxiliares, es decir, de afirmaciones adicionales sobre las condiciones bajo las cuales la hipótesis misma será contrastada⁸⁹, no es, por así decirlo, simple deducción⁹⁰.

Y, cuando, en el Tribunal de Apelaciones del Noveno Circuito, el Juez Kozinski, –otro prestigioso juez federal– hubo de aplicar disciplinadamente la batería de consideraciones sobre la buena ciencia establecida por *Daubert*, no dejó de reflejar expresamente las aprensiones de Rehnquist y la huida del caso que representaba la discusión básica asumida por el Tribunal Supremo:

«Aunque [los jueces federales] carecemos de una educación estrictamente científica y no podemos compararnos con los testigos cuyo testimonio vamos a evaluar, es nuestra responsabilidad determinar si el testimonio proveniente de estos testigos propuestos alcanza la consideración de “conocimiento científico”, constituye “buena ciencia” y “deriva de la aplicación del método científico”».

«La tarea es aún más desalentadora cuando la disputa concierne cuestiones que están en el filo de la investigación científica, donde el hecho confina con la teoría y la certeza deviene probabilidad [...]»

⁸⁸ Véase, por ejemplo, LOSEE, *A Historical Introduction to Philosophy of Science*, cit., p. 179.

⁸⁹ Es la crítica habitual al deductivismo de Popper: véase, por todos, ROSENBERG, *Philosophy of Science*, cit., p. 113.

⁹⁰ Además, y como explican DÍEZ y MOULINES, *Fundamentos*, cit., pp. 432-434, el falsacionismo ingenuo es inaceptable de hecho y de derecho: de hecho, porque la historia muestra que no siempre se abandona una teoría tras una o más contrastaciones desfavorables; las anomalías empíricas plagan las teorías, pero no son necesariamente letales. Y de derecho, porque los denominados datos empíricos a los que acudimos para la contrastación nunca son neutrales, sino que –como el propio Popper había reconocido– están teóricamente «cargados», presuponen conceptos teóricos y lo que hay, en el fondo, es un «conflicto entre hipótesis teóricas». Como concluyen los autores citados, «Popper tiene razón al decir que cuando las cosas van mal algo hay que hacer, pero no la tiene al decir que lo que hay que hacer es cambiar de teoría». No siempre ha sido así.

«Nuestra responsabilidad es entonces, si no hemos malentendido al Tribunal Supremo, resolver disputas entre científicos respetados y dotados de buenas credenciales en áreas de su propia especialidad, en las cuales no existe consenso acerca de qué es “buena ciencia” y, ocasionalmente, inadmitir su testimonio porque no deriva de la aplicación del “método científico”. Conscientes de nuestra posición en la jerarquía del sistema judicial federal, tomamos aire profundamente y abordamos esta embriagadora tarea»⁹¹.

Entonces y descendiendo al caso concreto para aplicar las consideraciones de *Daubert*, el Tribunal de apelación señaló:

[...] «Después de haber examinado cuidadosamente los testimonios de los expertos presentados por una y otra parte [...] concluimos que ninguno de los expertos en cuestión ha basado su testimonio en investigaciones independientes o previas a este litigio.»

[...] «El derecho de daños californiano [aplicable al caso] no sólo exige que Bendectin incrementara la probabilidad de daño, sino que lo hiciera de tal modo que resultara más probable causarlo efectivamente que no causarlo. En términos estadísticos, esto significa que los demandantes prueben no sólo que la ingestión de Bendectin incrementara de algún modo la probabilidad de malformaciones fetales, sino que lo hiciera en más del doble, pues únicamente entonces podría decirse que resulta más probable que Bendectin sea la causa de los daños que lo contrario. Dado que la tasa de daños en los miembros del cuerpo es de uno por cada mil niños nacidos, los demandantes deben probar que, entre los niños cuyas madres consumieron Bendectin, la incidencia de tales defectos fue superior a dos por mil.»

13. SECUELAS DE DAUBERT: MODIFICACIÓN DE LA REGLA 702 DE LAS FEDERAL RULES OF EVIDENCE

En los años que siguieron, el Tribunal revalidó *Daubert* en dos ocasiones⁹² y, en esta década, hizo lo propio el Tribunal de Apelaciones del 11.º Circuito federal, en *Rider v. Sandoz Pharmaceutical Corp.* [295 F.3d 1194 (11th Cir. 2002)], donde se discutió si Parlo-del, un medicamento indicado para interrumpir la lactancia materna (principio activo: bromocriptina, un alcaloide), incrementaba

⁹¹ *Daubert v. Merrel Dow Pharmaceuticals, Inc.*, 34 F.3d 1311 (9th Cir. 1995); citado por HENDERSON/TWERSKI, *Products Liability: Problems and Process*, 5th ed. Aspen, New York, 2004, pp. 121-122.

⁹² *General Elec. Co. v. Joiner* [522 U.S. 136 (1997)], un caso en el cual el demandante alegaba que su exposición a bifenilos policlorinados (PCB's) le había provocado cáncer de pulmón; y *Kumho Tire Co. v. Carmichael* [526 U.S. 137 (1999)], caso en el que los actores argumentaban que el accidente de circulación que habían sufrido se debió al reventón de un neumático defectuoso.

las probabilidades de un derrame cerebral. El Tribunal, aplicando *Daubert*, resolvió que la reclamación no estaba suficientemente fundada, pues no había conseguido superar el análisis multifactorial que aquella sentencia establecía: 1) si la teoría alegada por los demandantes ha sido o no contrastada; 2) si ha sido sujeta a control por pares; 3) si se conoce la tasa de error real o potencial, y 4) si la teoría aplicada o la metodología empleada son generalmente aceptadas por la comunidad científica⁹³.

Por su parte, el legislador federal llevó a la ley los estándares establecidos en *Daubert* y modificó en 2000 la Regla 702 de las *Federal Rules of Evidence*:

«Cuando los conocimientos científicos, técnicos u otros especializados puedan servir al Jurado para entender las pruebas o establecer los hechos del caso, podrá tenerse en cuenta el testimonio de un perito experto por razón de conocimiento, habilidad, experiencia, formación o educación en el que exprese su opinión si (1) el testimonio está suficientemente fundado en hechos o datos fiables, (2) el testimonio es producto de principios y métodos fiables y (3) el testigo aplica los principios y métodos a los hechos del caso de forma fiable» (*«If scientific, technical, or other specialized knowledge will assist the trier of fact to understand the evidence or to determine a fact in issue, a witness qualified as an expert by knowledge, skill, experience, training, or education, may testify thereto in the form of an opinion or otherwise, if (1) the testimony is sufficiently based upon reliable facts or data. (2) the testimony is the product of reliable principles and methods, and (3) the witness has applied the principles and methods reliably to the facts of the case»*).

14. EVALUACIÓN Y CONCLUSIONES

En el sistema judicial norteamericano, *Daubert*, en la jurisdicción federal y en la última década del siglo pasado ha jugado, con la prueba de la causalidad, un papel semejante al que interpretaría *State Farm v. Campbell*⁹⁴, en aquella jurisdicción y en las estatales en la década inicial de este siglo con las indemnizaciones puniti-

⁹³ Obsérvese que la Sentencia omite una de las consideraciones de *Daubert*: la existencia o el mantenimiento de controles o estándares, pero que quizás puede entenderse subsumido en las expresamente citadas.

⁹⁴ *State Farm Mutual Automobile Insurance Co. v. Campbell* [538 U.S. 408 (2003)]. El Tribunal Supremo Federal declaró inconstitucional un veredicto que condenaba a una aseguradora a satisfacer una indemnización por daños punitivos de 145.000.000 \$ y resolvió que, como regla de principio, una indemnización punitiva no puede superar el importe que resulte de multiplicar la indemnización compensatoria por 10. Véase, para un resumen de la sentencia y sus antecedentes, SALVADOR CODERCH, Pablo/AZAGRA MALO, Albert, «Juan Ramón Romo v. Ford Motor Co.: Indemnización sancionatoria a la baja», *Indret* 1/2004.

vas: ambas sentencias han reducido el poder de los jurados, sea ya y en el primer caso (limitadamente a la jurisdicción federal)⁹⁵ la de determinar la causalidad a partir de la opinión indiscriminada de un presunto experto, sea ya y en el segundo (en el derecho federal y estatal) la de dictar un veredicto sobre daños punitivos por varias docenas o centenares de veces del importe de los daños compensatorios.

Ello y la variada recepción de la trilogía de *Daubert* en las jurisdicciones estatales explican que la literatura y la abogacía más próximas a los demandantes potenciales tiendan a criticar ambos precedentes, pues uno y otro habrían reforzado la posición de los demandados, muchas veces compañías mercantiles, a la hora de defender sus respectivas posiciones en un pleito de derecho de daños, particularmente en los casos de daños potencialmente masivos causados por medicamentos o productos químicos (*toxic torts*)⁹⁶.

En la literatura secundaria reciente más crítica que ha analizado la Sentencia comentada y su grado de acierto a la hora de ofrecer al Juez indicaciones normativas sobre la buena ciencia, destaca un artículo publicado en 2005 por los profesores Margaret A. Berger, una distinguida especialista en derecho procesal sobre la prueba, y Aaron Twerski, uno de los escritores más reputados sobre responsabilidad del fabricante y antiguo coponente del último *Restatement* sobre la materia⁹⁷. Parten en él de la consideración obvia de que *Daubert* ha alzado un obstáculo en el camino de los demandantes que alegan haber sufrido daños por el uso o consumo de tal o cual producto, usualmente un medicamento –de hecho, los casos Bendectin y Parlodel constituyen las dos referencias del artículo– y sobre cuya potencial toxicidad no hay constancia en la comunidad científica. En tal caso, señalan los autores, difícilmente prevalecerían los demandantes en un juicio sobre defecto de producto. Salvo en un punto, con todo: la incertidumbre sobre la toxicidad, la imposibilidad actual de la ciencia de dar respuesta a todas las preguntas no elimina la incertidumbre misma, ni –por tanto– la conveniencia de informar a los consumidores sobre el hecho mismo de la incertidumbre:

«Defendemos», escriben Berger y Twerski, «que ha llegado la hora de que los tribunales reconozcan el derecho de los pacientes a prestar su consentimiento informado sobre los riesgos asociados al

⁹⁵ En los distintos Estados, la recepción de *Daubert* ha sido desigual. Véase BERNSTEIN, David E./JACKSON, Jeffrey D., «The Daubert Trilogy in the Status», 44 *Jurimetrics J.* 351 (2004): 22 siguen la regla, pero solo 7 incluyen sus extensiones posteriores; 5 jurisdicciones más aplican *Daubert* como regla orientativa.

⁹⁶ Véase la síntesis reciente que ofrece CUPP, Richard L., Jr., «Believing in Products Liability: Reflections on Daubert, Doctrinal Evolution, and David Owen's Products Liability Law», 40 *U.C. Davis L. Rev.* 511 (2006). Para la literatura anterior, en HENDERSON, James A./TWERSKI, AARON D., *Products Liability*, cit., p. 123.

⁹⁷ BERGER, Margaret A. y TWERSKI, Aaron, «Uncertainty and Informed Choice: Unmasking Daubert», 104 *Michigan L. Rev.* 257 (2005).

consumo de un medicamento que no requeriría a los demandantes probar que el agente tóxico fue la causa del daño sufrido por el demandante»⁹⁸.

La tesis, que los autores limitan de momento a medicamentos no terapéuticos (*lifestyle drugs*)⁹⁹ propone un paso más en la línea, ya defendida anteriormente por la propia Margaret BERGER y otros autores, según la cual, la incertidumbre científica bloquea la causalidad –y limita por tanto su apreciación por los jurados–, pero no la obligación de advertir y prevenir: los fabricantes, en general, y los laboratorios farmacéuticos, en particular, deberían informar al público sobre los riesgos potenciales de un producto, aunque ello no pudiera sustentarse científicamente, como exige *Daubert*¹⁰⁰. El remedio propuesto sería la indemnización por daños morales derivados de la privación de la posibilidad de decidir informadamente sobre el consumo del producto.

Berger y Twerski afirman que, en ocasiones, los análisis de seguridad y toxicidad realizados por el fabricante y por la agencia reguladora no permiten afirmar una relación causa-efecto entre el consumo del producto de que se trata y la producción de tales o cuales daños, pero que ello es así por las limitaciones propias del proceso de investigación y desarrollo que no deja lugar para hacerlo todo: para excluir, por falta de dimensión de los ensayos, efectos adversos extraordinariamente raros, para tener en cuenta posibles otras sustancias que algunos consumidores podrían llegar a usar además del producto analizado, para conocer –hoy– efectos relacionados con la dotación genética de algunos pacientes, etc. La doctrina propuesta serviría, en su opinión, para restaurar el equilibrio roto por *Daubert*.

A favor de *Daubert*, en cambio, se ha puesto de manifiesto que el intento del Tribunal Supremo federal en resaltar la distinción entre buena ciencia y pseudociencia –o, como es más frecuente escribir hoy, ciencia basura (*junk science*)– ha ejercido una influencia benéfica sobre el sistema legal, en tanto en cuanto ha llamado la atención sobre la necesidad de exigir credenciales fiables a los expertos presentados por las partes respondiendo además al desiderátum natural de cualquier ciudadano –es decir, de cualquier miembro potencial de un jurado– quien, idealmente, ansía gestionar sus asuntos o adoptar decisiones que le conciernen tras infor-

⁹⁸ *Ibid.*, p. 259.

⁹⁹ «[I]ts purpose is to avoid discomfort or to improve lifestyle» (*Ibid.*, p. 259); «[W]hen a drug is prescribed not for therapeutic purposes, but rather, for aesthetic or palliative relief» (*Ibid.*, p. 288). La categoría es más amplia que las sustancias que, en derecho español, son productos de higiene personal y cosméticos [art. 8 m) y n) de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios].

¹⁰⁰ BERGER, Margaret A., «Eliminating General Causation: Notes Toward a New Theory of Justice and Toxic Torts», 97 *Columbia L. Rev.* 2117 (1997). También, PORAT, Ariel/STEIN, Alex, «Liability for Uncertainty: Making Evidential Damage Actionable», 18 *Cardozo L. Rev.* 1891 (1997); y LI FELDMAN, Heidi, «Science and Uncertainty in Mass Exposure Litigation», 74 *Texas L. Rev.* 1 (1995).

marse por boca del mejor profesional en lugar de tener que hacerlo después de oír a cualquiera que se autoerige como tal. La función de *Daubert* es primariamente didáctica.

En la literatura secundaria, este punto de vista ha sido resaltado por Edward Cheng y Albert Yoon, en un artículo recientemente publicado en el que se pone de manifiesto que los resultados prácticos de la aplicación de *Daubert* no discrepan sustancialmente de los obtenidos con el viejo estándar de *Frye*. La diferencia radica en el énfasis, puesto ahora en la buena ciencia, en lugar de en aquella que resultaba generalmente aceptada ¹⁰¹.

Parecidamente, David Bernstein ha sostenido que la litigación de Bendectin en los años setenta y ochenta del siglo pasado configuró un ejemplo típico de manipulación de la sensibilidad de los pacientes por grupos de intereses que pretendían llenar las salas de vista de los tribunales con ciencia basura ¹⁰²; la propuesta de BERGER/TWERSKI, señala, amplía injustificadamente los errores potenciales de decisión derivados de la alegación de daños puramente emocionales que además carecen de base causal.

En conclusión, el esfuerzo realizado desde *Daubert* en pro de filtrar y mejorar la evidencia científica –y, en general, la calidad de los peritajes– ha merecido la pena, es positivo y, sobre todo, una vez descartado el criterio de la aceptación generalizada anteriormente aplicado, caen por su base las críticas contra el nuevo conjunto de estándares –por lo demás, muy flexibles– a los que se censuraría de permanecer anclados en la ortodoxia, en detrimento de tesis minoritarias, de teorías emergentes o, incluso, de hipótesis osadas. No es así. Buena ciencia no es equivalente a saber absoluto o imperfectible, como no lo es a saberes establecidos o dominantes. Bajo *Daubert* no hay lugar a desconsiderar los sesgos derivados de los intereses particulares de las comunidades científicas y de expertos; antes bien, está claro que los más no tienen por qué ser los mejores, que la suma de autoridades no es un factor de decisión, como en cambio lo era en *Frye*. Los criterios de *Daubert* y la misma idea de que no constituyen un *numerus clausus* permiten al Juez evaluar la propuesta de testimonio científico (o técnico) y excluir «ciencia basura» de las salas de vista.

Por último, una acotación importante a la hora de valorar la evaluación normativa que supone *Daubert* debe partir de la constatación de que, nuestro sistema jurídico –en el derecho español– no existe la dicotomía de funciones entre un Juez y un Jurado, entre la

¹⁰¹ CHENG, Edward K. y YOON, Albert, «Does Frye or Daubert Matter? A Study of Scientific Admissibility Standards», 91 *Va. L. Rev.* 471 (2005).

¹⁰² BERNSTEIN, David F., «Learning the Wrong Lessons from “An American Tragedy»: A Critique of the Berger-Twerski Informed Choice Proposal”, 104 *Mich. L. Rev.* 1961 (2006).

decisión sobre el derecho aplicable y la que tiene como objeto los hechos y, concretamente, la causalidad. En nuestro derecho, ambas funciones corresponden a un Juez de carrera, típicamente, al Juez de Primera Instancia y, por ello, las aprensiones manifestadas desde la perspectiva del sistema procesal norteamericano y de la prevalencia del juicio de jurados no tienen lugar aquí: el intento, en nuestra cultura, de forzar al alza la calidad de los peritajes científicos y tecnológicos, la ambición por atraer al caso a la buena ciencia en lugar de limitarse a la ortodoxia —a las concepciones científicas dominantes— o, acaso peor aún, a la ciencia basura no es ajeno a la regulación de la excepción de riesgos de desarrollo: el mejor sentido de ambas expresiones —«*state of art*» o «estado de los conocimientos científicos»— coincide con la búsqueda de la excelencia, no con la detentación del poder en la academia o en los laboratorios ni con la pseudociencia.

15. BIBLIOGRAFÍA CITADA

- AZAGRA MALO, A. (2007), *La tragedia del amianto y el derecho español*, Atelier, Barcelona.
- BARNES, B. (1974), *Scientific Knowledge and Sociological Theory*, Routledge, London.
- BARNES, B./BLOOR, D./HENRY, J. (1996), *Scientific Knowledge: A Sociological Analysis*, Chicago University Press, Chicago.
- BERGER, M. A. (1997) «Eliminating General Causation: Notes Toward a New Theory of Justice and Toxic Torts», 97 *Columbia L. Rev.* 2117.
- BERGER, M. A./TWERSKI, A. (2005), «Uncertainty and Informed Choice: Unmasking Daubert», 104 *Michigan L. Rev.* 257.
- BERNSTEIN, D. E. (2006), «Learning the Wrong Lessons from “An American Tragedy”: A Critique of the Berger-Twerski Informed Choice Proposal», 104 *Mich. L. Rev.* 1961.
- BERNSTEIN, D. E./JACKSON, J. D. (2004), «The Daubert Trilogy in the Status», 44 *Jurimetrics J.* 351.
- BRAIHWAITTE, R. B. (1953), *Scientific Explanation*, Cambridge University Press, Cambridge.
- BUNGE, M., *La Investigación Científica. Su Estrategia y su Filosofía*, 3.^a ed. española (trad.: Manuel Sacristán), Ariel, Esplugues de Llobregat, 1973 (1.^a ed. en inglés: 1967).
- CARNAP, R. (1950), *Logical Foundations of Probability*, University of Chicago Press, Chicago.
- CHENG, E. K./YOON, A. (2005), «Does Frye or Daubert Matter? A Study of Scientific Admissibility Standards», 91 *Va. L. Rev.* 471.
- CUPP, R. L. Jr. (2006), «Believing in Products Liability: Reflections on Daubert, Doctrinal Evolution, and David Owen’s Products Liability Law», 40 *U.C. Davis L. Rev.* 511.
- DIEZ, J. A./MOULINES, C. U. (1997), *Fundamentos de Filosofía de la Ciencia*, Ariel, Barcelona.

- DURANY PICH, S., «Padres y maestros», *InDret* 1/2000.
- FELDMAN, H. L. (1995), «Science and Uncertainty in Mass Exposure Litigation», *74 Texas L. Rev.* 1.
- FEYERABEND, P. (1975), *Against the Method*, Verso, Londres.
- GÓMEZ LIGÜERRE, C., «Jurisdicción competente en pleitos de responsabilidad civil extracontractual», *InDret* 2/2001.
- GÓMEZ LIGÜERRE, C./LUNA YERGA, Á./RAMOS GONZÁLEZ, S., «Todos a una. Jurisdicción competente para condenas a la Administración Pública y a su compañía aseguradora», *InDret* 1/2004.
- GÓMEZ LIGÜERRE, C./LUQUE PARRA, M./RUIZ GARCÍA, J. A., «Accidentes de trabajo y responsabilidad civil», *InDret* 2/2000.
- GRIBBIN, J. (2002), *Science, A History (1543-2001)*, Allen Lane, London.
- HEMPEL, C. G. (1965), *Aspects of Scientific Explanation*, Free Press, New York.
- HENDERSON, J. A./TWERSKI, A. D. (2004), *Products Liability. Problems and Process*, 5.ª ed., Aspen Publishers, New York.
- JUDSON, H. F. (2004), *Anatomía del fraude científico*, Crítica, Barcelona, 2006 [traducción de David León, del original en inglés, *The Great Betrayal: Fraud in Science*, Harcourt, Orlando (Fl.)].
- KUHN, T. (1996), *The Structure of Scientific Revolutions*, 3rd edition, University of Chicago Press, Chicago.
- KULLMANN, H. J. (2004), *Produkthaftungsgesetz. Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (ProdHaftG). Kommentar*, 4.ª ed., Erich Schmidt Verlag, Berlin.
- LAUDAN, L. (1977), *Progress and its Problems*, University of California Press, Berkeley.
- LONGINO, H. (1995), *Science as Social Knowledge: Values and Objectivity in Scientific Inquiry*, Princeton University Press.
- LÓPEZ MENUDO, F., «Responsabilidad administrativa y exclusión de los riesgos de desarrollo. Un paso adelante en la definición del sistema», *Derecho y Salud*, Vol. 8, núm. 2, julio-diciembre 2000.
- LOSEE, J., *A Historical Introduction to the Philosophy of Science*, 3rd edition, University Press, Oxford, New York, 1993 (1.ª ed.: 1972).
- LUQUE PARRA, M./RUIZ GARCÍA, J. A., «Accidente de trabajo, responsabilidad civil y competencia de jurisdicción», *InDret* 3/2002.
- MARÍN LÓPEZ, J. J., *Informe sobre la aplicación judicial de la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos (2002-2005)*, Centro de Estudios de Consumo, Universidad de Castilla-La Mancha, septiembre 2005.
- MCBRIDE, W., «Thalidomide and congenital abnormalities [letter]», *The Lancet* 1961; 2: 1358.
- MERTON, R. K. (1973), *The Sociology of Science*, University of Chicago Press, Chicago.
- MILDRED, M., «The development risks defence», en FAIRGRIEVE, Duncan, *Product Liability in Comparative Perspective*, Cambridge University Press, Cambridge, 2005, pp. 167-191.
- NAGEL, E., *The Structure of Science*, Hackett, Indianapolis, 1977 (1ª ed.: Harcourt, New York, 1961).
- OESCHLER, J., «§1 ProdHaftG» en *J. von Staudingers Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch mit Einführungsgesetz und Nebengesetzen, §§ 826-829; Produkthaftungsgesetz*, Edición revisada, De Gruyter, Berlin/New York, 2003.
- OWEN, D. (2005), *Products Liability Law*, Thomson-West, St. Paul (Min).

- PARRA LUCÁN, M. Á., «La responsabilidad civil por productos y servicios defectuosos. Responsabilidad civil del fabricante y de los profesionales», en REGLERO CAMPOS, L. Fernando, del *Tratado de responsabilidad Civil*, 3.^a edición, Madrid, Thomson-Aranzadi, 2006, capítulo XIII, pp. 1425 ss.
- POPPER, K., *The Logic of Scientific Discovery*, Hutchinson, London, 1958 (traducción revisada del original en alemán *Die Logik der Forschung*, 1935).
- PORAT, A./STEIN, A. (1997), «Liability for Uncertainty: Making Evidential Damage Actionable», 18 *Cardozo L. Rev.* 1891.
- PRIETO MOLINERO, R. J. (2005), *El riesgo de desarrollo: un supuesto paradójico de la responsabilidad por productos*, Dykinson, Madrid.
- PUTNAM, H. (1984), «What is Realism?» En LEPLIN, Jarrett (Ed.), *Scientific Realism*, University of California Press, Berkeley.
- QUINE, W. V. O. (1951), *From a Logical Point of View*, Cambridge University Press, Cambridge, Massachusetts.
- *Word and Object*, MIT Press, Cambridge, Massachusetts, 1961.
- RAMOS GONZÁLEZ, S. (2004), *Responsabilidad civil por medicamento. Defectos de fabricación, de diseño y en las advertencias o instrucciones*, Thomson-Civitas, Madrid.
- ROSEN, M. (1979), *The Sunday Times Thalidomide Case: Contempt of Court and the freedom of the Press*, Writers' & Scholars' Educ. Trust, Londres.
- ROSENBERG, A. (2003), *Philosophy of Science. A contemporary Introduction*, London and New York, Routledge.
- *Philosophy of Social Science*, Clarendon Press, Oxford, 1988.
- RUIZ GARCÍA, J. A./SALVADOR CODERCH, P., «El pleito del tabaco en los EE.UU. y la responsabilidad civil. Presupuestos económicos, epidemiológicos, culturales y legales», *InDret* 3/2002 e *InDret* 4/2002.
- SALVADOR CODERCH, P./AZAGRA MALO, A., «Juan Ramón Romo v. Ford Motor Co.: Indemnización sancionatoria a la baja», *InDret* 1/2004.
- SALVADOR CODERCH, P./FERNÁNDEZ CRENDE, A., «Causalidad y responsabilidad», *InDret* 1/2006.
- SALVADOR CODERCH, P./RAMOS GONZÁLEZ, S./LUNA YERGA, Á., «Un ojo de la cara», *InDret* 3/2000 y 4/2000.
- SALVADOR CODERCH, P./SEUBA TORREBLANCA, J. C./LUNA YERGA, Á./RAMOS GONZÁLEZ, S./RUIZ GARCÍA, J. A., «Hepatitis y riesgos de desarrollo», *InDret* 1/2000.
- SALVADOR CODERCH, P./SOLÉ FELIU, J. (1999), *Brujos y aprendices: Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad de producto*, Marcial Pons, Madrid/Barcelona.
- SANDERS, J. (1998), *Bendectin on Trial: A Study of Mass Tort Litigation*, University of Michigan Press, Ann Arbor.
- SCHEFFLER, I. (1976), *Science and Subjectivity*, Bobbs-Merril, Indianapolis.
- SEUBA TORREBLANCA, J. C. (2002), *Sangre contaminada, responsabilidad civil y ayudas públicas. Respuestas jurídicas al contagio transfusional del SIDA y la Hepatitis*, Civitas, Madrid.
- «Hepatitis C», *InDret* 1/2000.
- «Las Sentencias del Tribunal de Justicia de las Comunidades de 25 de abril de 2002 sobre la Directiva 85/374, de productos defectuosos: una directiva imperativa, no de mínimos», *InDret* 3/2002.
- SOKAL, A./BRICMONT, J. (1998), *Fashionable Nonsense: Postmodern Intellectuals' Abuse of Science*, Picador, New York.
- SOLÉ FELIU, J. (1997), *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, Valencia, Tirant lo Blanch.

- STAPLETON, J. (1994), *Product Liability*, Butterworth, London.
- STEGMÜLLER, W. (1979), *The Structuralist View of Theories*, Springer, Berlin.
- STEPHENS, T. /BRYNNER, R. (2001), *Dark Remedy. The Impact of Thalidomide and Its Revival as a Vital Medicine*, Perseus, Cambridge, Massachusetts.
- SUPPES, P. (1954), «Some Remarks on Problems and Methods in the Philosophy of Science», *21 Philosophy of Science*.
- SUPPE, F. (1977), *The Structure of Scientific Theories*, State University of New York Press, Albany.
- VAN DAM, C. (2006), *European Tort Law*, Oxford University Press, Oxford.
- VAN FRASSEN, B. (1980), *The Scientific Image*, Oxford University Press, Oxford.
- VICENTE DOMINGO, E./BELLO PAREDES, S. A., «La responsabilidad de las administraciones públicas por los riesgos de desarrollo en el ámbito sanitario, a la luz de la última jurisprudencia del TJCE», *Actualidad Civil*, 15, 8 al 14 de abril de 2002, pp. 535 ss.
- WAGNER (2004), «Kommentierung des Produkthaftungsgesetzes», en ULMER, Peter (Redakteur), *Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, Band 5: Schuldrecht · Besonderer Teil*, 4. Auflage, C.H. Beck, München.
- WERTHEIMER, E., «The Biter Bit: Unknowable Dangers, The Third Restatement, and the Reinstatement of Liability Without Fault», *Villanova University School of Law Working Paper Series 17/2005* (<http://law.bepress.com/villanovawps/papers/art27>).