

TRABAJO FIN DE ESTUDIOS / IKASGAIEN AMAIERAKO LANA
MÁSTER UNIVERSITARIO DE ACCESO A LA ABOGACÍA

.....

**LA RESPONSABILIDAD CIVIL DEL FABRICANTE DE MEDICAMENTOS Y
SUS PROBLEMÁTICAS ACTUALES: EL CASO DEL VALPROATO**

Álvaro Caldelas Ruiz

DIRECTOR / ZUZENDARIA

Prof. Dra. María Luisa Arcos Vieira

Pamplona / Iruñea

22 de enero de 2024

Resumen:

Estudio del régimen de responsabilidad civil del fabricante de medicamentos y de las problemáticas jurídico-procesales habituales.

Una industria tan singular como la farmacéutica cuenta con una serie de particularidades que hacen que algunas de las problemáticas como la determinación del *dies a quo* y la carga de la prueba resulten especialmente complejas. Esta cuestión se estudiará con respecto al caso del valproato, que está siendo enjuiciado actualmente, en relación con las mismas cuestiones aparecidas en casos pretéritos.

Además, el régimen de responsabilidad del fabricante actual gira en torno a una directiva de la CEE del año 1985 pronta a ser sustituida introduciendo una serie de novedades.

Palabras clave: Derecho de Daños, responsabilidad del fabricante, riesgos de desarrollo, medicamentos, *dies a quo*.

Abstract:

Study of the civil liability regime of the drug manufacturer and the usual legal-procedural problems.

The pharmaceutical industry have a series of particularities that make some of the problems, such as determining the *dies a quo* and the burden of proof, especially complex. This issue will be studied through the valproate case, which is currently being prosecuted, and compared to the same issues that arised in past cases.

Furthermore, the current manufacturer's liability regime revolves around a 1985 EEC directive that is soon to be replaced by introducing a series of new features.

Keywords: tort law, product manufacturer liability, state of the art, medicines, *dies a quo*.

ÍNDICE

ABREVIATURAS	1
I. INTRODUCCIÓN	3
II. BREVE INTRODUCCIÓN AL CASO DEL VALPROATO: LEGISLACIÓN Y RÉGIMENES DE RESPONSABILIDAD APLICABLES	4
1. El régimen jurídico de la responsabilidad civil por productos sanitarios en España.	7
2. Regímenes de responsabilidad aplicables al caso.	10
2.1.Responsabilidad objetiva del fabricante.	10
2.2.Responsabilidad extracontractual del Código Civil.	12
III. LAS PROBLEMÁTICAS JURÍDICO-PROCESALES	12
1. El defecto del producto como origen del daño.	12
1.1.Defectos de fabricación.	13
1.2.Defectos de diseño.	14
1.3.Información defectuosa.	16
2. Las exoneraciones de responsabilidad y los riesgos de desarrollo.	17
3. El <i>dies a quo</i>	24
4. La Administración Pública como responsable.	26
5. Las empresas aseguradoras.	27
IV. EL CASO DEL VALPROATO	28
1. En España.	28
2. En otros Estados.	32
V. LAS PARTES Y SUS HERRAMIENTAS JURÍDICO-PROCESALES	34
1. Damnificados.....	34
2. El fabricante.	40
3. Las Administraciones Públicas.	41
4. Las aseguradoras.	42
VI. CONCLUSIONES	43
VII. BIBLIOGRAFÍA CITADA	46
VIII. JURISPRUDENCIA	49

ABREVIATURAS

Art./Arts.	Artículo/artículos.
ATS	Auto del Tribunal Supremo.
BOE	Boletín Oficial del Estado..
CC	Código Civil.
Coord./coords.	Coordinador/coordinadores.
Dir.	Director.
ECLI	<i>European Case Law Identifier.</i>
<i>Ibid.</i>	<i>Ibidem</i> , en el mismo lugar.
Núm./núms.	Número/números.
P. ej.	Por ejemplo.
Pág./págs.	Página/páginas.
SAP	Sentencia de la Audiencia Provincial.
STJUE/SSTJUE	Sentencia/s del Tribunal de Justicia de la Unión Europea.
SJPI	Sentencia del Juzgado de Primera Instancia.
STJCE/SSTJCE	Sentencia/s del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.
STS/SSTS	Sentencia/s del Tribunal Supremo.
Ss.	Siguientes.
TJUE	Tribunal de Justicia de la Unión Europea.
<i>Vid.</i>	<i>Vide</i> , véase.
Vol.	Volumen.

I. INTRODUCCIÓN

La protección de los consumidores ha sido una de las áreas donde la Unión Europea trató de homogeneizar los marcos jurídicos nacionales de los Estados Miembros en una época relativamente temprana, datando la primera norma comunitaria relativa a esta cuestión del año 1985, es decir, anterior a la entrada de España a la entonces CEE y habiendo evolucionado constantemente hasta la actualidad donde se ha planteado una propuesta de Directiva que introduce cambios significativos en el marco jurídico común de la responsabilidad por productos defectuosos.

Los objetivos de todo este trabajo legislativo son, entre otros, la protección del consumidor o usuario más allá de las garantías presentes en la legislación civil de cada Estado Miembro debido a la debilidad de su posición frente a fabricantes, proveedores, comerciantes etc., además de la obvia ventaja que supone una legislación homogénea dentro de la Unión Europea en lo relativo a la libre circulación de mercancías y al Mercado Único.

Dentro de los ámbitos cubiertos por esta normativa presentan una especial importancia, debido a la sensibilidad de la población al respecto, los relacionados con la ciencia médica. De éstos cabe destacar dos en concreto: los daños causados por medicamentos y los daños derivados del uso de productos sanitarios, ya sea a nivel personal o a través de una institución sanitaria.

Por lógica, el consumidor o usuario espera los más altos estándares de calidad en relación con cualquier cuestión relacionada con los servicios sanitarios y la salud. Dentro de este amplísimo ámbito, tienden a repetirse casos de medicamentos que causan un daño y, entre ellos, destacan los daños derivados de efectos secundarios novedosos o desconocidos.

Estos casos tienden a captar un fuerte interés mediático debido a la alarma social que pueden llegar a provocar, pues ponen en duda la fiabilidad de los sistemas de control de calidad de los medicamentos.

A lo largo de este trabajo se planteará cómo se articulan los aspectos jurídicos relacionados con el resarcimiento de los daños derivados de los efectos secundarios desconocidos de medicamentos y, en concreto, se analizará el caso del valproato y sus derivados al estar actualmente en sede judicial.

Se profundizará en aquellos aspectos más importantes desde un punto de vista jurídico a la hora de plantear un caso de este tipo y en cómo esta problemática tiende a repetirse de forma recurrente cada vez que se da un caso de daños derivados de los efectos secundarios de un medicamento independientemente de la legislación aplicable.

II. BREVE INTRODUCCIÓN AL CASO DEL VALPROATO: LEGISLACIÓN Y REGÍMENES DE RESPONSABILIDAD APLICABLES

El valproato sódico es un principio activo que puede encontrarse en medicamentos comercializados en nuestro país como, por ejemplo, el Depakine. Para evitar confusiones, de aquí en adelante las referencias se harán relativas al principio activo y no al nombre comercial.

El valproato sódico y el ácido valproico son, esencialmente, el mismo medicamento cuya función es aumentar los niveles cerebrales de GABA¹, disminuir los de aminoácidos excitadores y modificar la conductancia del potasio.²

Comprobando la base de datos de medicamentos de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS) denominada CIMA, puede apreciarse que lo antedicho en realidad significa que este principio activo tiene las siguientes funciones:

“Valproato sódico 200 mg/ml solución oral pertenece a un grupo de medicamentos utilizados para el tratamiento de la epilepsia:

- Epilepsia parcial o generalizada.
- Epilepsia generalizada primaria: convulsiva (clónica, tónica, tónico-clónica, mioclónica) y no convulsiva o crisis de ausencia.
- Epilepsia parcial: convulsiones simples y complejas.
- Convulsiones generalizadas secundarias.
- Tratamiento de convulsiones mixtas y generalizadas idiopáticas y/o epilepsia generalizada sintomática (West y Lennox-Gastaut).”³

¹ GABA: ácido gamma-aminobutírico. es un neurotransmisor ampliamente distribuido en las neuronas del córtex cerebral. Un bajo nivel de este neurotransmisor en el hipocampo puede provocar ataques epilépticos según indica el *National Institute of Health* de Estados Unidos.

<https://espanol.ninds.nih.gov/es/trastornos/forma-larga/epilepsias-y-crisis-esperanza-en-la-investigacion>

² VIDAL VADEMECUM SPAIN, “Valproico Ácido”, en www.vademecum.es, 2019.

<https://www.vademecum.es/principios-activos-valproico+acido-n03ag01>

³ AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS, “Valproato Sódico Aurovitas mg/ml solución oral EFG”, en CIMA, Madrid, julio 2023.

Se trata, claramente, de un fármaco antiepiléptico. Como todo principio activo y, por extensión, todo medicamento, el valproato sódico puede provocar una serie de efectos secundarios, ya sean estos conocidos o no, y este principio activo se hizo tristemente famoso recientemente debido a las malformaciones que podía causar en los fetos si era prescrito y administrado a una mujer encinta.⁴

Cuando empezó a ser del dominio público la antedicha información, algunos medios de comunicación⁵ trataron de relacionar este caso con el de la talidomida, más antiguo. Es cierto que existen similitudes entre ellos, como que ambos son medicamentos y que pueden causar malformaciones en el feto si se administran inmediatamente antes o durante el embarazo. En el caso del valproato sódico, la AEMPS ha afirmado recientemente que incluso puede producir alteraciones en el feto si, antes del embarazo, el padre fue tratado con él.⁶

Desde un punto de vista estrictamente jurídico se han producido muchos cambios entre los dos casos, entre ellos, la aprobación de la Constitución Española, la entrada de España en la Unión Europea, la evolución de la legislación para la protección de consumidores y usuarios y la aparición de una legislación específica relativa a los productos defectuosos que pronto será actualizada a través de una nueva Directiva de la Unión Europea,⁷ que introducirá importantes modificaciones con respecto a la directiva actual.⁸

El caso del valproato sódico resulta jurídicamente relevante debido al hecho de que actualmente se encuentra en los tribunales y de que existen sentencias contradictorias en primera y en segunda instancia. No ha sido aún enjuiciado por el Tribunal Supremo.

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/85097/P_85097.html#

⁴ NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH, “Síndrome fetal del valproato” en *Genetic and rare diseases information center*, 2018. <https://rarediseases.info.nih.gov/espanol/13284/sindrome-fetal-del-valproato>

⁵ Por todos: VALLE AMARO, S. “La nueva Talidomida”, en *Diario El Mundo*, Madrid, 13 de junio de 2019. <https://www.elmundo.es/ciencia-y-salud/salud/2019/06/13/5d013e1a21efa0f10c8b4658.html>

⁶ AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS, “Valproato: evaluación de la exposición paterna y riesgo de alteraciones del neurodesarrollo en niños” en *Notas de Seguridad*, Madrid, 10 de agosto de 2023. <https://www.aemps.gob.es/informa/valproato-evaluacion-de-la-exposicion-paterna-y-riesgo-de-alteraciones-del-neurodesarrollo-en-ninos/#>

⁷ UNIÓN EUROPEA, “Propuesta de DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos”, en EUR-Lex, Bruselas, 28 de septiembre de 2022. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52022PC0495>

⁸ Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos.

Resulta del todo obvio que un medicamento es un tipo de producto sanitario, pero resulta esencial diferenciarlos y, más concretamente, establecer la diferencia entre los productos sanitarios y los medicamentos de uso humano.

Según el artículo 2.a del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (en adelante TRLGURMPM), un medicamento de uso humano es “toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico”.

Dicho esto, no debe perderse de vista que esta definición concreta deriva de un real decreto legislativo que data de 2015, por lo que no es de aplicación en los casos actualmente enjuiciados al ser éstos anteriores a su entrada en vigor.

En estos debe aplicarse la legislación anterior y, en el caso particular del valproato sódico, la Ley 26/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en cuyo artículo 6 no se hace diferencia alguna en función del destino, veterinario o humano, de un medicamento. Esta cuestión ha sido aprovechada en ocasiones por los operadores sanitarios para tratar de acogerse a la exención de responsabilidad de los riesgos de desarrollo.⁹

Tal y como se ha dicho, un medicamento es siempre, por definición, un producto sanitario pero un producto sanitario no tiene que ser, necesariamente, un medicamento.

Según el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, éstos son: “cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de: 1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad, 2.º diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia, 3.º investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, 4.º regulación de la concepción,

⁹ STS 08/02/2000, 867/2000, ECLI:ES:TS:2000:867 El Tribunal Supremo confirma la ausencia de nexo causal aplicando *de facto* la exoneración por riesgos de desarrollo.

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.”

Es decir, a partir de 2009 el legislador trata de apartar a los medicamentos de la definición de productos sanitarios debido al distinto tratamiento que reciben en la legislación pero, hasta entonces, no era así. Así, por ejemplo, en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, se tuvieron que excluir explícitamente los medicamentos en base al artículo 2.1.c al contar éstos con legislación específica, pero no por no tratarse de productos sanitarios.

Dicho esto, bajo ciertas circunstancias algunos medicamentos podrían ser considerados como productos sanitarios tal y como indica, por ejemplo, el artículo 1.3: “Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda ser considerada medicamento, y que pueda ejercer en el cuerpo humano una acción accesoria a la del producto, dicho producto deberá evaluarse y autorizarse de conformidad con las disposiciones del presente Real Decreto.”

En resumidas cuentas, la diferenciación legal entre productos sanitarios y medicamentos se ha ido perfilando a lo largo de los años aumentando su concreción y especificidad, pero debe tenerse muy en cuenta en los casos de daños por efectos secundarios de medicamentos por el hecho de que éstos, por su propia naturaleza, tienden a ser de una antigüedad que puede crear confusión a la hora de determinar la legislación aplicable, por lo que es muy probable que no puedan aplicarse las definiciones jurídicas más modernas y claras.¹⁰

1. El régimen jurídico de la responsabilidad civil por productos sanitarios en España.

Hay que tener en cuenta que en España convergen distintos regímenes de responsabilidad que se encuentran a disposición de los consumidores o de los pacientes que se ven afectados por productos médicos defectuosos.

¹⁰ Por poner un ejemplo particularmente sorprendente, la STS 20/10/2015, 4149/2015, ECLI:ES:TS:2015:4149, en la que se pone fin a un procedimiento relativo al caso Talidomida aplica, en algunas de sus cuestiones, y a falta de legislación de consumidores o de productos defectuosos, la que hoy sería la legislación supletoria aplicable: el Código Civil así como legislación sanitaria de los años cuarenta del siglo pasado.

Dicho esto, la presencia de la normativa europea es también importante ya que, en caso de divergencia, sería de aplicación en base al principio de primacía.

De forma genérica podría afirmarse que, en la mayoría de los casos, las opciones que se le plantean al damnificado tienen una raíz estrictamente civil. Estas serían, por ejemplo, la responsabilidad del fabricante, la responsabilidad por daños contractuales o extracontractuales y, en casos muy concretos y bajo muy estrictas circunstancias, resultaría de aplicación la responsabilidad civil derivada de delito.¹¹

La normativa básica de la que se debe partir es el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (en adelante TRLGDCU). Esta normativa quedaría complementada por el Código Civil.

En el caso de los productos sanitarios y, dentro de éstos, los medicamentos para uso humano, también hay que tener en cuenta la legislación específica, además de la ya mencionada AEMPS, responsable de la calidad de dichos medicamentos antes y durante su presencia en el mercado.

Desde un punto de vista legislativo, deben valorarse, además de la legislación civil general, tres líneas normativas:

- La normativa de consumidores.
- La normativa de productos defectuosos.
- La normativa específica de medicamentos.

En cuanto a la normativa de consumidores, antes de llegar al actual TRLGDCU existieron otras normas con ciertas diferencias que no tendrían un impacto sustancial en los casos de daños por efectos secundarios de medicamentos.

Con respecto a las normas que regulan los productos defectuosos, es esencial centrarse en dos de ellas: la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos, ya derogada, y la legislación vigente recogida en el propio TRLGDCU. Todo sin perder nunca de vista las novedades que introducirá la

¹¹ Debido a la naturaleza de este trabajo, la concurrencia de responsabilidad contractual y de responsabilidad civil derivada de delito es meramente anecdótica, por lo que se centrará en la responsabilidad del fabricante y en el régimen de responsabilidad extracontractual del Código Civil.

propuesta de Directiva COM/2022/495 y de la que ya se hacen eco algunas publicaciones.¹²

En relación con la normativa reguladora de los medicamentos hay que considerar tres vertientes: la específica de los medicamentos, la de productos sanitarios y la legislación administrativa aplicable.

Por norma general, las partes deberán lidiar con dos textos legislativos en función de cuándo se produjo el daño: la Ley 26/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento y, entrando ya en la legislación conjunta para medicamentos y productos sanitarios, el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios o el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que tiende a ser invocado en ciertas circunstancias de forma complementaria a la legislación específica sobre medicamentos.¹³

Si el caso planteado fuese anterior habría que recurrir a la normativa vigente en su momento como sucedió, por ejemplo, en el caso de la talidomida, donde se invocaron el Real Decreto 2464/1963, de 10 de agosto, del Ministerio de la Gobernación, de especialidades farmacéuticas y el Real Decreto de 18 de abril de 1860 que regulaba las

¹² Tan relevantes son algunos de estos cambios que apenas un mes después de la publicación de la propuesta se empezaron a publicar análisis relativamente profundos de la misma (*vid.* p. ej. GÓMEZ LIGÜERRE, C. “La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos” en *Revista InDret*, núm. 4, 2022, editorial. <https://indret.com/wp-content/uploads/2022/10/Editorial-InDret-2022-numerada.pdf>). Estos análisis y críticas, más o menos acertados, se siguen dando en fechas mucho más recientes constatando que esta propuesta está suscitando reflexiones y críticas dentro y fuera del sector legal (*vid.* p.ej. la declaración emitida por los representantes de varios sectores a nivel europeo el pasado 20 de octubre de 2023 criticando duramente la propuesta de Directiva. <https://insuranceurope.eu/mediaitem/02e8dd04-606d-48bf-bbc3-54783ac75cc2/FINAL%20-%20PLD%20industry%20joint%20trilogues%20letter%20-%20Oct%202023.pdf>)

¹³ Nótese que no se hace referencia alguna al hecho de que el Real Decreto 1591/2009 se encuentre parcialmente derogado mediante la disposición derogatoria única del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. Esto se debe a la propia naturaleza de los procedimientos de responsabilidad civil por daños debidos a efectos secundarios de medicamentos que se alargan necesariamente en el tiempo debido a la necesidad de probar el nexo causal, la fuerte regulación del sector farmacéutico, así como la naturaleza intrínsecamente innovadora del mismo. El Real Decreto 192/2023 no hace más que adaptar la legislación nacional al Reglamento 2017/745/UE, que introdujo profundas modificaciones en varios Reglamentos y Directivas (Directiva 2001/83/CE y Reglamentos 178/2002/CE y 1223/2009/CE) y derogó dos directivas (Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE), por lo que limitó la capacidad legislativa de los Estados Miembros debido al efecto directo de los Reglamentos. El Real Decreto 192/2023 no hace más que derogar aquellos preceptos que quedan regulados en el mencionado Reglamento 2017/745/UE y que, en la práctica, tienen poco o ningún impacto en lo que se refiere a los daños derivados de los efectos secundarios de medicamentos.

ordenanzas para el ejercicio de la profesión de farmacia, así como la Orden de 5 de abril de 1941 y las leyes de 25 de noviembre de 1944 y de 17 de julio de 1947.¹⁴

En este sentido, resulta interesante hacer especial mención al Real Decreto 824/2010, de 25 de junio, por el que se regulan los laboratorios farmacéuticos, los fabricantes de principios activos de uso farmacéutico y el comercio exterior de medicamentos y medicamentos en investigación; y, en particular, a su artículo 33 relativo a los estándares de calidad requeridos. Como complemento al mencionado artículo, entre los artículos 26 y 36 del mismo texto legal se especifican las conductas y prácticas adecuadas por parte de los fabricantes de medicamentos; cuestión que, tal y como se verá, es esencial para la defensa de éstos en lo relativo a la fabricación y uso de productos sanitarios.¹⁵ Este Real Decreto es particularmente importante debido a que regula el etiquetado y el contenido del prospecto de los medicamentos, siendo los criterios contenidos en él los seguidos, por norma general, por los tribunales.

2. Regímenes de responsabilidad aplicables al caso.

Existen, principalmente, dos regímenes de responsabilidad aplicables a los casos de daños derivados de efectos secundarios de medicamentos, a saber: el régimen de responsabilidad objetiva del fabricante y el régimen de responsabilidad extracontractual por daños del Código Civil.

2.1. Responsabilidad objetiva del fabricante.

El TRLGDCU, norma básica que habitualmente se aplicará en estos supuestos, no requiere negligencia alguna por parte del fabricante para que se le encuentre responsable de los daños causados por su producto; es decir, establece un régimen de responsabilidad objetiva en el que, de los tres elementos que habitualmente se requieren para que concurra la responsabilidad civil, únicamente son necesarios dos de ellos: el daño y el nexo causal.¹⁶ Esta cuestión queda meridianamente clara en el artículo 135 de la citada ley pero, a diferencia de lo que sucede en otros textos legales relativos a materias con una alta complejidad técnica, atribuye la carga de la prueba de estos dos elementos al

¹⁴ SJPI 19/11/2013, 132/2013, ECLI:ES:JPI:2013:132

¹⁵ GARCÍA MONTORO, L. “Modificación de la normativa española sobre farmacovigilancia: el control del mercado de los medicamentos” en *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, núm. 8, 2013.

¹⁶ *Vid.* SALVADOR CODERCH, P., RAMOS GONZÁLEZ, S. “Principios generales de la responsabilidad civil del fabricante” en Salvador Coderch, P., Gómez Pomar, J. (Coords.) *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Thomson-Civitas, Navarra, 2008, págs. 74-104.

perjudicado mediante su artículo 139, lo que ha provocado críticas por parte de algunos autores.¹⁷

Dicho esto, debe también tenerse en cuenta el artículo 217 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, muy importante en estos casos ya que, aunque su apartado seis aparentemente validaría el mencionado artículo 139 TRLGDCU, su séptimo y último apartado indica lo siguiente: “Para la aplicación de lo dispuesto en los apartados anteriores de este artículo el tribunal deberá tener presente la disponibilidad y facilidad probatoria que corresponde a cada una de las partes del litigio.”

No es necesario extenderse en demasía en el hecho palmario de que un consumidor no puede tener acceso al volumen de información y de pruebas que tiene el laboratorio que haya producido un medicamento, por lo que no es extraño que se aplique, en este tipo de casos, una inversión de la carga de la prueba en lo relativo al nexo causal pero sin llegar a un régimen general de presunciones, ya que, según el TJUE, sería contrario al Derecho de la Unión Europea por vulnerar el principio de la carga probatoria establecido en la Directiva 85/374/CEE e incluso menoscabar el régimen de responsabilidad que establece la Directiva. Dicho esto, admite el TJUE que sea posible una inversión de la carga de la prueba del nexo causal bajo ciertas circunstancias y aplicable caso por caso.¹⁸

Pese a que el TRLGDCU plantea una responsabilidad estrictamente objetiva, es un hecho que el ámbito médico, por definición, no es una ciencia exacta debido a la enorme cantidad de factores imprecisos intrínsecos. El consumidor o usuario tiende a pensar que el régimen de responsabilidad objetiva es absoluto y esto, en realidad, no es así.

El consumidor espera los más altos estándares de calidad en un servicio básico como es toda actividad relacionada con la salud, pero lo cierto es que existen ciertos supuestos concretos de exención de responsabilidad, tal y como se verá más adelante.

¹⁷ Entiende Cayón de las Cuevas que la responsabilidad objetiva del fabricante debería extenderse al ámbito probatorio pese a la ausencia de una presunción legal de defecto. En este sentido, entiende que, por lo menos, debería invertirse la carga de la prueba mediante una presunción *iuris tantum* del defecto atribuyendo al consumidor únicamente la carga de la prueba del daño para evitar así arruinar *de facto* las facilidades que le otorga el TRLGDCU mediante el régimen de responsabilidad objetiva. (CAYÓN DE LAS CUEVAS, J. *La prestación de servicios sanitarios como relación jurídica de consumo*, Thomson Reuters Civitas, Pamplona, 2017, pág. 552).

¹⁸ STJUE 21/06/2017, C-621/15, ECLI:EU:C:2017:484 (N. W y otros contra Sanofi Pasteur MSD SNC y otros. Petición de decisión prejudicial planteada por la *Cour de cassation* (Francia)).

Esta introducción general relativa al régimen responsabilidad objetiva en el marco del TRLGDCU, deberá tenerse en cuenta cuando se planteen las controversias jurídico-procesales recurrentes en los casos objeto de este trabajo y tendrá un impacto significativo en las herramientas con las que cuentan las partes ya que la responsabilidad del fabricante en lo que a los medicamentos se refiere, introduce una serie de particularidades, pero siempre con la responsabilidad del fabricante, de carácter objetivo, como telón de fondo. La doctrina tiende a relacionar dicha responsabilidad con tres cuestiones: defectos de fabricación, defectos de diseño e información defectuosa.¹⁹

2.2. Responsabilidad extracontractual del Código Civil.

La responsabilidad extracontractual de los artículos 1902 y siguientes es una posible opción procesal para los damnificados, pero cuenta con una diferencia esencial con respecto al punto anterior y es que queda sometida a un régimen de responsabilidad subjetiva, es decir, que requiere que, además del daño y del nexo causal, se pruebe la culpa o negligencia del causante del daño.

Esta cuestión es especialmente importante en el caso del valproato sódico, tal y como se verá más adelante, ya que, en función de la apreciación del tribunal de instancia sobre si se ha ejercido o no la acción de responsabilidad civil del artículo 1902 CC, el juzgador puede introducir ciertos elementos en la sentencia que pueden resultar útiles a las partes.

III. LAS PROBLEMÁTICAS JURÍDICO-PROCESALES

1. El defecto del producto como origen del daño.

Tal y como se ha dicho con anterioridad, en los casos de responsabilidad del fabricante la responsabilidad es objetiva y, por lo tanto, la culpa deviene irrelevante. El demandante únicamente deberá probar la existencia del daño y la relación de causalidad entre dicho daño y el defecto.

Habitualmente la doctrina viene distinguiendo tres situaciones: defectos de fabricación, defectos de diseño e información defectuosa.²⁰ Con respecto a esta última

¹⁹ SALVADOR CODERCH, P. Y RAMOS GONZÁLEZ, S. "Defectos del producto", en Salvador Coderch, P. y Gómez Pomar, F, *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Civitas, Thomson Reuters, Cizur Menor, 2008, págs. 144 y ss.

²⁰ *Ibid.*

cuestión, la dificultad estriba en probar que el aviso del fabricante, o bien no ha existido, o ha sido insuficiente o no lo suficientemente claro.

Es interesante puntualizar que la legislación española en materia de consumidores, al igual que la europea, no tienen por objeto garantizar la calidad del producto sino el hecho de que éste sea seguro.²¹

1.1. Defectos de fabricación.

En este caso se podrían equiparar los defectos de fabricación a los defectos de calidad. Debe tenerse en cuenta que el concepto de defecto tiene una connotación subjetiva que debe ser acotada mediante normas claras y específicas. En resumidas cuentas, la calidad del producto debe ceñirse, como mínimo, a dichas normas y el producto ser adecuado para su función, nunca olvidando el concepto de seguridad antes mencionado.²²

Hoy en día, los estándares de calidad, especialmente en cualquier producto sanitario, son muy altos y de su cumplimiento se encarga, en el caso de España, la AEMPS. Debido a estos altos estándares de calidad, es habitual que, de surgir un defecto, éste provenga de un error en el proceso de fabricación, ya sea un error de la propia empresa o un simple error humano. Por esta razón, los controles de calidad se extienden desde la empresa hasta un nivel regional, nacional e incluso internacional.

Los errores más habituales que suelen darse con los fármacos no suelen estar ligados al procedimiento de fabricación en sí, muy estrictamente controlado; suelen tener su origen en una contaminación del producto final. La propia Agencia Europea del Medicamento (en adelante EMA) e incluso la AEMPS avisan de estas cuestiones con celeridad, siendo los casos de contaminación que hayan llegado al consumidor final muy raros, y aquellos que hayan podido causar un daño, prácticamente anecdóticos.

²¹ Vid. VAN WASSENAER VAN CATWIJCK, A. J. O. “Products liability in Europe” en *American Journal of Comparative Law*, Núm. 1-4, 1986, págs. 789 y ss. Donde ya queda patente que el concepto de defecto está intrínsecamente ligado al de seguridad en la Directiva 85/374/CEE.

²² Resulta importante diferenciar muy claramente entre productos peligrosos, seguros y defectuosos. La peligrosidad de un producto es, evidentemente, una cuestión eminentemente fáctica y apreciable *ex ante*. La gasolina o el gas natural son claros ejemplos de productos peligrosos. Sin embargo, bajo condiciones de uso normales, son perfectamente seguros. Un producto puede ser defectuoso y que dicho defecto sea inocuo, siendo entonces un producto seguro, pero cuando dicho defecto causa un daño, es decir, cuando dicho producto deja de ser seguro, es cuando puede plantearse la responsabilidad del fabricante. (Para más información, *vid.* RUIZ GARCÍA, C.A. Y MARÍN GARCÍA, I. “Producto inseguro y producto defectuoso” en *Revista InDret*, núm. 4, 2006. <https://www.raco.cat/index.php/InDret/article/download/122199/169319>)

Además de los controles por parte de entidades estatales, para una empresa farmacéutica es muy importante la confianza del público, de los consumidores, por lo que un procedimiento judicial contra ellos relativo a la falta de calidad de sus productos podría resultar tremendamente perjudicial. Es por ello que habitualmente las empresas farmacéuticas son especialmente cuidadosas en todo lo que se refiere a los controles de calidad.

Aun así, no son del todo extrañas las quejas o las reclamaciones por parte de clientes a las agencias reguladoras relativas a la calidad de los productos, lo que no significa que éstos sean defectuosos. Un ejemplo sobradamente conocido con respecto a esta cuestión sería el del uso de sangre contaminada por parte de hospitales, cuestión que será tratada someramente más adelante en relación con la aplicabilidad de la exención de responsabilidad por riesgos de desarrollo.

1.2. Defectos de diseño.

La definición de diseño defectuoso, en relación con los productos sanitarios, es ligeramente distinta a la habitual pues, por regla general, no se refiere a un fallo de diseño propiamente dicho sino a que, debido a su diseño, no son lo suficientemente seguros; es decir, que se vuelve, de nuevo, al concepto de seguridad.²³

En la Unión Europea este tipo de casos son los más habituales. Algunos de los más conocidos serían los relativos a las prótesis de cadera, las prótesis mamarias o las vacunas de la hepatitis B y triple vírica.

Habitualmente, en estos casos se responsabiliza al fabricante sin perjuicio de que pueda recaer también la responsabilidad sobre las Administraciones Públicas en caso de que se den los requisitos establecidos en la ley y en la jurisprudencia.

La diferencia principal entre un defecto de fabricación y un defecto de diseño estriba en que éste afecta a la totalidad de la producción mientras que un defecto de fabricación afecta, por regla general, únicamente a una parte de la misma.

En términos sencillos, un defecto de fabricación no tiene por qué afectar a la totalidad de los productos, sino que tendrá relación con un error o fallo en el proceso de

²³ SALVADOR CODERCH, P. Y RAMOS GONZÁLEZ, S. "Defectos del producto", en Salvador Coderch, P. y Gómez Pomar, F, *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Civitas, Thomson Reuters, Cizur Menor, 2008, págs. 144 y ss.

elaboración; desde las materias primas, pasando por la maquinaria utilizada y terminando por los trabajadores o los controles ambientales de la propia fábrica; mientras que un error en el diseño, aunque se sigan los más altos estándares de calidad en la producción y no concurra ningún fallo, afectará necesariamente a la totalidad de la producción. Si este error en el diseño, de existir, es causante de un daño, será lo que deba probarse en un hipotético proceso.

En la Unión Europea debe tenerse en cuenta la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos.

Esta directiva, que va a ser sustituida por una nueva en un futuro cercano, está transpuesta a los ordenamientos jurídicos de los Estados Miembros. Sin embargo, hay que tener en cuenta que gira en torno a un planteamiento riesgo-beneficio que podría tener un difícil encaje dentro de los productos sanitarios debido al alto estándar de calidad que se suele exigir en dicho sector.

Debido a dichos estándares, podría parecer que la posibilidad de que ocurriese un daño se minorara, y hasta cierto punto es cierto, pero hay otros factores que operan en sentido contrario. La ciencia médica tiene un fuerte carácter innovativo además de distar bastante de la definición de ciencia exacta. A esta cuestión se enfrenta el hecho de que los bienes jurídicos afectados, de gran importancia para el ciudadano medio, provocan que el legislador trate de establecer un estándar de calidad y seguridad muy alto y no a la inversa. Por lo tanto, existen factores que minoran la posibilidad de que se provoque un daño y factores intrínsecos que la aumentan, entre los que debe destacarse el uso extensivo de las innovaciones técnicas y tecnológicas con las limitaciones intrínsecas que conlleva el uso de procedimientos y conocimientos novedosos.²⁴

En lo relativo a las limitaciones técnicas y tecnológicas encontramos uno de los asideros con los que, en ciertos casos, pueden contar las compañías farmacéuticas: los riesgos de desarrollo, una de las causas de exoneración de responsabilidad a las que pueden

²⁴ Vid. GARCÍA MONTORO, L. “Modificación de la Normativa Española sobre Farmacovigilancia: el Control del Mercado de los Medicamentos” en *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, Vol. 8, 2013, págs. 330 a 362.

acogerse los fabricantes aunque, aparentemente, vedada en el caso de los medicamentos para uso humano.

En esta misma línea, el peligro (que no daño) es inevitable debido a la propia naturaleza agresiva de cualquier tratamiento farmacológico, por lo que podría concurrir una de las posibles exenciones de responsabilidad siempre que se proporcione al consumidor una información adecuada.

1.3. Información defectuosa.

Es un hecho que un medicamento va a tener efectos secundarios y que dicha reacción adversa suele aparecer en el prospecto de los medicamentos, pero es también un hecho incontestable que, en ocasiones, se han contenido errores u omisiones en ellos.

Un producto sanitario debe ser, por encima de todo, seguro; aún más, si cabe, un medicamento, que actúa directamente sobre el cuerpo. Los medicamentos, por su propia naturaleza, alteran la salud humana y, por definición, pueden tener efectos tanto positivos como negativos, y es por ello que la información es relevante a la hora de determinar la responsabilidad de la empresa farmacéutica por daños, y especialmente en el caso del valproato sódico.

Dicho esto, la definición de “información adecuada y razonable”²⁵ tiene un componente subjetivo muy difícil de determinar y es por ello que ante casos muy similares pueden encontrarse sentencias de signo contrario pese a los esfuerzos del Tribunal Supremo.²⁶

El principio de razonabilidad que rige la Directiva 85/374/CEE no deja de ser un concepto jurídico indeterminado que puede, paradójicamente, operar en contra del consumidor al que dicha Directiva, junto con el resto de legislación, pretende proteger.

El hecho de que la información que se proporcione en el prospecto deba ser “estadísticamente significativa”²⁷ provoca, de nuevo, que concurra un elemento de carácter abstracto que deberá ser la base de algunas decisiones de un tribunal. Para añadir aún más complejidad a la cuestión, definir qué información es adecuada, necesaria y

²⁵ El Tribunal Supremo ha tratado en varias ocasiones de establecer unos criterios objetivos en relación con esta cuestión, pero finalmente se ha basado en criterios de carácter más abstracto como los de información adecuada y razonable con un peso estadístico significativo *Vid.* p. ej. STS 28/05/2012, 350/2012, FD4, ECLI:ES:TS:2012:350.

²⁶ *Ibid.*

²⁷ *Ibid.*

estadísticamente significativa no corresponde al derecho sino a la ciencia médica, lo que provocará, necesariamente, la dependencia de terceros por parte del juzgado.

Esta cuestión conduce, de nuevo, a la responsabilidad objetiva del fabricante ya que, de no proporcionar una advertencia efectiva, podría incurrir en una responsabilidad de ese carácter independientemente de que los conocimientos técnicos pudiesen o no predecir la causación de dicho daño, ya que existe un procedimiento establecido para estos casos tal y como indica el Tribunal Supremo.²⁸

En los casos de información defectuosa, el nexo causal adquiere una relevancia aún mayor de la habitual ya que la prueba de la relación causal entre el daño y el defecto tiende a ser muy similar a la concurrencia de negligencia por parte de la empresa farmacéutica, lo que provoca que pueda parecer que se da una subjetivación de una responsabilidad objetiva.

La defensa de la farmacéutica tiende a basarse habitualmente en la ponderación del riesgo y del beneficio para la salud con base en datos estadísticos y epidemiológicos pero, debido a la fuerte regulación sectorial y a la requerida autorización administrativa para la comercialización de un medicamento, la causa del necesario nexo causal puede tener su origen en la Administración Pública en lugar de en el fabricante del producto.

2. Las exoneraciones de responsabilidad y los riesgos de desarrollo.

Las causas de exoneración de responsabilidad del fabricante son tasadas y se encuentran recogidas en el TRLGDCU. Resulta particularmente interesante el hecho de que, en un régimen de responsabilidad objetiva en el que la parte actora únicamente debe probar el nexo causal entre el daño y el defecto y el daño, la prueba que se le requiere al fabricante introduce, aparentemente, un componente propio de la responsabilidad subjetiva en un régimen técnicamente objetivo.²⁹

²⁸ STS 18/06/2013, 3334/2013, FD3, párrafo 6 y 7, ECLI:ES:TS:2013:3334

²⁹ Resulta particularmente interesante la posición de Calvo Antón al desgranar los distintos supuestos de exoneración y los extremos que debe probar el demandado para su aplicación, ya que, alguna de sus afirmaciones dan a entender que los elementos de prueba que puede aportar el fabricante son propios de la responsabilidad civil de carácter subjetivo. *Vid.* CALVO ANTÓN, M. “La responsabilidad del fabricante por daños causados por productos defectuosos en la actualidad”, en *Cuadernos de Estudios Empresariales n°4*, Editorial Complutense, Madrid, 1994, págs. 31 a 55.

No obstante, debe recordarse que, en nuestro ordenamiento jurídico la responsabilidad civil objetiva, con carácter general, no es absoluta,³⁰ es decir, contará con alguna forma de exoneración que puede, incluso, tener relación con el concepto de la culpa, ajeno, en teoría, a la responsabilidad objetiva y dejando de lado la responsabilidad por simple causación de daño.³¹

Las causas más habituales de exoneración en los supuestos de responsabilidad objetiva son la culpa exclusiva de la víctima, el caso fortuito y la fuerza mayor, pero en ciertos supuestos de responsabilidad objetiva, como el que aquí se trata, se introducen algunas causas de exoneración específicas. Por lo tanto, puede afirmarse con carácter general que los supuestos de responsabilidad objetiva no son absolutos, pues contarán con causas de exoneración propias que tienden a aumentar ante actividades más inocuas, mientras que frente a las actividades con mayor riesgo, tienden a reducirse.³²

En este sentido, cabe tener en cuenta que los casos más cercanos a una responsabilidad objetiva absoluta en nuestro ordenamiento jurídico, suelen permitir al causante del daño contar con la cobertura de una compañía aseguradora, que podrá repetir frente a su asegurado bajo ciertas circunstancias (lo que, de nuevo, introduce convenientes formas de evitar hacerse cargo de la responsabilidad).³³

Las causas de exoneración, algunas de las cuales se centran en la concurrencia o, en este caso, ausencia de culpa o negligencia, parecen acercar la responsabilidad del fabricante a una responsabilidad subjetiva pero en realidad esto no es así.

De entre los distintos criterios que permiten que el fabricante no responda por los daños, cabe destacar aquí, por una parte, los riesgos de desarrollo y, por otra, aun no siendo una causa de exoneración, el criterio riesgo-beneficio, ya que es habitual que sean utilizados como argumentaciones contrapuestas en lo que se refiere a los daños causados por efectos secundarios de medicamentos.

³⁰ Vid. PANTALEÓN PRIETO, A.F. “Causalidad e imputación objetiva: criterios de imputación” en Morales Moreno, A.M. (Coord.) *Centenario del Código Civil. Vol. II*, Editorial Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, 2000, pág. 1562.

³¹ Vid. MARTÍN CASALS, M. Y RIBOT IGUALADA, J. “Responsabilidad objetiva: Supuestos especiales versus cláusula general”, en Cámara Lapuente, S. (Coord.) *Derecho privado europeo*, Editorial Colex, La Coruña, 2010, págs. 850 y ss.

³² Vid. KOCH, B.A. “The Work of European Group on Tort Law- The Case of Strict Liability”, en *Revista Indret*, núm. 2, 2003. https://indret.com/wp-content/uploads/2007/05/129_en.pdf

³³ *Ibid.* Los casos más paradigmáticos serían los de daños derivados de la producción y manejo de la energía nuclear y de los materiales radioactivos.

En relación con el criterio riesgo-beneficio, viene aplicándose en Estados Unidos desde mucho antes que en la Unión Europea. Uno de los criterios esenciales para determinar si se debe o no autorizar la comercialización de un medicamento deriva de la ponderación entre los efectos secundarios del producto conocidos y los beneficios para la salud. En este sentido, un medicamento se comercializa únicamente cuando cuenta con un balance positivo al comparar riesgos y beneficios. Lo ha indicado claramente la EMA en múltiples ocasiones al afirmar que se autoriza un medicamento cuando en el momento de autorización, dentro de las indicaciones especificadas, se puede juzgar que el balance beneficio-riesgo es positivo para la población diana teniendo, además, en cuenta, que puede que existan subgrupos de pacientes cuya susceptibilidad al riesgo de padecer algunos de los efectos secundarios sea mayor que la de la población general.

En esta línea, los riesgos deben estar claramente presentes y descritos en el prospecto del medicamento, tal y como se ha indicado, para evitar los defectos de información que, por ejemplo, surgieron en el caso del valproato sódico.

Pese a que cada Estado Miembro de la Unión Europea cuenta con su organismo de control (en el caso de España, la AEMPS), en ocasiones se ha dado la circunstancia de que ha sido la propia EMA la que ha retirado de todo el Mercado Común un medicamento (es el caso del Agreal) mientras que, en otras ocasiones, dicha agencia no ha actuado, por lo que se pueden dar casos de medicamentos comercializados en algunos países mientras que en otros no, como es el caso, muy reciente, del Nolotil.³⁴

Con respecto al concepto de riesgos de desarrollo, en sí mismo es, en realidad, muy simple, ya que se trata de defectos en un producto que en su momento no pudieron detectarse debido a que los conocimientos científicos y técnicos no lo permitían. Como suele suceder en los conceptos legales íntimamente relacionados con novedades técnicas, los riesgos de desarrollo tienen origen estadounidense, donde se les conoce como *state of the art defense*.³⁵

³⁴ Además de la aparente incongruencia que supone, dada la homogenización normativa existente en la Unión Europea, que ciertos medicamentos estén prohibidos únicamente en parte del Mercado Común, esta cuestión puede tener graves connotaciones en relación al libre comercio al sujetar a licencias de carácter nacional productos que deben regirse por los mismos estándares de calidad en toda la Unión Europea. *Vid.* ULRICH, H. “European Competition Law, Community-wide Exhaustion and Compulsory Licenses-Disintegrating the Internal Market in the Public Interest”, en Godt, C. (Editor), *Differential Pricing of Pharmaceuticals inside Europe. Exploring Compulsory Licenses and Exhaustion for Access to Patented Essential Medicines*, editorial Nomos, Baden-Baden, 2010, págs. 89 y ss.

³⁵ Para más información *vid.* MURRAY JR. J.T. “The State of the Art Defense in Strict Products Liability” en *Marquette Law Review*, 1974. <https://core.ac.uk/download/pdf/148690028.pdf>

Resulta interesante señalar que, a día de hoy, los medicamentos para uso humano están excluidos de esta causa de exoneración de responsabilidad, aunque esta situación parece que va a cambiar con la aprobación de la nueva Directiva.³⁶ Por otra parte, también hay que tener en cuenta que, en los casos de relevancia actuales (incluyendo el del valproato sódico), no suele aplicarse la ley vigente, sino legislación anterior, y esta cuestión puede conllevar ciertas particularidades que dificultan, en cierto modo, la asistencia letrada tanto a una parte como la otra.

La legislación española no define el concepto de defecto,³⁷ lo que provoca que, por norma general, ésta sea una de las causas de exoneración a las que con mayor facilidad acuden los fabricantes al tener que probar, únicamente, que desconocían la inseguridad del producto debido a las limitaciones técnicas existentes, lo que convierte *de facto* una responsabilidad objetiva como la del fabricante en una situación subjetiva.

Como ya se ha dicho, los medicamentos para uso humano están excluidos de esta exención de responsabilidad, pero es necesario matizar esta cuestión, máxime teniendo en cuenta que en el caso del valproato sódico no es de aplicación el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

Establece el art. 139 TRLGDCU que la existencia del defecto deberá ser probada por la parte actora y, una vez probado éste, la parte demandada podrá oponer las causas de exención de responsabilidad. En este sentido y en lo referente a los riesgos de desarrollo, la parte demandada deberá probar que los conocimientos técnicos impedían que se conociese ese defecto.

³⁶ Poco después de que se publicase la propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, Gómez Ligüerre hacía notar que “[e]l operador podrá exonerarse de responsabilidad por las causas que contempla el artículo 7 de la Propuesta. Entre ellas, hay que destacar que la exoneración por riesgos de desarrollo se contempla ahora con carácter general, sin que los legisladores nacionales puedan decidir sobre la exclusión de esa causa de exoneración de responsabilidad a categorías especiales de productos o fabricantes.” (GÓMEZ LIGÜERRE, C. “La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos” en *Revista InDret*, núm. 4, 2022, editorial, pág. 6. <https://indret.com/wp-content/uploads/2022/10/Editorial-InDret-2022-numerada.pdf>)

³⁷ Esto se debe, al igual que en el caso de la Directiva de 1985, a que el defecto, en el ámbito que nos ocupa, es un concepto no autónomo intrínsecamente ligado a la seguridad de un producto. *Vid.* ATIENZA NAVARRO M.L. “¿Una nueva responsabilidad por productos defectuosos? Notas a la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos de 28 de septiembre de 2022 (COM/2022/495)” en *Revista InDret*, núm. 2, 2023, págs. 12 y ss. <https://indret.com/wp-content/uploads/2023/04/1785-numerado.pdf>

La situación en la que esto deja a las partes cuando se trata de medicamentos para uso humano es paradójica. Por un lado, la parte actora deberá probar un defecto que, por definición, tiene que estar intrínsecamente ligado a una falta de seguridad, mientras que la parte demandada deberá acreditar uno de los supuestos de exoneración de responsabilidad o desacreditar la prueba de la parte actora. Para desacreditar la prueba de la parte actora la demandada deberá probar que el producto era seguro pero esta prueba, lógicamente, solo podrá realizarse hasta el límite de los conocimientos técnicos existentes. Por lo tanto, el mero hecho de oponerse a la prueba del defecto provoca que, *de facto*, la parte demandada se esté ateniendo a la exención de responsabilidad de los riesgos de desarrollo... aunque no pueda (como es el caso de los medicamentos para uso humano).

Esta aparente incongruencia se debe al hecho de que el artículo 140 TRLGDCU indica que la carga probatoria relativa a la concurrencia de alguno de los supuestos de exención de responsabilidad corresponde al demandado, pero debido a que la doctrina al respecto no es en absoluto pacífica,³⁸ finalmente son ambas partes las que centran una parte importante de su actividad probatoria en esta cuestión.

Tanto la jurisprudencia como la doctrina tienden a exigir que los conocimientos científicos y técnicos a que alude la ley cumplan los siguientes criterios: que existan y que estén disponibles.³⁹ Esta doble vertiente implica que la no disponibilidad de un recurso técnico-científico a causa de la existencia de, por ejemplo, una patente de un competidor, podría provocar la exoneración del fabricante por la causa que aquí se plantea. Los conocimientos científico-técnicos deben ser públicos por dos razones: para que el fabricante no pueda acogerse a la inaccesibilidad de los mismos y para que la parte

³⁸ Este desacuerdo doctrinal gira, como no puede ser de otra forma, en torno a la presunción de inocencia del artículo 24 CE. Tal y como se ha mencionado anteriormente, la posibilidad de invertir la carga de la prueba debe decidirse caso por caso, y esta aparente flexibilidad resulta obvia en los procedimientos de consumo gracias a la concurrencia de la legislación específica, la legislación general y la LEC que permiten, en su conjunto, que los tribunales adapten dicha carga en función de las situaciones particulares de cada caso. *Vid.* MOLLAR PIQUER, M. P. *La prueba en el proceso de consumidores y usuarios*, Ed. Tirant Lo Blanch, Valencia, 2019, págs. 54 y ss.

³⁹ La definición de disponibilidad es, en este sentido, el concepto que mayor controversia supone. Para mayor información, *vid.* SALVADOR CODERCH, P.; SOLÉ FELIU, J.; SEUBA TORREBLANCA, J.C.; RUIZ GARCÍA, J.A.; CARRASCO MARTÍN, J. Y LUNA YERGA, A. “Los riesgos de desarrollo” en *Revista InDret*, núm. 1, 2021, págs. 1 y ss, y SALVADOR CODERCH, P. Y RUBÍ PUIG, A. “Riesgos de desarrollo y evaluación judicial del carácter científico de dictámenes periciales” en *Revista InDret*, núm. 1, 2008, págs. 18 y ss. https://indret.com/wp-content/themes/indret/pdf/519_es.pdf

actora pueda probar la existencia del defecto (recuérdese que, en estas situaciones, a quién corresponde la carga de la prueba puede variar de un proceso a otro).

Como ya se ha indicado, la ley excluye de este criterio de exoneración de responsabilidad a los medicamentos para uso humano, alimentos y productos alimentarios destinados al consumo humano.

Cabe destacar que, en la legislación española aplicable a los casos actuales, es decir, la anterior a 2015, un medicamento para consumo humano no se diferencia en absoluto de un medicamento no destinado al consumo humano. Es más, el artículo 8 de la Ley del Medicamento vigente en los casos que ahora se plantean ante los tribunales⁴⁰ indicaba que un medicamento es “toda sustancia medicinal y sus asociaciones destinadas a su utilización en las personas o en los animales que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado mental”. A esta definición cabe agregar que la distribución del medicamento debe estar autorizada por el organismo competente.

Lo anterior significa que, dentro de la definición de medicamentos que dio la ley en su momento, unos podrían acogerse, teóricamente, a la exoneración por riesgos de desarrollo, mientras que otros no, cuestión cuanto menos curiosa dada la redacción del artículo 1 de la Ley 7/2023, de 28 de marzo, de Protección de los Derechos y el bienestar de los animales.

Resulta interesante esta exclusión en particular, en primer lugar, porque parece apartar esta exención de responsabilidad del presente trabajo pero, tal y como se ha dicho, esto va a cambiar en un futuro cercano y, aunque no fuese así, la flexibilidad propia de los procedimientos de consumo en lo relativo a la carga de la prueba provoca que estas exclusiones tengan, en la práctica jurídica, un impacto muy bajo ya que, debido a la incertidumbre existente en relación con a quién corresponde la carga de la prueba, todas las partes argumentarán y tratarán de probar la ausencia o concurrencia de defecto.

En el caso concreto de los efectos secundarios de los medicamentos para uso humano en relación con los riesgos de desarrollo, debe tenerse en cuenta que la industria farmacéutica es, por definición y necesidad, una de las que más se apoya en novedades tecnológicas, nuevas patentes, etc.

⁴⁰ Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

En relación con el uso de nuevas tecnologías y procedimientos novedosos, no existen grandes diferencias entre medicamentos y el resto de productos sanitarios.⁴¹ Los primeros no pueden, en teoría, atenerse a la exención de responsabilidad por riesgos de desarrollo mientras que los segundos sí, y en ambos casos se puede hablar de productos destinados para su uso en humanos.

Algunos autores parecen entender que esta distinción es adecuada,⁴² razonamiento que no parece del todo acertado vista la realidad jurídica y la propuesta de Directiva.

Dado que los productos sanitarios, sea cual sea su clase, están sujetos a una autorización administrativa para su comercialización, puede darse la concurrencia de responsabilidad por parte de la Administración Pública, lo que nos lleva al caso particular de los daños causados por transfusiones de sangre contaminada, que se encuentra a caballo entre los productos sanitarios y los medicamentos para uso humano considerándose dentro de uno u otro grupo no en base a su composición, sino en función del resultado que se espera obtener de la transfusión sanguínea, es decir, de su función.⁴³

La sangre puede acercarse mucho a la definición de medicamento que se ha visto con anterioridad. En este sentido, se trata de un producto que se introduce en el cuerpo buscando que tenga unos efectos determinados en éste; aunque la doctrina tiende a relacionar ambos conceptos justo de la forma contraria: si se trata de un medicamento con finalidad terapéutica, se trata de un producto.⁴⁴

Por supuesto, la sangre depositada en los bancos a lo largo y ancho de la geografía nacional es sometida a análisis exhaustivos para las enfermedades conocidas, pero cabe que este producto se encuentre contaminado por microorganismos no detectables según los criterios científicos-técnicos existentes y disponibles. Un caso claro de esta cuestión fue el de las infecciones de VIH a través de transfusiones de sangre durante el inicio de la década de los 80.

⁴¹ Vid. GILI SALDAÑA, M. *El producto sanitario defectuoso en el Derecho español*, Editorial Atelier, Barcelona, 2008, págs. 142 y ss.

⁴² Vid. NAVARRO MENDIZÁBAL, I. “Algunas cuestiones acerca de la responsabilidad civil en el caso de los medicamentos en España”, en *Revista de Derecho*, Año 9, núm. 9, julio 2014, págs. 161 y ss.

⁴³ Recuérdese el final de la definición de medicamento ya mencionada: “[...] con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico“. Es decir, una misma sustancia será o no un medicamento en función de la finalidad con la que se utilice.

⁴⁴ Vid. SEUBA TORREBLANCA, J.C. “Concepto de producto”, en Salvador Coderch, P. y Gómez Pomar, F. *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Civitas, Thomson Reuters, Cizur Menor, 2008, págs. 105 y ss.

Obviamente, no se puede informar de un riesgo sobre enfermedades desconocidas o sin un método de detección fiable, pero la pregunta que debería plantearse es quién será responsable de dicho daño, porque en realidad existe más de una respuesta válida a esta cuestión en el marco de regímenes jurídicos distintos.

Tal y como ya se ha indicado, generalmente se entiende que la sangre es un medicamento y que, por lo tanto, puede estar sujeta a la responsabilidad objetiva del fabricante pero no a la exención de responsabilidad de riesgos de desarrollo. Sin embargo, esta excepción en la aplicación de la causa de exención no se contempla en el caso del otro posible responsable: la Administración Pública.

Esto se debe al artículo 34 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, que mantiene de forma prácticamente íntegra el texto anteriormente vigente (aplicable a los casos que actualmente se están dando en los tribunales) que sería el artículo 141.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.⁴⁵

Cabe destacar que el caso de las transfusiones de sangre es muy particular al encontrarse ésta fuera del comercio de los hombres de acuerdo con el art. 1271 del Código Civil. Es por eso que debe tenerse en cuenta la posición de la Administración Pública en este caso concreto por consideraciones ético-jurídicas y porque la propia naturaleza de la exclusión del artículo 1271 CC hace recaer en la Administración Pública la gestión de los bancos de sangre.

Desaparece así el dilema de si estamos frente a un medicamento para uso humano o un producto sanitario en general ya que, en lo relativo a la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, no se aplican las excepciones a la aplicabilidad de los riesgos de desarrollo como motivo de exención de responsabilidad.

3. El *dies a quo*.

En los casos de daños por efectos secundarios de medicamentos, determinar el *dies a quo* puede ser una de las cuestiones más complejas. Debe tenerse en cuenta que los

⁴⁵ Las implicaciones de esta cuestión son claras y pueden apreciarse con una rápida comprobación de la jurisprudencia existente: incluso después de que existiese un método fiable para detectar la contaminación por virus como el VIH, únicamente en contadas ocasiones ha sido condenada la Administración Pública. (vid. p. ej. STS 20/06/2003, 4304/2003, ECLI:ES:TS:2003:4304 y STS 04/05/2007, 3291/2007, ECLI:ES:TS:2007:3291)

plazos de prescripción pueden ser cortos,⁴⁶ y que hay varios factores que pueden modificar su cómputo.

Es sabido que el plazo de prescripción comienza en el momento en que, pudiendo ejercitar la acción, no se haga,⁴⁷ pero es precisamente la determinación de este momento lo que puede resultar bastante complejo.

Los daños que pueden llegar a causar los efectos secundarios de un medicamento son de muy diverso tipo. Cabe la posibilidad de que un daño llegue a su máxima intensidad cuando se manifieste por primera vez, pero también puede suceder que el daño vaya aumentando con el paso del tiempo. Es asimismo posible que ese primer daño provoque una serie de secuelas no relacionadas con el medicamento pero derivadas del daño producido por él. Ante estas situaciones tan dispares, puede resultar complejo determinar el *dies a quo* en este tipo de supuestos. Para hacerlo es esencial conocer qué tipo de daños se han producido, qué acción se va a ejercitar, y sobre qué daños se puede ejercitar dicha acción para así, por último, conocer desde cuándo podrá ejercitarse.

Respecto al tipo de daño, el Informe Heidelberg, clave en el enjuiciamiento de la talidomida, resulta de interés por la clasificación que realiza. Este informe distingue entre tres tipos de daños:

- Daños prenatales o aparecidos en el momento del nacimiento.
- Daños consecutivos que se desarrollan a lo largo de la vida del damnificado, y consecuencia directa de los daños prenatales.
- Daños secundarios o tardíos derivados de los daños ya mencionados, pero de aparición sobrevenida.

El primero de los tres tipos de daños mencionados, aquellos aparecidos durante la gestación y presentes en toda su magnitud en el momento del nacimiento, es de carácter permanente, por lo que el *dies a quo* quedará establecido en el momento en que la acción pueda ejercitarse.⁴⁸

⁴⁶ En el régimen del Código Civil y de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas es de un año.

⁴⁷ *Vid.* REGLERO CAMPOS, L.F. “Los sistemas de responsabilidad civil” en Reglero Campos, L.F. y Busto Lago, J.M. (Coords.) *Tratado de responsabilidad civil Vol. I*, Thomson Reuters Aranzadi, Zizur Menor, 5ª edición, 2014, págs. 196 a 198.

⁴⁸ *Vid.* STS 20/10/2015, 4149/2015, ECLI:ES:TS:2015:4149

La segunda clase, aquellos también derivados de los efectos secundarios pero que van apareciendo de forma paulatina, son de carácter continuado, por lo que el plazo de prescripción no empezaría a correr hasta la producción del definitivo resultado, siempre que no sea posible fraccionar el daño en etapas o hechos diferenciados.⁴⁹

Los daños tardíos dependerán, en lo que al *dies a quo* se refiere, de si son de naturaleza permanente o son de naturaleza continuada. Hay que tener presente, en este último caso, que la acción puede ser una completamente distinta a la de los dos primeros casos; esto es, si un damnificado sufre un daño al nacer que se va incrementando con el paso del tiempo, puede interponer las correspondientes acciones. Si posteriormente apareciesen nuevos daños no derivados directos de los efectos secundarios, sino consecuencia de los mismos, hasta que dichos daños no se estabilizasen, no empezaría a correr la prescripción y se tratará de una acción de responsabilidad civil distinta con un *dies a quo* propio.

4. La Administración Pública como responsable.

Debe partirse de dos cuestiones esenciales: la responsabilidad de la Administración es de carácter objetivo y todo producto sanitario que se comercialice debe contar con la autorización necesaria. Es en este último punto donde podría concurrir la responsabilidad de la Administración como parte de la cadena de comercialización, sin perder nunca de vista, tal y como se ha dicho con anterioridad, que, al contrario que en el caso del fabricante, la Administración sí puede acogerse a la exención de responsabilidad derivada de los riesgos de desarrollo.

El Tribunal Supremo ha establecido claramente cuáles son las condiciones que debe reunir la responsabilidad del fabricante para que sea exigible una responsabilidad patrimonial a la Administración Pública:

- Daño efectivo.
- Individualizado.
- Evaluable económicamente.
- No concurrencia de fuerza mayor o culpa exclusiva de la víctima.
- Existencia de nexo causal entre el daño y la actividad de la Administración

⁴⁹ Cabe destacar que la determinación de qué es un daño continuado y qué es un daño permanente ya fue dirimida en su día por el Tribunal Supremo. *Vid.* STS 20/02/2019, 511/2019, ECLI:ES:TS:2019:511

La responsabilidad de la Administración, en lo que a medicamentos se refiere, consta de dos vertientes: la relativa al propio uso del medicamento y la que concierne a la autorización para su comercialización.

En este segundo caso (que es el que atañe a la problemática que aquí se trata), sucede al contrario que con la responsabilidad del fabricante en lo relativo a la exención de los riesgos de desarrollo: no hay excepciones, se aplica en cualquier circunstancia.

La responsabilidad de la Administración puede derivar de dos cuestiones: si la Administración cumplió con su deber con respecto a la puesta en circulación del medicamento, y si adoptó las medidas de control y seguridad con respecto a ese producto debido a su deber de control y supervisión.

Hablar de plena certeza en el campo médico no deja de ser una utopía, y es por ello que se utiliza el ya mencionado criterio beneficio-riesgo. Debido a esto y a la posible aparición de efectos adversos nuevos, es necesario, por parte de la Administración, un control continuo con posterioridad a la autorización para la comercialización del medicamento, que puede provocar la suspensión de ésta e incluso su retirada del mercado, en todo momento en base a los conocimientos técnicos que se tengan (lo que permite que entren de nuevo en juego los riesgos de desarrollo).

Un ejemplo claro en el que se eximió de responsabilidad a la Administración fue el caso Agreal y, más concretamente, las sentencias del Tribunal Supremo de 17 de septiembre de 2012 y de 13 de noviembre de 2012, que consideran que no se probó la relación de causalidad entre la actividad de la Administración y el daño.

5. Las empresas aseguradoras.

Tanto la empresa farmacéutica que produzca el medicamento como la Administración Pública contarán con empresas aseguradoras para cubrir en todo, o en parte, la responsabilidad civil derivada de sus actividades.

En este sentido lo más probable es que no se trate de contratos de seguro al uso ya se trata de un contrato para entidades de un tamaño considerable y donde la habitual diferencia entre las partes a la hora de firmar este tipo de contratos está, como mínimo, minorada.

Hay varios factores que deben tenerse en cuenta: la posible concurrencia de cláusulas *claim made*, la antigüedad de los seguros o incluso del siniestro, la posible

evolución legislativa que pueda provocar la nulidad de algunas de las cláusulas del seguro y, por último, el enorme importe al que podría tener que hacer frente la aseguradora.

La antigüedad del daño, la antigüedad del seguro y las cláusulas *claim made* son cuestiones intrínsecamente ligadas. Tal y como se ha dicho, probablemente se trate de seguros para grandes riesgos con muchas cláusulas particulares e incluso parte del articulado adaptado para el caso concreto. Un laboratorio tratará de proveerse de un seguro que pueda cubrir cualquier eventualidad pero, al mismo tiempo, puede llevar mucho tiempo operando o la aseguradora puede encontrarse con alguna reclamación anterior a su contrato con la farmacéutica. En este sentido, lo que puede resultar particularmente peligroso para la empresa aseguradora son los factores desconocidos por ella pero que modifiquen el riesgo.

La cuestión de los cambios legislativos con las cláusulas abusivas tendría, en este ámbito, un impacto mucho menor que en el ámbito particular debido a que resultaría mucho más sencillo poder negociar, dado el importe y el alcance del contrato del seguro, un articulado hecho a medida. Dicho esto, sí que puede darse esta situación en aquellas partes del contrato, si las hubiese, que puedan estar sujetas a condiciones generales de contratación.

IV. EL CASO DEL VALPROATO

1. En España.

El caso del valproato se encuentra aún en los juzgados españoles. Debido a que se trata de un procedimiento abierto, lo idóneo sería buscar sentencias de signo opuesto, si las hubiera, y analizar las argumentaciones jurídicas utilizadas por una y otra parte.

En este caso resulta muy conveniente centrarse en dos sentencias, una de ellas confirmada en segunda instancia, y puntualizar que este caso aún no ha llegado al Tribunal Supremo. Estas sentencias son las siguientes: SJPI núm. 91 de Madrid, 17/03/2022, 104/2022, núm. PO. 1237/2019 y SAP de Madrid, 16/01/2023, 759/2023, ECLI:ES:APM:2023:759.

Ambos procedimientos, con resoluciones de signo contrario, se centran en los mismos aspectos procesales y fácticos. Tal y como se ha visto, es muy necesario, frente a un caso de responsabilidad del fabricante, determinar dos cuestiones: la existencia de un daño y la relación de causalidad. Además, hay que tener en cuenta la posible concurrencia

de alguno de los supuestos de exención de responsabilidad y, más concretamente, se verá cómo, sin citarlo textualmente, en ambos procedimientos se utilizan, para tratar de probar el nexo causal o romper éste, argumentos muy cercanos a lo que habitualmente se considerarían riesgos de desarrollo por ambas partes.

El planteamiento fáctico de estos procedimientos es, en realidad, muy sencillo: se administra a madres gestantes medicación que contiene valproato sódico o alguno de sus derivados y sus hijos nacen con daños, generalmente relacionados con los neurotransmisores.

La existencia de un daño no es una cuestión litigiosa, pero sí lo son tanto la cuantificación del mismo como la posible prescripción de la acción y la existencia de un nexo causal.

La sentencia desestimatoria confirmada en segunda instancia por la SAP de Madrid del 16/01/2023, no entra a valorar el daño, cosa que sí hace la Sentencia del Juzgado de Primera Instancia número 91 de Madrid al estimar parcialmente la demanda. Es por esto que, en primer lugar, se va a tratar esta cuestión.

En el fundamento de derecho octavo de la sentencia del Juzgado de Primera Instancia se valora por parte del Juez la estimación parcial relativa a la valoración del daño. Inicialmente, la parte actora reclamó en base a los puntos de discapacidad reconocida y en una cantidad de 20.000 € por punto. En este sentido, la parte actora trata de aplicar, por analogía, el criterio presente en la Ley 6/2018, de 3 de julio, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2018 donde se cuantifican, a través de la disposición adicional quincuagésimo sexta, las ayudas para las personas afectadas por la talidomida, un caso con bastantes similitudes. Dicho esto, la parte actora decidió que convenía elevar la cantidad por punto de discapacidad de 12.000 € a 20.000 €, pero a lo largo del procedimiento optó por acogerse completamente a los criterios presentes en la Ley 6/2018 esto es: una cantidad por cada punto de discapacidad reconocida de 12.000 €.

Aclarada esta cuestión, quedan por determinar dos cuestiones litigiosas presentes de forma idéntica en ambos procedimientos: el *dies a quo* y la relación de causalidad necesaria.

Ambas partes, o bien tratan de probar la existencia de una relación de causalidad entre el daño y el defecto, o bien intentan menoscabar dicho vínculo.

En este sentido, y al contrario de lo que hacen más adelante en lo relativo al *dies a quo*, el Tribunal y los Juzgados se atienen a la jurisprudencia tanto del TJUE como del Tribunal Supremo para determinar si existe dicha relación de causalidad entendiendo que, indiciariamente, así es.⁵⁰

En lo que se refiere a la prescripción de la acción, en ambos procedimientos la parte demandada trata de alegar la prescripción de la misma y, por lo tanto, la extinción de la responsabilidad civil del fabricante. En este sentido, el plazo de extinción de la responsabilidad es de diez años.⁵¹ En los textos donde se establece este periodo se determina, asimismo, un momento para que empiece a correr -el momento de puesta en circulación del producto-, pero no se define dicho momento. Dicho esto, la parte demandada entiende que este periodo comienza en el momento en el que se inició la comercialización del producto, mientras que la parte actora entiende que lo hace cuando se inició el tratamiento.

La jurisprudencia a nivel europeo y nacional es bastante homogénea en el sentido de que el período debería haberse iniciado en el momento en que se fabricó y se puso a disposición del consumidor el producto concreto que causó el daño y es aquí donde la interpretación de los jueces en ambos procedimientos difiere.

En la SAP de Madrid, 16/01/2023, que confirma la del Juzgado de Primera Instancia número 81 de Madrid, se entiende que la acción ha prescrito al haber transcurrido más de 10 años desde que el medicamento concreto que produjo el daño se comercializó.⁵²

La SJPI núm. 91 de Madrid, 17/03/2022, en cambio, decide interpretar la jurisprudencia de una forma distinta: entiende que el plazo de prescripción no comienza a correr cuando se comercializa el medicamento concreto que causa el daño sino que

⁵⁰ Entienden tanto el Tribunal como la Audiencia que no es necesaria una certeza absoluta en lo que se refiere a la prueba del vínculo de causalidad debido, en parte, a las dificultades técnicas y probatorias en este campo y a la existencia de un cierto grado de incertidumbre en la ciencia médica. En este sentido, apoyan ambas instancias esta decisión en varias sentencias, entre ellas STJUE, 21/06/2017, C-62115, N.W. y otros v. Sanofi Pasteur MSD y otros y STS 15/03/2021, 807/2021, ECLI:ES:TS:2021:807

⁵¹ Artículo 144 TRLGPCU, artículo 13 de la derogada Ley 22/1994 y artículo 11 de la Directiva 85/374/CEE

⁵² En este sentido, basa la Sala su decisión en una amplia selección de jurisprudencia entre las que cabe destacar la STJUE, 9/02/2006, C-127/04, Declan O'Byrne v. Sanofi Pasteur MSD Ltd y Sanofi Pasteur S.A.

dicho plazo inicia junto con el tratamiento, haciendo suyos los argumentos de la parte demandante.⁵³

En resumidas cuentas, frente a unas pruebas muy similares, la misma jurisprudencia tanto europea como nacional, y los mismos argumentos por ambas partes, el Juzgado número 91 de Madrid interpreta la jurisprudencia de una forma más favorable al consumidor en base a una simple cuestión fáctica: si un medicamento requiere prescripción médica, el *dies a quo* no puede darse hasta que tal medicamento se prescribe, cuestión del todo lógica pero ciertamente divergente respecto a la jurisprudencia y descartada por el Juzgado de Primera Instancia número 81 de Madrid y la Audiencia Provincial de la capital en el otro procedimiento.⁵⁴

Como último punto, resulta curioso cómo en el procedimiento condenatorio se acumula la acción de responsabilidad extracontractual del artículo 1902 CC, mientras que en el absolutorio no.

Con respecto a esta cuestión, aun resultando prescrita la acción debido al plazo de prescripción de un año establecido en el Código Civil (art. 1968), el Juez entra a valorar la posible concurrencia de culpa o negligencia por parte de laboratorio. En este sentido, resulta especialmente interesante de cara al procedimiento el hecho de que el Juez entiende que, por un lado, la parte demandada no ha conseguido probar que el estado de la ciencia no permitiera conocer el riesgo del medicamento en ese momento (argumentación curiosamente similar a la que se utilizaría para tratar de probar la exención de responsabilidad de los riesgos de desarrollo si fuese posible de este procedimiento), pero menciona acertadamente el Juez que la EMA ya empezó a tomar medidas contra los medicamentos que contenían valproato o cualquier derivado del mismo en el año 2014 en base a estudios de los años 80 y 90, lo que podría implicar, a mi juicio, la posibilidad de que se inicien acciones contra la Administración Pública tal y

⁵³ Resulta interesante el hecho de que ambas sentencias se basen en la misma jurisprudencia para llegar a una conclusión distinta. La justificación del Juzgado número 91 de Madrid se basa en el hecho de que la necesaria prescripción médica del medicamento implica que hasta que ésta no se da no se entiende que el medicamento está a disposición del consumidor. Es decir, en base al mismo argumento jurídico el Juzgado y la Sala llegan a conclusiones distintas en base a las mismas cuestiones fácticas.

⁵⁴ Esta decisión tan distinta se apoya, a mi juicio, en el hecho palmario de que, en los procedimientos con consumidores, se tiende, en caso de duda, aplicar e interpretar la ley de la forma más favorable para éstos, es decir, se utiliza un criterio subjetivo relativo a la cognoscibilidad en lugar de un criterio objetivo que perjudicaría claramente al consumidor. *Vid.* por todas, STS 21/07/2023, 3538/2023, FD3, ECLI:ES:TS:2023:3538

como ya ha ocurrido en países de nuestro entorno⁵⁵ porque, realmente, ¿quién es el responsable de la seguridad de los medicamentos? Está claro que el laboratorio que lo comercializa lo es, pero bien podría serlo también la Administración Pública que lo autoriza si contaba con la información necesaria para restringir su comercialización o advertir del peligro, y el hecho de que la EMA utilice estudios con más de 30 años de antigüedad para advertir del peligro es, cuanto menos, significativo.

Se trata, en suma, de dos procesos en los que se utilizan virtualmente los mismos argumentos y con pruebas muy similares. Dichos procedimientos han dado resultados opuestos, pero aquel que da la razón parcialmente a los damnificados se basa en una interpretación novedosa de la jurisprudencia, en lo que se refiere al *dies a quo*, que favorece al consumidor. Éste último concepto sí se ajusta a la jurisprudencia de casos parecidos como la talidomida pero, por otro lado, parece alejarse del tenor literal de la jurisprudencia existente.

2. En otros Estados.

Los derivados del valproato se han comercializado en infinidad de países y, por supuesto, el problema presente en España se ha reproducido en otros ordenamientos jurídicos.

A continuación se van a analizar someramente dos ejemplos: Francia y Estados Unidos de Norteamérica.

En Francia existen varios casos en los que el laboratorio ha sido directamente condenado a indemnizar a damnificados con cantidades que han llegado a los 450.000 € por víctima.

En este sentido, resulta interesante cómo, mientras que en nuestro país las acciones que se ejercitan son las de responsabilidad del fabricante por producto defectuoso y, en algunos casos, la de responsabilidad civil extracontractual, en Francia se ejercen de forma separada las acciones de responsabilidad del fabricante y de daños por producto defectuoso además de la de responsabilidad extracontractual del *Code Civil* en función

⁵⁵ Tribunal Administratif de Montreuil, 2/7/2020, 17/04394.

de cuándo se administró el medicamento; es decir, utilizan un criterio similar al aplicado por el Juzgado de Primera Instancia número 91 de Madrid.⁵⁶

Además de una línea jurisprudencial que, desde el año 2017, viene siendo unánime condenando al laboratorio, en Francia se han emprendido acciones legales contra la Administración Pública. Un tribunal ha entendido que el Estado francés es, en parte, responsable de los daños causados por el valproato entre 1981 y 2008 por no controlar la información que contenía el prospecto del medicamento.⁵⁷

Como puede apreciarse, y a diferencia de lo que sucede en España, el caso se encuentra bastante más avanzado en Francia donde algunas de las sentencias han alcanzado ya firmeza.

Además, de un tiempo a esta parte la Administración francesa ha tomado principalmente dos medidas a mi juicio esenciales de cara a su defensa: la prohibición general de la prescripción del valproato a cualquier mujer que pueda quedar embarazada y la creación de una serie de ayudas públicas a las víctimas.

En Estados Unidos de Norteamérica la legislación tiene una diferencia fundamental con la aplicable en la Unión Europea: los riesgos de desarrollo, conocidos como *state of the art*, no excluyen a los medicamentos. Por lo tanto, la línea de defensa del laboratorio es más amplia, no debiéndose centrar únicamente en la prescripción y, en parte, en la causalidad, sino que puede aplicar en toda su extensión el equivalente norteamericano a los riesgos de desarrollo.

En Estados Unidos ha habido dos procedimientos relacionados con el valproato: uno tiene relación directa con la cuestión objeto de este trabajo mientras que el segundo, anterior, no la tiene.⁵⁸

⁵⁶ Esta diferencia se da en función del momento del nacimiento del niño con malformaciones. En este sentido, diferencian los tribunales franceses tres períodos: el más reciente es el posterior a 2006, donde entienden que existe una responsabilidad del fabricante por defecto en la información. El periodo inmediatamente anterior se extiende a los nacimientos entre 1984 y enero de 2006, donde se entiende que el fabricante ha comercializado un producto defectuoso por vigilancia defectuosa de su calidad. Finalmente, el tercer período es el anterior a 1986, cuando aún no existía legislación específica sobre consumidores y se entiende que debe aplicarse el *Code Civil* estando ya las acciones prescritas. *Vid.* Tribunal Judiciaire de Paris, 5/1/2022, 17/07001, págs. 18 y ss. Apartado V.

⁵⁷ Tribunal Administratif de Montreuil, 2/7/2020, 17/04394.

⁵⁸ En el año 2012 se condenó a Abbot Lab, empresa que comercializa el valproato en Estados Unidos, a pagar 1.500.000.000 \$ de multa mediante acuerdo para evitar una investigación civil y criminal debido al hecho de que promocionó aplicaciones del valproato no aprobadas por la FDA. *Vid.* United States Department of Justice, *Abbott Labs to Pay \$1.5 Billion to Resolve Criminal & Civil Investigations of Off-*

En relación con el caso que nos ocupa, cabe destacar que en Estados Unidos se iniciaron las primeras demandas en el año 2010. Pese a que algunos de los casos se consideraron de carácter federal, la inmensa mayoría de ellos (más de 650), se mantuvieron en los tribunales de distrito. Existen algunas sentencias a favor y en contra de los damnificados pero, en el año 2018, la Corte del Distrito Sur de Illinois, en la que se encuentran el 90% de los procedimientos en curso, decidió suspender el enjuiciamiento de todos ellos mientras se llevaban a cabo negociaciones entre las víctimas y el laboratorio.⁵⁹

Esta predisposición por parte de los demandados para negociar se debe, principalmente, a una sentencia de un tribunal de Illinois que condenó al laboratorio al pago de 15.000.000 \$ al entender que el valproato le había causado, a una niña de 10 años, espina bífida.⁶⁰

V. LAS PARTES Y SUS HERRAMIENTAS JURÍDICO-PROCESALES

1. Damnificados.

Independientemente de si se trata de una acción individual o colectiva, es obvio que hay ciertas cuestiones en las que la parte actora debe ser especialmente cuidadosa.

En este tipo de casos la prueba del daño, aunque necesaria, no suele suponer un problema de gran calado gracias a los avances médicos que permiten determinar y establecer los daños. Además, todas las partes parecen, *a priori*, dar por buena la valoración de 12.000 € por cada punto porcentual de discapacidad relacionada con los daños causados por el medicamento. Subsidiariamente sería conveniente utilizar como método de valoración el sistema de valoración de los daños y perjuicios causados a las personas en accidentes de circulación, al ser el único documento legal de este tipo existente.

Cuestiones muy distintas son el plazo de prescripción, la relación de causalidad y la determinación del demandado.

En lo que se refiere a la relación de causalidad ya se ha visto que no es necesaria una certeza absoluta, pero debe tratarse de acercarse a ésta lo máximo posible. En este

label Promotion of Depakote, Washington D.C. 2012. <https://www.justice.gov/opa/pr/abbott-labs-pay-15-billion-resolve-criminal-civil-investigations-label-promotion-depakote>

⁵⁹ Vid. LLAMAS, M. “Depakote Lawsuits” en *DrugWatch Magazine*, Orlando, FL, 2023.

⁶⁰ BELLE ISLE, J.W. “Depakote Birth Defect Trial Ends in \$15M Award”, en *Legalreader*, 2017. <https://www.legalreader.com/depakote-birth-defect-trial-ends-in-15m-award/>

sentido, la prueba tiende a basarse en la relación directa del daño sufrido como posible consecuencia de la administración del medicamento en base a estudios científicos que corroboren esa posibilidad. Recuérdese, de nuevo, que la certeza absoluta en medicina es terriblemente escasa.

En las sentencias ya citadas los jueces no han tenido en cuenta que los daños sufridos por las víctimas pudiesen tener otros orígenes sino el hecho de que dichos daños hubiesen podido ser consecuencia de la administración del valproato.

Otra cuestión que hay que tener muy presente como parte demandante es la prescripción de la acción. En este sentido, resulta muy conveniente la sentencia condenatoria del Juzgado de Primera Instancia número 91 de Madrid. La argumentación jurídica de dicha sentencia condenatoria es novedosa y contraria a lo que ya ha establecido, para un caso virtualmente idéntico, la Audiencia Provincial de Madrid y, por lo tanto, dicha argumentación debe ser acogida con mucha prudencia mientras no sea confirmada.

Por todo lo anterior, desde un punto de vista profesional resulta especialmente conveniente atenerse a la jurisprudencia conocida y, para ello, resulta muy significativo uno de los procedimientos de la talidomida en el que se valoraron todas las posibilidades relativas al *dies a quo* y que se resumen someramente a continuación, en concreto el que finalizó mediante Sentencia del Tribunal Supremo de 20 de octubre de 2015.⁶¹

En este procedimiento, la defensa de la demandada se basó en la concurrencia de prescripción, y para establecerla era esencial determinar el *dies a quo* del plazo anual establecido por el artículo 1968 CC. Recuérdese que en aquel entonces no existía una legislación específica sobre consumidores y usuarios y que, por lo tanto, todo el procedimiento se basó, únicamente, en el Código Civil.

En primera instancia se tuvo muy en cuenta que entre que se produjo el daño y el inicio de las acciones legales habían transcurrido más de 50 años. La piedra angular para determinar el alcance de los daños según el juzgador fue el informe Heidelberg de 21 de diciembre de 2012 ya que, a través de él, se establecieron los diferentes tipos de daños causados por la talidomida así como el momento en el que éstos se produjeron.

⁶¹ Dicho procedimiento finalizó mediante STS 20/10/2015, 4149/2015, ECLI:ES:TS:2015:4149. La sentencia de primera instancia es la SJPI núm. 90 de Madrid, 19/11/2013, 132/2013, ECLI:ES:JPI:2013:132 y la de apelación la SAP Madrid, 13/10/2014, 12121/2014, ECLI:ES:APM:2014:12121.

En esta sentencia, el Juzgado parte de dos cuestiones esenciales: que la mayoría de los daños podían apreciarse desde un primer momento y que el mencionado informe Heidelberg reconocía que algunos de estos daños podrían darse de forma tardía estableciendo, por lo tanto, que el daño podría no ser aún definitivo y que, tratándose de unos daños continuados, el cómputo del plazo de prescripción se iniciaría en un momento posterior.

El Juzgado determinó que, ante estos daños continuados, la demanda de AVITE debía ser estimada parcialmente en lo relativo a los afectados que percibían las ayudas del Real Decreto 1006/2010, mientras que aquellos que, además, percibían ayudas de la fundación Contergan, no debían recibir indemnización alguna para evitar una duplicidad y, por extensión, un enriquecimiento injusto proscrito unánimemente por la doctrina jurisprudencial y considerado un principio general del derecho.

En segunda instancia la Audiencia Provincial se centró en la infracción de los artículos 168 y 169 CC. Resulta particularmente curioso el profundo análisis que hace la Sala en lo relativo a las diferencias existentes entre daños permanentes y continuados en relación con el *dies a quo*.

En relación con los daños permanentes, entiende el Tribunal que es de aplicación la definición dada por el Tribunal Supremo, a saber: que el plazo de prescripción se inicia “desde que el agraviado tuvo cabal conocimiento del mismo y pudo medir su trascendencia mediante un pronóstico razonable, porque de otro modo se daría la hipótesis de absoluta imprescriptibilidad de la acción hasta la muerte del perjudicado, en el caso de daños personales.”

Atiende también la Sala a la jurisprudencia relativa a los daños continuados haciendo explícita referencia a varias Sentencias del Tribunal Supremo en las que se indica que “no se inicia el cómputo del plazo de prescripción hasta la generación del definitivo resultado cuando no es posible fraccionar en etapas diferentes o hechos diferenciados la serie proseguida.”

También se pronuncia la Audiencia sobre los daños tardíos a los que hacía referencia el informe Heidelberg, volviendo de nuevo a la jurisprudencia del Tribunal Supremo para determinar que los daños sobrevenidos son “aquellos en los que la causa ya desapareció, pero aparecen daños tardíamente. Ejemplo típico de este tipo de supuestos

es el lesionado que recibe una indemnización y años después aparece una secuela no prevista.”

La parte actora afirmaba que se trataba de un caso claro de daños continuados mientras que la parte demandada defendía que se trataba de daños permanentes. En este sentido, ambas contaban con argumentos jurídicos de peso ya sea apoyándose en que no se había manifestado la totalidad del daño o en el hecho de que era razonable que la parte actora conociese que existiera algún daño desde años atrás.

Vuelve la Audiencia entonces al mencionado informe Heidelberg y, en concreto, al hecho de que dicho documento diferenciaba los tres tipos de daños mencionados con anterioridad:

- Daños prenatales o aparecidos en el momento del nacimiento.
- Daños consecutivos que se desarrollan a lo largo de la vida del damnificado.
- Daños secundarios o tardíos derivados de los anteriores pero de aparición tardía.

Entiende el tribunal que los primeros de estos daños son de carácter permanente, que los segundos son de carácter sobrevenido y deben entenderse como un hecho diferenciado pero consecuencia de los primeros (por lo que su prueba no implicaría un reinicio del plazo de prescripción), mientras que los daños tardíos (no acreditados, en este caso, durante el proceso), tampoco provocarían el reinicio del plazo al formar parte, globalmente, de la totalidad de las secuelas.

Entendió la Audiencia que el momento crucial para establecer el *dies a quo* debía ser en el momento en que los afectados pudieron ejercer la acción. Indicó el Tribunal que no resultaba creíble que la parte actora desconociese, desde hacía años, que la causa de sus malformaciones era la talidomida ya que con la constitución de AVITE quedaba establecido que los perjudicados eran plenos conocedores de que los efectos teratogénicos que padecían derivaban de tal medicamento.

Entendió finalmente la Audiencia que la posición más favorable para los afectados era que conocían que sus daños derivaban de la talidomida desde que el Centro de Investigación sobre Anomalías Congénitas finalizó sus diagnósticos en 2008, descartando que la condición de afectado pudiese derivarse de las resoluciones del IMSERSO que concedieron las ayudas derivadas del Real Decreto 1006/2010. En conclusión, entendió la Audiencia Provincial que las acciones interpuestas habían prescrito en su totalidad pese

a que en todo momento se decantó, ante la duda, por las posiciones más favorables para los damnificados.

En casación la parte actora, ante este fallo en segunda instancia, recurrió en base a lo que entendió constituían unos daños continuados, debiéndose computar el plazo desde el momento en que se concedieron las ayudas del Real Decreto 1006/2000 ya que, a través de las mismas, se les concedía administrativamente la condición de afectados.

Diferencia en este sentido el Tribunal Supremo entre un reconocimiento oficial de la condición de afectado que permite beneficiarse de ayudas públicas, el reconocimiento de la situación de incapacidad y el plazo de prescripción.

Entiende la Sala que existe un daño desde el nacimiento, desde el momento en que el afectado alcanzó la mayoría de edad o incluso desde que se declaró la incapacidad administrativamente (en función de cada caso).

Respecto a la cuestión esencial, es decir, la naturaleza del daño, se remite al escrito de demanda de la parte actora donde se hace referencia a los daños teratogénicos en el momento del nacimiento que, en ningún caso, pueden ser considerados como daños continuados sino permanentes, mientras que otra cuestión distinta serían los daños tardíos cuyo plazo de prescripción se iniciaría cuando estos tuviesen la consideración de definitivos, es decir, utilizando, al igual que la Audiencia Provincial, el criterio más favorable para el damnificado.

Resulta particularmente interesante la existencia de un voto particular contrario a la desestimación de la Sala. Entiende el Magistrado discrepante, don Francisco Javier Arroyo Fiestas, que podría haber sido utilizado como criterio para el establecimiento del *dies a quo* el utilizado en la Jurisdicción Social, es decir, el momento en el que exista una resolución administrativa o una sentencia judicial firme que establezca la incapacidad, entendiendo que la relación de causalidad necesaria se determinó en base al Real Decreto 1006/2010 ya que en los procedimientos de incapacidad anteriores no se establecía que el origen de la misma fuese la talidomida. De haber sido esta la posición mayoritaria de la Sala, cabría la posibilidad de que la demanda hubiese sido, por lo menos, estimada parcialmente.

Puede, por tanto, resultar especialmente complicado evitar la prescripción de la acción si los daños se dieron tiempo atrás. Esta problemática es recurrente tal y como ya

se ha visto y, por lo tanto, la parte actora debe ser especialmente cuidadosa con no cometer un error que se dio en este procedimiento: valorar todo el daño de forma conjunta. Para evitar la desestimación de la demanda resulta particularmente importante tratar de cubrir todos los frentes posibles en lugar de ejercer únicamente una acción, tratándose de una cuestión, la prescripción, que puede dar al traste con todo el procedimiento.

Los criterios clave que siguieron los tribunales en este procedimiento fueron dos: la naturaleza del daño y el momento desde el que se pudo ejercitar la acción y, aunque pudiera parecer que el causante del daño puede no responder por el mismo, en realidad hay que enfrentar esta aparente injusticia al concepto de seguridad jurídica esencial en todo Estado de Derecho.

En este tipo de situaciones debe calificarse el daño (como permanente o continuado) e identificar el momento desde el que la acción pudo ejercerse en base a un criterio objetivo de razonabilidad en concordancia con el conocimiento que pudiera tener el afectado sobre el origen de los daños que sufre, tratando de no perder de vista el hecho de que, en el proceso de la talidomida, ante la duda, tanto la Audiencia Provincial como el Tribunal Supremo trataron de valorar las distintas opciones de la forma más favorable para los damnificados.

Ya para terminar, la parte actora debe decidir contra quién ejercerá sus acciones. Esencialmente cuenta con dos posibilidades: la Administración y el fabricante (además de sus respectivas compañías aseguradoras). En este sentido, es muy importante recordar, tal y como ya se ha dicho, que la Administración sí puede atenerse, en todo caso, a la exención de responsabilidad de riesgos de desarrollo y, por lo tanto, su defensa podría volverse más sólida que en el caso del fabricante. Además, en caso de demandar a la Administración Pública, los tribunales y el procedimiento a seguir serían los de la Jurisdicción Contencioso Administrativa.

Con respecto a las aseguradoras, resulta interesante incluirlas en la demanda (a través de la acción directa del artículo 76 LCS) debido a que, en caso de demorarse el juicio, podría resultar muy beneficioso para el cliente la aplicación de los intereses del artículo 20 LCS.

La posibilidad de ejercer la acción directa contra la compañía aseguradora resulta especialmente interesante en el caso de accionar contra la Administración Pública ya que, si se ejerce la acción directa contra la aseguradora de la Administración pero no contra

ésta última, la legislación aplicable seguirá siendo la contencioso-administrativa, pero será el orden civil quien conozca del litigio,⁶² lo que puede resultar muy conveniente en función de los conocimientos del letrado dadas las diferencias entre ambos sistemas procesales.

2. El fabricante.

A día de hoy el fabricante debe centrar su defensa prácticamente en los mismos aspectos en los que debe centrarse la parte actora pero desde el punto de vista opuesto. Debe recordarse que, en teoría, no es de aplicación la exención de responsabilidad de riesgos de desarrollo pero, por otro lado, ésta puede aplicarse de forma indirecta.

El fabricante deberá tratar de romper la relación de causalidad entre el daño y el defecto. En los dos asuntos relacionados con el valproato esta cuestión trató de conseguirse, en este caso sin demasiada fortuna, mediante un informe pericial. En dicho informe se indicaba que los daños sufridos por las víctimas no tenían por qué haber sido producidos por el valproato ya que existían otras posibles causas.

La existencia de estudios que probaban los efectos teratogénicos del valproato desde los años 80 reforzó la posición del demandante hasta el punto de que, en ambos procesos, se descartó la posibilidad de que el daño tuviese otra causa debido a que los conocimientos científicos acreditaban como probable que los daños teratogénicos sufridos tuviesen como origen el valproato. Nótese que son precisamente los

⁶² Resulta particularmente claro y contundente el ATS 12/03/2013, 2888/2013, ECLI:ES:TS:2013:2888A: “El legislador quiere que no quede resquicio alguno en materia de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas que permita el conocimiento del asunto a otro orden jurisdiccional, razón por la que atribuye a la contencioso-administrativa tanto el conocimiento de las acciones directas (dirigidas contra la Administración y su aseguradora), como las entabladas contra cualquier otra entidad, pública o privada, aunque las mismas, solo de una forma indirecta, sean responsables, junto a la Administración, de los daños y perjuicios causados, para reconocer una única excepción a este sistema en aquellos supuestos en que los perjudicados, al amparo del artículo 76 de la Ley del Contrato de Seguro, se dirijan directa y exclusivamente contra la compañía aseguradora de una Administración pública, de forma que en estos casos el conocimiento de la acción corresponde a los tribunales del orden civil y ello por cuanto ‘en esta tesitura la competencia ha de corresponder necesariamente a la jurisdicción civil, pues no cabe acudir a los tribunales de lo contencioso-administrativo sin actuación u omisión administrativa previa que revisar ni Administración demandada que condenar’ [...] Los inconvenientes de orden práctico que puedan derivarse de la pervivencia de la duplicidad jurisdiccional en este concreto punto no pueden sobreponerse a un derecho sustantivo otorgado a los perjudicados por una norma del ordenamiento jurídico vigente, que, además, constituye un pilar de nuestro sistema en relación con el contrato de seguro, emparentado con la tutela judicial efectiva y con la voluntad del legislador de proteger a los perjudicados, como ha manifestado la Sentencia de la Sala 1.ª del Tribunal Supremo de 30 de mayo de 2007. Y es que el hecho de que para determinar la responsabilidad del asegurador haya que analizar, con los parámetros propios del derecho administrativo, la conducta de la Administración asegurada no resulta en modo alguno extravagante. El artículo 42 de la Ley 1/2000 de Enjuiciamiento Civil prevé tal escenario con toda naturalidad, admitiendo un examen prejudicial que solo producirá efectos en el proceso de que se trate.”

conocimientos técnicos existentes los que hacen que ambos juzgados se decanten por la existencia de la relación de causalidad, por lo tanto, *sensu contrario*, de no existir dichos conocimientos técnicos, la prueba del vínculo de causalidad hubiese sido mucho más difícil para la parte actora y las otras posibles causas alegadas en el informe pericial presentado por la demandada hubiesen tenido más peso pudiendo incluso cambiar la decisión de los jueces. Es decir, que pese a que no es posible que el fabricante de un medicamento se atenga a la exención de responsabilidad por riesgos de desarrollo, en realidad la existencia de conocimientos técnicos que permitan la acreditación de la relación de causalidad viene siendo, en esencia, la misma cuestión fáctica que suponen los riesgos de desarrollo.

La segunda línea de defensa que debe emplear la parte demandada es la de la prescripción. En esencia, se trata de utilizar los argumentos ya mencionados en el apartado anterior, es decir, tratar de definir los distintos daños como permanentes o continuados en función de la posición más ventajosa para el cliente. En este sentido, establecer el momento en el que la acción hubiese podido ejercitarse resulta también crucial de cara a una posible prescripción de la acción.

Existe una tercera línea de defensa destinada esencialmente a controlar los daños que pueda sufrir el cliente. En este sentido, resulta particularmente interesante la estimación parcial que se aprecia en la ya mencionada SJPI núm. 90 de Madrid, 19/11/2013, 132/2013, ECLI:ES:JPI:2013:132. Pese a que esta Sentencia fue revocada *a posteriori*, en ella se indica que aquellos damnificados que hubiesen recibido una cantidad dineraria por parte del laboratorio farmacéutico (en este caso a través de una fundación creada a tal efecto), no podían recibir indemnización alguna por daños y perjuicios debido a la prohibición general de enriquecimiento injusto. Es decir, que el pago voluntario de ciertas cantidades por parte del laboratorio podría llegar a bloquear la acción de responsabilidad civil que pudiesen ejercer las víctimas en base a la prohibición general del enriquecimiento injusto.

3. Las Administraciones Públicas.

Desde el punto de vista de las Administraciones Públicas, además de las cuestiones que ya se han tratado, cabe destacar que el plazo de prescripción sería el ordinario relativo a la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas, es

decir, un año en base al artículo 67 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas

El hecho de que la Administración, tal y como se ha dicho, puede escudarse en todo caso en el hecho de que los conocimientos técnicos existentes no permitían determinar que el medicamento causaba ese daño le proporciona una posición, desde el punto de vista de la defensa, más sólida que en el caso del fabricante.⁶³

Por otra parte, el Gobierno ha venido concediendo ayudas a los damnificados en ciertas situaciones. En concreto, merece la pena mencionar el Real Decreto 574/2023, de 4 de julio, por el que se regula el procedimiento de concesión de ayudas a las personas afectadas por la talidomida en España durante el período 1950-1985 y el Real Decreto 1006/2010, de 5 de agosto, por el que se regula el procedimiento de concesión de ayudas a las personas afectadas por la talidomida en España durante el periodo 1960-1965. En ambos decretos se menciona el hecho de que la percepción dineraria será compatible con otras ayudas y pensiones, pero cualquier intento de demandar a las Administraciones Públicas por parte de alguien que reciba estas ayudas se encontraría, de frente, con una más que probable negativa por parte de los tribunales debido al enriquecimiento injusto que causaría la acumulación de dichas ayudas y una posible indemnización por daños y perjuicios.

4. Las aseguradoras

Las herramientas procesales con las que cuentan las aseguradoras son exactamente las mismas con las que contarían sus asegurados con dos particularidades: los intereses del artículo 20 LCS y la posibilidad de repetir contra su asegurado, recogida en el artículo 76 LCS.

Con respecto a la acción de repetición, cabe destacar que es necesario que concurra una conducta dolosa por parte del asegurado. En este sentido, resulta particularmente interesante la posibilidad de que el asegurado conociese de la existencia de una modificación del riesgo y que, a sabiendas, no informase a la compañía aseguradora.

⁶³ PARRA LUCÁN, M. A. “La responsabilidad civil por medicamentos y Productos sanitarios a la luz del caso de la Talidomida” en *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, núm. 8, 2013, págs. 143 y ss.

Debe tenerse en cuenta que la prima que se abona a la compañía aseguradora es en base a un riesgo determinado en unas condiciones específicas. Una modificación del riesgo modificaría las condiciones del contrato por lo que una omisión dolosa por parte del asegurado de estos cambios podría provocar la viabilidad de la acción de repetición, siempre teniendo en cuenta que estamos frente a seguros que, con toda probabilidad, estarán pactados en su totalidad y, por lo tanto, podrían no estar sujetos a ciertos preceptos de la LCS e incluso no contener condiciones generales de contratación.

VI. CONCLUSIONES

La legislación actual de consumidores ofrece a la parte demandante una serie de herramientas que facilitan iniciar acciones de responsabilidad civil relacionadas con los daños provocados por los efectos secundarios de medicamentos. Las limitaciones, presentes en el TRLGDCU, relativas a los motivos de exoneración de responsabilidad del fabricante y, más concretamente, a los riesgos de desarrollo, no son, en realidad, efectivas.

Cabe destacar que la exoneración de responsabilidad por riesgos del desarrollo probablemente desaparecerá a raíz de la propuesta de Directiva que restringirá la capacidad legislativa de los Estados para adaptarla a su propia legislación.

Esta propuesta ha sido criticada por eliminar dicha exoneración pero, al mismo tiempo, ha sido recibida con un fuerte escepticismo tanto por aseguradores como por fabricantes, que se oponen frontalmente a la misma ya que, en su opinión, eleva la litigiosidad y crea un régimen que facilita en demasía que el consumidor accione contra los fabricantes. Esto se debe, entre otras cosas, a lo que entienden que es *de facto* una inversión de la carga de la prueba y al hecho de que la actualización relativa a las tecnologías informáticas y de la información podría poner en riesgo información empresarial sensible.

En lo que se refiere a los daños producidos por efectos secundarios de medicamentos, no parece que esta nueva directiva vaya a afectar demasiado a la responsabilidad del fabricante ya que, en la práctica, la excepción de los riesgos de desarrollo, aunque no se aplica *de iure*, se aplica *de facto* a través de la prueba; mientras que, en este campo, los secretos empresariales estarían protegidos por la legislación correspondiente.

Por lo tanto, tanto en la actualidad como en un futuro próximo la problemática en los casos analizados se concentrará en los aspectos a los que se ha hecho referencia, a saber: la prescripción y la relación de causalidad, que seguirán acaparando, en consecuencia, la problemática en los litigios con todo lo que ello implica.

En este sentido, entiendo que estos aspectos no sólo no serán solucionados a través de la propuesta de Directiva, sino que incluso pueden llegar a agravarse debido a que la excepción de riesgos de desarrollo dejará de depender del caso concreto y, a efectos prácticos, no se modifica la prescripción.

Por otra parte, la flexibilización de la carga de la prueba que se propone ya se da en nuestro ordenamiento jurídico a través del artículo 217 LEC por lo que su impacto debería ser, a mi juicio, menor.

Debido a la singularidad del mercado de los medicamentos y al fuerte control administrativo que existe en él, hubiese sido más conveniente, del mismo modo que existe una normativa europea relativa a los medicamentos y la EMA como agencia de control, que en dicha normativa se incluyesen cuestiones específicas de responsabilidad civil para evitar, por ejemplo, las dificultades adicionales existentes para que la Administración Pública se haga responsable de los daños ocasionados por los medicamentos que ella misma autorizó, así como para crear un marco jurídico más seguro y menos abierto a la interpretación que el actual.

En el caso del valproato en España, resulta particularmente interesante que con pruebas prácticamente idénticas y la misma jurisprudencia, dos juzgados hayan fallado de forma opuesta, uno aplicando la legislación y jurisprudencia de forma estricta (desestimando la demanda en su totalidad) y el otro estimando parcialmente la demanda al aplicar la lógica y el sentido común en la interpretación de la jurisprudencia aplicable.

Dicho todo lo anterior, resulta obvio que la incertidumbre existente para demandantes y demandados se va a mantener en un futuro próximo, máxime teniendo en cuenta que lo más probable es que los posibles casos que se puedan dar en los próximos años aplicarán la normativa actual, y que la aplicabilidad de la exención de riesgos de desarrollo a los casos de daños por efectos secundarios de medicamentos no supondrá, a mi juicio, cambio alguno tal y como ha sucedido en Estados Unidos de Norteamérica, donde el *state of the art* se aplica desde hace décadas sin restricciones ni excepciones.

Ya para terminar, incluso teniendo en cuenta las futuras novedades legislativas, la situación en lo relativo al resarcimiento de los daños provocados por efectos secundarios de un medicamento no tiene visos de cambiar y la problemática se mantendrá debido, en parte, a que los cambios propuestos no resultan efectivos y, en relación con esta cuestión, se trata de un mercado tan particular que únicamente una legislación específica podría dirimir las problemáticas existentes tanto en lo que se refiere al Derecho Civil como al Derecho Administrativo.

VII. BIBLIOGRAFÍA CITADA

AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS, “Valproato: evaluación de la exposición paterna y riesgo de alteraciones del neurodesarrollo en niños” en *Notas de Seguridad*, Madrid, 10 de agosto de 2023.

<https://www.aemps.gob.es/informa/valproato-evaluacion-de-la-exposicion-paterna-y-riesgo-de-alteraciones-del-neurodesarrollo-en-ninos/#>

AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO Y PRODUCTOS SANITARIOS, “Valproato Sódico Aurovitas mg/ml solución oral EFG”, en CIMA, Madrid, julio 2023.

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/85097/P_85097.html#

ATIENZA NAVARRO M.L. “¿Una nueva responsabilidad por productos defectuosos? Notas a la Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos de 28 de septiembre de 2022 (COM/2022/495)” en *Revista InDret*, núm. 2, 2023. <https://indret.com/wp-content/uploads/2023/04/1785-numerado.pdf>

BELLE ISLE, J.W. “Depakote Birth Defect Trial Ends in \$15M Award”, en *Legalreader*, 2017. <https://www.legalreader.com/depakote-birth-defect-trial-ends-in-15m-award/>

CALVO ANTÓN, M. “La responsabilidad del fabricante por daños causados por productos defectuosos en la actualidad”, en *Cuadernos de Estudios Empresariales nº 4*, Editorial Complutense, Madrid, 1994.

CAYÓN DE LAS CUEVAS, J. *La prestación de servicios sanitarios como relación jurídica de consumo*, Thomson Reuters Civitas, Pamplona, 2017.

GARCÍA MONTORO, L. “Modificación de la normativa española sobre farmacovigilancia: el control del mercado de los medicamentos” en *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, núm. 8, 2013.

GILI SALDAÑA, M. *El producto sanitario defectuoso en el Derecho español*, Editorial Atelier, Barcelona, 2008.

GÓMEZ LIGÜERRE, C. “La Propuesta de Directiva sobre responsabilidad por daños causados por productos defectuosos” en *Revista InDret*, núm. 4, 2022, editorial.

<https://indret.com/wp-content/uploads/2022/10/Editorial-InDret-2022-numerada.pdf>

KOCH, B.A. “The Work of European Group on Tort Law- The Case of Strict Liability”, en *Revista InDret*, núm. 2, 2003. https://indret.com/wp-content/uploads/2007/05/129_en.pdf

LLAMAS, M. “Depakote Lawsuits” en *DrugWatch Magazine*, Orlando, FL, 2023.

MARTÍN CASALS, M. Y RIBOT IGUALADA, J. “Responsabilidad objetiva: Supuestos especiales versus cláusula general”, en Cámara Lapuente, S. (Coord.) *Derecho privado europeo*, Editorial Colex, La Coruña, 2010.

MOLLAR PIQUER, M. P. *La prueba en el proceso de consumidores y usuarios*, Ed. Tirant Lo Blanch, Valencia, 2019.

MURRAY JR. J.T. “The State of the Art Defense in Strict Products Liability” en *Marquette Law Review*, 1974. <https://core.ac.uk/download/pdf/148690028.pdf>

NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH, “Síndrome fetal del valproato” en *genetic and rare diseases information center*, 2018. <https://rarediseases.info.nih.gov/espanol/13284/sindrome-fetal-del-valproato>

NATIONAL INSTITUTE OF NEUROLOGICAL DISEASES AND STROKE, “Epilepsias y crisis: Esperanza en la investigación” en *National Intitute of Health*, 2023. <https://espanol.ninds.nih.gov/es/trastornos/forma-larga/epilepsias-y-crisis-esperanza-en-la-investigacion>

NAVARRO MENDIZÁBAL, I. “Algunas cuestiones acerca de la responsabilidad civil en el caso de los medicamentos en España”, en *Revista de Derecho*, Año 9, núm 9, julio 2014.

PANTALEÓN PRIETO, A.F. “Causalidad e imputación objetiva: criterios de imputación” en Morales Moreno, A.M. (Coord.) *Centenario del Código Civil. Vol II*, Editorial Centro de Estudios Ramón Areces, Madrid, 2000.

PARRA LUCÁN, M. A. “La responsabilidad civil por medicamentos y Productos sanitarios a la luz del caso de la Talidomida” en *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, núm. 8, 2013.

- REGLERO CAMPOS, L.F. “Los sistemas de responsabilidad civil” en . Reglero Campos, L.F. y Busto Lago, J.M. (Coords.) *Tratado de responsabilidad civil Vol. I*, Thomson Reuters Aranzadi, Zizur Menor, 2014.
- RUIZ GARCÍA, C.A. Y MARÍN GARCÍA, I. “Producto inseguro y producto defectuoso” en *Revista InDret*, núm. 4, 2006.
<https://www.raco.cat/index.php/InDret/article/download/122199/169319>
- SALVADOR CODERCH, P. Y RAMOS GONZÁLEZ, S. "Defectos del producto", en Salvador Coderch, P. y Gómez Pomar, F, *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Civitas, Thomson Reuters, Cizur Menor, 2008, págs. 144 y ss.
- SALVADOR CODERCH, P., RAMOS GONZÁLEZ, S. “Principios generales de la responsabilidad civil del fabricante” en Salvador Coderch, P., Gómez Pomar, J. *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Thomson-Civitas, Navarra, 2008, págs. 74-104.
- SALVADOR CODERCH, P. Y RUBÍ PUIG, A. “Riesgos de desarrollo y evaluación judicial del carácter científico de dictámenes periciales” en *Revista InDret*, núm. 1, 2008, págs. 18 y ss. https://indret.com/wp-content/themes/indret/pdf/519_es.pdf
- SALVADOR CODERCH, P. SOLÉ FELIU, J. SEUBA TORREBLANCA, J.C. RUIZ GARCÍA, J.A. CARRASCO MARTÍB, J. LUNA YERGA, A. “Los riesgos de desarrollo” en *Revista InDret*, núm. 1, 2021.
- SEUBA TORREBLANCA, J.C. “Concepto de producto”, en Salvador Coderch, P. y Gómez Pomar, F. *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Civitas, Thomson Reuters, Cizur Menor, 2008.
- ULRICH, H. “European Competition Law, Community-wide Exhaustion and Compulsory Licenses- Disintegrating the Internal Market in the Public Interest”, en Godt, C. (Editor), *Differential Pricing of Pharmaceuticals inside Europe. Exploring Compulsory Licenses and Exhaustion for Access to Patented Essential Medicines*, editorial Nomos, Baden-Baden, 2010.
- UNIÓN EUROPEA, “Propuesta de Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos”, en EUR-Lex, Bruselas, 28 de septiembre de 2022. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:52022PC0495>

United States Department of Justice, *Abbott Labs to Pay \$1.5 Billion to Resolve Criminal & Civil Investigations of Off-label Promotion of Depakote*, Washington D.C. 2012.
<https://www.justice.gov/opa/pr/abbott-labs-pay-15-billion-resolve-criminal-civil-investigations-label-promotion-depakote>

VAN WASSENAER VAN CATWIJCK, A. J. O. “Products liability in Europe” en *American Journal of Comparative Law*, Núm. 1-4, 1986, págs. 789 y ss.

VALLE AMARO, S. “La nueva Talidomida”, en *Diario El Mundo*, Madrid, 13 de junio de 2019.
<https://www.elmundo.es/ciencia-y-salud/salud/2019/06/13/5d013e1a21efa0f10c8b4658.html>

VIDAL VADEMECUM SPAIN, “Valproico Ácido”, en www.vademecum.es, 2019,
<https://www.vademecum.es/principios-activos-valproico+acido-n03ag01>

VIII. JURISPRUDENCIA

STJUE 21/06/2017, C-621/15, ECLI:EU:C:2017:484

STJUE, 9/02/2006, C-127/04, Declan O’Byrne v. Sanofi Pasteur MSD Ltd y Sanofi Pasteur S.A.

STS 21/07/2023, 3538/2023, ECLI:ES:TS:2023:3538

STS 15/03/2021, 807/2021, ECLI:ES:TS:2021:807

STS 20/02/2019, 511/2019, ECLI:ES:TS:2019:511

STS 20/10/2015, 4149/2015, ECLI:ES:TS:2015:4149

STS 18/06/2013, 3334/2013, ECLI:ES:TS:2013:3334

STS 28/05/2012, 350/2012, ECLI:ES:TS:2012:350

STS 04/05/2007, 3291/2007, ECLI:ES:TS:2007:3291

STS 20/06/2003, 4304/2003, ECLI:ES:TS:2003:4304

STS 08/02/2000, 867/2000, ECLI:ES:TS:2000:867

ATS 12/03/2013, 2888/2013, ECLI:ES:TS:2013:2888A

SAP de Madrid, 16/01/2023, 759/2023, ECLI:ES:APM:2023:759

SAP Madrid, 13/10/2014, 12121/2014, ECLI:ES:APM:2014:12121

SJPI núm 91 de Madrid, 17/03/2022, 104/2022, núm. PO. 1237/2019

SJPI de Madrid, 19/11/2013, 132/2013, ECLI:ES:JPI:2013:132

Tribunal Judiciaire de Paris, 5/1/2022, 17/07001.

Tribunal Administratif de Montreuil, 2/7/2020, 17/04394.