



UNIVERSIDAD DE JAÉN
Facultad de Ciencias Sociales y Jurídicas

Trabajo Fin de Grado

LA RESPONSABILIDAD CIVIL POR DAÑOS DERIVADOS DE MEDICAMENTOS

Alumno: Cristina Ramiro Colmenero

Junio, 2016

ÍNDICE

Abreviaturas	3
Resumen	4
CAPÍTULO I: Introducción: objetos y metodología	5
1. Delimitación del objeto analizado	5
2. Objetivos secundarios y metodolodía	6
CAPÍTULO II: El incidente de la “talidomida y su repercusión en España	7
1. Historia del caso de la “talidomida”	7
2. Posibles vías de reclamación indemnizatoria	10
2.1. Primera etapa: la vía del artículo 1902 del Código Civil. La responsabilidad del fabricante	10
2.2. Segunda etapa: responsabilidad legal protectora del consumidor en base a la Ley de Productos Defectuosos de 1994 y actual Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, de Protección de los Consumidores y Usuarios	17
2.2.1. Responsabilidad legal por productos defectuosos	17
2.2.2. Exclusión de la responsabilidad del fabricante. Especial alusión a los riesgos del desarrollo	21
2.3. Responsabilidad civil del profesional sanitario	23
3. En especial: análisis de la sentencia del Juzgado de Primera Instancia nº90 de Madrid de 19 de noviembre de 2013	27
CAPÍTULO III: La vacuna contra el virus del papiloma humano y su	31

repercusión en España

1. Breve resumen del caso de la vacuna “Gardasil”	31
2. Posibles vías de reclamación indemnizatoria	32
2.1. Vía de la responsabilidad legal por venta de producto defectuoso recogida en el Real Decreto 1/2007 de 16 de noviembre, de protección de consumidores y usuarios	32
2.2. Vía de la responsabilidad del profesional sanitario	34
3. Alusión judicial: sentencia nº 30/2013 de 7 de febrero dictada por el Juzgado de Primera Instancia nº7 de Gijón	36
CAPÍTULO IV: Análisis comparativo entre ambos supuestos	37
CONCLUSIONES	41
BIBLIOGRAFÍA Y WEBGRAFÍA	44
ÍNDICE JURISPRUDENCIAL	46
ANEXO I	47

ABREVIATURAS

Art. → Artículo

AVITE → Asociación de Víctimas de la Talidomida en España y otras Inhabilidades

CC → Código Civil

CP → Código Penal

FD → Fundamento del Derecho

LEC → Ley de Enjuiciamiento Criminal

PETL → Principles of European Tort Law

SJPI → Sentencia del Juzgado de Primera Instancia

STS → Sentencia del Tribunal Supremo

TRLGDCU → Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios

TS → Tribunal Supremo

RESUMEN:

El presente proyecto de fin de grado focaliza su análisis en la responsabilidad civil originada como consecuencia de los daños producidos por medicamentos, llevando a cabo un método inductivo que pretende obtener una conclusión general a partir de dos premisas particulares: el estudio, por un lado, del paradigmático caso de la talidomida y, por otro, del menos conocido caso de la vacuna contra el virus del papiloma humano, Gardasil. Teniendo en cuenta ambos casos, se busca comparar la incidencia de uno y otro en el ámbito de la responsabilidad civil, así como sus posibles vías de reclamación indemnizatoria. De esta forma, el estudio de un suceso que causó daños masivos, en contraposición de un episodio cuya repercusión en España ha sido mínima permite observar en qué circunstancias se reparan efectivamente lesiones las cuales los sujetos afectados no están obligados a soportar.

ABSTRACT:

The present final degree project focuses its analysis on the civil liability arising as a result of the damage caused by drugs, carrying out an inductive method that seeks to obtain a general conclusion from two particular premises: on the one hand, the study of the paradigmatic case of thalidomide and, on the other hand, the unknown case of HPV vaccine, Gardasil. Given both cases, it pursues to compare the incidence of both in the field of liability and the possible ways of a compensating claim. In this way, the study of an event that caused massive damages, as a contraposition to an episode whose impact has been minimal in Spain can observe when the damages suffered by the affected persons are effectively repaired and when it doesn't happen.

LA RESPONSABILIDAD CIVIL POR DAÑOS DERIVADOS DE MEDICAMENTOS

CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN. OBJETOS Y METODOLOGÍA

1. DELIMITACIÓN DEL OBJETO ANALIZADO

El trabajo que seguidamente se va a realizar se centra en dos casos concretos: el caso de los afectados por la talidomida y el de las jóvenes dañadas como consecuencia de la vacuna contra el virus del papiloma humano, también conocida como “Gardasil”.

Si bien es sabido por todo jurista que actualmente para los defectos tanto de fabricación, de diseño como de información en el ámbito de la comercialización de medicamentos es regulado por el *Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios* o RDL 1/2007, también es conocido que esto no siempre ha sido así, dado que dicha ley no entró en vigor hasta el año 1994. Dicho esto, con este estudio, partiendo de lo particular se pretende estudiar las diferentes vías de reclamación indemnizatoria en cada supuesto, atendiendo tanto al contexto temporal e histórico en que se desarrolló cada acontecimiento, como al momento en concreto del transcurso de los mismos, delimitando así la responsabilidad del fabricante o del propio médico.

Tras constatar la vía de responsabilidad civil procedente (artículo 1902 del Código Civil, responsabilidad civil por productos defectuosos, o responsabilidad civil por acto médico), se indagará en las posibles exclusiones de responsabilidad, para finalmente corroborar todo lo hipotéticamente cuestionado con pronunciamientos judiciales reales que hayan recaído sobre esos casos concretos, o bien, sobre otros similares.

Por último, se llevará a cabo una comparativa entre ambos casos, dado que aparentemente son muy similares pues coinciden los presupuestos dispensación de medicamento-daño, pero a la vez tan diferentes por las circunstancias de las que se rodean, y por la singularidad del estudio de sus nexos causales.

Concluir delimitando en pocas palabras el objeto de este proyecto: el estudio de las posibilidades indemnizatorias sobre la reclamación de responsabilidad civil por daños

causados por medicamentos a partir del análisis de dos supuestos concretos.

2. OBJETIVOS SECUNDARIOS Y METODOLOGÍA

Para conseguir el objetivo principal, ya comentado antes, es conveniente dividir el estudio tres grandes bloques a partir de los cuales se irá indagando en los pormenores de la responsabilidad civil, sobretodo, de productos defectuosos y, en concreto, de fármacos. Para ello, se ha dividido el proyecto en las siguientes partes:

En primer lugar, se ha considerado necesario abordar el caso más farragoso y cuyo derecho aplicable es más complicado de determinar, este es el incidente de la talidomida. En el primer subapartado más bien introductorio, es obligatorio explicar el contexto histórico y social, así como su historia, las circunstancias que ocurrieron y se consideran probadas así como su especial repercusión en España, que es el ámbito territorial que nos ocupa. Seguidamente, como objeto principal de este trabajo final, se han dividido las posibles vías de indemnización, pues dado que ocurrió antes de la promulgación de la regulación de Productos Defectuosos, es preceptivo aclarar el derecho aplicable que no es otro que la responsabilidad civil subjetiva tratada por el artículo 1902 del Código Civil. No obstante, se realiza una hipótesis sobre cómo se desarrollaría la responsabilidad en caso de ser aplicable la Ley 1/2007, así como la excepción de riesgos del desarrollo para la exoneración de la responsabilidad del fabricante. A continuación, ya no en el ámbito temporal, sino en el cronológico se conjetura sobre la posible responsabilidad del profesional sanitario, estudiando detenidamente cuándo le correspondería responder por culpa en caso de haber prescrito el medicamento. Por último, se analizará escrupulosamente la más importante sentencia que se pronunció sobre este suceso, así como sus aspectos más relevantes para la rama del Derecho que nos incumbe.

En segundo lugar, se hará referencia al caso menos conocido y con menor volumen de afectados, este es el caso de las jóvenes afectadas por la vacuna contra el virus del papiloma humano o la vacuna Gardasil. Primeramente, se relatará de forma breve el contexto y las circunstancias que acaecieron. No resultará demasiado extenso pues, oficialmente por las oficinas de farmacovigilancia, en España, se han reconocido muy pocos casos de daños y efectos adversos. A diferencia de en otros países como Alemania y Francia, en los cuales se han dado a conocer varias muertes. En segunda instancia, al igual que en el primer supuesto, se escrutará sobre las diferentes vías indemnizatorias, aplicando ya solamente la vía del artículo 1902 para la responsabilidad del médico por

la infracción del deber de información y consentimiento informado. Ahora sí resultará de aplicación la vía de responsabilidad legal por productos defectuosos atribuible al fabricante, por lo que se estudiarán detenidamente los requisitos para su cumplimiento. Finalmente, se analizarán si existen, pues el reconocimiento por las autoridades de la acreditación de la causalidad entre el defecto de la vacuna y el daño es casi inexistente, sentencias recaídas en España sobre estos hechos y, en su defecto, pronunciamientos similares.

El proyecto finaliza con un estudio comparativo de ambos supuestos aislados, estableciendo una línea paralela entre sus semejanzas y diferencias, y acabando con unas conclusiones de carácter personal.

Concluyendo, con respecto a la metodología utilizada, se ha seguido un método inductivo conforme al cual se elaborarán unas conclusiones generales a partir de dos enunciados o premisas particulares, esto es, se parte de lo particular a lo general. Además, se consultan tanto fuentes primarias como son las leyes reguladoras de esta materia, así como fuentes aclarativas como la jurisprudencia buscada a través de bases de datos como son Aranzadi y Cendoj. Y también se tienen en cuenta fuentes secundarias como la doctrina plasmada en manuales por los juristas que estudian la materia, así como revistas on line especializadas en responsabilidad civil.

CAPÍTULO II: EL INCIDENTE DE LA TALIDOMIDA Y SU REPERCUSIÓN EN ESPAÑA

1. HISTORIA DEL CASO DE LA “TALIDOMIDA”

El laboratorio farmacéutico alemán, “Chemie Grünenthal”, en el año 1954 descubrió una molécula extraída del ácido glutámico al que denominó “ftalimida” con propiedades hipnóticas, tranquilizantes y antiinflamatorias. Durante los ensayos clínicos de su identificación científica no realizó análisis que le pudiesen permitir conocer una explicación razonable y fundada a los efectos de la talidomida, ni tampoco realizó ningún tipo de experimentación más allá de la aplicada en animales, excluyendo así la investigación del fármaco sobre mujeres embarazadas.¹

¹ Sobre la historia, su comercialización y la forma de actuar de los entes reguladores: Pintado Vázquez, S. (2009). La catástrofe de la talidomida en el cincuentenario de su comercialización. *JANO*, nº1.726, pp 34 a 37. Recuperado de: http://www.jano.es/ficheros/sumarios/1/0/1726/34/00340037_LR.pdf

Una vez fue patentado el medicamento, la farmacéutica alemana repartió muestras gratuitas en indistintos centros de clase médica y, el día 1 de octubre de 1957, la ahora conocida talidomida se comercializó en Alemania Occidental sin ser necesaria receta médica para su adquisición. Inicialmente, su distribución se realizaba en calidad de analgésico común e inhibidor de padecimientos como la ansiedad; sin embargo, a la vista de su poder antiemético, se comenzó a suministrar como calmante contra las molestias de la gestación.

En el caso de España, entre los años 1957 y 1965, la talidomida mantuvo su comercialización a través de seis laboratorios y tres nombres comerciales diferentes: laboratorios MEDINSA (Softenón, Noctosediv, Enterosedic comprimidos y Enterosediv suspensivo), farmacéutica Nessa (Gluto Naftil) y Laboratorios Peyva (Imidan y Varial comprimidos).

En el resto del mundo, este medicamento se retiró del mercado en 1961, pero, sorprendentemente, en España no cesó su comercialización hasta 1965, y durante ese lapso de tiempo continuó siendo prescrito a mujeres embarazadas provocando los daños que se relatan más adelante.

En noviembre de 1961 se inició a alarma cuando un ginecólogo australiano, el Doctor William McBride acudió telefónicamente a Grünenthal para manifestar su preocupación por el advertimiento de los posibles efectos teratogénicos de la talidomida. A partir de entonces, se puso en marcha un proceso de información tanto a los vendedores, como a médicos, hospitales, farmacias, distribuidores y compañías licenciatarias para la cesación de la venta de este producto del mercado.

El distribuidor español de Grünenthal (MEDINSA) dejó de repartir el fármaco en el año 1961, junto con el resto de países. Sin embargo, no fue hasta seis meses después (ya en el año 1962), cuando el Gobierno español prohibió oficialmente los productos cuyo activo fuese la talidomida. Lo más sorprendente fue, que solamente fue el distribuidor adscrito al laboratorio alemán el que, a instancias de este, conocía y dejó de comercializar la talidomida, mientras que, los productos del fármaco producidos y distribuidos independientemente del laboratorio matriz, continuaron la distribución del producto. Aunque, más espeluznante aún resulta que MEDINSA decide no informar a los médicos de los motivos de interrupción de ventas, ni mucho menos de los efectos perjudiciales de la molécula, hecho arbitrariamente motivado “por la escasa distribución del medicamento en España”. Demostrándose así la negligencia de los laboratorios

Grünenthal, materializada por las actuaciones y omisiones que, bajo sus indicaciones, realizó MEDINSA como distribuidora española de dicha farmacéutica. Es decir, con el conocimiento de los efectos nocivos de un medicamento de venta al público se tomó la decisión de no informar de ello a las autoridades médicas.

Una vez se ha explicado el proceso cronológico por el cual el medicamento nocivo planeó sobre el territorio español y se distribuyó entre sus habitantes, es preciso concluir indicando los, hasta ahora, no recogidos en este trabajo, efectos adversos que se produjeron como consecuencia de su consumo². Así, los efectos del principio activo fueron muy llamativos, de ahí la temprana alarma, pues tras su ingesta por las embarazadas, los daños se repercutían en el feto, observándose la ausencia de extremidades y sus partes, sobretodo brazos y antebrazos, fundiéndose así las manos con los hombros (padecimiento denominado “focomelia” por la semejanza de la extremidad deformada al de las aletas de una foca). Además de esto, algunos bebés presentaban anomalías en órganos del cuerpo, como alteraciones cardíacas, renales, digestivas, auditivas y oftálmicas.

A pesar de lo peculiar de estos daños derivados del fármaco, bajo la aparente indiscutibilidad del nexo causal entre la ingesta del mismo durante el período de gestación y la malformación del feto, solamente se han constatado cuatro casos como probables, y más de diez como posibles, de alrededor de cien historiales analizados por la Asociación Española para el Registro y Estudio de Malformaciones Congénitas.

En España, tal vez a causa del desconocimiento, muchos padres obviaron reclamar por la enfermedad de sus hijos. Además de esto, las víctimas que decidieron reivindicar su derecho contaron con muy poco apoyo por parte de la sociedad y de las administraciones³. Se fundó entonces la Asociación de Víctimas de la Talidomida en España y otras Inhabilidades (en adelante, AVITE) que, tras empeño y presión consiguió que mediante la Ley 26/2009 de *Presupuestos Generales del Estado* para 2010 concediera indemnizaciones, como ayuda social, sin suponer responsabilidad alguna de

² Amador Bayo, P (2015). Talidomida. Repercusiones médico-legales, pp 4 a 18. *Disponible on line:* www.zaguan.unizar.es

³ El 9 agosto 1962 el Director General de Sanidad declaraba que en España solo se dieron dos casos de muerte, gracias “a la pronta prohibición de los productos”, noticia con fines encubridores de la despreocupación de la Administración de Sanidad, y consecuentemente con información errónea. Se publicaron igualmente artículos de médicos que aludían de forma maliciosa al consumo irresponsable de las madres las cuales podían haber aguantado el dolor y el malestar e incluso sugiriendo la posibilidad de su ingestión con otros fines, como los abortivos: Colección de artículos publicados en ABC durante los años 1962-1964, textos recogidos en la página web de Avite: www.avite.org

la Administración Pública y compatible con el ejercicio de acciones legales.⁴

2. POSIBLES VÍAS DE RECLAMACIÓN INDEMNIZATORIA

2.5. Primera etapa: la vía del artículo 1902 del Código Civil. La responsabilidad del fabricante⁵

Los acontecimientos anteriormente relatados tuvieron lugar hace cinco décadas, por lo que desde este mismo momento se puede adelantar que la regulación actual sobre responsabilidad civil por productos defectuosos plasmada en 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* (en adelante, TRLGDCU), no pudo ser de aplicación sobre estos hechos, pues en su disposición transitoria 3ª se delimita de forma negativa su ámbito temporal de aplicación, excluyendo del mismo a *“los daños causados por productos puestos en circulación antes del 8 de julio de 1994”*.

Con esta introducción se puede deducir que para obtener una respuesta indemnizatoria en este epígrafe, se va a explicar lo que en una primera etapa, debía alegarse para obtener una concurrencia del texto recogido por el artículo (en adelante, art.) 1902 del Código Civil (en adelante, CC), atemperado con algunos matices para así adaptarse al problema del producto defectuoso.

Presuponemos la aplicación del citado artículo, aunque es preciso explicar el porqué. De esta forma, el art. 1902 CC regula la responsabilidad civil extracontractual, definida en la Sentencia del Tribunal Supremo (en adelante, STS) de 24 de julio de 1969⁶ como aquella en la cual, *“con total independencia de obligaciones de cualquier otro tipo que existan entre las partes, el daño se produce por violación de deberes generales de conducta dimanante”*. En nuestro caso, nos encontramos ante un supuesto de

⁴ La concesión de ayudas fue aprobada por el Real Decreto 1006/2010, de 5 de agosto, exigiendo un diagnóstico emitido por el Instituto de Salud Carlos III y acreditando *“haber sufrido malformaciones corporales durante el proceso de gestación en el periodo 1960-1965, cuyo origen no pueda descartarse que pueda haber sido producido por la ingesta de Talidomida en España por la madre gestante”*.

⁵ Para su estudio general: Herrador Guardia J.M., Benacloche Palao, J... [et al.] (2013). Derecho de Daños. Cizur Menor (Navarra): Thomson Reuters Aranzadi; Y: Ossorio Serrano, J.M. (2011). Lecciones de derecho de daños. Las Rozas (Madrid): La Ley.

⁶ Sobre dicha STS, DÍEZ-PICAZO realiza una observación en base al art. 1902 CC, considerando que significa la consagración de la diligencia dentro de la vida social, pues el sistema de responsabilidad extracontractual se basa en la noción de culpa como fundamento de la responsabilidad. (Extraído de: González Hernández, R. (2013). Responsabilidad extracontractual y contractual: barrera entre ambas. Anuario jurídico y económico escorialense, XLVI, pp 203 a 214.

responsabilidad extracontractual⁷ dado que, en principio, el daño producido por la presunta negligencia de la empresa farmacéutica es a causa de la fabricación y comercialización de un medicamento defectuoso, agravándose por la infracción del deber de información; y no por el incumplimiento de una cláusula contractual entre las víctimas y el productor del medicamento. Ninguna de las víctimas estaba vinculada a un contrato cuyo objeto fuese la dispensación de la talidomida, dado que sólo es contrato lo expresamente pactado por las partes, que sería el ámbito restrictivo donde operaría, en su caso, una responsabilidad contractual cuando el hecho del cual nace el daño se produjere dentro de los términos acordados por el contrato; sin embargo, en contraposición, en nuestro concreto estudio, se ratifica la ausencia de una relación de acuerdo o pacto entre el fabricante y los perjudicados.

Pues bien, quedando claro que partimos de un caso de responsabilidad extracontractual, el Código Civil español establece como cláusula general la contenida en el art. 1902, que reza del siguiente modo: *“El que por acción u omisión causare daño a otro, interviniendo culpa o negligencia, está obligado a reparar el daño causado”*. De acuerdo con este precepto, la jurisprudencia y la doctrina vienen exigiendo el cumplimiento de los siguientes presupuestos para que la reclamación del daño pueda hacerse efectiva: 1) La concurrencia de una acción u omisión; 2) La antijuricidad; 3) La imputación. La culpa como regla general; 4) La producción de un daño efectivo; y 5) el nexo causal entre la conducta realizada y el daño producido.

A continuación se analizará cada uno de los requisitos para así concluir con una explicación lógica de la posibilidad de reclamar una respuesta a los perjuicios producidos por la talidomida por la vía del art.1902 del Código Civil.

Con respecto a la concurrencia de una acción u omisión, debemos diferenciar si nos enfrentamos a una conducta activa de obrar o, en cambio, ante una conducta omisiva siempre que exista un deber legal de actuar. Es un hecho absolutamente cierto que la talidomida poseía efectos teratogénicos y que su ingestión fue origen de efectos y consecuencias totalmente lesivas tanto para mujeres embarazadas como para los fetos que en ellas se gestaban. Podemos considerar como acción el hecho de producción, distribución y comercialización de este producto. Sin embargo, la mayor incidencia y el gran desencadenante del daño en España, que es el territorio que nos ocupa, parece

⁷ Para su estudio general consultar: Vilalta Nicuesa, A.E., Méndez Tomás, R. (2001) La responsabilidad extracontractual del fabricante. Barcelona: Bosch.

haberse liberado como consecuencia de una clara omisión: la omisión de información por parte de MEDINSA, filial española de Grünenthal, y que sin lugar a dudas contribuyó e incluso agravó el fatal suceso. Por lo tanto, es difícil diferenciar si nos encontramos ante una acción o una omisión, procediendo precisar que fue la confluencia de ambas la que dio lugar al trágico suceso.

Llegados a este punto, cabe concretar que, si bien, la omisión del deber de información es patente, la duda que sobrevolaba sobre la acción de Grünenthal quedó disipada cuando la misma asumió pública y mundialmente la responsabilidad de los daños causados por la fabricación, distribución y consumo de los medicamentos con talidomida que produjo.⁸

Parte de la doctrina exige que para que podamos hablar de acción u omisión, estas han de ser voluntarias (ALBADALEJO, 1984; DÍEZ-PICAZO, 1999; SIERRA GIL, 2008⁹). De este modo podemos preguntarnos si una sociedad farmacéutica, como persona jurídica, puede realizar un acto voluntario. En tanto que los órganos de las personas jurídicas están formados por personas, las cuales ostentan voluntad de actuación y deciden por ellas, es posible afirmar que las personas jurídicas pueden contraer obligaciones, entre las cuales se encuentran los actos ilícitos dañosos con culpa o responsabilidad civil, cuya fuente de obligación es la de reparar el daño causado.⁸

Con lo cual, tanto por omisión como por acción reconocida y aceptada se afirma la concurrencia del presupuesto de la existencia veraz de una conducta desencadenante. Existe una conducta voluntaria y capaz de haber causado un daño susceptible de reparación.

El segundo de los presupuestos exigidos, aunque no pacífico, por la doctrina es el de la antijuricidad. Etimológicamente, “*antijurídico*” significa “*contrario al derecho*”. Sin embargo, la doctrina tradicional española sostiene que la obligación de resarcir el daño deriva de la reprochabilidad de la ilicitud de la conducta. Así, los “*Principles of European Tort Law*” (en adelante, PETL) definen el daño como la violación de un interés jurídicamente protegido, expresando que los Estados europeos no mantienen una

⁸ El art. 38.1º CC reza que la persona jurídica puede “contraer obligaciones”. Sin embargo, no se entiende su sentido en este epígrafe si no es en conexión con las obligaciones que engloba el art. 1089, entre las que se encuentra la obligación de reparar el daño causado

⁹ Ref. Acevedo Prada, R. Una mirada a la responsabilidad en civil española: el régimen subjetivo, en Revista Guillermo de Ockham 11(2). pp. 79-88.

unanimidad acerca de lo que se debe entender por antijuricidad. De un lado, KOZIOL sostiene que cuando el ordenamiento jurídico que regule la obligación de resarcir se basa en la culpa como regla general, se ha de situar el punto clave o bien en el resultado no querido, en el interés protegido, la conducta del autor o, se pueden llegar a combinar estos dos últimos. De otro lado, autores como DE ÁNGEL, son partidarios de la antijuricidad como requisito indispensable para exigir una indemnización, debiéndose determinar si es un daño justo o injusto, el cual la víctima no tenga el deber de soportar. Aplicando para ello criterios como la violación de una norma jurídica o la transgresión de una regla de conducta, faltando la diligencia exigible (STS 16 de julio de 1991).

La doctrina mayoritaria española se posiciona a favor de este último, entendiendo que el problema a resolver con la aplicación del requisito de antijuricidad no es la licitud de la conducta o su conformidad con la legalidad, sino el problema de los daños en sí mismos. En este sentido, DÍEZ-PICAZO prefiere realizar un juicio del desvalor del resultado, obviando así la reprobabilidad de la conducta y centrándose en el resultado dañoso para calificar la situación como de antijurídica.¹⁰

Atendiendo a esta última corriente doctrinal, se debe tener en cuenta que la antijuricidad en el ámbito de la responsabilidad civil se predica del resultado; esto significa que es daño por ser antijurídico y por ser antijurídico es un daño indemnizable. Para mayor claridad, se suele diferenciar entre la antijuricidad en el Derecho Penal y en el Derecho Civil; siendo en el primero una conducta antijurídica aquella que configura un delito tipificado en el Código Penal (en adelante, CP), cause o no un daño. En cambio, en el Derecho Civil una conducta será antijurídica siempre que cause un daño, y no tiene por qué provenir de una acción ilícita o ilegal, pudiendo producirse el perjuicio como consecuencia de una acción normal o legal.

En el caso puntual de la talidomida, se desprende la antijuricidad del resultado. Con esto se quiere expresar que los daños masivos causados en España hacen significar que una conducta como es la de la fabricación de un medicamento, y que no es contraria al ordenamiento jurídico, se reviste de antijuricidad en tanto que causa daños, los cuales, los consumidores del fármaco no tenían el deber jurídico de soportar por el simple hecho de haber ingerido el compuesto. Y, además, cuya producción no se encontraba amparada por ninguna causa de justificación (legítima defensa, estado de necesidad, el

¹⁰ Sobre los presupuestos del art.1902: Roca Trías, E. y Navarro Michel, M (2011). Derecho de daños textos y materiales. Valencia (España): Tirant lo Blanch (pp. 93 a 101; 171; 195).

cumplimiento de un deber o ejercicio legítimo de un derecho, autoridad o cargo). Es por todo esto por lo que también concurre el segundo presupuesto.

Con respecto al tercer presupuesto, la culpa, esquemáticamente se puede comenzar diciendo que la responsabilidad subjetiva requiere la concurrencia de la culpa del agente del daño, mientras que la responsabilidad objetiva existe al margen de la culpa (STS de 5 de diciembre de 2007). En concordancia, puesto que este epígrafe se está basando en el art.1902 del CC, y el mismo exige la intervención de culpa o negligencia, se procede a analizar la subjetividad de la responsabilidad.

La jurisprudencia del Tribunal Supremo (en adelante, TS), bajo la interpretación de DÍEZ-PICAZO, ha determinado que en el concepto de culpa se incluyen dos conductas: aquellas donde *“hay negligencia según una conducta antijurídica”* y aquellas en que, a partir de una actuación diligente y legal, la culpa se da en virtud de *“un resultado socialmente dañoso que impone la desaprobación de la acción o de la conducta por ser socialmente reprobable”*. Este sentido interpretativo ha dado lugar a una larga discusión jurisprudencial en la que no es preciso ahondar en este proyecto. Así, a grandes rasgos, para que pueda imputarse el daño a un sujeto concreto deben darse los requisitos de intencionalidad o negligencia e imputabilidad.

Dentro de la intencionalidad, se exige el requisito de la culpa para dirigir la responsabilidad al agente del daño, sin embargo no se alude en ningún momento al dolo (cuando el daño provocado es consciente y buscado). Es por ello por lo que la línea jurisprudencial que se sigue actualmente apoya que la acción u omisión no tiene por qué ser totalmente consciente, sino al menos previsible.¹¹ En el juicio de imprevisibilidad de la talidomida, la producción del resultado, podría haber sido ciertamente previsible, pues no ha quedado acreditada de ninguna forma la adecuación de los ensayos científicos antes de su comercialización evidenciando que su experimentación fue insuficiente, por lo que era de esperar que el medicamento no estuviese perfeccionado para el consumo humano. No obstante, no se puede considerar de forma veraz la existencia de una intencionalidad por parte de la farmacéutica, pues no ha quedado acreditado un verdadero conocimiento de lo que con la comercialización de ese medicamento se estaba germinando.

¹¹ En este sentido y a modo de ejemplo, la STS 18 de julio de 2006, en la cual una persona ingresada en un hospital falleció tras caerse de una cama sin barandillas. El Tribunal Supremo consideró en este caso que no había responsabilidad porque nadie pidió que se usara esa protección con la paciente y tampoco se daban factores de riesgo identificados; por lo tanto no era previsible que el suceso ocurriera.

Sin embargo, el hecho que verdaderamente está fundamentado y que nos permite elaborar unos verdaderos indicios de culpa es la negligencia o la falta de diligencia, la cual existe cuando el daño no ha sido buscado intencionalmente, sino que se deriva de una conducta negligente. Sobre esto, la jurisprudencia nos indica que debe ponderarse la culpa de forma casuística (STS de 20 de diciembre de 1930). En el supuesto de la talidomida, la negligencia se mezcla con la falta de diligencia, la cual revela la ausencia del especial cuidado que en parámetros normales se pone para la producción de un medicamento, como pueden ser los reiterados ensayos clínicos, la experimentación en animales y, en última instancia, en un grupo reducido de personas. De haberse seguido dicho procedimiento, desde la primera aplicación en mujeres gestantes, se hubiese advertido los efectos adversos. Prueba irrefutable de la falta de diligencia que, por ser una actividad relacionada con la salud de las personas, exige la producción medicamentosa. No se aprecia en ninguno de los extremos del caso concreto la diligencia correspondiente, en términos del Código Civil¹², de un “*buen padre de familia*”, denotando una falta de diligencia que ni siquiera está basada en la regla de “*no prever lo previsible y no evitar lo evitable*”, pues ya desde el comienzo el agente del daño no ha puesto todo su cuidado en un buen actuar.

Con respecto al ámbito subjetivo de la imputabilidad, como ya se ha explicado antes, a pesar de tratarse de una persona jurídica, puede ser civilmente imputable por la voluntad de sus órganos de su actuación. Sin embargo, en la atribución de sujeto culpable tenemos una disyuntiva, al existir dos extremos: ¿la culpabilidad de Grünenthal por la fabricación del producto o la culpabilidad de MEDINSA por la omisión de información y la distribución del mismo?. Pues bien, dado que en la resolución de esta problemática, por criterios temporales, no opera la regulación del Real Decreto Legislativo 1/2007 de *Protección de los Consumidores y Usuarios*, en la cual se atribuye la responsabilidad, en primer lugar, al fabricante y, subsidiariamente, al distribuidor; lo más coherente para la interpretación de esta dilema es elaborar una concepción global de la culpa. Así, con respecto a Grünenthal se aprecia una falta de diligencia en la elaboración del producto por motivos ya aludidos, y con respecto a MEDINSA se aprecia una negligencia severa por haber omitido el deber de información a las demás distribuidoras sobre la

¹² El art. 1904 CC establece que “*la culpa o negligencia consiste en la omisión de aquella diligencia que exija la naturaleza de la obligación, y corresponda a las circunstancias de las personas, del tiempo y del lugar*”. Seguidamente señala que cuando la obligación no exprese la diligencia en el cumplimiento “*se exigirá la que correspondería al buen padre de familia*”.

perjudicialidad de la talidomida. Siendo así, la demanda debería dirigirse contra ambas, pero, puesto que posteriormente quedó acreditado que MEDINSA era la filial en España de la empresa matriz Grünenthal¹³, por lo que siendo una sociedad con unidad funcional de la cual debe responder Grünenthal por actos propios y de sus filiales, y bajo la rúbrica del art.1902 CC, en el cual la acción se podía dirigir en esta primera etapa indistintamente ante distribuidor o fabricante, la culpa se ha de atribuir a Grünenthal de forma global, en su conjunto de empresas (incluida MEDINSA).

En penúltimo lugar, atendiendo a la producción de un daño efectivo, los perjuicios derivados del consumo de talidomida, es más que evidente que a lo largo de los últimos cincuenta años no han parado de aparecer personas que sufren malformaciones e incluso enfermedades graves que inciden en sus órganos vitales. El daño se define como el menoscabo de un interés jurídicamente relevante, y además ha de ser injusto. Sin ahondar aún en la conexión entre la acción y el daño, las secuelas en las víctimas son más que visibles, algo que los sujetos que los padecen no tenía el deber jurídico de soportar.

Para que un daño sea indemnizable, la jurisprudencia exige que sea cierto, por lo que quien lo alega debe probar su existencia. La prueba más fehaciente de que el daño fue efectivo, fue la creación del Programa de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud como consecuencia de la catástrofe. Se considera el daño probado con un parte médico que así lo acredite, en el caso de los daños patrimoniales. Por otro lado, para los daños morales, a pesar de su evidencia, será exigible un informe psicológico.

Por último, para concluir este epígrafe, el último presupuesto de responsabilidad extracontractual es la acreditación de la existencia de un nexo causal entre los hechos ocurridos y el daño demandado. Con la causalidad, lo que se quiere es demostrar que el hecho que se imputa es una condición necesaria para la producción del daño (BARROS). Para ello los PETL¹⁴ recogen la teoría de la “*conditio sine qua non*”. Conforme a esa regla, no se puede comparar la situación de la víctima antes de la conducta que ocasiona el daño en muchos de los casos, pues antes de la ingestión por las mujeres embarazadas, en la época de los hechos, era muy poco probable saber si el

¹³ De facto, se puede comprobar en la web oficial de MEDINSA: <http://www.medinsa.es/es/sobrenosotros/historia/>

¹⁴ Artículo 3:10 PETL: “*una actividad o una conducta es causa del daño de la víctima si, de haber faltado tal actividad, el daño no se hubiera producido*”.

feto ya padecía alguna enfermedad. Sin embargo, podemos aludir a la concurrencia de este presupuesto preguntándonos conforme a la jurisprudencia del TS, sobre la ponderación de si el resultado perjudicial es una consecuencia suficiente y adecuada a las circunstancias que se acusan y si con la eliminación de esta hipótesis el resultado sería incomprensible o absurdo (STS 10 de junio de 2008). En torno a esta interpretación, no es posible imaginar otra hipótesis común de desencadenante del daño sobre tantas personas, en la misma época y bajo circunstancias prácticamente idénticas, que no sea la del suministro de medicamentos con talidomida. Lo que, por otra parte, constituye un denominador común en todas las víctimas.

Resumiendo, conforme a la vía del art. 1902 CC, y quedando concurridos todos los supuestos exigidos por la doctrina y la jurisprudencia, cabría reclamar la responsabilidad civil extracontractual al fabricante del componente talidomida, Grünenthal, tanto por sus propios actos, como por los actos de su filial en España, en su visión global de empresa, y bajo la prueba de su culpabilidad por quien ejercita la acción reclamatoria.¹⁵

2.6. Segunda etapa: responsabilidad legal protectora del consumidor en base a la Ley de Productos Defectuosos de 1994, y actual Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, de *Protección de los Consumidores y Usuarios*

2.2.1. Responsabilidad legal por productos defectuosos¹⁶

Hasta el día 8 de julio de 1994 no se produjo la entrada en vigor de la Ley 22/1994, de 6 de julio, de *Responsabilidad por Productos Defectuosos* y que es objeto de refundición por el Real Decreto 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba la *Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios* (TRLGDCU). No constituye el derecho aplicable por lo tanto esta ley, pues los hechos determinantes se produjeron mayoritariamente entre los años sesenta y setenta, como se ha recogido anteriormente. Sin embargo, de haberse producido los daños durante el periodo de vigencia de dicha ley, sería verazmente la correcta vía de indemnización puesto que en el Derecho español no existe un régimen especial para los daños causados en concreto por medicamentos,

¹⁵ El art. 217 de la Ley de Enjuiciamiento civil (en adelante LEC) 1/2000 reza lo siguiente: “*Corresponde al actor la carga de probar la certeza de los hechos de los que ordinariamente se desprenda, según las normas jurídicas a ellos aplicables, el efecto jurídico correspondiente a las pretensiones de la demanda*”. De acuerdo con ello, la carga de la prueba de culpabilidad recae sobre las víctimas de la talidomida.

¹⁶ Para su estudio general: Marco Molina, J. (2007). *La responsabilidad civil del fabricante por productos defectuosos: fundamentos y aplicación*. Barcelona: Atelier; y: Gutiérrez Santiago, P. (2006). *Responsabilidad civil por productos defectuosos: cuestiones prácticas*. Albolote (Granada): Comares.

con lo cual se debe acudir al régimen general inmediatamente descrito.

El criterio general para que la comercialización de un medicamento o producto defectuoso implique una responsabilidad civil objetiva o sin culpa es el riesgo propiamente dicho. En el caso de la talidomida, quien emplea instrumentos que suponen un riesgo y que ponen en peligro la persona y la integridad de los consumidores ha de responder de los daños provocados aún sin ser culpable.

La ley impone una responsabilidad objetiva por el carácter defectuoso, en general, de los productos, independientemente de la culpa del fabricante, pues una vez producido el daño deberá ser reparado aunque este no haya sido intencionado. Concretamente, nos encontramos ante una responsabilidad legal en tanto que es objetiva porque existe una ley que previamente la habilita. Por otro lado, se entiende por producto defectuoso *“aquél que no ofrezca la seguridad que legítimamente cabría esperar teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación”* , así reza el art.137 TRLGDCU. En estos casos, el concepto de defecto va unido a la noción de falta de seguridad. Sin embargo, cuando se trata de medicamentos, la seguridad exigible no es absoluta, pues debe ponderarse teniendo en cuenta todas las circunstancias del caso, sobre todo todas aquellas que se presentan relacionadas con la confianza de la que se reviste el fabricante que comercializa el producto, incluida su presentación. Para valorar sobre el *“uso razonablemente previsible”* habrá que fijar la mirada en las instrucciones de uso correcto del producto, de forma que la balanza beneficio-riesgo esté inclinada a favor del interés mayor proporcionado en relación al riesgo posible asumible, además de la incidencia global o particular de los efectos adversos del medicamento. Es decir, para que un producto sea efectivamente defectuoso, su perjudicialidad ha de ser mayor que los beneficios que comportan en, al menos, la mayor parte del colectivo que consumen el medicamento, dejando a un lado casos puramente aislados. Desde esta perspectiva, especialmente en los medicamentos, podría dejarse entrever que la valoración beneficio-riesgo ya debería de haber sido realizada por la agencia a la cual le correspondiese otorgar la autorización para su comercio, y que resultaría redundante que un Juez revisase tal valoración. Algo que comportaría el comercio de un producto que aun sabiéndose defectuoso, continúa dispensándose, pues son mayores los beneficios económicos que los casos de personas afectadas por sus efectos perjudiciales. Todo ello basado en el art.137.1 apartado 2º de

la TRLGDCU, amparándose en que la seguridad ofrecida por el producto no tiene por qué ser mayor que otros ejemplares de la misma serie, afectando negativamente sólo a un grupo reducido de consumidores. Sin embargo, esta es una polémica cuestión que en apartados siguientes se analizará más detenidamente.

El Real Decreto Ley 1/2007 establece que la responsabilidad civil por producto defectuoso es en primer término atribuible al fabricante del producto y, subsidiariamente al suministrador o proveedor del producto. Y dicha responsabilidad es objetiva una vez haya sido acreditado el defecto, el daño y la relación de causalidad. Dentro de estos tres presupuestos, el estudio se centrará en la prueba del nexo causal pues entraña una gran dificultad, a pesar de la gran masa afectada por los efectos secundarios de la talidomida. Pero antes, brevemente decir que la víctima debe probar que el defecto de la seguridad del producto ha contribuido de forma definitiva e inexcusable en la producción del daño, limitándose a demostrar que el producto no ofrecía la seguridad legítima, sin especificar a qué se debe el defecto. Como aclaración, sobre el defecto, sólo se deberá acreditar que existe, en concordancia con la falta de seguridad del producto en el momento de su venta al público, sin entrar en análisis profundos sobre la raíz o el germen del fallo. Aunque hay que concretar que especialmente sobre la talidomida, se trata de un defecto del diseño dado que, a diferencia del de información y fabricación, afecta a todos los productos de la misma serie, pues su deficiencia se conecta con el modo en que se inventó el medicamento, con una composición química específica.

En el estudio que nos incumbe, durante los primeros casos no se aceptaba la causalidad entre la ingestión del medicamento y los daños en los bebés dado que sólo se podían observar pasados los nueve meses de gestación, tiempo durante el cual las madres habían consumido numerosos medicamentos, no pudiéndose probar de forma certera que uno de ellos en concreto e individualmente hubiese sido el desencadenante único y suficiente del daño. Para abordar con más claridad este problema, la imputación objetiva permite determinar cuáles de los eventos causalmente conectados con el daño deben de hacer responsable a un sujeto concreto y cuáles no. Para ello, se atenderá a la conducta del presunto agente del daño, las obligaciones ligadas a su actividad, la previsibilidad del resultado dañoso, el riesgo permitido o los riesgos de la vida entre otros.

Ahondando más en la cuestión, existen varios criterios para la determinación de la causalidad, entre los cuales pueden destacarse: de un lado, el criterio de equivalencia de las condiciones, expuesta en 1860 VON BURI y seguido, entre otros autores, por

PANTALEÓN PRIETO como paso previo a la aplicación del criterio jurídico para establecer la causalidad; conforme al cual la causa se constituye por el conjunto de antecedentes que explican, en el sentido de la experiencia científica, que el resultado haya sucedido. En palabras más claras, será la causa del daño toda condición cuya inexistencia supondría la no producción del resultado. Ejemplarizado con el caso objeto de estudio, sería causa de los daños teratogénicos todo acontecimiento indicado, incluso que la mujer embarazada no hubiese aguantado las molestias, dado que si lo hubiese hecho, no habría ingerido el calmante y por lo tanto, no se hubiese dañado el feto. No obstante, queda claro que este criterio científico lleva a resultados desproporcionados de modo que nuestra jurisprudencia no la acepta¹⁷. De otro lado, se recoge la teoría de la causalidad adecuada expuesta en 1888 por VON KRIES, la cual especifica que se deben de estudiar sólo los antecedentes adecuados y posibles para producir el daño según la sucesión de circunstancias del caso; esto es, todos aquellos sucesos que probablemente (según criterios estadísticos) lleven aparejado un daño similar o igual al efectivamente padecido. Según REGLERO CAMPOS, este criterio obliga a considerar como causa *“sólo aquellos hechos de los cuales cabe esperar a priori, y según criterios de razonable seguridad o de verosimilitud estadística la producción de un resultado”* añadiendo que *“esta teoría constituye el criterio de mayor utilidad a la hora de trazar las fronteras externas de la imputación”*.

De todo lo anterior extraemos que en la responsabilidad objetiva se exige la concurrencia de la relación de causalidad, lo que ocurre es que es suficiente probar dicha concurrencia para imputar la responsabilidad a cierto sujeto. Para REGLERO CAMPOS existen dos presupuestos imborrables para que se acredite dicha causalidad: que el hecho dañoso haya operado en el ámbito de la ley que recoge la responsabilidad objetiva (requisito que en este caso es claro, al tratarse de un daño como consecuencia de un fármaco, instituyéndose como producto y regulado por la TRLGDCU); y que el nexo causal exista en su carácter material entre el daño y la actividad del agente demandado (en nuestro caso, el perjuicio es ocasionado por un medicamento fabricado por el laboratorio farmacológico Grünenthal).

Pues bien, constatado el daño mediante pruebas clínicas obligatorias, aunque no necesarias pues las lesiones son perceptibles a simple vista; demostrado el defecto en el

¹⁷ Parra Lucán, M.A. (2014). Curso de Derecho Civil II. *La responsabilidad civil extracontractual*. Madrid: Colex, p.895.

medicamento mediante análisis científicos y conectada la causalidad, en este caso, atendiendo a la teoría de la causalidad adecuada aceptada por la mayoría de la doctrina, podría preverse que, de todas, es correcta la regulación de la TRLGDCU para el pragmático caso de la talidomida, pues dicha ley establece teóricamente en su disposición final 1ª la aplicación de los artículos 25 a 28 a *“la responsabilidad civil por daños causados por los productos defectuosos”*, desprendiéndose también del apartado 1º del art.2 de la misma ley el concepto de producto, entendiéndose como *“todo bien mueble”*. Sin embargo, lo que ocurre en la práctica es que la aplicación de dichos preceptos, en concreto a los medicamentos, es muy discutible, pues como sostiene AMARILLA GUNDÍN¹⁸, un fármaco no puede considerarse un producto cualquiera y una mera indemnización objetiva no responde en su totalidad a los daños morales que se derivan de las lesiones físicas o incluso la muerte que han de soportar los afectados directos e incluso los indirectos (familiares). Debido a ello, la utilización del TRLGDCU ha sido y sigue siendo muy escasa en el ámbito de los productos farmacéuticos.¹⁹

2.2.2. Exclusión de la responsabilidad del fabricante. Especial alusión a los riesgos del desarrollo

El TRLGDCU, como ya se ha expresado con anterioridad, instituye un régimen de responsabilidad objetiva, pero no absoluta, pues deja abierta la posibilidad de que el fabricante pueda exonerarse de la responsabilidad dentro de los motivos seguidamente enumerados y tasados en el art. 140 del citado texto. Siendo así, el productor no será responsable si prueba debidamente que él no había puesto en circulación el controvertido producto; que se puede presumir que el defecto no existía en el momento de puesta de circulación del producto; que el producto no fue fabricado para su distribución con finalidad económica o venta, ni suministrado para una actividad profesional o empresarial; que el defecto se debe a que el producto fue elaborado conforme a normas imperativas dictadas por los poderes públicos y existentes en ese tiempo; o que, *“el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el*

¹⁸ *“El ciudadano-paciente tiene derecho a saber la causa de la muerte o de cualquier otra incidencia grave de un ser querido que ha tomado un determinado medicamento y no se conformará en el futuro con una indemnización objetiva, por cuantiosa que sea, pero que se le obligue a renunciar a que se le informe de qué ha ocurrido”*. Cita de: Amarilla Gundín, M. (2000). La responsabilidad contractual por daños en fármacos. *Diario Médico*.

¹⁹ Amarilla Gundín, M. y Amarilla Mateu, N. (2002). La responsabilidad contractual terapéutica en el siglo XXI. Madrid: European Pharmaceutical Law Group, pp. 67 a 69.

momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto”.

Precisamente, sobre la última condición de exoneración se va a centrar el presente subapartado. Así, la referencia al “*estado de los conocimientos científicos y técnicos*” significa que el defecto en el producto no es reconocible en general, pero no supone que el fabricante del producto no pudiese conocerlo en el momento de producción. De esta forma, la condición no depende de la comprensión de un fabricante en concreto, sino de la imposibilidad de descubrir el defecto por la globalidad de los estudios científicos de carácter medio. Por lo tanto, no es relevante que uno o varios laboratorios farmacéuticos no hubiesen podido dilucidar el defecto, en tanto que el estado de la ciencia y la técnica en ese momento pudiera reconocerlo e identificarlo (criterio de la cognoscibilidad del defecto). No obstante, se debe de matizar el hecho de la disponibilidad del conocimiento científico, de manera que en el supuesto en que un competidor con acceso a una tecnología puntera realizase un descubrimiento científico el cual resultare protegido por una patente, limitando su accesibilidad por el resto de laboratorios, no exonera al fabricante que sin disponer de dicho descubrimiento, pero conociendo de su existencia, produjese un producto sustitutivo con una tecnología y seguridad inferior. Es decir, no se solventa su responsabilidad, pues ha utilizado conocimientos ya superados y como consecuencia se ha creado un defecto perjudicial en el producto que posteriormente se ha puesto en circulación.

En sentido contrario, sí se aplicaría la exoneración en el supuesto en que el fabricante probase que los conocimientos existentes en el momento de la fabricación no se hicieron públicos en toda la comunidad científica.

Aclarado ya el significado del precepto, es preceptivo precisar que el relatado presupuesto de exoneración recibe por la doctrina jurídica la denominación de “*riesgos del desarrollo*”, los cuales son definidos como (valga la redundancia) aquellos riesgos que son causados por un defecto inserto en un producto, y que no era cognoscible a la luz del estado de los conocimientos científicos y técnicos patentes en el momento de la entrada en el mercado del producto en cuestión. Por lo tanto, probar la existencia del defecto corresponde al afectado por el mismo, sin embargo, corresponde al fabricante y demandado acreditar la excepción de riesgos del desarrollo. El objeto de la prueba recae simplemente en el estado de la ciencia y de la técnica dentro del límite temporal de la fabricación del producto, sin ser necesario demostrar que el proceso de creación del

mismo respetó las pautas científicas.²⁰

Teóricamente y bajo la consideración del medicamento, tal como la talidomida, como un producto, podría creerse que el fabricante de la misma tendría la posibilidad de ampararse en esta excepción, pues cabe entender que durante los años sesenta el estado de la ciencia no avanzaba todavía a un ritmo estrepitoso. Pero, algo que aún no se ha comentado es que en el mismo art. 140 TRLGDCU se introduce una excepción a la excepción, pues su párrafo tercero reza: “*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)*”. Lo cual significa que de ser realmente derecho aplicable en el fallo de la sentencia esta ley, y en base al citado precepto, Grünenthal, como fabricante de la talidomida no podría haber alegado o exonerado su responsabilidad bajo ningún concepto al amparo de los “*riesgos del desarrollo*”. Precizando más aún, el ámbito de aplicación del art. 140.3 opera sólo sobre los “*medicamentos destinados al uso humano*”, tanto vendidos bajo prescripción facultativa como sin ella.²¹

Tras la demanda, Grünenthal intentó exonerarse manifestando que “*actuó conforme a la diligencia exigible de acuerdo con los estándares de desarrollo y experimentación de fármacos de la época en que se produjo y que los efectos causados por la talidomida no eran previsibles de acuerdo con los conocimientos científicos existentes en aquel momento*”. Se trata de una alegación que evidentemente se corresponde con la excepción de “*riesgos del desarrollo*”, la cual actualmente no se admite para medicamentos defectuosos, pero que en el momento de producción de los daños, al ser únicamente aplicable el sistema de responsabilidad por culpa del art. 1902 CC, de haber resultado efectivamente acreditado, probaría la actuación diligente y debida del fabricante. No obstante, como más adelante se concluirá, la sentencia consideró que no quedó debidamente probado.²²

2.7. Responsabilidad civil del profesional sanitario

Si se establece de forma imaginaria una línea cronológica sobre un caso concreto de

²⁰ Salvador Cordech, P., Solé Feliu, J., Seuba Torreblanca, J.C., Ruíz García, J. A., Carrasco Martín, J., Luna Yerga, A (2001). Los riesgos del desarrollo. *InDret*, 1/2001. Disponible on line: www.indret.com

²¹ Salvador Cordech, P. y Rubí Puig, A. (2008). Riesgos del desarrollo y evaluación judicial del carácter científico de dictámenes periciales. *InDret*, pp. 50 a 54. Disponible on line: www.indret.com

²² Parra Lucán, M.A. (2013). La responsabilidad civil por medicamentos y productos sanitarios a la luz del caso de la talidomida. *Revista CESCO de Derecho de Consumo*. 8/2013, pp. 9 a 10. Disponible on line: www.revista.uclm.es

víctima de talidomida, se podría considerar y cuestionar la responsabilidad del médico en los casos en los que, el mismo, tras conocer los efectos adversos del medicamento y en los casos en que no debe recetarlos bajo ningún concepto, prescribe su ingestión incurriendo así en una negligencia grave, aunque, también habría que tener en cuenta su deber de información y control de seguridad. Esta precisamente es la cuestión que se va a tratar en el presente apartado.

Los medicamentos de este tipo suelen operar en el mercado bajo la autorización de intermediarios profesionales: los médicos. Debe tenerse en cuenta que la conducta del profesional sanitario se basa en su concordancia con las actuaciones recogidas en la “*lex artis*”²³, lo cual quiere decir que el médico no debe responder cuando receta un fármaco conforme a la información disponible, que en la mayoría de los casos es la proporcionada por los laboratorios. Conforme a esta afirmación hasta que el médico no hubiere sido informado por MEDINSA, no ostentaría responsabilidad alguna, basada en su desconocimiento.

Por otro lado, el Estado tiene la obligación de no tolerar el comercio de un producto farmacológico del que se le conocen multiplicidad de efectos adversos los cuales, realizando una ponderación lógica, resulten superiores a los beneficios que proporciona su uso. Así lo impone el deber constitucional de garantía de la salud y seguridad recogido en los artículos 43 y 51 de la Constitución Española. Este riesgo ha de valorarse de forma colectiva, teniendo en cuenta a la masa de la sociedad, y dejando de un lado, al menos en un primer término, el estudio casuístico e individual. De ahí que exista el control de farmacovigilancia para la aprobación de los productos, el seguimiento y la posibilidad de retirada del mercado.

Dicho balance de intereses es actualmente regulado por la Ley 29/2006, de 26 de julio, *de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios* (LMPS) y supone la autorización de medicamentos los cuales, aun llevando aparejados efectos adversos graves conocidos, son permitidos dado que el mal que se trata de evitar es mayor y no hay posibilidad de aplicar otra solución menos lesiva.

²³ SSTS 3-7-2013, 28-7-2013: “*Dada su específica naturaleza, la responsabilidad fundada en la Ley de Consumidores y Usuarios no afecta a los actos médicos propiamente dichos, dado que es inherente a los mismos la aplicación de criterios de responsabilidad fundados en la negligencia por incumplimiento de la lex artis ad hoc. Por consiguiente, la responsabilidad establecida por la legislación de consumidores únicamente es aplicable en relación con los aspectos organizativos o de prestación de servicios sanitarios (SSTS 5-2-2001; 26-3-2004; 17-11-2004; 5-1-2007; 28-11-2007; 4-7-2009)*”.

Llegados a este punto, existen daños que se pueden evitar si se informa correctamente a la víctima. Así, la talidomida actualmente se comercializa en España para tratar enfermedades graves, a pesar de sus males, “*medicamento de especial control médico o con medidas especiales de seguridad*”²⁴, sin embargo no está autorizado para utilizarlo sin control médico y en ningún caso sobre mujeres embarazadas. El consentimiento informado constituye aquí una pieza clave, sobretodo para el médico, pues debe informar a la paciente embarazada sobre la prohibición de tomar talidomida y a toda aquella que la esté tomando, sobre el deber de no quedarse encinta. De este modo, si se ha advertido debidamente por parte del profesional sanitario, los daños sobrevenidos y padecidos por el bebé no serán imputables ni al médico ni al laboratorio.

En otros casos, la información sólo se limita a la advertencia de posibles efectos adversos. Honestamente, opino que solo si los efectos adversos son leves y poseen una fácil solución o curación, la acción de responsabilidad debería fracasar, pues el provecho obtenido supera el mal padecido, salvo que de forma razonable se justifique que, de haber conocido correctamente el riesgo, y sin ser un tratamiento impuesto de forma obligatoria por razones de salud pública²⁵, no se hubiera aceptado. De la misma forma, en el momento en que el daño es desproporcionado, la información de la posibilidad de la existencia de un perjuicio no podría excluir la responsabilidad civil.

En todo caso, siempre que exista una ausencia de información o una receta del medicamento que suponga un riesgo para el paciente, para analizar la responsabilidad civil es imprescindible identificar al sujeto susceptible de demanda y las relaciones de dependencia entre el médico y el centro sanitario; esto es, se debe analizar si se trata de una relación horizontal (con independencia jerárquica) o de una relación vertical (con dependencia jerárquica). Así, en el supuesto en que el médico estuviere vinculado mediante una relación de dependencia actuando en una clínica privada, esta podrá ser demandada por incumplimiento contractual por la vía del art.1902 CC en caso de daño causado por hecho propio, o mediante el art.1903 CC cuando la negligencia correspondiere al personal a su servicio. Cuestión distinta es la entrada en juego de la aseguradora, la cual ostentaría responsabilidad conforme a lo establecido por la

²⁴ Listado de Medicamentos de especial control médico o con medidas especiales de seguridad, elaborado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (<http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medNoSustituibles/home.htm>)

²⁵ Art. 9.2.a) 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 (BOE núm. 274, de 15 de noviembre de 2002).

jurisprudencia: “una persona contrata con una entidad de seguros en atención a la garantía de la calidad de los servicios que representa el prestigio de la compañía, con lo que sus obligaciones abarcan más allá de la simple gestión asistencial o la intervención directa de la aseguradora en la elección de los profesionales”.²⁶ No obstante, la existencia de la aseguradora no excluye la responsabilidad conjunta o separada del médico, aunque la motivación de la responsabilidad sea distinta, pues entre el paciente y la aseguradora se da una relación contractual, mientras que con el médico lo que le vincula es una relación extracontractual.

De otra parte, cuando la prestación sanitaria se realiza en aras de la sanidad pública, debía ser la Administración Pública sanitaria quien respondiese ante la víctima y no el médico, por el funcionamiento normal o anormal de la Administración. Esto se fundamenta en que el sistema de responsabilidad civil de la Administración es objetivo, y así lo entiende la jurisprudencia²⁷. Lo cual no excluye el derecho de repetición de la Administración contra sus empleados siempre que hubiere culpa grave de este (ex art. 145 Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y Procedimiento Administrativo Común).

Tomando en consideración, en última instancia, que se hubiese dado el caso de una actuación independiente del médico, la culpa sigue siendo el criterio de imputación aplicable, pues no se debe olvidar que dentro de esta primera etapa se hace referencia a la responsabilidad basada en el art.1902 CC. La STS de 24 de noviembre de 2005 recoge la doctrina jurisprudencial que a lo largo del tiempo se ha presentado en este ámbito en tanto que establece que se deshecha toda objetivización de la responsabilidad, incluso la inversión de la carga de la prueba. Si bien es cierto que la subjetividad resulta más flexible para los casos que desembocan en un resultado desproporcionado, para así proteger de una forma más efectiva a la víctima, aunque el médico nunca respondería si se probara por su parte que el resultado no fue consecuencia de su negligencia.

Consecuentemente, si en el contexto en que nos encontramos, un médico, una vez informado de la prohibición de prescribirlo, hubiese recetado a una mujer embarazada un fármaco con el principio activo de la talidomida nos encontraríamos ante un error negligente en el tratamiento, dado que se establece un tratamiento inadecuado, es más,

²⁶ SSTs 2 noviembre 1999, 19 junio 2001, 4 octubre 2004, 4 junio 2009, 2 noviembre 1999, 21 junio 2006.

²⁷ STS de 14 de junio de 1991: “Lo único relevante para la Sala ha de ser la incidencia a efectos de causalidad, de la intervención quirúrgica llevada a cabo en un centro de la Seguridad Social, no siendo tampoco posible efectuar un juicio de la *lex artis* del profesional”.

perjudicial, lo cual produce una serie de daños. Pero, hay que aclarar que el profesional sanitario sería responsable por su comportamiento negligente al inaplicar el protocolo que le fue suministrado, incurriendo así en una infracción de la “*lex artis*”, pues desde el punto de vista jurídico, la “*lex artis*” está integrada además de por la obligación de medios, por el estado de los conocimientos científicos²⁸. De modo que siendo cognoscible por todo médico (diligencia media) la pauta sobre la prohibición de recetar talidomida, la prescripción realizada por un profesional (individuo aislado) de la misma conociendo los efectos contrarios para la salud supondría una actitud negligente²⁹, la cual concurriendo causalidad entre la acción del mismo y el resultado, conllevaría una responsabilidad por culpa.

Viene a colación la atemperación de que, tal y como sostiene DE ÁNGEL, siempre ha de hablarse de actitud negligente cuando recae sobre este tipo de profesionales, pues se supone que el médico no crea riesgos para sacar provecho propio (como sucede en la responsabilidad objetiva), sino que pretende “*eliminar o amortiguar los riesgos del paciente*”.³⁰

3. EN ESPECIAL: ANÁLISIS DE LA SENTENCIA DEL JUZGADO DE PRIMERA INSTANCIA N°90 DE MADRID DE 19 DE NOVIEMBRE DE 2013

Tras la demanda interpuesta por AVITE contra la farmacéutica creadora de la talidomida en 2012, la sentencia del Juzgado de Primera Instancia (en adelante, SJPI) de 19 de noviembre de 2013 fue la primera en condenar al laboratorio alemán reconociendo a las víctimas, consideradas como tal en el año 2012, el derecho a recibir una indemnización por daños y perjuicios.

En primer lugar, el Fundamento del Derecho (en adelante, FD) relata de forma resumida los hechos contenidos en la demanda de la parte actora, mientras que en el FD 2º se realiza de la parte demandada. Contrastados todos los hechos particulares, la Magistrada Fernández Díaz plasma los acontecimientos que se consideran probados. A saber, a través de la historia de la comercialización del medicamento termina concluyendo que el período en que mayoritariamente pudieron producirse las infecciones se encuentra intrínseco en el lapso entre 1960 a 1965, cuando aún parecer ser que podrían haberse

²⁸ SSTS de 24 de noviembre de 2005, 25 de mayo y 27 de septiembre de 2010.

²⁹ SSTS de 8 de febrero de 2006 y 3 de marzo de 2010.

³⁰ Roca Trías, E. y Navarro Michel, M. (2011). Derecho de daños: textos y materiales. Valencia: Tirant Lo Blanch, pp. 122 a 124.

seguido vendiendo ejemplares del malicioso fármaco.³¹

Una de las cuestiones más debatidas de la sentencia, aunque redactada en este proyecto de forma resumida dado que no constituye un interés relevante para el estudio del que se ocupa, es la relacionada con la acción de prescripción de daños, dado que entre la producción del hecho dañoso y la presentación de la demanda había transcurrido ya más de cincuenta años. Atendiendo a la redacción del art.1968.2 CC, se concede el plazo de un año que inicia desde el momento en que se conoce razonablemente el daño causado. Sin embargo, la demanda alega que no se trata de unos daños instantáneos, cuyo conocimiento y fin se produzcan en un solo acto, sino que adolecen de unos daños continuados, a la vez que la demandada los califica como permanentes, consolidados en el momento en que se produjeron lo cual conllevaría la prescripción de la acción. Lejos de dirimir si se trata de daños continuados o permanentes, la sentencia alude al informe Heidelberg de 21 de diciembre de 2012³², calificando los perjuicios como “*daños tardíos*”, cuya aparición se presencia con posterioridad, por lo que la acción en el momento de interposición de la demanda no estaba prescrita.

Como sostiene PARRA LUCÁN³³, hay argumentos suficientemente fundados para la defensa de que el *dies a quo* sólo puede comenzar a contar desde el reconocimiento de la condición de talidomídico, en base al art.1969 CC, pues entonces existiría una posibilidad real de conocer todos los daños y reclamar por ellos, dado que la totalidad de las partidas indemnizables comprenderían también la falta de información de las víctimas para iniciar un pleito con anterioridad.

Resuelto ya el problema de la prescripción, se abre la veda para entrar a analizar el resto

³¹ FD 6º: “El 18 de mayo de 1962 se dictó Orden Ministerial prohibiendo la comercialización de medicamentos con talidomida y dice la demandada que Medinsa paralizó las ventas en el mes de diciembre de 1961, aunque (...) se refiere a mediados del mes [¿?] de 1962 como ‘plazo razonable (...) para que todos los preparados de talidomida de Medinsa hubieran sido retirados de las farmacias y almacenes’ (...) La anulación de las autorizaciones administrativas figura fechada en el mes de enero de 1963, excepto para el Entero Sediv, cuya anulación es del mes de octubre de 1962 (...) [E]l Colegio de farmacéuticos informó a las farmacias y mayoristas de la retirada de los productos (...) ordenando que se pusieran a disposición del colegio para ser retirados de la circulación (...). Siguiendo estas pautas, en el Real Decreto 1006/2010, de 5 de agosto, se establece como periodo en el que pudieron producirse afecciones por talidomida el de los años 1960 a 1965 (...) contemplando un espacio temporal en el que (...) podían todavía existir en el tráfico o en poder de particulares medicamentos con talidomida (...), puesto que parece que se han objetivado casos más allá del año 1963”.

³² Instituto de Gerontología de la Universidad de Heidelberg. Informe realizado sobre los problemas, necesidades especiales y déficits de personas afectadas por Contergan.

³³ Parra Lucán, M.A. (2013). La responsabilidad civil por medicamentos y productos sanitarios a la luz del caso de la talidomida. *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, 8/2013, pp. 141 a 142. Disponible en línea: www.revista.uclm.es

de cuestiones y dificultades de la sentencia. Así pues, ha quedado claro durante el presente proyecto que debido al contexto temporal en el que se produjeron los acontecimientos, no era posible la aplicación del TRLGDCU, siendo así derecho aplicable la responsabilidad civil subjetiva por culpa contenida en el art.1902 CC, la cual ya se ha analizado con suficiente profundidad, resultando únicamente precisar algunos aspectos. En primer lugar, la demanda se dirige contra Grünenthal Pharma S.A., sucesora de MEDINSA (encargada del comercio en España), pero adscrita a la vez a la encargada de desarrollar y patentar los productos: Grünenthal GmbH. Este hecho permite a la demandada alegar que no es responsable alguna en primera instancia dada su condición única de distribuidora. Sin embargo, al contrario que en la regulación actual por el TRLGDCU en la que sólo sería procedente la dirección de la acción a la distribuidora de forma subsidiaria, con la regulación contenida en el art.1902 CC es posible también la condena directa al distribuidor. Con lo cual, la sentencia considera un argumento irrelevante, además de erróneo; es más, califica la culpa de Grünenthal Pharma como propia al conocer los efectos peligrosos del producto y no informar a los médicos españoles³⁴. Además, lejos de ser una simple distribuidora, ostenta la concesión en España del fabricante, y es responsable por la “*teoría del grupo de empresas*”³⁵.

Otro argumento con el cual la demandada trató de exonerar su culpabilidad fue el de los “*riesgos del desarrollo*”, pero la falta de acreditación sobre el estado de la ciencia hizo que la sentencia lo rechazase de plano en el FD 5°.

Otro tema importante tratado por la resolución del Juzgado de Primera Instancia de Madrid es el del nexo causal entre la acción y el daño. El razonamiento del FD 2° sobre esta cuestión trata sobre la legitimación pasiva del sujeto demandado conectada con la posibilidad de hacerla responsable por todo el daño causado, al haber existido varios laboratorios distribuidores del principio activo de la talidomida. Siendo considerada esta disyuntiva como un problema de nexo causal, la sentencia lo resuelve mediante la teoría de la “*solidaridad impropia*”, conforme a la cual, ante la imposibilidad de individualizar los comportamientos de todas las empresas distribuidoras y la extrema dificultad para determinar qué medicamento concreto tomado por las mujeres embarazadas fue el causante único, existe una solidaridad que comporta la regla

³⁴ FD 5, pp. 16 a 17.

³⁵ FD 4, pp. 8-11.

conforme a la cual demandado uno de los culpables, debe indemnizar la totalidad.³⁶

Superados los problemas de causalidad conectada con la legitimación pasiva, es preciso abordar las cuestiones suscitadas y resueltas por el fallo sobre la legitimación activa de AVITE, la cual como asociación de víctimas de la talidomida, ejercita una acción colectiva. En atención a ello, la sentencia en los FFDD 21º y 22º, declara como afectados por la talidomida y por consiguiente, beneficiarios de la indemnización a “*los socios de AVITE de los incluidos en el listado contenido en auto de 6 de noviembre de 2012 que perciban o pudieran percibir en el futuro las ayudas económicas establecidas en el Real Decreto 1006/2010 y que acrediten esta condición en ejecución de sentencia mediante la presentación de la correspondiente resolución administrativa*”. Al haber resultado imposible la determinación individual de cada uno de los afectados por no poder determinar sus correspondientes lesiones concretas, y al amparo del art.221.1 LEC, la sentencia puede prescindir de la determinación individual, legitimando como parte activa al colectivo de AVITE anteriormente delimitado.

Concluir este apartado expresando que el Tribunal finalmente falla condenando a Grünenthal Pharma S.A., la demandada, al pago de una indemnización de 20.000 euros por cada punto de minusvalía, de acuerdo con lo solicitado en la demanda. No obstante, lo enigmático es que no contiene una justificación que fundamente por qué esa cantidad, y no una mayor o menor; ni siquiera por qué conceptos (daños morales, corporales, etc). Al caso, es conveniente comparar los importes contenidos en la sentencia con los que procederían de acuerdo con el Baremo de Accidentes de Circulación aplicable al caso³⁷, en dos supuestos: lesiones graves (amputación de dos manos) y lesiones muy graves (amputación de dos manos y dos piernas), de una persona de cincuenta y cinco años, significativas de una incapacidad permanente absoluta y de una gran invalidez correlativamente.

Meramente ejemplificada, dicha confrontación no tendría en cuenta que el valor de cada punto por secuela sólo constituye una parte de la indemnización (daño moral y corporal), de forma que es razonable decir que el valor por punto que, aunque sin motivación suficiente, utiliza la magistrada, suma además los gastos económicos

³⁶ Salvador Cordech, P., Gómez Ligüerre, C., Rubí Puig, A., Ramos González, S. y Terra Ibáñez, A. (2014). Daños tardíos: Avite c. Grünenthal. Comentario a la SJPI nº 90 Madrid, 19.11.2013, sobre los daños causados por la talidomida. *InDret*, 1/2014, p. 24. Disponible on line: www.indret.com

³⁷ Anexo del Texto Refundido de la Ley sobre responsabilidad civil y seguro en la circulación de vehículos a motor, aprobado por el Real Decreto Legislativo 8/2004, de 29 de octubre.

derivados de las lesiones o factor de corrección.

CAPÍTULO III: LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO Y SU REPERCUSIÓN EN ESPAÑA

1. BREVE RESUMEN DEL CASO DE LA VACUNA “GARDASIL”

Primeramente, para contextualizar, cabe explicar que Gardasil es un medicamento fabricado por Sanofi Pasteur MSD SNC de Francia. Se trata de la primera vacuna cuyo objetivo radica en la prevención del padecimiento del cáncer de cuello de útero, y, en España, es más conocida como la “vacuna contra el virus del papiloma humano”. Su administración está especialmente indicada para niñas, adolescentes y mujeres de entre nueve a veintiséis años.

Como dato significativo, durante el año 2008 se proporcionó por las Consejerías de Sanidad de todas las Comunidades Autónomas de España la aplicación gratuita de esta vacuna para todas las adolescentes nacidas en el año 1994.

Según el prospecto que se adjunta con el medicamento, y el cual fue aprobado por la Agencia Europea de Medicamentos, Gardasil puede producir los siguientes efectos secundarios: pirexia, eritema, dolor e hinchazón, hematomas y prurito en el lugar de la inyección; y, en rara ocasión, broncoespasmos y urticaria. Sin embargo, tras su comercialización se han podido agregar más síntomas adversos como pueden ser: náuseas, mareo, dolor de cabeza, síncope, vómitos, fatiga, y muchos más.

Desde su introducción en el comercio español, el Ministerio de Sanidad ha recibido ya más de ciento tres notificaciones de reacciones adversas asociadas con la inyección del fármaco, de las cuales treinta y cinco se han calificado como de importante gravedad, llegando en al menos cinco casos a provocar convulsiones.

En Europa, la Agencia Europea de Medicamentos ha tenido noticia del fallecimiento de dos mujeres tras el suministro de la vacuna en Alemania y Austria. Y, por su parte, la Agencia Americana del Medicamento (FDA) ya ha registrado veintisiete casos de fallecimiento y ha calculado que en el seis por ciento de los casos, los efectos secundarios son muy graves.

La alarma en España saltó cuando en febrero de 2009, dos adolescentes de catorce años de edad sufrieron un ingreso en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) del Hospital

Clínico de Valencia por un episodio de convulsiones y pérdida de conocimiento tras haberseles administrado una dosis de la vacuna Gardasil.

Finalmente, como medida de prevención, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEM) retiró el lote del cual se aplicaron estas dos vacunas (lote NH52670).³⁸

2. POSIBLES VÍAS DE RECLAMACIÓN INDEMNIZATORIA

2.1. Vía de la responsabilidad legal por venta de producto defectuoso recogida en el Real Decreto 1/2007 de 16 de noviembre, de protección de consumidores y usuarios

La regulación española para los daños derivados de la administración de vacunas están sujetos al la regulación contenida en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios; y en lo regulado sobre responsabilidad civil por el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, de protección de consumidores y usuarios (TRLGDCU).

Es preciso comenzar diciendo que, como ya se ha podido observar en el relato de la breve historia de esta vacuna, la masa de víctimas ha resultado ser infinitamente menor que en el caso anterior sobre la talidomida, hecho que como se comprobará, convierte a este supuesto en tan novedoso como diferente.

Como ya se ha analizado anteriormente, los requisitos básicos para que se puedan encuadrar unos daños de este tipo dentro de la responsabilidad civil objetiva, y más concretamente, dentro del TRLGDU son la acreditación del daño, defecto del medicamento, y del nexo causal. En primer lugar, serán indemnizables las lesiones corporales que no causen la muerte, sino la enfermedad. En torno a esto, el art.10:202 (1) recogido por los PETL reza que “*el daño a la salud física y a la psíquica si comporta una enfermedad reconocida*”, y siempre que quede probado, formará parte manifiesta del daño como requisito propiamente dicho. En el caso de la vacuna contra el virus del papiloma humano, en España no se ha reconocido oficialmente por los organismos adscritos al Ministerio de Sanidad ningún caso de muerte, por lo que, a grandes rasgos, se hablará de lesiones. Sobre ello, el Sistema español de

³⁸ Ramos González, S. (2009). Nota sobre las posibles responsabilidades civiles por los daños asociados a la vacuna Gardasil contra el virus del papiloma humano. *InDret*, 1/2009, pps 3 a 4. Disponible on line: www.indret.com

Farmacovigilancia fue informado sobre al menos ciento tres sospechas de reacciones adversas en relación a la dispensación de este medicamento; entre las cuales treinta y cinco se concibieron como graves con síntomas como síncope o diarrea, y sólo en cinco casos (dentro de los cuales están comprendidas las situaciones más mediáticas de las dos niñas de Valencia) convulsiones durante su ingreso en el Centro Sanitario³⁹.

En segundo lugar, con respecto al defecto del producto, dado que sólo se decidió que un lote de vacunas (las suministradas en Valencia) podrían haber sido las causantes de los padecimientos, aunque no bajo prueba irrefutable, y como consecuencia se retiró del mercado, se podría concretar que el defecto se encuentra en el marco de la fabricación; de modo que, a diferencia del defecto de diseño de la talidomida, el error o fallo obedeció a una anomalía en el proceso de fabricación de la vacuna.⁴⁰ Realmente, en este caso, valorando la seguridad ofrecida por las dos concretas vacunas que originaron los daños las dos chicas valencianas comparada con el resto de vacunas del mismo lote con respecto a las cuales no se informó de daño alguno, cabe pensar que se trata de casos puramente aislados, algo que no obedece a un defecto en la fabricación del producto, pues las 15.000 vacunas restantes del mismo lote aparentemente eran correctas.⁴¹

Se podría llegar a creer que subsidiariamente constituye un defecto en las instrucciones o advertencias sobre los riesgos del producto. Pero, no se puede obstar que los males que padecían las menores aparecían detallados en la lista de efectos secundarios del prospecto. Algo, de lo que las pacientes debieron ser informadas por su médico, pues esta cuestión se tratará más adelante.

Como última opción para la acreditación del defecto, se cuestiona sobre su diseño, algo innecesario dado que, como ya se ha recogido, verazmente los beneficios que comporta el medicamento en su conjunto son desorbitadamente superiores a los daños ocasionados como consecuencia de sus efectos adversos. Esto es, previene más de lo que perjudica.

En tercer lugar, con respecto al nexo causal entre el defecto y el daño, de momento no se ha generado una motivación suficiente para el mismo, dado que las autoridades

³⁹ Nota de prensa del Ministerio de Sanidad y Consumo (12 de febrero de 2009).

⁴⁰ Un caso análogo fue la retirada de la comercialización voluntaria por el laboratorio PFIZER de un lote de Neurotin (medicamento para la epilepsia), el cual contenía cápsulas vacías por un error en la cadena de fabricación.

⁴¹ Ramos González, S. (2005). Responsabilidad civil por medicamento: defecto del diseño. *InDret*, 2/2005, pp.6 a 7. Disponible on line: www.indret.com

sanitarias no han corroborado que el Gardasil sea el desencadenante de los daños sufridos por las chicas de valencia, y consecuentemente por su grado de menor gravedad, de ningún otro en España.⁴²

En conclusión, son insuficientes las pruebas para atribuir la responsabilidad por producto defectuoso y, por tanto, la reparación del daño a la productora Sanofi Pasteur MSD SNC, ni por supuesto a las distribuidoras que han comercializado la vacuna Gardasil, dejando a salvo la reclamación indemnizatoria a través de otras vías.

Por último, es conveniente recalcar, que al igual que sobre la talidomida se constituyó y se habilitó mediante una ley una asociación de víctimas beneficiarias de indemnizaciones derivadas de los presupuestos estatales, queda abierta la posibilidad de compensación a través de la creación de fondos públicos o privados; los cuales, siempre serán compatibles con la posible concesión futura de una indemnización por responsabilidad civil sobre las partidas no cubiertas por el fondo de compensación, como podrían ser los daños morales; sin rebasar así el principio de indemnidad.⁴³

2.2. Vía de la responsabilidad del profesional sanitario

Engarzando con el subapartado anterior, dado que los síntomas padecidos coincidían con los detallados en la ficha técnica del medicamento, y descartando el defecto de información del producto, cabe estudiar sobre el deber de información del profesional sanitario y su asesoramiento sobre los beneficios y riesgos que comporta su suministro tanto a los representantes legales de las chicas, como a ellas mismas. Información que debió ser en todo caso antecedente a la prestación del consentimiento de las reclamantes. De no haber resultado así, la responsabilidad civil sería exigible ante el personal sanitario que hubiese actuado de forma manifiestamente contraria a la “*lex artis*”.

Como establece el Código Deontológico Médico del Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos (última versión de 2011, derogando el anterior de 1999) en sus artículos 15 y 16, resumidamente, el médico tiene el deber de informar directamente al paciente o a su representante legal de forma comprensible y prudente. “*La información al paciente no es un acto burocrático*” y debe ser asumida directamente por el médico

⁴² Sobre las muertes en otros países, la Agencia de Alimentos y Medicamentos (FDA) no ha hallado una pauta médica común que demuestre que al menos la mayoría de ellas hayan sido ocasionadas por la vacuna (Reports of Health Concerns Following HPV Vaccination, 21 de octubre de 2008).

⁴³ En virtud del principio de indemnidad la víctima ha de ser compensada únicamente por los daños efectivamente sufridos. Ni más, ni menos.

responsable, y de forma anterior a la prestación del consentimiento informado (verbalmente o por escrito) del paciente.

Siendo así, el paciente debe consentir para cualquier actuación que incida en su salud tras haber recibido la información adecuada. Tras ser estas obligaciones impuestas por las normas deontológicas, han sido recogidas por la vigente 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*, conforme a la cual el paciente tiene derecho a conocer en qué consiste exactamente el acto médico (en este caso la inyección de la vacuna), sus contraindicaciones (convulsiones, fiebre alta, diarreas, etc) y sus riesgos. En primera instancia, el médico sólo tiene la obligación de informar sobre los riesgos más probables, atendiendo también a la situación el sujeto en concreto, visto su peso, edad o demás circunstancias que puedan aumentar la probabilidad de sufrir el riesgo; lo cual no obsta que el paciente presente interés en conocer todos y cada uno de los riesgos. Así lo afirma la jurisprudencia en la STS de 28 de diciembre de 1998: *“sólo se debe informar de los riesgos típicos, que son aquellos que pueden producirse con más frecuencia y que pueden darse en mayor medida conforme a la experiencia y al estado actual de la ciencia”*. Sin embargo, ¿qué ocurre cuando la intervención médica no es necesaria?, como ocurre en el caso del Gardasil, en el cual la vacuna era gratuita para cierto colectivo de jóvenes, pero su inyección era igualmente voluntaria. Entonces, como sostiene ROCA TRÍAS, la labor de información aumenta su exigibilidad, incluyendo de ese modo los riesgos inusuales. Todo ello motivado para brindar al paciente la opción de elegir libremente y con pleno conocimiento si someterse al tratamiento o no.⁴⁴

La otra cara del deber del médico en este supuesto es el consentimiento, el cual aparece recogido en el art.8.1 de la Ley 41/2002. Como regla general, el consentimiento deberá ser verbal, siendo escrito solamente en los supuestos que supongan inconvenientes notorios. En los dos casos de Valencia, se prestó consentimiento libre y voluntario, pero la información no fue la adecuada y exigible, aunque, en principio, la falta de información sin más no supone el resarcimiento, dado que el objetivo de la responsabilidad civil no es declarar vulnerado el derecho a la información. Pero, en este caso, en el cual la carencia de información podría haber supuesto tomar la decisión

⁴⁴ Roca Trías, E. y Navarro Michel, M. (2011). Derecho de daños: textos y materiales. Valencia: Tirant Lo Blanch, pp. 126 a 129.

sobre si recibir o no la vacuna, en mi opinión, la falta de información por sí misma debería de constituir una responsabilidad del profesional sanitario que la suministró.

3. ALUSIÓN JUDICIAL: SENTENCIA N° 30/2013 DE 7 DE FEBRERO DICTADA POR EL JUZGADO DE PRIMERA INSTANCIA N°7 DE GIJÓN

Si bien, todas las denuncias contra los hechos acaecidos han sido inadmitidas o sobreseídas, incluida la denuncia de las dos chicas de Valencia, pues al dirigirse por la vía penal, el Juzgado entendió su sobreseimiento libre concluyendo en que los hechos no eran constitutivos de ningún delito, pero abriendo la posibilidad la vía civil. Lamentablemente hasta la fecha no se ha proporcionado ninguna información sobre el procedimiento civil de estos dos casos en Valencia.

A pesar de ello, existe una única sentencia en España que de una forma u otra ha reconocido la realidad del nexo causal entre la muerte de una menor y la vacunación fue la dictada el día 7 de febrero de 2013 por el Juzgado de Primera Instancia n°7 de Gijón. Dicha muerte no ha sido mencionada anteriormente dado que, aunque es el único caso conocido de fallecimiento por esta causa en España, dado que la Agencia Española de Medicamentos no ha llegado a reconocer nunca la conexión de entre el trágico suceso y la dispensación de la segunda dosis del medicamento a la adolescente, ya que ni siquiera se incluyeron los síntomas en la lista de efectos adversos.

Para encuadrar el suceso, la chica, tras recibir las dos primeras dosis de la vacuna en el año 2012 acudió al servicio de urgencias por un grave episodio de asma. Debido a la seriedad del padecimiento, fue ingresada en la Unidad de Cuidados Intensivos pediátrica, donde se le indució al coma y días después murió.⁴⁵

En la sentencia a la que nos referimos, no se demanda a la farmacéutica ni el objeto recae sobre los hechos que se acaban de relatar, sino que los representantes legales de la joven dirigen una acción penal contra la entidad “*El Comercio S.A.*” por la infracción del derecho a la intimidad y a la propia imagen al haber publicado noticias de la chica tras su muerte, identificando su nombre y apellidos e incluso llegando a adjuntar fotografías de la misma. Sin embargo, lo que nos preocupa de esta sentencia son las reiteradas manifestaciones del magistrado en su redacción afirmando deliberadamente y reconociendo que el fallecimiento fue “*consecuencia de una reacción a la vacuna*

⁴⁵ Del Gallo, P. y López, A. (14 de septiembre de 2012). Sanidad investiga la muerte de una niña tras vacunarse contra el virus del papiloma humano. *El Mundo*. Recuperado de: www.elmundo.es

contra el papiloma humano que le había sido administrada”⁴⁶.

No constituyendo el objeto de la sentencia los daños derivados de la vacuna, resulta irrisorio que el magistrado repita en varias ocasiones dicha aseveración, pues no es relevante a efectos jurídicos y más aún siendo negada su veracidad tajantemente tanto por el Ministerio de Sanidad como por la Agencia Española de Medicamentos previo informe del primero.

Finalmente, durante mi labor de investigación he podido constatar con firmeza la pobreza de resoluciones judiciales en torno a unos sucesos tan controvertidos como estos, ni estimando ni desestimando, dado que las demandas que se interponen son escasas o sobreesídas por falta de pruebas.

CAPÍTULO IV: ANÁLISIS COMPARATIVO ENTRE AMBOS SUPUESTOS

(Para mayor claridad, ver Anexo I).

Para proceder al análisis comparativo entre los dos supuestos objeto de estudio, se dividirá la redacción en diferentes axiomas a través de los cuales se podrán esclarecer las causas de su diferente regulación.

En primer lugar, se referirá al contexto temporal, pues el haber acaecido los sucesos durante líneas temporales tan alejadas supone una cuestión de gran importancia para su análisis. Así, mientras que los hechos más significativos del caso de la talidomida se produjeron entre los años 1957 y 1967, el comienzo del caso de la vacuna contra el virus del papiloma humano se dio en 2008 llegando hasta nuestros días. Además del contexto temporal, se ha de aludir al contexto circunstancial, en el cual el estado de la técnica y la ciencia no estaba igual de avanzado en un caso y en otro, y resulta de gran importancia resaltar el número de afectados para posteriores premisas porque, mientras que la talidomida afectó a una gran masa de personas (hablamos de miles en España), los casos de afectados reconocidos oficialmente en España como consecuencia del suministro de una dosis de la vacuna Gardasil, son poco más de cien, pudiendo observarse una gran diferencia de perjudicados entre un caso y otro.

En segundo lugar, y en conexión con el párrafo anterior, la contextualización temporal permite encuadrar los hechos dentro de un derecho aplicable u otro; de forma que, para

⁴⁶ Esta afirmación y similares se reiteran en FD2º.

la resolución del caso de la talidomida se aplica el art.1902 CC sobre responsabilidad civil extracontractual y, sin embargo, para el caso Gardasil se emplea la ley 1/2007 reguladora de la responsabilidad civil por productos defectuosos, cuyo antecedente entró en vigor en 1994. Dicho esto, en este proyecto, con respecto al primer caso, se ha divagado sobre qué pasaría si dicha ley resultase de aplicación, a pesar de conocer que la fecha en que aconteció quedaba fuera del ámbito de aplicación temporal de la ley.

Es por ello por lo que, en tercer lugar, enlazamos con la comparación entre los supuestos si fuese aplicable entre ambos dos la misma ley (1/2007). Primeramente, es preciso comentar que coinciden los responsables, pues los hechos son directamente imputables a los laboratorios fabricantes de los medicamentos, dado que son conocidos por los actores. Luego, con respecto al nexo causal, ciertamente la regla es la misma, en virtud de la cual los demandantes deben acreditar la conexión entre la ingestión o recepción del medicamento y el daño efectivamente sufrido. No obstante esto, mientras que en el caso de la talidomida se alude a una “*conditio sine qua non*” en tanto que se compara la situación de las víctimas antes y después de la ingestión de la pastilla, estableciendo una línea diferenciadora dentro de la cual la introducción del fármaco en el cuerpo humano supuso una condición sin la cual no se hubiese producido el daño. A pesar de ello, no se esclarece totalmente la alegación por la demandada de que no queda suficientemente probado el nexo dado que durante el embarazo, las mujeres tomaron diferentes fármacos, no existiendo una prueba científica fehaciente sobre que fuese ése en concreto el desencadenante único de los perjuicios. Realmente nos encontramos ante la exigencia de una certeza absoluta, regla de gran dureza para productos tan variables como son los medicamentos⁴⁷. Pero, dada la alta probabilidad, para el Tribunal Juzgador queda acreditada la existencia de un nexo causal. Con respecto a la otra cara de este estudio, en ningún caso se reconoce que la vacuna sea la condición adecuada para la producción del daño y que ello sea probado por las víctimas. Ciertamente, las circunstancias en terreno causal entre los dos supuestos son las mismas, dado que sin existir unos parámetros científicos que demuestren al cien por cien la conexión medicamento-daño, en un supuesto sí que se considera suficientemente probado y en

⁴⁷ Como excepción, por ejemplo, en el caso de los productos medicamentosos, en ocasiones, los Tribunales admiten la prueba siempre que posea una “*razonable probabilidad de que dicha acción fue la causa del daño*”. En este ejemplo, a la víctima le resulta especialmente complicado la averiguación de la causa dado que no conoce con rigurosidad los procesos causales y tiene un difícil acceso a documentos y pruebas. En cierto modo ello se plasma en el art.217.6 LEC que establece que “*el Tribunal tendrá en cuenta la disponibilidad y facilidad probatoria que corresponde a cada una de las partes*”.

otro no. En mi opinión, en el caso de la vacuna Gardasil y en aras de la “*teoría de la causalidad adecuada*”⁴⁸, sí considero la inyección de la vacuna una condición adecuada y capaz de producir daños de este calibre, es más, posiblemente la única condición dado durante ese tiempo las chicas no seguían ningún otro tipo de tratamiento; además del hecho de la temporalidad, pues los padecimientos eran rápidamente detectados tras la exposición de las menores a una de las dosis.

Seguidamente, existe una gran diferencia entre los defectos que este proyecto ha considerado en cada supuesto. En el supuesto de la talidomida se trata de un defecto del diseño, dado que todos los lotes comportaban un error en el diseño científico que conllevaba a la producción de ciertos daños. Además, la ponderación beneficio-riesgo resultaba negativamente inclinada al riesgo, dado que había menores beneficios en comparación a los altos riesgos soportados; así como mayor masa de la población medicada y perjudicada en comparación con la menor masa de la población medicada y beneficiada. En contraste, en el supuesto del Gardasil, no se aprecia ningún tipo de defecto en virtud de las pautas proporcionadas por la doctrina para su análisis, dado que no se consideran erróneos todos los lotes, solo uno de ellos fue retirado del mercado por mera prevención, descartándose así posibles defectos del diseño o la fabricación. En relación con los defectos en las instrucciones de uso o advertencias, se considera por el Ministerio de Sanidad que los posibles efectos adversos quedan ampliamente recogidos en el prospecto del producto. Sin embargo, a mi honesto parecer, no todas las enfermedades derivadas de la reacción a la vacuna han quedado plasmadas en la ficha técnica del medicamento.

Con respecto a la posibilidad de alegar la excepción de “*riesgos del desarrollo*”⁴⁹, en el supuesto de Gardasil resultaría desde un primer término una alegación imposible, pues en la ley 1/2007 se prohíbe literal y terminantemente la aplicación de dicha prerrogativa sobre la fabricación de medicamentos. Con respecto al caso talidomida, dado que era de aplicación el art.1902 CC, existiría la oportunidad de alegarlo, pero como así se ha resuelto en los Tribunales, no fue viable dado que no quedó suficientemente acreditado que visto el estado de la ciencia y de la técnica en ese momento, fuese inalcanzable el conocimiento del defecto medicamentoso.

⁴⁸ Para adentrarse en el estudio de la causalidad en el ámbito de la responsabilidad civil: Cuevillas Matozzi, I. (2000). La relación de causalidad en la órbita del derecho de daños. Valencia: Tirant Lo Blanch.

⁴⁹ Para un estudio más profundo sobre los “*riesgos del desarrollo*” consultar: Prieto Molinero, R.M. (2005). El riesgo del desarrollo: un supuesto típico de la responsabilidad. Madrid: Dykinson.

Por otro lado, se plantea como vía para exigir la responsabilidad la actuación negligente del médico. Siendo así, con respecto al caso de la talidomida, existe un menor número de posibilidades de accionar esa vía de responsabilidad, dado que una vez advertido públicamente el defecto en el medicamento y la prohibición de su prescripción médica, raramente un profesional sanitario podría haber recetado el fármaco a una mujer embarazada. No obstante, si ello hubiese ocurrido, el médico sería responsable por una infracción de la “*lex artis*” con relación a un error en el tratamiento dispensado. A diferencia de ello, en el caso de Gardasil se halla un gran porcentaje de probabilidad para atribuir la responsabilidad al facultativo, dado que al no apreciarse, visto lo estudiado por la doctrina, un defecto en el producto, el hecho de ser suministrado por un médico a un paciente sin haber sido informado debidamente, en adecuación con sus circunstancias, o cuyo consentimiento se encontrase viciado, constituiría una vulneración de la “*lex artis*”.

Por último, se apunta el axioma referente al pronunciamiento judicial sobre los sucesos. De una parte, sobre el caso de la talidomida recayó sentencia procedente del Juzgado de Primera Instancia nº90 de Madrid el día 19 de noviembre de 2013, en la cual se condenó a la demandada, Grünenthal Pharma S.A., como filial de la productora en España, como responsable civil por los daños sufridos por el colectivo AVITE. De otra parte, sobre el caso de la vacuna contra el virus del papiloma humano, hasta el momento, no ha recaído pronunciamiento judicial alguno. No obstante, en la sentencia 3. nº 30/2013 de 7 de febrero dictada por el Juzgado de Primera Instancia nº7 de Gijón, se reconoce reiteradamente en sus fundamentos jurídicos por parte de la magistrada que la muerte de una menor fue consecuencia directa de la recepción de la segunda dosis de dicha vacuna. Dicho reconocimiento no tiene efectos judiciales ningunos dado que el objeto de la demanda no versa sobre la reclamación de responsabilidad por un medicamento defectuoso, sino por una vulneración del derecho a la intimidad y la propia imagen de una menor. Debido a ello, y en base al principio de congruencia, no se puede condenar por algo que no se ha expresado previamente en el petitorio. Consecuentemente, existe un gran abismo entre ambos casos en cuanto sobre uno ya ha caído una resolución condenatoria; mientras que sobre otro no se ha producido pronunciamiento válido alguno, e incluso la mayoría de las denuncias son inadmitidas por falta de fundamento.

CONCLUSIONES

PRIMERA.- Es procedente comenzar delimitando el derecho aplicable a cada supuesto, pues mientras que en el caso de la talidomida aún no era aplicable el TRLGDU dado que entró en vigor en el año 1994, mientras que los hechos acaecieron en su mayor parte durante los años sesenta; en el caso de la vacuna Gardasil, cuyos sucesos comenzaron a ocurrir en el año 2008, sí que resulta aplicable la ley 1/2007 para su resolución. Se observa aquí un gran lapso temporal entre la producción de ambos dos.

SEGUNDA.- Partiendo de la evolución producida durante la separación temporal existente entre un supuesto y otro, se establece una gran diferencia entre ambos, tan similares, por un lado, al tratar sobre daños sufridos como consecuencia de la intrusión de un medicamento en un cuerpo humano, pero a la vez tan dispares en cuanto a su repercusión en un mismo contexto territorial (España). Se habla de una diferencia que repercute tanto por los distintos niveles en cuanto a número de afectados como al ámbito mediático, pues en el caso de la vacuna Gardasil, se conoce solamente una mínima masa de afectados, debido en parte a la negativa de reconocimiento por parte de los organismos de farmacovigilancia adscritos al Ministerio de Sanidad sobre los efectos adversos sufridos por un gran número de víctimas; recogándose así, oficialmente, una ínfima parte de las notificaciones de males sufridos. En cambio, con respecto al caso de la talidomida se encuentran reconocidos oficialmente miles de casos en España, constituyéndose así un litigio mediático y popular.

TERCERA.- Conectado a lo anterior, la consideración de Gardasil como producto defectuoso no ha resultado exitosa debido al balance beneficio-riesgo, de forma que se ha considerado que en relación a los casos de padecimientos como consecuencia de la vacuna oficialmente reconocidos (no más de doscientos), los beneficios comportados por el suministro de la misma se encuentran en un nivel mucho mayor que los perjuicios producidos a un escaso número de personas. No se ha apreciado ningún defecto en el diseño del medicamento, al tener en cuenta dicho balance, ni tampoco de fabricación o de información.

CUARTA.- Sí que se ha aceptado un defecto en el diseño de la talidomida, al considerarse que todos y cada uno de sus lotes fabricados poseían un error en su compuesto que hacía que miles de mujeres embarazadas y de fetos sufrieran varias enfermedades. A esa conclusión ha conducido la cavilación de un balance beneficio-riesgo sobre el cual era mucho mayor el número de personas afectadas oficialmente

reconocidas, y por consiguiente el perjuicio, que los beneficios dispensados.

QUINTA.- Opino que sería susceptible de un estudio más profundo aún el hecho de que la Agencia de Farmacovigilancia se haya negado tajantemente a reconocer muchos de los efectos adversos notificados, dado que su no reconocimiento no significa que realmente esos padecimientos no existan, ni tampoco que no estén relacionados con la vacuna Gardasil. Simplemente deberían de abandonar la dureza conforme a la cual infunden tantas dudas con respecto al nexo causal entre las enfermedades denunciadas y el suministro de una dosis inyectada, y flexibilizar la prueba (las víctimas tienen difícil acceso a los documentos probatorios, y además desconocen los procesos científicos); pues, tan solo observando la temporalidad (los padecimientos se manifiestan inmediatamente después de la intromisión de la vacuna en el organismo) resulta más que probable que exista una conexión causal hecho-resultado. Ciertamente, dejando a un lado la objetividad que ha de primar en este Trabajo de Fin de Grado, parece que predominan más los criterios de interés por parte de la industria farmacéutica y su concierto con la Sanidad Pública sobre el suministro de las vacunas, que la declaración de la misma como producto defectuoso, lo cual comportaría su retirada del mercado y el consiguiente perjuicio económico tanto para la Sanidad Pública como para la empresa farmacéutica.

SEXTA.- Han quedado suficientemente constatadas las disparidades en torno a la responsabilidad del médico existentes entre ambos supuestos, dado que en el caso de la talidomida existe un porcentaje muy bajo de que dicha responsabilidad sea atribuible al personal sanitario en tanto que una vez informado públicamente, raramente se recetaría un medicamento prohibido, pues un médico medianamente diligente está al tanto de las directrices y las prohibiciones recibidas del Ministerio de Sanidad. Mientras que en el caso de la vacuna Gardasil es altamente probable que la culpa provenga del médico y de la omisión del deber de información y consentimiento informado, al haber obviado dicha obligación y haber suministrado la vacuna sin estudiar antes las circunstancias concretas de las pacientes.

SÉPTIMA.- La ausencia de un pronunciamiento judicial civil expreso sobre los hechos producidos en torno a la vacuna Gardasil hacen que su estudio haya resultado un tanto complejo, dado que no existe una resolución motivada por parte de un Tribunal sobre las posibles responsabilidades, recogiendo en este trabajo simples opiniones doctrinales y personales, así como otro tipo de indagaciones. Pienso que de haber sido

un caso tan mediático como el de la talidomida ya habría recaído sentencia (estimando o desestimando) la denuncia civil de los hechos, sin embargo todas las reclamaciones suscitadas no han prosperado por falta de pruebas. En contraste, sobre los hechos de la talidomida sí que ha caído condena a la farmacéutica Grünenthal además de la existencia del fondo social del colectivo AVITE para las víctimas delimitadas en su ámbito de aplicación.

OCTAVA.- Concluido todo lo anterior, he podido extraer una premisa general tras el estudio en profundidad de cada axioma en concreto, de forma que la calificación de producto defectuoso no es equiparable a todos los supuestos, dado que su aplicación es realmente escasa y muy casuística en el ámbito de los medicamentos, pues existe un gran rechazo a reconocer el defecto de un fármaco. He vislumbrado que para el reconocimiento de un defecto en el producto es de gran importancia el número de personas afectadas. Sin embargo, el no reconocimiento oficial por un organismo estatal de ciertos perjuicios o efectos adversos no comporta la inexistencia de los mismos; pero, lamentablemente dicho reconocimiento resulta determinante a la hora de ponderar la balanza beneficio-riesgo, para después buscar a un sujeto civilmente responsable de los perjuicios. En definitiva: el defecto de un medicamento se mide, en gran parte, por el número de afectados reconocidos en relación con el número de beneficios que entraña. Consecuentemente, el fabricante responderá por un defecto en la fabricación o el diseño siempre que el balance beneficio-riesgo, en este caso, número de afectados oficiales- número de no afectados se encuentre inclinado de forma drástica a favor del número de afectados oficialmente reconocidos.

BIBLIOGRAFÍA Y WEBGRAFÍA

BIBLIOGRAFÍA

- Amarilla Gundín, M. y Amarilla Mateu, N. (2002). La responsabilidad contractual terapéutica en el siglo XXI. Madrid: European Pharmaceutical Law Group
- Cuevillas Matozzi, I. (2000). La relación de causalidad en la órbita del derecho de daños. Valencia: Tirant Lo Blanch
- De Ángel Yágüez, R. (1999). Responsabilidad civil por actos médicos. Problemas de prueba. Madrid: Civitas
- Gutiérrez Santiago, P. (2006). Responsabilidad civil por productos defectuosos: cuestiones prácticas. Albolote (Granada): Comares
- Herrador Guardia J.M., Benacloche Palao, J... [et al.] (2013). Derecho de Daños. Cizur Menor (Navarra): Thomson Reuters Aranzadi
- Marco Molina, J. (2007). La responsabilidad civil del fabricante por productos defectuosos: fundamentos y aplicación. Barcelona: Atelier
- Ossorio Serrano, J.M. (2011). Lecciones de derecho de daños. Las Rozas (Madrid): La Ley
- Parra Lucán, M.A. (2014). Curso de Derecho Civil II. La responsabilidad civil extracontractual. Madrid: Colex
- Prieto Molinero, R.M. (2005). El riesgo del desarrollo: un supuesto típico de la responsabilidad. Madrid: Dykinson
- Roca Trías, E. y Navarro Michel, M. (2011). Derecho de daños: textos y materiales. Valencia: Tirant Lo Blanch
- Vilalta Nicuesa, A.E., Méndez Tomás, R. (2001) La responsabilidad extracontractual del fabricante. Barcelona: Bosch

WEBGRAFÍA

Acebedo Prada, R.D. (2013). Una mirada a la responsabilidad civil española: el régimen subjetivo. *Revista Guillermo de Ockham*. 11(2), pp. 79 a 88. Recuperado de: www.dialnet.unirioja.es

Amador Bayo, P (2015). Talidomida. Repercusiones médico-legales, pp 4 a 18. Disponible on line: www.zaguan.unizar.es

González Hernández, R. (2013). Responsabilidad extracontractual y contractual: barrera entre ambas. *Anuario jurídico y económico escurialense*, XLVI, pp. 203 a 214. Recuperado de: www.dialnet.unirioja.es

Parra Lucán, M.A. (2013). La responsabilidad civil por medicamentos y productos sanitarios a la luz del caso de la talidomida. *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, 8/2013. Disponible online: www.revista.uclm.es

Pintado Vazquez, S. (2009). La catástrofe de la talidomida en el cincuentenario de su comercialización. *JANO*, nº1.726. Disponible on line: www.jano.es

Ramos González, S. (2005). Responsabilidad civil por medicamento: defecto del diseño. *InDret*, 2/2005. Disponible on line: www.indret.com

Ramos González, S. (2009). Nota sobre las posibles responsabilidades civiles por los daños asociados a la vacuna Gardasil contra el virus del papiloma humano. *InDret*, 1/2009. Disponible on line: www.indret.com

Salvador Cordech, P., Gómez Ligüerre, C., Rubí Puig, A., Ramos González, S. y Terra Ibáñez, A. (2014). Daños tardíos: Avite c. Grünenthal. Comentario a la SJPI nº 90 Madrid, 19.11.2013, sobre los daños causados por la talidomida. *InDret*, 1/2014. Disponible on line: www.indret.com

Salvador Cordech, P. y Rubí Puig, A. (2008). Riesgos del desarrollo y evaluación judicial del carácter científico de dictámenes periciales. *InDret*. Disponible on line: www.indret.com

Salvador Cordech, P., Solé Feliu, J. , Seuba Torreblanca, J.C., Ruíz García, J. A., Carrasco Martín, J., Luna Yerga, A (2001). Los riesgos del desarrollo. *InDret*, 1/2001. Disponible on line: www.indret.com

ÍNDICE JURISPRUDENCIAL

SENTENCIAS DEL TRIBUNAL SUPREMO

STS de 20 de diciembre de 1930

STS de 24 de julio de 1969

STS de 14 de junio de 1991 (RJ 1991\4458)

STS de 16 de julio de 1991 (RJ 1991\5393)

STS de 2 de noviembre de 1999

STS de 19 de julio de 2001

STS de 24 de noviembre de 2005 (RJ 2006\111)

STS de 18 de julio de 2006 (RJ 2006\4956)

STS de 5 de diciembre de 2007 (RJ 2008\469)

STS de 10 de junio de 2008 (RJ 2008\4246)

STS de 25 de mayo de 2010 (RJ 2010\5155)

STS de 3 de julio de 2013 (RJ 2016\4380)

STS de 28 de julio de 2013

SENTENCIAS DEL JUZGADO DE PRIMERA INSTANCIA

SJPI nº7 de Gijón de 7 de febrero de 2013 (AC 2013\1276)

SJPI nº90 de Madrid de 19 de noviembre de 2013 (AC 2013\2288)

ANEXO I

COMPARATIVA	TALIDOMIDA	GARDASIL
Contexto temporal y nº de afectados	Entre los años 1957 y 1967. Miles de afectados.	Entre 2008, hasta la actualidad. Solo existen ciento tres reacciones adversas oficialmente asociadas a la vacuna por la Agencia de Farmacovigilancia Española.
Derecho aplicable para su resolución	Art.1902 CC, por encontrarse fuera del ámbito de aplicación de la Ley de Productos Defectuosos de 1994.	RDL 1/2007, de 16 de noviembre, <i>de Protección de los Consumidores y Usuarios</i> .
En especial: Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, <i>de Protección de los Consumidores y Usuarios</i>	De ser aplicable: el responsable sería la empresa fabricante Grünenthal, por un defecto en el diseño (defecto en todos los lotes), en cuanto a la producción de mayores perjuicios en relación con los beneficios. Se consideraría probado el nexo causal por el criterio alta probabilidad (más flexible que en Gardasil).	El responsable sería el fabricante Sanofi Pasteur MSD SNC. Sin embargo, no se aprecia defecto ni de diseño ni de información. Tal vez de fabricación, en tanto que se retiró del mercado por prevención un lote del producto. Se considera que comporta mayores beneficios de riesgos por el ínfimo número de afectados. Con respecto al nexo causal, se maneja con mayor dureza con considerándose suficientemente acreditado.
Excepción de “ <i>riesgos del desarrollo</i> ”	Se alega por la demandada, a pesar de que no fuese aplicable el TRLGDCU, pero no es suficientemente acreditado que dado el estado de la técnica y la ciencia era imposible conocer el defecto.	No son aplicables, pues el RD 1/2007 introduce como excepción a la excepción tanto a los alimentos como a los medicamentos.

Responsabilidad del médico	Menos posible, pero cabe en el caso de un error en el tratamiento.	Más posible por infringir el deber de información y de consentimiento informado, en el caso de no haber informado a la paciente en adecuación a sus concretas circunstancias.
Pronunciamiento judicial	SJPI nº90 de Madrid de 19 de noviembre de 2013 condenando (conforme a la responsabilidad subjetiva ex art.1902) a Grünenthal Pharma S.A., filial en España de la empresa fabricante.	No existe una resolución judicial en España sobre el objeto que nos incumbe. Solamente, en la SJPI nº30/2013 de Gijón el Juez reconoce manifiestamente en los fundamentos jurídicos la causalidad entre la dispensación de la vacuna y la muerte de una menor. A pesar de ello, resulta irrelevante jurídicamente, pues el litigio versaba sobre una Litis diferente.

