

LA RESPONSABILIDAD CIVIL POR MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS A LA LUZ DEL CASO DE LA TALIDOMIDA¹

M^a Ángeles Parra Lucán
Catedrática de Derecho Civil
Universidad de Zaragoza

Resumen: La SJPI nº 90 de Madrid de 19 de noviembre de 2013 es la primera sentencia de condena del laboratorio alemán que comercializó y distribuyó la talidomida a finales de los cincuenta y principios de los sesenta del siglo pasado. La sentencia reconoce el derecho a recibir una indemnización a los socios de la Asociación de Víctimas de la Talidomida en España que hayan sido considerados por la Administración en el año 2012 como afectados por el medicamento, que oficialmente fue retirado en el año 1962. El objeto de este trabajo es analizar la responsabilidad por medicamentos y productos sanitarios, confrontando el régimen jurídico vigente con un caso trágico y excepcional, al que con cincuenta años de retraso se le ha dado una pequeña e insuficiente solución.

Palabras clave: seguridad y responsabilidad, medicamentos y productos sanitarios, criterio del riesgo-beneficio, riesgos de desarrollo

Title: Medicines and health products liability in light of the case of thalidomide

Abstract: The SJPI n. 90 of Madrid from the 19th of November 2013 is the first court decision to condemn the German laboratory that marketed and distributed thalidomide in the late fifties and early sixties of last century. The sentence acknowledges the right of the members of the Asociación de Víctimas de la Talidomida (Association of Victims of Thalidomide) considered as affected by the drug by the Administration in the year 2012, officially withdrawn from the market in 1962, to receive compensation. The purpose of this piece of work is to analyse medicines and sanitary products liability, confronting the current legal regime with a tragic and exceptional case which, with a fifty year delay, has been given a small and insufficient solution?

¹ Trabajo realizado en el marco de las actividades del proyecto de investigación DER 2011-23056 (Ministerio de Ciencia e Innovación) y del Grupo de investigación consolidado AUDEPRIV S110 (Gobierno de Aragón y Unión Europea-Fondo Social Europeo).

Key words: products liability, drug or medical device, risk-utility test, state of art

SUMARIO: 1. LA TALIDOMIDA, LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS GRAVEMENTE PELIGROSOS Y LA RESPONSABILIDAD CIVIL. 1.1. La tragedia que debió evitarse y, una vez producida, pudo recibir mejor solución. 1.1.1. La dimensión del problema. 1.1.2. La solución en otros países: acuerdos y creación de fondos. 1.1.3. La talidomida en España. 1.2. La SJPI nº 90 de Madrid de 19 de noviembre de 2013. Un caso de responsabilidad difícil. 1.2.1. Derecho aplicable: el art. 1902 CC y sus presupuestos. 1.2.1.1. *Culpa del fabricante y del distribuidor.* 1.2.1.2. *El nexa causal.* 1.2.2. Legitimación activa: el ejercicio de una acción colectiva. 1.2.3. Prescripción y daños indemnizables. 2. QUIÉN DEBE INDEMNIZAR Y CON ARREGLO A QUÉ CRITERIOS LOS EFECTOS ADVERSOS DE LOS MEDICAMENTOS. 2.1. Criterios de seguridad y criterios de responsabilidad. 2.2. Sujetos responsables.

1. LA TALIDOMIDA, LA COMERCIALIZACIÓN DE PRODUCTOS GRAVEMENTE PELIGROSOS Y LA RESPONSABILIDAD CIVIL

1.1. LA TRAGEDIA QUE DEBIÓ EVITARSE Y, UNA VEZ PRODUCIDA, PUDO RECIBIR MEJOR SOLUCIÓN

Cinco décadas después de la retirada de la talidomida del mercado español llega la primera sentencia que condena al laboratorio que la comercializó a pagar una indemnización a un grupo reducido de afectados². “La talidomida” confirma cómo en casos difíciles el sistema de responsabilidad no es suficiente para las víctimas de efectos adversos graves de los medicamentos, sobre todo cuando litigan solas –aunque, como en el caso, sumen sus esfuerzos individuales para formar parte de un grupo– y no cuentan con la actuación socialmente responsable del causante del daño ni, lo que es peor, ni con la colaboración ni con el respaldo de las autoridades competentes en materia de sanidad, entre las que deben incluirse tanto a las administraciones sanitarias como a los colegios profesionales.

1.1.1. La dimensión del problema

La talidomida ha sido la catástrofe mundial que propició un cambio en las regulaciones de algunos países en materia de seguridad farmacológica³. Sintetizada la molécula en 1953 y comercializada por la farmacéutica alemana Grünenthal a partir de 1957, fue distribuida mundialmente, bajo muchos nombres diferentes, sola o

² SJPI nº 90 de Madrid de 19 de noviembre de 2013. Disponible, desde el 20.11.2013 en http://www.poderjudicial.es/cgpj/es/Poder_Judicial/Tribunales_Superiores_de_Justicia/TSJ_Madrid/Sala_de_prensa/Documentos_de_Interes (último acceso, el 7.12.2013).

³ El propio Programa de la Organización Mundial de la Salud de Vigilancia Farmacéutica Internacional se creó a raíz de la catástrofe de la talidomida, para evitar que se repitiera una crisis semejante y promover la seguridad de los pacientes (<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/pr81/es/>).

combinada con otras sustancias. Como el ungüento amarillo, fue objeto de campañas masivas publicitarias que lo convirtieron en uno de los medicamentos más vendidos a finales de los cincuenta. La publicidad, acompañada de la afirmación de ser un producto absolutamente seguro e inócua, incluía específicamente entre sus indicaciones de referencia las molestias propias de la gestación. El resultado: el nacimiento de más de diez mil niños con malformaciones graves que, en caso de haber sobrevivido⁴ padecen, además de las características focomelias, numerosas alteraciones musculoesqueléticas en la cara, en los miembros superiores e inferiores, manos, pies y dedos; ausencia de aurículas cardíacas y otras cardiopatías congénitas; malformaciones oftálmicas, desde la pérdida de visión hasta la ceguera; variedad de anomalías auditivas hasta la sordera, y alteraciones multiorgánicas, especialmente renales y digestivas, etc.⁵

Al producirse los primeros nacimientos de niños malformados no hubo ninguna sospecha acerca de su causa verdadera, pero la relación con la talidomida fue comunicada por los doctores Lenz y Knapp en noviembre de 1961 a representantes de Grünental⁶ y el doctor australiano McBride, en diciembre de ese mismo año, publicó sus observaciones en el mismo sentido en una revista médica⁷. El fármaco se retiró del mercado alemán en noviembre de 1961, en diciembre de ese año en Gran Bretaña, en marzo de 1962 en Canadá y, en España, en enero de 1963. La talidomida se vende en la actualidad, bajo control riguroso, para indicaciones cancerígenas, situaciones terminales de VIH, lepra, acné, etc., y en algunos países se siguen produciendo nacimientos de niños malformados relacionados con su uso⁸.

En Estados Unidos de América nunca se autorizó la comercialización de la talidomida, gracias al insistente rechazo de la doctora Frances Oldham Kelsey, especialista en farmacología y funcionaria de la *U.S. Food and Drug Administration*⁹ que, a pesar de las presiones

⁴ Algunas fuentes hablan de veinte mil, de los que más del cuarenta por ciento habría fallecido al poco tiempo de nacer.

⁵ Sobre la historia, sus implicaciones ético-jurídicas, la forma de actuar de los entes reguladores y las grandes empresas farmacéuticas así como las conexiones con la investigación y comercialización de otros medicamentos, Rock BRYNNER and Trent STEPHENS, *Dark remedy. The impact of thalidomide and its revival as a vital medicine*, Basic Books, Perseus, Cambridge, 2001. Muchos datos sobre la historia en Robert NILSSON and Henning SJÖSTRÖM, *Thalidomide and the Power of the Drugs Companies*, Penguin Books Ltd., 1972. Entre nosotros, Santiago PINTADO VÁZQUEZ, "La catástrofe de la talidomida en el cincuentenario de su comercialización", JANO 20 de febrero de 2009, n.º 1.726, www.jano.es.

⁶ BRYNNER- STEPHENS, *Dark remedy*, p. 30; entrevista al doctor Knapp en <http://www.avite.org/>.

⁷ W. G. MCBRIDE, "Thalidomide and Congenital Abnormalities", *The Lancet* 2 (December 16, 1961), 1358; W. LENZ, R. A. PFEIFFER, W. KOSENOW, D. J. HAYMAN, "Thalidomide and Congenital Abnormalities", *The Lancet* 1 issue 7219, 6 JANUARY 1962, 45-46.

⁸ <http://www.thalidomide.org/web/children-born-i-brazil>.

⁹ Frances OLDHAM KELSEY: *Medical reviewer famous for averting a public health tragedy*, en <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/ucm345094.htm>.

recibidas, se mantuvo firme en su postura, al considerar que no se explicaban adecuadamente la seguridad del producto ni su forma de actuar sobre el cuerpo humano y los embriones.

1.1.2. La solución en otros países: acuerdos y creación de fondos

Los pleitos iniciados por los padres de los niños nacidos con malformaciones se saldaron en algunos países con acuerdos indemnizatorios alcanzados con los laboratorios que comercializaron la talidomida y, además, los afectados reciben también importantes ayudas del Estado¹⁰. En ocasiones, las víctimas han debido superar numerosos obstáculos para obtener un reconocimiento de su situación y el derecho a una compensación.

En Gran Bretaña, donde se prohibió a la prensa informar sobre la talidomida, con el argumento de que esa actividad interfería con la actuación judicial iniciada por los padres de los niños nacidos¹¹, la insistencia del *Sunday Times*, que entre septiembre de 1972 y julio de 1977¹² publicó varios artículos haciéndose eco de la injusticia del caso, acabó propiciando un acuerdo más favorable para las víctimas¹³. El *Thalidomide Children's Trust*, creado en 1973¹⁴, se ha ido nutriendo de aportaciones de las sucesoras de la empresa que distribuyó la talidomida en Gran Bretaña de modo que, no solo se dieron en su momento indemnizaciones puntuales a los afectados reconocidos por un tribunal médico y se reconocieron pensiones, sino que se sigue prestando apoyo y asistencia de todo tipo para lograr la mayor inserción social y la investigación en los tratamientos, con el fin de ayudar a superar las dificultades de la vida diaria (movilidad, accesibilidad, adaptación de vehículos y viviendas, asistencia personal, tratamiento de enfermedades...)¹⁵.

¹⁰ Es el caso de Suecia, donde los afectados reciben una pensión vitalicia (<http://www.thalidomide.org/web/sweden/>).

¹¹ Lo que acabó dando lugar a una sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos que declaró se había producido violación del art. 10 del Convenio (libertad de expresión): *Case of the Sunday Times v. The United Kingdom*, app. nº 6538/74, 26.4.1979 <http://hudoc.echr.coe.int/sites/eng/pages/search.aspx?i=001-57584>

¹² El titular de uno de ellos sugiere el contenido de los artículos: *Our thalidomide children: a cause for national shame*.

¹³ Los artículos están disponibles en <http://thalidomide50.blogspot.com.es/>.

¹⁴ Se reconoció a quinientas quince personas, de las que algunas ya han fallecido. El *Trust* apoya en la actualidad a cuatrocientas setenta personas, nacidas entre 1958 y 1961. Las negociaciones con las empresas han permitido alcanzar acuerdos de nuevas aportaciones en los años 1995 y 2000, de modo que en la actualidad, existe un compromiso de garantizar las coberturas hasta el año 2037: <http://www.thalidomidetrust.org/> (último acceso, el siete de diciembre de 2013).

¹⁵ Cincuenta años después de la comercialización del producto, la prensa informa de nuevas compensaciones a víctimas de la talidomida distribuida en otros territorios, como Nueva Zelanda o Australia: *The Times*, 3.12.2013 (<http://www.thetimes.co.uk/tto/business/article3938239.ece>). La prensa española se hace eco de que los distribuidores de talidomida en Australia y Nueva Zelanda han acordado un pago indemnizatorio de más de ochenta y un millones de dólares (casi sesena millones de euros) a unas cien víctimas de este fármaco (*El Mundo*, 2.12.2013 <http://www.elmundo.es/salud/2013/12/02/529c5e56684341c4678b4580.html>).

En Alemania, hubo más de dos mil ochocientos afectados y el proceso penal iniciado en 1968 contra empleados de la empresa (un doctor responsable del producto y ocho directivos) fue sobreesido. La resolución judicial que acordó el archivo consideró acreditado que los daños en el sistema nervioso de los adultos y las malformaciones procedían de la talidomida; pero, aunque discutió si el origen de las malformaciones era previsible para los imputados, acabó concluyendo que su culpabilidad era insuficiente para condenar penalmente. Fue relevante en la valoración de los hechos la inexistencia de una regulación específica, la falta de experiencia y la actuación conforme a la práctica habitual del momento¹⁶.

La sentencia se hizo eco de un acuerdo transaccional (considerándolo más beneficioso que lo que se hubiera alcanzado en un proceso) por el que, a cambio de una renuncia al ejercicio de acciones de responsabilidad, Chemie Grünenthal aportó cien millones de marcos a un fondo del que se beneficiarían los afectados reconocidos como tales por un comité médico¹⁷; para prestar ayuda y asistencia a los niños de la talidomida se creó una fundación que se ha ido nutriendo, además de con nuevas aportaciones de Grünenthal, con fondos públicos¹⁸. En la solución alemana puede detectarse una mezcla de solidaridad social, de sentimiento de responsabilidad, pero también el deseo de tapar rápidamente unos hechos que reflejaban una imagen de la industria alemana como fabricante de productos altamente peligrosos comercializados –y dispensados por los médicos– de forma irresponsable.

1.1.3. La talidomida en España

En España, muchos padres de afectados ignoraron la causa de las malformaciones de sus hijos porque no solo no se les informó, sino que se negó la realidad y se ocultó el problema; incluso, cuando se retiró la talidomida, los comerciales tenían instrucción expresa del laboratorio alemán de no informar a los médicos de la causa de la retirada. Se vendió bajo siete marcas diferentes y hasta mayo de 1962 no se prohibió su comercialización, aunque la anulación de las autorizaciones está fechada el 21 de enero de 1963, cuando en

¹⁶ La sentencia del Tribunal Regional de Aquisgrán de 18.12.1970 está disponible en español en http://www.avite.org/archivos/sentencia_contergan.pdf.

¹⁷ El acuerdo está disponible en http://www.avite.org/archivos/acuerdo_indemnizatorio.pdf.

¹⁸ Ley de la Fundación Contergan para Personas Discapacitadas (Ley de la Fundación Contergan, ContStifG) en su versión modificada tras la Tercera Ley de Enmienda en 2013 se puede consultar en español en http://www.avite.org/archivos/ContStifG_2013__spanisch.pdf.

Alemania la propia empresa la había retirado ya en noviembre de 1961¹⁹.

Las víctimas no contaron con ningún apoyo por parte de la sociedad española, ni de las administraciones, de la fiscalía, de las autoridades sanitarias o de los medios de comunicación, que no siempre se hicieron eco de forma adecuada de la tragedia de las familias²⁰. Solo el empeño personal de los miembros de la Asociación de Víctimas de Talidomida en España y otras Inhabilidades (AVITE), inscrita en el Registro de Asociaciones en el año 2004, ha hecho posible que el asunto no cayera en el absoluto olvido.

La presión de la Asociación consiguió que la Ley 26/2009, de 23 de diciembre, de presupuestos generales del Estado para el año 2010 aprobara la concesión de una indemnización a quienes sufrieron malformaciones corporales durante el proceso de gestación como consecuencia de la ingestión de talidomida por su madre²¹. El procedimiento de concesión de ayudas fue aprobado por Real Decreto 1006/2010, de 5 de agosto²², que exigió un informe de diagnóstico emitido por el Instituto de Salud Carlos III -organismo autónomo dependiente del Ministerio de Ciencia e Innovación-acreditativo de "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". La indemnización,

¹⁹ Datos obtenidos por la Asociación de Víctimas de la Talidomida de los archivos incautados por la brigada criminal alemana para el proceso penal, y aportados en el proceso español resuelto en primera instancia por la SJPI nº 90 de Madrid de 19 de noviembre de 2013, <http://www.avite.org/>.

²⁰ A pesar de que el 9 agosto 1962 el Director General de Sanidad declaraba, según noticia plagada de errores publicada en la prensa, que en España solo se habían producido dos casos, gracias "a la pronta prohibición de los productos". Se publicaron igualmente artículos de médicos que aludían al consumo irresponsable de las madres, incapaces de asumir un dolor y las molestias naturales habituales e incluso sugiriendo, maliciosamente, que quizás algunas lo tomaban pensando en otros fines (¿abortivos?): Colección de artículos publicados en ABC durante los años 1962-1964, textos recogidos en la página web de Avite, <http://www.avite.org/>.

²¹ BOE núm. 309, de 24 de diciembre de 2009. Disp. adic. quincuagésima séptima (Indemnización a las personas afectadas por la Talidomida en España durante el periodo 1960-1965): "1. Se concederá una indemnización por una sola vez a quienes durante el periodo 1960-1965 sufrieron malformaciones corporales durante el proceso de gestación como consecuencia de la ingestión de talidomida por la madre gestante. Estas indemnizaciones serán compatibles con cualquier pensión pública a que el beneficiario tuviera derecho. 2. Las cuantías serán las siguientes: A los afectados con un grado de discapacidad del treinta y tres al cuarenta y cuatro por ciento, treinta mil euros. A los afectados con un grado de discapacidad del cuarenta y cinco al sesenta y cuatro por ciento, sesenta mil euros. A los afectados con un grado de discapacidad del sesenta y cinco al setenta y cuatro por ciento, ochenta mil euros. A los afectados con un grado de discapacidad del setenta y cinco por ciento o superior, cien mil euros. 3. Se autoriza al Gobierno para que dicte las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo previsto en esta disposición adicional".

²² BOE núm. 190, de 6 de agosto de 2010.

concebida como una ayuda social²³, no supone reconocimiento alguno de responsabilidad por parte de la Administración, y es compatible con el ejercicio de las acciones legales, en particular, contra los laboratorios.

Los informes elaborados por el Instituto de Salud Carlos III, en los que se reconoce la condición de afectado por la talidomida, han sido utilizados para poner en marcha el proceso civil resuelto en primera instancia por la SJPI nº 90 de Madrid de 19 de noviembre de 2013. Sin duda, los afectados hubieran preferido alcanzar un acuerdo satisfactorio con la farmacéutica, pero las cantidades ofrecidas en las negociaciones se han considerado insuficientes²⁴.

1.2. LA SJPI Nº 90 DE MADRID DE 19 DE NOVIEMBRE DE 2013. UN CASO DE RESPONSABILIDAD CIVIL DIFÍCIL

1.2.1. Derecho aplicable: el art. 1902 CC y sus presupuestos

Los hechos tuvieron lugar hace cinco décadas y la demanda alega, y la SJPI nº 90 de Madrid de 19 de noviembre de 2013 condena, aplicando el art. 1902 CC. No podía ser de otro modo porque la regulación vigente en la actualidad sobre responsabilidad civil por productos defectuosos, contenida 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 (TRLGDCU), de acuerdo con su disp. transitoria 3ª, no es de aplicación "a los daños causados por productos puestos en circulación antes de 8 de julio de 1994", fecha de entrada en vigor de la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad por productos defectuosos, y que es objeto de refundición²⁵.

²³ De "esquemas solidarios" habla el Dictamen del Consejo Económico y Social 1159/2010, de 22.7.2010, sobre el proyecto de Real Decreto advirtiendo, por lo demás, de la falta de realismo de la memoria económica, que solo tiene en cuenta a los miembros de la Asociación, cuando se habla de que pudo haber tres mil afectados (<http://www.ces.es/dictamenes>).

²⁴ En la demanda de acto de conciliación presentada por AVITE en junio de 2011 se dice que la compañía ofreció ciento veinte mil euros para todos los afectados españoles (disponible en la página de la Asociación, <http://www.avite.org/>).

²⁵ En el caso del Derecho español, una regulación específica de la responsabilidad por los daños por productos apareció por primera vez en la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (BOE núm. 176, de 24 de julio de 1984; en adelante LGDCU), respuesta al desgraciado asunto de la colza, un caso de envenenamiento masivo por la distribución de un aceite de colza no apto para el consumo humano, que se saldó con casi trescientos fallecidos y dos mil quinientos afectados, y que fue resuelto en la práctica en la vía penal. Posteriormente se promulgó la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos (BOE núm. 161, de 7 de julio de 1994), por la que se incorporaba la Directiva comunitaria 85/374/CEE, únicamente aplicable a los productos puestos en circulación a partir de su entrada en vigor. La responsabilidad civil por bienes o servicios defectuosos está regulada en la actualidad en el libro tercero del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (BOE núm. 287, de 30 de noviembre de 2007; en adelante TRLGDCU), que refunde y deroga la Ley 22/1994.

Tras recordar la interpretación jurisprudencial del art. 1902 CC que ha "suavizado" la carga de la prueba de sus presupuestos, la sentencia afirma que es preciso "un reproche culpabilístico" a la demandada, "además de la acreditación del nexo causal"; pero añade que son "igualmente aplicables... los principios doctrinales y jurisprudenciales desarrollados en la materia de protección del consumidor". Esta afirmación anticipa lo que la sentencia va a hacer: una aplicación del art. 1902 adaptada al problema de los productos defectuosos a la luz de la legislación vigente.

1.2.1.1. *Culpa del fabricante y del distribuidor*

En la SJPI nº 90 de Madrid de 19 de noviembre de 2013 aparecen mezclados los razonamientos sobre culpa y nexo causal y, dentro de las razones que permiten considerar acreditada la culpa, se combinan argumentos de falta de diligencia²⁶ con otros relativos a las "expectativas de seguridad del producto", terminología ésta que la sentencia toma del sistema vigente de responsabilidad por productos, en el que se prescinde de la culpa y se imputa la responsabilidad al fabricante de un producto defectuoso en cuanto "no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar" (art. 137 TRLGDCU), al margen de la diligencia del fabricante²⁷.

La demanda se dirige contra Grunenthal Pharma S.A., sucesora de la empresa Medinsa, encargada de comercializar y distribuir en España los productos sintetizados, desarrollados y patentados por Grünenthal GmbH, entre ellos la talidomida. Para exonerarse de responsabilidad la demandada alega que es una mera distribuidora y no la fabricante. Conviene advertir que, en el sistema vigente de responsabilidad del TRLGDCU responsable es el fabricante del producto defectuoso mientras que el distribuidor solo lo es cuando no esté identificado el fabricante²⁸; en la aplicación

²⁶ FJ 5, p. 16: "Es completamente obvio que si se puso en el mercado un medicamento que ocasionó por su consumo las graves y lamentables consecuencias antes descritas fue porque no se adoptaron todas las prevenciones exigibles para evitarlas o porque, las adoptadas, resultaron manifiestamente inadecuadas e insuficientes".

²⁷ FJ 5, p. 16: "Además, en el prospecto de uno de los medicamentos... se indicaba, curiosamente, que era "de acción segura, insípido e inocuo"... sin previsión alguna de contraindicación. *Esto provocaba unas expectativas de seguridad*, de atoxicidad, que no se correspondían con el producto, *generando una situación de riesgo permanente vinculada a la falta de diligencia de los laboratorios* y Medinsa era responsable de asegurarse de la fiabilidad del prospecto de un medicamento que distribuía y para cuya adquisición se ignora si era precisa receta médica porque este punto no ha sido suficientemente aclarado" (se ha añadido la cursiva)

²⁸ Aunque se trate de un producto procedente de otro país de la Unión Europea: responsable sería el laboratorio alemán (arts. 135 y 138 TRLGDCU). Además, conforme al art. 146 TRLGDCU el proveedor responde también si suministra el producto "a sabiendas" de que es defectuoso (la norma no tiene equivalente en la Directiva 85/374/CEE).

del art. 1902 CC, en cambio, es posible también la condena al distribuidor, por lo que el argumento de ser distribuidora la demandada sería irrelevante si no se dirigiera a demostrar la falta de culpa por su parte. Con todo, la sentencia, además de identificar una culpa "propia" en la distribuidora a partir del momento en que se conoció la peligrosidad del producto y decidió no informar a los médicos españoles²⁹, considera que también le es imputable la negligencia del fabricante. Para justificar esta imputación, la sentencia recurre a la doctrina del grupo de empresas³⁰. La demandada, dice la sentencia, no era una "simple distribuidora", sino la "concesionaria para España", la filial en España de la fabricante³¹ por lo que, aunque sean sociedades formalmente independientes, existe una unidad económica funcional y de intereses, y asume frente al usuario la responsabilidad de la bondad de los productos que distribuyó.

La demandada trató de exonerarse de responsabilidad con otra manifestación: que "Grünenthal GmbH 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"³².

El argumento está relacionado con la exoneración en caso de "riesgos del desarrollo", que en el Derecho vigente español no se admite para los medicamentos, aunque sí para los productos sanitarios, pero que en un sistema de responsabilidad por culpa como el que aplica la sentencia, si quedara debidamente acreditado, demostraría la falta de negligencia del fabricante, al actuar conforme al nivel

²⁹ Lo cual, dice la sentencia, contribuyó a agravar las incidencias de la distribución y el consumo de los productos dañinos en España (FJ 5, pp. 16-17). Dadas las extraordinarias circunstancias del caso se comprende que los razonamientos de la sentencia sean globales, en el sentido de que valoran el comportamiento de la demandada en su conjunto, pero ciertamente no se contiene referencia a si las madres de los demandantes consumieron talidomida después de que ya se conocieran los efectos dañinos y no se hubiera podido informar. Después de todo, ese dato resulta irrelevante, pues la falta de diligencia se considera acreditada también en el momento anterior, por la propia comercialización sin garantizar la inocuidad del medicamento.

³⁰ FJ 4, p. 10: "De modo que se supere la ficción creada por la personalidad independiente de las entidades que los conforman al perseguir el mismo fin, actuar coaligadamente en la gestión del mismo y compartir los beneficios derivados de la actividad global que constituye su objeto principal, para extender la responsabilidad a cualquiera de las entidades que los conforman con independencia de que puedan presentar un objeto social diferenciado, normalmente asociado a distintas fases de la cadena productiva o comercial".

³¹ FJ 4, pp. 8-11.

³² FJ 2, p. 5: "Tampoco se ha articulado en este procedimiento prueba técnica sobre la adecuación de la conducta del fabricante a las exigencias y conocimientos científicos del momento cuando el resultado dañoso evidencia que la experimentación no fue suficiente, adecuada ni acertada y cuando la exigencia en el campo comercial en el que nos encontramos ha de ser, por motivos obvios, la máxima posible".

científico del momento de fabricación y comercialización del producto³³.

La sentencia considera que en el caso concreto no se ha probado: causado el daño es porque la experimentación no fue suficiente, utilizando un razonamiento en el que la culpa resulta de la producción del daño y, nuevamente, de la consideración de que si éste se produjo es porque la diligencia no fue bastante³⁴. Debe tenerse en cuenta que la falta de experimentación por el fabricante revelaría una clara negligencia, y no equivale al nivel de los conocimientos científicos. Por otra parte, ciertamente, aunque esto no lo diga la sentencia, en Estados Unidos de América no se autorizó la comercialización del producto por entender que no se justificaba su seguridad, lo que permite argumentar que no estamos ante un caso de riesgos de desarrollo.

1.2.1.2. *El nexo causal*

Los problemas de nexo causal son abordados en la sentencia desde tres puntos de vista y, dadas las circunstancias del caso las resuelve, en conjunto, de una manera acertada.

En primer lugar, se considera que: "La notoriedad del hecho y el profundo estudio que se ha realizado sobre el fenómeno a lo largo de estos cincuenta años eximen a la parte demandante de acreditar el efecto dañino de la talidomida y

³³ El art. 140.1.e) TRLGDCU establece que el productor no será responsable si prueba: «Que el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto». Pero a continuación, el art. 140.3 (art. 6.3 de la Ley 22/1994), haciendo uso de la posibilidad prevista en el art. 15.1 b) de la Directiva, que permite a los Estados prescindir de esta causa de exoneración de responsabilidad, establece que: «En el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano, los sujetos responsables, de acuerdo con esta Ley, no podrán invocar la causa de exoneración de la letra e) del apartado 1 de este artículo». Puesto que el art. 140.3 del TRLGDCU sólo impide alegar la excepción de riesgos de desarrollo cuando se trate de medicamentos «destinados al consumo humano», habrá que entender que la excepción de los riesgos de desarrollo se admitirá, por el contrario, en el caso de medicamentos destinados a animales, o medicamentos veterinarios [arts. 1.3, 7.1.a), 8.b) y 25 y ss. de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de medicamentos y productos sanitarios (en adelante LMPS)]. También se admite la excepción de los riesgos de desarrollo, y el fabricante no responderá si el estado de los conocimientos no permitía conocer el carácter defectuoso de los productos sanitarios, puesto que en el art. 140.3 TRLGDC no los menciona.

Sin embargo, cuando el sujeto responsable es una Administración Pública (y puede serlo si el hospital público elabora en su hospital el medicamento que aplica), la ley excluye la responsabilidad cuando la circunstancia de que derivan los daños no se haya podido prever (riesgos de desarrollo), lo que resulta una discriminación injustificada para los pacientes de centros públicos (art. 149.1 Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, BOE núm. 285 de 27 de Noviembre de 1992, en adelante LRJ-PAC).

³⁴ FJ 5, p. 16.

las consecuencias lesivas derivadas de su ingesta por mujeres embarazadas³⁵.

En segundo lugar, por lo que se refiere a la determinación de los concretos perjudicados con derecho a indemnización se considera acreditado el nexo causal entre el consumo de la talidomida por la madre y las malformaciones a partir del reconocimiento como afectado por la Administración³⁶.

En tercer lugar, la demandada alegaba la existencia de otros laboratorios que, junto al demandado, fabricaron y distribuyeron productos con talidomida en el periodo a que se refieren los hechos; la sentencia considera que este es un problema de nexo causal³⁷ y lo soluciona con el recurso a la "solidaridad impropia"³⁸: no pudiéndose probar qué concreto medicamento fue el que tomó la madre de cada uno de los afectados, ni individualizar comportamientos, hay solidaridad y, demandado uno de ellos, debe indemnizar por completo. De este modo se extiende la eficacia de una regla de solidaridad y, sin exigir actuación conjunta, se soluciona, en mi opinión de manera correcta, el problema de responsabilidad que hubiera podido corresponder a varios y que en Derecho comparado se ha abordado con la doctrina de la *cuota de mercado* correspondiente a cada fabricante.

1.2.2. Legitimación activa: el ejercicio de una acción colectiva

AVITE ejercita una "acción colectiva" para los intereses de sus asociados y la sentencia declara "como afectados por la talidomida a los socios de AVITE de los incluidos en el listado contenido en auto de 6 de noviembre de 2012³⁹ 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, excepto las personas que estén recibiendo ayudas de la Fundación Contergan"⁴⁰. La sentencia, en cambio, excluye emitir un pronunciamiento de condena a favor de los "socios de AVITE afectados por la talidomida"⁴¹.

³⁵ FJ 5, p. 15.

³⁶ FJ 6, p. 20.

³⁷ FJ 4, p. 11.

³⁸ FJ 6, p. 18.

³⁹ FJ 4, p. 2: se trata del auto por el que se desestimaron las excepciones procesales de falta de legitimación activa, litis consorcio y cosa juzgada y en el que se advirtió que la excepción de defecto legal en el modo de proponer la demanda se subsanó con "la identificación completa de los que se estiman afectados".

⁴⁰ En el caso de estas últimas porque ya están recibiendo una compensación del fabricante, mediante las aportaciones de este al fondo (además de que su cobro requiere una renuncia al ejercicio de acciones).

⁴¹ FJ pp. 21 y 22.

Las víctimas concretas de la talidomida pueden determinarse individualmente (arts. 6.7 y 11.2 LEC) y el art. 221.1 LEC solo permite que la sentencia prescinda de la determinación individual de los consumidores beneficiados por la condena cuando "la determinación individual no sea posible". Afirma la juez que, en este caso "si esa determinación individual no ha sido posible en la fase declarativa de este procedimiento no es por imposibilidad material, o por desconocimiento de la identidad de los eventuales afectados, sino porque, lamentablemente, la asociación demandante no ha practicado prueba alguna, ni ha intentado practicarla, sobre las concretas lesiones que padecen sus asociados y sobre su vinculación o relación causal con la ingesta de la talidomida".

Aun cuando a primera vista este razonamiento pudiera parecer excesivamente riguroso, resulta correcto. Ciertamente, en el caso, no se ha llevado a cabo ninguna actividad probatoria de la condición de afectado por la talidomida más allá de la presentación de las certificaciones administrativas, y no sería posible dejar para ejecución de sentencia la reproducción de un juicio acerca de la acreditación de tal condición por un medio diferente del automatismo que resulta de la presentación de la certificación. Es razonable que así sea porque la acreditación procedente de la resolución administrativa depende una evaluación realizada por especialistas. La Asociación, sin duda, pretende lograr por medio de la solicitud de la condena abierta algo que, según parece, no se ha logrado en las evaluaciones realizadas por el Instituto Carlos III, que apenas ha reconocido la condición de afectadas a veinticuatro personas⁴². Sin embargo, para lograr ese resultado sería preciso un proceso declarativo en el que, a la vista de las circunstancias, con toda la facilidad probatoria que estuviera dispuesto a practicar el juez (art. 217 LEC), quedara determinada la condición de afectados de cada uno de los solicitantes.

1.2.3. Prescripción y daños indemnizables

Dado el tiempo transcurrido desde que nacieron los niños de la talidomida, la prescripción es el primer asunto analizado en la sentencia, porque alegada por la demandada su estimación impediría analizar el resto de las cuestiones⁴³. La demandante niega que la acción haya prescrito aludiendo a la doctrina jurisprudencial sobre los daños continuados y la demandada se opone calificando a los daños como permanentes, consolidados y consumados en el momento en que se produjeron, que no es otro que el del nacimiento de todos los afectados.

⁴² La asociación declara en su página web: seguimos desde este momento trabajando para que los efectos de esta sentencia se extiendan al resto de afectados aún no reconocidos oficialmente, lo que ampliaría las indemnizaciones hasta aproximadamente doscientos millones de euros (<http://www.avite.org>).

⁴³ FJ 3, pp. 5-8.

A la vista del informe Heidelberg de fecha 21 de diciembre de 2012⁴⁴, del que resulta que los afectados por la talidomida pueden padecer daños que se denominan en el propio informe "daños secundarios, tardíos o de aparición tardía" y que se distinguen expresamente de los que llama "daños continuados", la sentencia declara que la acción no ha prescrito⁴⁵.

La sentencia hace un esfuerzo por no considerar prescrita la acción, pero si el argumento es que existen daños que hasta ahora no se habían manifestado o no se vinculaban a la talidomida, únicamente se podrían indemnizar los "daños tardíos" no afectados por la prescripción. Esta solución no es satisfactoria. La sentencia, por lo demás, se refiere a los "daños tardíos" de una manera genérica, sin referencia individualizada para cada uno de los afectados y, por supuesto, sin conexión alguna con la cantidad solicitada en la demanda y concedida en el fallo.

En mi opinión, por las circunstancias del caso relatadas en el primer apartado de este trabajo, hay argumentos para defender que solo a partir del reconocimiento de la condición de talidomídico puede considerarse que comenzó la posibilidad real de ejercer la acción de responsabilidad (art. 1969 CC) y, entonces, por todos los daños. Este enfoque me parece preferible porque se ajusta a la falta de información y a la imposibilidad de las víctimas de haber iniciado un pleito con anterioridad. En todo caso, dada la conducta deliberadamente ocultista de la demandada, debería ser ella quien acreditara, para cada víctima concreta, que el *dies a quo* comenzó en un momento anterior.

2. QUIÉN DEBE INDEMNIZAR Y CON ARREGLO A QUÉ CRITERIOS LOS EFECTOS ADVERSOS DE LOS MEDICAMENTOS

2.1. CRITERIOS DE SEGURIDAD Y CRITERIOS DE RESPONSABILIDAD

El caso de la talidomida es excepcional, pero permite reflexionar acerca de los criterios que deben tenerse en cuenta para autorizar la comercialización de medicamentos y productos sanitarios así como para valorar si deben ser los mismos que los utilizados para imputar la responsabilidad por los daños que se produzcan, tanto cuando se incumpla la normativa de seguridad,

⁴⁴ INSTITUTO DE GERONTOLOGÍA DE LA UNIVERSIDAD DE HEIDELBERG. *Informe final para la Fundación Contergan para personas con discapacidad. Cuestionario sobre los problemas, necesidades especiales y déficits de asistencia de las personas afectadas por el contergan*, diciembre de 2012 (disponible en <http://www.avite.org/>).

⁴⁵ FJ 3, p. 8: "A pesar del tiempo transcurrido desde los hechos, en la actualidad no se tiene un conocimiento cierto, cabal, seguro, exacto y absolutamente definitivo sobre el alcance de las lesiones y secuelas producidas por la talidomida, es decir, los daños derivados de su ingesta no están plena y absolutamente determinados ni consolidados, por lo que, en aplicación de la doctrina jurisprudencial descrita anteriormente, la acción rectora del procedimiento no puede considerarse prescrita".

como cuando, a pesar de los controles, de las normas de seguridad y calidad, de los ensayos e inspecciones, la utilización de un medicamento ocasione un daño.

El Estado no debe tolerar la comercialización de un producto del que se conocen efectos adversos superiores a los beneficios que comporta su uso. El deber constitucional de garantía de la salud y la seguridad así lo impone (arts. 43 y 51 CE). La valoración del riesgo en una materia técnicamente tan compleja y en la que se ven comprometidos intereses generales no puede ser individual, sino que corresponde a la sociedad, a través de los organismos competentes (agencia del medicamento y similares), que deben resolver con arreglo a los criterios científicos disponibles. De ahí que sea exigible la existencia del control de farmacovigilancia para la aprobación de los productos, el seguimiento y la posibilidad de retirada del mercado.

El balance del beneficio-riesgo es el criterio clave de la regulación que controla la autorización y el seguimiento de los medicamentos y los productos sanitarios en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (LMPS) y en la legislación que la desarrolla. Esa valoración puede dar lugar a la autorización de medicamentos que lleven asociados riesgos conocidos de efectos adversos graves cuando el mal que se trata de evitar es mayor y no existe otra alternativa. La valoración de la relación entre la enfermedad evitable y la probabilidad del efecto adverso y su gravedad es la clave para autorizar y mantener en el mercado el producto. La cuestión es si la concreción de ese riesgo en un paciente concreto debe ser soportada en exclusiva por la víctima.

Hay daños que pueden ser evitados si se informa adecuadamente. La talidomida tiene efectos beneficiosos para tratar enfermedades graves y en la actualidad se comercializa en España como un "medicamentos de especial control médico o con medidas especiales de seguridad"⁴⁶, de modo que no está autorizado para utilizarlo sin control médico y tampoco en mujeres embarazadas. El consentimiento informado juega aquí para informar a la paciente de que no debe quedarse embarazada si está tomando talidomida y, si lo hace, el daño sobrevenido al niño por el uso del medicamento no será imputable ni al médico que la recetó ni al laboratorio que la fabricó.

⁴⁶ Listado de Medicamentos de especial control médico o con medidas especiales de seguridad, en la página de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (<http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medNoSustituibles/home.htm>). Algunos de los peligros de compra por internet de medicamentos, limitada legalmente a los medicamentos no sujetos a prescripción médica, se tratan ahora de evitar mediante la introducción de requisitos rigurosos para la dispensación. Vid. Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica (BOE núm. 269, de 9 de noviembre de 2013).

En otros casos, la información no se dirige a evitar el uso del medicamento ni a advertir de la forma de uso correcta, sino a avisar de posibles efectos adversos. Salvo en los ensayos⁴⁷ y en el uso compasivo de medicamentos en fase de investigación⁴⁸, en los que el consentimiento conlleva asumir riesgos en circunstancias especiales, el consentimiento informado de los pacientes no puede liberar de responsabilidad al laboratorio cuando se trata de riesgos de daños desproporcionados para la dolencia que se padece. En mi opinión, solo si los efectos adversos son leves y transitorios la acción de responsabilidad debería fracasar, porque el beneficio obtenido (la cura o la prevención de la enfermedad) supera las molestias, salvo que se justifique convincentemente que, de haber tenido conocimiento del riesgo –y no siendo un tratamiento obligatorio impuesto por razones de salud pública⁴⁹–, no se hubiera aceptado. Pero cuando el daño individual sobrevenido es desproporcionado la información acerca de la posibilidad de su producción no puede excluir la responsabilidad civil.

Las normas vigentes de responsabilidad civil de daños concretos sufridos por una víctima no atienden al criterio global de valoración del interés general, sino al de la seguridad que legítimamente cabe esperar (art. 137 TRLGDCU). Para un paciente en particular, la producción de un daño desproporcionado, aunque se le hubiera informado de su posibilidad, supera el nivel de la seguridad que la generalidad de los consumidores puede esperar de forma legítima, porque cabe pensar que la autorización del medicamento justifica que el daño secundario grave es tan altamente improbable que no se va a producir en la realidad. Por otra parte, es preferible que el conjunto de los consumidores que se ven beneficiados por un medicamento que, globalmente, supera el balance riesgo-utilidad asuman, mediante la repercusión en el precio, la indemnización de los daños que se produzcan en casos concretos. Otra cosa es que si estos casos no son escasos o son graves deba valorarse si el producto supera el test riesgo-utilidad de forma tal que esté justificada su presencia en el mercado.

2.2. SUJETOS RESPONSABLES

Para los daños puestos en circulación a partir del 8 de julio de 1994, la víctima puede reclamar bien al amparo de las reglas tradicionales de responsabilidad (arts. 1101 y 1902 y ss. CC: responsabilidad por culpa) o bien de lo dispuesto en los arts. 135 y ss. TRLGDCU (responsabilidad del fabricante de productos defectuosos). La responsabilidad, con arreglo al

⁴⁷ Para los que hace falta consentimiento informado de los riesgos que se asumen así como una cobertura de los posibles daños mediante un seguro u otra garantía financiera (arts. 60 y 61 LMPs).

⁴⁸ Se permite la utilización de medicamentos no autorizados cuando resulte imprescindible para el tratamiento de patologías concretas por no existir alternativa adecuada autorizada. V. art. 8 Real Decreto 1015/2009, de 19 de junio, por el que se regula la disponibilidad de medicamentos en situaciones especiales (BOE núm. 174, de 20 de julio de 2009).

⁴⁹ 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).

régimen del TRLGDCU, sería imputable al laboratorio fabricante⁵⁰. Además, podría considerarse a quien presta el servicio como proveedor del producto en el sentido del art. 146 TRLGDCU y, de esta forma, imputarle la responsabilidad con arreglo a este régimen legal (por lo que sólo responderá en los supuestos en que responde el proveedor: cuando no identifique el fabricante, o actúe a sabiendas de que el producto era defectuoso)⁵¹.

Los medicamentos y productos sanitarios suelen usarse o consumirse con la intervención de intermediarios especializados: los médicos y centros sanitarios y hospitalarios. Debe tenerse en cuenta que la responsabilidad médica, de acuerdo con la jurisprudencia de la Sala Primera del Tribunal Supremo, se basa en la adecuación de la conducta profesional a la *lex artis*⁵², lo que en el caso de los efectos adversos significa que los profesionales no deben responder cuando recetan un producto conforme a la información disponible, en general la proporcionada por los propios laboratorios.

La víctima de un daño causado por un producto defectuoso suministrado con ocasión de la prestación de un servicio sanitario puede optar por ejercitar las acciones derivadas de la responsabilidad por productos, por ejercitar las acciones derivadas de la prestación de la asistencia sanitaria o por ejercitar, de forma acumulada, ambas. La segunda alternativa era tradicionalmente la preferida por los abogados españoles⁵³, si bien el resultado era incierto⁵⁴ y en la actualidad se está invirtiendo la tendencia a

⁵⁰ Así, la STS 9-12-2010 excluye la legitimación pasiva del distribuidor que importó el producto en España. Una de las características fundamentales del régimen de responsabilidad por productos defectuosos del TRLGDCU es la de canalizar la responsabilidad al productor, que la ley identifica con los fabricantes e importadores en la Unión Europea. Esta opción normativa obedece a dos tipos de consideraciones: en primer lugar al hecho de que generalmente es el fabricante el causante de los defectos de los productos y quien, por tanto, está en mejores condiciones de prevenirlos y evitarlos; pero también, y en segundo lugar, porque se considera preferible que no se multipliquen los seguros de responsabilidad entre los distintos miembros de la cadena de elaboración y distribución de los productos cuando, en definitiva, es el fabricante quien está en mejores condiciones de absorber el daño a través de los precios y de su repercusión en el seguro que concierte.

⁵¹ Para los daños ocasionados en el ejercicio de la medicina en centros públicos, es de aplicación lo dispuesto en los arts. 139 y ss. LRJ-PAC, modificados por la Ley 4/1999.

⁵² SSTS 3-7-2013, 28-7-2013: "En segundo lugar, según la más reciente jurisprudencia, 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)".

⁵³ Ello se explicaba por la mayor experiencia jurisprudencial sobre responsabilidad médica y por una mayor facilidad en la dirección del proceso, dado que la relación inmediata y directa del paciente es precisamente con quien le presta el servicio, no con el fabricante del producto que se le ha aplicado, por lo que la reclamación contra el primero le evita tener que efectuar averiguaciones sobre todas las circunstancias relativas a proveedores sanitarios, identidad del producto, etc.

⁵⁴ La jurisprudencia no era uniforme. Si el uso del producto era correcto, el profesional era absuelto (STS, 2ª, 23-7-1961: absuelve al médico y condena al farmacéutico bajo cuya dirección se preparó el producto; STS 25-1-1997: absuelve al médico que recetó un medicamento cuya ficha no advertía de

medida que se consolida doctrinal y jurisprudencialmente la responsabilidad por productos defectuosos⁵⁵. Por otra parte, y dada la restrictiva interpretación jurisprudencial del art. 9.4 Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial⁵⁶, si el centro sanitario es público lo aconsejable es iniciar directamente un pleito civil contra el fabricante porque, descartada la responsabilidad de la Administración, los tribunales de lo contencioso se declaran incompetentes para pronunciarse sobre la responsabilidad del fabricante que, al estar desconectada de la responsabilidad de la Administración, debe exigirse en un pleito civil⁵⁷.

Cabría en cambio exigir responsabilidad a la Administración por los daños causados por un medicamento cuya comercialización haya sido autorizada de forma negligente o en el caso de que no ordene la retirada cuando se descubre que causa daños, de acuerdo con una evaluación del riesgo-beneficio (art. 139.1 LRJ-PAC). Pero esta posibilidad resulta hoy en día más teórica que real pues, en la práctica la Administración no ha sido condenada hasta el momento en ninguna ocasión en estos casos⁵⁸.

contraindicaciones). En ocasiones, se ha condenado al titular del centro que presta la asistencia y al fabricante (STS 24-9-1999: que entiende que la responsabilidad del fabricante no excluye la de la Administración por no controlar la seguridad; en cambio, la STS 17-4-1998, en un caso de rotura de jeringa para extraer cera, entiende que la Administración no debe asumir los controles de calidad que le incumben al fabricante). La STS 4-12-2007, en un caso de contagio de hepatitis C como consecuencia de una transfusión confirma la condena a los titulares del laboratorio que proporcionaron la sangre, a la compañía aseguradora del paciente y al centro sanitario en el que se realizó la transfusión (art. 28 LGDCU). En muchas ocasiones, las decisiones de los tribunales se justifican por cómo se ha planteado el caso por los abogados. En última instancia, si el medicamento era defectuoso y previamente se ha ejercido una acción contra el centro sanitario, éste puede repetir contra el laboratorio. A una acción de repetición se refiere la STS 15-11-2010: condenada primero en la vía social la administración sanitaria por los daños causados al suministrar un medicamento que transmitió la hepatitis C, la administración ejerce una acción civil contra el fabricante, con el fin de recuperar la indemnización pagada. De hecho, la STJUE, Gran Sala, 21-12-2011, ha declarado que el Derecho nacional que admite la responsabilidad de los centros sanitarios no es incompatible con la Directiva 85/374 si se reconoce el derecho a repetir contra el fabricante.

⁵⁵ Responsabilidad del laboratorio en el caso de daños por contagio como consecuencia de la aplicación de un producto hemoderivado que contenía el virus de la hepatitis C y que fue aplicado en un centro sanitario tras una intervención quirúrgica (STS 5-10-1999); responsabilidad del fabricante por la ausencia de comprobaciones para evitar riesgos, aunque el riesgo no se haya materializado (STS 9-12-2010, prótesis mamarias); responsabilidad del laboratorio por falta de información suficiente sobre efectos adversos (SSTS 17-6-2011, 28-5-2012, 6-6-2012, 18-6-2013: el medicamento, agreal, tratamiento contra los síntomas de la menopausia, ha sido retirado del mercado); responsabilidad del fabricante de una prótesis implantada en un centro sanitario público (STS 27-2-2012).

⁵⁶ BOE núm. 157, de 2 de julio de 1985. Párrafo primero del número 4 del artículo 9 redactado por el artículo segundo de la LO 1/2010, de 19 de febrero, de modificación de las leyes orgánicas del Tribunal Constitucional y del Poder Judicial (BOE núm. 45, de 20 febrero de 2010).

⁵⁷ STSJ de Galicia, Sala de lo Contencioso-Administrativo, Sección 1ª, 26-11-2003, seguida de otras idénticas (contagio de la enfermedad Creutzfeldt-Jakob por el suministro de un radiofármaco potencialmente contaminado).

⁵⁸ SAN, 3ª, 6-3-2002, que aplica el art. 141.1 LRJ-PAC, según redacción de la Ley 4/1999 (riesgos de desarrollo), para exonerar de responsabilidad a la Administración demandada por haber mantenido en el mercado un producto antiabortivo que, al cabo de los años de su aplicación se reveló como causante del fallecimiento por cáncer de vagina de la hija que llegó a nacer de la gestante que lo consumió; SSTS, Sección 4, 17-9-2012 y 13-11-2012, que niegan la relación casual entre el daño y la ingesta del medicamento (caso agreal, que sí suele estimarse en la vía civil), lo que les permite confirmar las

sentencias de la Audiencia Nacional recurridas en las que se declara que no hay responsabilidad patrimonial de la Administración por funcionamiento anormal en las potestades de intervención. Entiende la Audiencia Nacional que es el demandante quien debe probar que el medicamento no se debió autorizar, partiendo del estado de la ciencia en aquél momento, que la Administración ejerció sus funciones de farmacovigilancia al evaluar el riesgo/beneficio con posterioridad, al notificarse las reacciones adversas y que, en todo caso, sobrevenidos posteriores efectos adversos, es el laboratorio quien debe informar, de acuerdo con la normativa de farmacovigilancia.