

Algunas cuestiones acerca de la responsabilidad civil en el caso de los medicamentos en España

Some issues about civil liability in the case of drugs in Spain

*Iñigo Navarro Mendizabal**

RESUMEN. El medicamento es un tipo de producto de consumo muy especial si lo comparamos con el resto de productos: no es lo mismo tomar un medicamento que tomar un refresco. No solo es especial en sí, sino que también es diferente el tipo de relación en la que se produce —en la mayoría de los casos— el consumo del medicamento: dentro de una relación sanitaria entre un médico y un paciente.

Por un lado, la responsabilidad civil en el caso de los medicamentos encuentra su marco jurídico dentro de la normativa general de responsabilidad por productos defectuosos, lo que supone una responsabilidad objetiva muy rigurosa. Por otro, la responsabilidad profesional de los médicos suele considerarse subjetiva, pero convive con la legislación defensa de consumidores que prescribe que la responsabilidad de los «servicios sanitarios» es objetiva. El conjunto resulta así complejo, por lo que conviene reflexionar sobre si el

* Profesor Ordinario de Derecho Civil. ICADE - Universidad Pontificia Comillas.

encaje de la responsabilidad de los medicamentos dentro de los productos defectuosos es el más correcto y todo ello analizando si los diferentes elementos de esta responsabilidad encajan correctamente.

PALABRAS CLAVE. Medicamentos. Prescripción de medicamentos. Responsabilidad civil. Responsabilidad médica. Daños y perjuicios. España.

SUMARIO. 1. Marco conceptual y jurídico. 2. Daños causados por productos defectuosos: elementos subjetivos. 3. Daños causados por productos defectuosos: Concepto de defecto en la responsabilidad civil por productos defectuosos. 4. ¿Por quién cabría legítimamente esperar? *Consumer Expectation Test vs Risk-Utility Risk*. 5. La relación causal. 6. Daños causados por productos defectuosos: Naturaleza de la responsabilidad y causas de exoneración. 7. Daños causados por otros bienes y servicios. 8. Conclusiones. Abstract. The drug is a type of very special consumer product if we compare it with other products: take a drug that a drink is not the same. Not only is special in itself, but that is also different from the type of relationship that occurs - in most cases - the consumption of medication: within a health relationship between a physician and a patient. On the one hand, civil liability in the case of drugs is their legal framework within the general rules of responsibility by defective products, which is a very rigorous strict liability. On the other hand, the professional responsibility of physicians is often considered subjective, but coexists with legislation consumers defense which prescribes that 'health services' responsibility is objective.

The set is so complex, so what is good to reflect on whether the socket of the responsibility of the drugs into the defective products is the more correct all analyzing if the different elements of this responsibility fit properly.

KEYWORDS. Medicines. Medicaments prescription. Civil liability. Medical liability. Damages. Spain.

1.

MARCO CONCEPTUAL Y JURÍDICO

En primer lugar, conviene delimitar correctamente qué es un medicamento, que es algo distinto a lo que se denomina producto sanitario, como por ejemplo un *stent*¹. De acuerdo con el Diccionario de la Real Academia Española (DRAE) medicamento es: «1. m. Sustancia que, administrada interior o exteriormente a un organismo animal, sirve para prevenir, curar o aliviar la enfermedad y corregir o reparar las secuelas de esta».

Por su parte la **Ley del Medicamento** dice en su art. 7 «Sólo serán medicamentos los que se enumeran a continuación:

- a) Los medicamentos de uso humano² y de uso veterinario³ elaborados industrialmente o en cuya fabricación intervenga un proceso industrial.
- b) Las fórmulas magistrales⁴.

¹ En la STS de 27 de febrero de 2012 (RJ 2012\4989) se distingue entre medicamento y «producto sanitario» entre los que se clasifica un «stent».

² Art. 8 Ley del Medicamento «a) «Medicamento de uso humano»: 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».

³ Art. 8 Ley del Medicamento «b) «Medicamento de uso veterinario»: toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades curativas o preventivas con respecto a las enfermedades animales o que pueda administrarse al animal con el fin de restablecer, corregir o modificar sus funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico veterinario. También se considerarán «medicamentos veterinarios» las «premezclas para piensos medicamentosos» elaboradas para ser incorporadas a un pienso».

⁴ Art. 8 Ley del Medicamento «i) «Fórmula magistral»: el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico, o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos que incluye, según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico y con la debida información al usuario en los términos previstos en el artículo 42.5 ».

- c) Los preparados oficinales⁵.
- d) Los medicamentos especiales previstos en esta Ley».

De manera previa también hay que situarse en lo que es un medicamento:

- **los medicamentos han contribuido decisivamente a la mejora** y al aumento de la calidad de vida. Sin ir más lejos, la aspirina que está indicada según su prospecto «en el alivio sintomático de los dolores ocasionales leves o moderados, como dolores de cabeza dentales, menstruales, musculares (contracturas) o de espalda (lumbalgia). Estados febriles» podría considerarse uno de los grandes «inventos» de la humanidad, porque ha puesto al alcance de todos un remedio para dolencias leves.
- los medicamentos tienen que incidir positivamente en la salud de la persona, porque **siempre tienen una cierta agresividad sobre el organismo**. Existe en muchos una cierta prevención a tomar medicamentos y, aunque llevado a extremos resulte irracional, también es verdad que no les falta toda la razón a quienes ven en los medicamentos algo peligroso.
- **los medicamentos son muy caros de diseñar y comercializar** y además transcurre mucho tiempo entre la identificación de un componente químico o biológico con utilidad como medicamento y su comercialización. Las empresas farmacéuticas destinan grandes cantidades a investigación y existe una gran pugna empresarial entre los laboratorios para estar un paso por delante de los demás. Asimismo, existen auténticos *lobbies* en este sector que tratan de presionar a favor de sus intereses
- actualmente **no podemos decir que exista una gran litigiosidad** en esta materia en España, por lo que la jurisprudencia es más bien escasa.
- el medicamento se enmarca en lo que se denomina la «**prestación farmacéutica**» que, según la Exposición de motivos de la Ley del Medicamento, «comprende los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban y utilicen de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el

⁵ Art. 8 Ley del Medicamento «j) «Preparado oficial»: aquel medicamento elaborado según las normas de correcta elaboración y control de calidad establecidas al efecto y garantizado por un farmacéutico o bajo su dirección, dispensado en oficina de farmacia o servicio farmacéutico, enumerado y descrito por el Formulario Nacional, destinado a su entrega directa a los enfermos a los que abastece dicha farmacia o servicio farmacéutico».

período de tiempo adecuado, con la información para su correcto uso y al menor coste posible».

- el medicamento, en muchas ocasiones, no sólo se enmarca en una relación entre la empresa fabricante y el cliente, sino que interviene también **un médico, un hospital**. Las relaciones jurídicas que se establecen en estos casos son muy complejas y variadas, afectando la responsabilidad de las distintas personas e instituciones intervinientes, sometidas a regulaciones diversas y cuya naturaleza jurídica varía.

En cuanto al marco jurídico, la responsabilidad civil (RC) de los medicamentos no tiene una regulación específica, sino que le es de aplicación el régimen de **RC de los productos defectuosos** que hace frente a la responsabilidad civil de los productos de un sistema de mercado caracterizado por una comercialización masiva de bienes y servicios y, en su caso, el **régimen de responsabilidad por otros bienes y servicios**.

Para entender este sistema hay que recordar el art. 51 CE «Los poderes públicos garantizarán la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos». Estas previsiones legales no tuvieron mucha repercusión hasta que se produjo la terrorífica tragedia del aceite de colza⁶ que supuso un envenenamiento masivo con un gran impacto social. Posteriormente se promulgó la Ley 26/1984 de 18 de julio de Defensa de consumidores y usuarios que, en lo tocante a la RC, recibió numerosas críticas por parte de la doctrina, que no había sido meditada —lo que se notaba en su a-sistematicidad—, que generaba inseguridad jurídica, que confundía la RC y la responsabilidad administrativa. Así, por ejemplo, nunca se entendió la dualidad de regímenes de RC que presentaba la ley y que todavía está presente en el apartado dedicado a los daños causados en otros bienes y servicios (arts. 147 a 149 del Texto refundido de la Ley General de Defensa de consumidores y usuarios - TRLGDCyU), pues el régimen general planteaba una responsabilidad subjetiva con presunción de culpa, mientras que el especial ofrecía una responsabilidad objetiva; pero la enumeración de lo que debía estar sometido al régimen especial era tan amplia que en realidad parecía que era el auténtico régimen general.

Posteriormente, la Directiva 85/374 impuso desde la UE un régimen que, a pesar de lo que algunos creyeron en su momento, era muy diferente al existente en España con la ley

⁶ Véase el relato de hechos de la STS de 23 de abril de 1992 (RJ 1992\6783).

del 84. Fruto de una tardía transposición, se promulgó la Ley 22/1994, de 6 de julio, de *Responsabilidad Civil por los Daños Causados por Productos Defectuosos*⁷.

De resultas de lo anterior el régimen jurídico de la RC en esta materia se dividió en:

- RC por daños producidos por productos defectuosos
- RC por daños causados por otros bienes o servicios

En la actualidad todo está regulado en el TRLGDCyU que en esta materia ha agregado en un solo texto legal los dos regímenes legales existentes, de tal forma que la antigua ley del 94 y la Directiva 85/374 se encuentran en los arts. 135 a 146, mientras que el contenido tan denostado de la LGDCyU del 84 todavía pervive en los arts. 147 a 149.

De lo que dudo es que la RC de productos defectuosos sea de fácil aplicación a un sector tan complicado como el de los medicamentos, como podremos ir viendo a continuación. No es lo mismo comprar un refresco y sufrir daños porque la botella explota o porque está en mal estado, que sufrir daños por tomar un medicamento, el que generalmente ha sido prescrito por un médico y dentro de una relación médico-sanitaria.

2.

DAÑOS CAUSADOS POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS: ELEMENTOS SUBJETIVOS

La RC por productos defectuosos está regulada en el TRLGDCyU, pero es exigible por todos los que sufran daños, sean o no consumidores. De hecho, el art. 3, al definir consumidor, dice: «A efectos de esta Norma y sin perjuicio de lo dispuesto expresamente en sus libros tercero y cuarto, son consumidores o usuarios las personas físicas o jurídicas que actúan en un ámbito ajeno a una actividad empresarial o profesional»; esta RC está recogida en el Libro III. Como prescribe el art. 128: «**Todo perjudicado** tiene derecho a ser indemnizado en los términos establecidos en este Libro por los daños o perjuicios causados por los bienes o servicios».

⁷ Para un conocimiento más general de la materia véase «La responsabilidad por daños causado por productos defectuosos» en NAVARRO MENDIZABAL, Derecho de daños, Ed Civitas Thomson Reuters, Cizur Menor, 2013. Téngase en cuenta también la bibliografía allí citada.

Se trata por tanto de **todo perjudicado**, dispensando una protección más allá de la de los consumidores. Por ejemplo, si B sufre daños por contagio de la enfermedad que le ha infectado un medicamento a A, tanto B como A estarán protegidos por esta norma, aunque sólo A sea consumidor de acuerdo con el art. 3 TRLGDCyU. Es el caso del llamado *bystander*, que no siendo consumidor también sufre daños. Quizás más problemático sería que la víctima de un atropello pueda demandar al fabricante del medicamento que paralizó al conductor mientras conducía. En este caso el daño también sería causado por el medicamento, por lo que entiendo que también podría reclamar al fabricante (si fruto de la parálisis, el conductor sufre un accidente, resulta claro que los daños derivados de ese accidente han sido causados por el medicamento, por lo que lo mismo creo que ocurre si existe otra víctima).

En cuanto a **los responsables**, lo son **los productores** «de los daños causados por los defectos de los productos que, respectivamente, fabriquen o importen» (art. 135)

A este respecto dice el art. 138 TRLGDCyU que se considera productor al fabricante o importador de:

- a) Un producto terminado.*
- b) Cualquier elemento integrado en un producto terminado.*
- c) Una materia prima».*

Véase que el concepto de fabricar no es lo que podría pensarse, pues la materias primas también se «fabrican». Además, el núm. 2 del mismo art. conceptúa:

«Si el productor no puede ser identificado, será considerado como tal el proveedor del producto, a menos que, dentro del plazo de tres meses, indique al dañado o perjudicado la identidad del productor o de quien le hubiera suministrado o facilitado a él dicho producto. La misma regla será de aplicación en el caso de un producto importado, si el producto no indica el nombre del importador, aun cuando se indique el nombre del fabricante».

Teniendo en cuenta lo anterior se suele distinguir entre:

- fabricante total: quien fabrica totalmente un producto
- fabricante parcial: quien fabrica parte de un producto
- fabricante aparente que es quien aparece como productor.

Por otro lado, en el caso de que **haya varios responsables, todos responderán solidariamente** y el propio art. 132 TRLGDCyU concreta que «El que hubiera respondido ante el perjudicado tendrá derecho a repetir frente a los otros responsables, según su participación en la causación del daño».

El art. 140. 2 prescribe: «El productor de una parte integrante de un producto terminado no será responsable si prueba que el defecto es imputable a la concepción del producto al que ha sido incorporado o a las instrucciones dadas por el fabricante de ese producto». En estos casos se excluye la responsabilidad totalmente y el fabricante parcial no responderá. Nótese que no aparece una regla simétrica según la cual el fabricante total se exonere si la pieza que le suministró el fabricante parcial era defectuosa, pues en este caso el fabricante total seguirá respondiendo frente al consumidor, sin perjuicio de que pueda repetir contra el fabricante parcial.

En cuanto a la posible **responsabilidad del proveedor** dicta el art. 146 TRLGDCyU: «El proveedor del producto defectuoso responderá, como si fuera el productor, cuando haya suministrado el producto a sabiendas de la existencia del defecto. En este caso, el proveedor podrá ejercitar la acción de repetición contra el productor». Se trata de un proveedor de mala fe, porque conoce el defecto y a pesar de ello sigue distribuyendo el producto.

De manera parecida establece el art. 133: «La responsabilidad prevista en este libro no se reducirá cuando el daño sea causado conjuntamente por un defecto del bien o servicio y por la **intervención de un tercero**. No obstante, el sujeto responsable que hubiera satisfecho la indemnización podrá reclamar al tercero la parte que corresponda a su intervención en la producción del daño». Resulta una manera un tanto alambicada de proponer una responsabilidad solidaria.

Junto a lo anterior, para los casos de medicamentos, hay que tener en cuenta la **responsabilidad de otras personas** como:

- la propia responsabilidad del médico. Hay que recordar que la mayoría de los medicamentos se dispensan con receta, pues como dice el art. 77 Ley del Medicamento: «1. La receta médica, pública o privada, y la orden de dispensación hospitalaria son los documentos que aseguran la instauración de un tratamiento con medicamentos por instrucción de un médico, un odontólogo o un podólogo, en el ámbito de sus competencias respectivas, únicos profesionales con facultad para recetar medicamentos sujetos a prescripción médica».
- la responsabilidad del establecimiento médico⁸ en aquellos casos en los que el medicamento se suministra en uno de ellos.

⁸ En la STS de 4 diciembre 2007 (RJ 2008\251) que trataba de un caso en el que se contagió a un paciente la hepatitis C a través de una transfusión sanguínea se dice sobre la responsabilidad de establecimiento sanitario: «La condena del centro hospitalario pronunciada por la sentencia recurrida no se funda únicamente del artículo 1903.4 CC (LEG 1889, 27) , sino también en los artículos 25 y 28.2 LCU (RCL 1984, 1906) . Este último, incluyendo a los

- en este último caso puede tratarse de establecimientos médicos públicos, en cuyo caso responderían las AA.PP. que parecen ser el gran *deep pocket* de nuestro sistema.

3.

DAÑOS CAUSADOS POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS: CONCEPTO DE DEFECTO EN LA RESPONSABILIDAD CIVIL POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS

Un producto defectuoso es aquél al que le falta «algo» para estar completo, perfecto. El DRAE define «defectuoso» (Del lat. *defectus*, defecto) como «Imperfecto, faltó». Igualmente al tratar de «defecto» dice que se trata de: «1. m. Carencia de alguna cualidad propia de algo. 2. m. Imperfección en algo o en alguien». De manera muy parecida el Diccionario del uso del español de María Moliner define defectuoso como «con algún defecto» e introduce como sinónimo «imperfecto». Por su parte al tratar defecto dice: «circunstancia de no estar en una cosa alguna parte de ella, por lo cual no es puesta completa» en cuyo caso es sinónimo de falta. Su segunda acepción es: «circunstancia de una cosa por la que ésta no es enteramente como debe ser o como se desea, o no se ajusta a lo que se considera como modelo: “una tela rebajada de precio por tener defectos. No hay un solo defecto su cara”». Es decir el defecto consiste en faltar algo, al comparar lo que es defectuoso con su deber ser.

El art. 137 TRLGDCyU prescribe:

servicios sanitarios, establece una responsabilidad objetiva por los daños originados en el correcto uso y consumo de bienes y servicios cuando por su propia naturaleza, o por estar así reglamentariamente establecido, incluyan necesariamente la garantía de niveles determinados de pureza, eficacia o seguridad, en condiciones objetivas de determinación, o dispongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad, hasta llegar en debidas condiciones al consumidor o usuario.

»Las SSTs de 28 de diciembre de 1998 (RJ 1998, 10164) y 9 de marzo de 1999, rec. 2650/1994 (RJ 1999, 1368) , han declarado que lo dispuesto en los artículos 25, 26 y 28, apartados 1 y 2, LCU, que establecen el derecho de consumidores y usuarios de productos farmacéuticos y servicios sanitarios a ser indemnizados por parte de quienes suministran o facilitan los mismos -disposición que estaba vigente cuando acaecieron los hechos objeto del debate (en la actualidad ha sido completada por el régimen introducido por la Ley 22/1994 [RCL 1994, 1934] , de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos, que ha introducido en nuestro derecho la Directiva 374/1985 de la CEE, del Consejo de 25 de junio de 1985 [LCEur 1985, 712])- es aplicable a las transfusiones sanguíneas respecto de los centros hospitalarios en que se practican.

»Ello determina que el centro médico debe responder del contagio en virtud de una transfusión verificada por sus servicios, de los que cabe esperar razonablemente por el usuario medio que reúnan las condiciones de calidad necesarias para no constituir causa de infecciones susceptibles de ser evitadas mediante los adecuados controles, en este caso, no sólo las pruebas practicadas, sino también los interrogatorios y análisis posteriores omitidos, a los que se refiere la sentencia recurrida, respecto de los cuales resulta indiferente, en virtud del criterio objetivo en que se funda este tipo de responsabilidad, que correspondiera o no su práctica al centro médico. Así se deduce de diversas sentencias de esta Sala en que así se declara (v. gr., SSTs de 18 de febrero de 1997 [RJ 1997, 1240] , 18 de marzo de 2004 [RJ 2004, 1823] , 10 de junio de 2004, rec. 2354/1998 [RJ 2004, 3605] , y 11 de abril de 2002, rec. 711/1998 [RJ 2002, 3382])».

«Concepto legal de producto defectuoso. 1. Se entenderá por producto defectuoso aquél que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación.

2. En todo caso, un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie.

3. Un producto no podrá ser considerado defectuoso por el solo hecho de que tal producto se ponga posteriormente en circulación de forma más perfeccionada».

Habitualmente, y siguiendo las doctrinas estadounidenses, los defectos de los productos se suelen clasificar en:

- defecto de producción cuando un producto ha sido producido defectuosamente como si de toda la producción de medicamentos de la misma especie, solo una pastilla fuera defectuosa por estar contaminada.
- defecto de diseño cuando el defecto se refiere a la concepción general del producto
- defecto de información si había una defectuosa información del producto porque se decían cosas que no eran ciertas o se omitían datos como su peligrosidad.

En la ley española todos estos tipos de defectos se encuentran contemplados refiriéndose el concepto general a la falta la seguridad que puede ser, al menos de dos tipos: 1) la que cabría legítimamente esperar y 2) la ofrecida por los demás ejemplares de la misma especie.

La **seguridad** es la cualidad de seguro que se define en el DRAE como «Libre y exento de todo peligro, daño o riesgo.» Son dos cosas diferentes, aunque relacionadas, la seguridad general que deben tener todos los medicamentos y la RC derivada de los productos defectuosos. Si un producto no cumple el deber general de seguridad, se podrá prohibir su puesta en el mercado o retirarlo. Si además se producen daños y perjuicios habrá responsabilidad del fabricante: el incumplimiento del deber general de seguridad tendrá como consecuencia medidas administrativas y, si hay daño, existirá RC. Por otro lado, la responsabilidad por daño podrá existir aunque se haya cumplido el deber general de seguridad, pues está admitido pacíficamente que el cumplimiento de los reglamentos de seguridad en sí mismo no exonera de RC

El concepto de defecto que aparece en el TRLGDCyU está poco definido y es muy amplio abarcando desde luego las tres categorías mencionadas de defecto de producción, de diseño y de información

Con carácter general, el producto defectuoso es aquél que «no tenga la seguridad que cabría legítimamente esperar...»⁹, lo cual nos pone sobre la pista de qué es un auténtico producto no defectuoso. Si defecto tiene que ver con falta de algo, imperfección, por lo que podría oponerse a perfecto o completo, el producto no defectuoso es el que sí tiene la seguridad. Es decir la seguridad que cabría legítimamente esperar es un elemento, un componente de todo producto, que si falta es como si un coche tuviera una rueda defectuosa: convierte al producto en defectuoso.

Hay que tener en cuenta que, casi por definición, los medicamentos son agresivos: pretenden curar y para ello interfieren con el funcionamiento del organismo. En muchos casos los medicamentos necesitan ser potencialmente dañinos para ser efectivos. Además el sector farmacéutico, con carácter general, está sometido a controles muy rigurosos

En cuanto a los **deberes de información** que si no se cumplen dan lugar a un defecto de información, es muy interesante el caso que resolvió la STS de 28 de mayo de 2012 (RJ 2012\6545) que estudió si en el prospecto del medicamento *Agreal*¹⁰ existía una información suficiente para que las consumidoras hubieran podido conocer qué efectos adversos les podía provocar la ingesta del fármaco, además de que no se especificaba la duración del tratamiento¹¹. Téngase en cuenta además que en el caso de los medicamentos puede existir por una

⁹ Véase por ejemplo la SAP de Córdoba de 20 de marzo de 2000 (EDJ 2000/11076).

¹⁰ Para el mismo caso también véase la STS de 18 de junio de 2013 (RJ 2013\4630)

¹¹ El relato de hechos que proporciona la STS es como sigue: «El laboratorio médico, Sanofi -Aventis, S.A, fue condenado a indemnizar a Doña Benita la suma de siete mil cuatrocientos un euros, por los daños producidos por el consumo del medicamento Agreal comercializado por dicho laboratorio para el tratamiento de sofocos y manifestaciones psicofuncionales de la menopausia confirmada. La condena trae causa de la demanda formulada por noventa y una mujeres perjudicadas por la administración del citado fármaco debido a los efectos secundarios que sufrieron y que no estaban previstos en el prospecto.

»La sentencia de Primera Instancia estimó parcialmente la demanda al entender que aún cuando el prospecto contiene una información insuficiente para que las consumidoras hubieran podido conocer qué efectos adversos les podía provocar la ingesta del fármaco, no considera suficientemente acreditada que dicha omisión hubiera ocasionado los daños en una relación de causa- efecto a ninguna de las demandadas.

»Recurrieron en apelación, además de los Laboratorios, 18 de las 91 demandantes. Los Laboratorios, porque consideran que el prospecto se adecuaba a la legalidad sanitaria y las exigencias del derecho genérico a la información desde el punto de vista del consumidor. Las actoras, porque entienden que está acreditada la relación de causalidad entre la ingesta del medicamento y los daños sufridos (neurológicos y psiquiátricos), habiéndose ocultado en el prospecto los graves efectos adversos podía producir su consumo.

»La sentencia analiza el material probatorio obrante en las actuaciones y concluye que los efectos adversos del medicamento no se hallaban descritos suficientemente en el prospecto, siendo la información en él contenida insuficiente e inadecuada en orden a posibilitar un consentimiento informado completo y suficiente para la ingesta del fármaco. En cuanto a las reacciones adversas concluye, respecto a los daños neurológicos, que al no mencionarse los efectos extrapiramidales en el prospecto de Agreal, la información resulta insuficiente y defectuosa para su uso correcto siendo por ello defectuoso. Respecto a los daños psiquiátricos, dispone que de la prueba practicada no resulta acreditado que la toma de Agreal ocasionase este tipo de daños, excluyendo por ello que el producto farmacéutico fuese defectuoso por no advertir dichos efectos. En cuanto a los daños y perjuicios que las recurrentes dicen haber padecido por la ingesta de Agreal y el nexo de causalidad derivado del defecto de información contenido en el prospecto, se limita a analizar los de las pacientes que tienen padecimientos de tipo neurológico, para concluir que de la prueba practicada, documental y pericial, básicamente, tan sólo Dña. Benita justifica la relación de causalidad eficiente entre el daño padecido y la

lado el deber de información del medicamento en sí y, por otro, el posible consentimiento informado dentro de la prestación sanitaria¹².

La propia STS señala sobre el recurso de casación que «se formula a partir de una interpretación de lo que la parte recurrente denomina "lógica y sistemática de la legalidad vigente sobre la vulneración del derecho a la información del medicamento", en el que mantiene que la relación de causalidad entre los efectos neurológicos denunciados por la demandante y la ingesta de *Agreal* es de imposible acreditación, insistiendo en que el prospecto se adecuaba a la legalidad vigente y que no era defectuoso por falta de información puesto que la que proporcionaba era adecuada y suficiente».

Considera el TS, citando una STS anterior: «Señaló la sentencia de esta Sala de 1 de junio de 2011 (RJ 2011, 4260) que "Junto al etiquetado, la ficha técnica y el prospecto constituyen vertientes fundamentales del derecho a la información en ámbito del derecho sanitario", y es lo cierto que en el prospecto de *Agreal* no se hallaban descritos suficientemente los efectos adversos del medicamento, siendo la información en el contenido, según la sentencia recurrida, "insuficiente e inadecuada en orden a posibilitar el consentimiento informado completo y suficiente para la ingesta del fármaco".

»Dijo también, y reitera la sentencia recurrida, que la duración del tratamiento no viene especificada en el prospecto con el cual era comercializado, puesto que sólo se dice que las curas de 20 días pueden retomarse tras 10 días de descanso, ni tampoco estaban en ficha técnica todas las reacciones adversas científicamente comprobadas, al menos las que no ofrecen discusión, por más de que exista el intento de que se deduzcan de extremos tales como la composición, las propiedades, las indicaciones, la posología, las observaciones o la intoxicación y su tratamiento. El laboratorio es quien comercializa el medicamento y quien infringía sistemáticamente todas las normas respecto a la información suministrada a médicos y pacientes y si no había ficha técnica destinada a informar a los médicos de las características del fármaco en los términos del artículo 19.5 de la Ley del medicamento ("información científica esencial sobre la especialidad farmacéutica a que se refiere, y será difundida a los médicos y farmacéuticos en ejercicio...") difícilmente podían estos informar a los pacientes respecto de los efectos adversos o pautas terapéuticas salvo desde un criterio puramente voluntarista o de simple oficio con evidente riesgo para todos ellos, alguno materializado».

defectuosa presentación del fármaco (por omitir en el prospecto una información adecuada y suficiente al no recogerse los efectos neurológicos de *Agreal*).

¹² En cuanto al consentimiento informado véase la STS de 1 de junio de 2011 (RJ 2011\4260).

Por otro lado, la seguridad no sólo exige que no haya riesgos, sin también que se despliegue una diligencia en la comprobación de esa ausencia de riesgos¹³.

También hay que tener en cuenta que los medicamentos suelen tener afectos secundarios no deseables, pero conocidos.

4.

¿POR QUIÉN CABRÍA LEGÍTIMAMENTE ESPERAR? CONSUMER EXPECTATION TEST VS RISK-UTILITY RISK

Para averiguar la seguridad de un producto resulta ineludible tener en cuenta a la categoría de consumidores a la que se dirige. Así la Directiva 2001/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de diciembre de 2001, relativa a la seguridad general de los productos en su preámbulo advertía que «La seguridad de los productos debe evaluarse teniendo en cuenta todos los aspectos pertinentes, en particular las categorías de consumidores que pueden ser especialmente vulnerables a los riesgos que presentan los productos en cuestión, en particular los niños y las personas mayores».

PROSSER y KEETON cuando tratan el defecto de diseño señalan que existen esencialmente dos formas de evaluar si se produce: el «consumer-contemplation test» y el «danger-utility test»¹⁴. En el «danger-utility test» un producto es defectuoso por su diseño «si y sólo si la magnitud del peligro es mayor que la de la utilidad del producto». Esta teoría parte de la base de que todos los productos tienen riesgos y beneficios y que no se puede evaluar

¹³ En la STS de 9 de diciembre de 2011 (RJ 2011\1408) se resolvió un caso en el que se discutía la toxicidad de unos implantes de prótesis mamarias y el TS consideró: «El concepto de seguridad que cabe legítimamente esperar protege frente a las consecuencias dañosas que son producto de la toxicidad o peligrosidad del producto. De esto se sigue que no responden a la seguridad que cabe legítimamente esperar de su uso aquellos productos, entre otros, que pueden ofrecer riesgos derivados de la falta de comprobación en el momento de la puesta en circulación de la falta de toxicidad o peligrosidad, cuando esta aparece como razonablemente posible. En estos casos solamente puede quedar eximido de responsabilidad el importador o fabricante cuando pruebe que la ausencia de estas comprobaciones responde al hecho de no ser exigibles de acuerdo con «el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación». Defecto de seguridad es, en suma, no solamente aquel que se concreta en la existencia de riesgos derivados de la toxicidad o peligrosidad, sino también el que consiste en la ausencia de las comprobaciones necesarias para excluir dichos riesgos, pues esta ausencia constituye, por sí misma, un riesgo».

¹⁴ PROSSER and KEETON on Torts, pp. 698 y ss. Con carácter general PROSSER and KEETON rechazan esta teoría para evaluar la peligrosidad del diseño de los productos por tres razones: 1) con ella una víctima no podría obtener indemnización por un daño sufrido como consecuencia de un riesgo que era evidente o del que el vendedor había informado adecuadamente, por lo que no serían defectuosos productos que fácilmente se podrían haber diseñado de manera más segura sin costes ni efectos en los beneficios y funciones del producto; 2) con este test pueden considerarse defectuosos productos que no lo son, como un nuevo medicamento que es beneficioso para la humanidad en su conjunto, aunque unos pocos puedan sufrir daños derivados de efectos secundarios que eran desconocidos y 3) el concepto es muy ambiguo pues ¿qué es lo que el comprador razonable prevé?

los riesgos si no se tienen en cuenta además, en el otro lado la balanza, la utilidad del producto. Por su parte, con el «consumer-contemplation test» «un producto es defectuosamente peligroso si es peligroso más allá de lo que pudiera prever un consumidor ordinario que lo compra con el conocimiento ordinario común de la comunidad sobre las características del producto».

Sobre esto, consideran SALVADOR CODERCH et alii «Al efecto, los derechos de las jurisdicciones europeas difieren sensiblemente de los norteamericanos. En Europa, el art. 6 de la Directiva y el 3.1 de la Ley española acogen el criterio de delimitación del concepto de defecto de diseño denominado de las expectativas legítimas del consumidor (*Consumer Expectations Test*). En cambio, en las jurisdicciones estadounidenses, se acoge, con algunas excepciones, el criterio del riesgo-utilidad (*Risk-Utility Test*). Conforme al primer criterio, un producto está defectuosamente diseñado cuando su concepción defrauda en alguna de sus características las expectativas razonables o legítimas del consumidor y le lleva a error causándole un daño en su persona o en sus bienes. De acuerdo con el segundo test, el diseño es defectuoso si los riesgos previsibles de daño que presenta podrían haber sido reducidos con la adopción de un diseño alternativo, razonablemente viable y más seguro¹⁵». A pesar de las diferencias consideran que «Es incluso discutible que el *Consumer Expectations Test* sea inmune al análisis riesgo-utilidad, pues el juicio normativo de razonabilidad que deberá realizar el juez incluirá con frecuencia la ponderación de esta circunstancia. Por otro lado, el canon europeo plantea algunas dificultades adicionales, ya que puede resultar insuficiente y excesivo a un mismo tiempo: insuficiente, cuando un producto tiene un defecto de diseño patente y fácilmente cognoscible por los consumidores, pero muy sencillo de soslayar a muy bajo coste; y excesivo, cuando un producto muy peligroso también resulta muy beneficioso, y no es comercializado o es expulsado del mercado porque el fabricante teme que un juez

¹⁵ Citan para ello el art. 2(b) del *Restatement of the Law Third: Products Liability* (1998): un producto “is defective in design when the foreseeable risks of harm posed by the product could have been reduced or avoided by the adoption of a reasonable alternative design by the seller or other distributor, or a predecessor in the commercial chain of distribution, and the omission of the alternative design renders the product not reasonably safe”. En su opinión, « El canon de las expectativas del consumidor tiene un sesgo normativo claro, pues no sólo apela a las expectativas reales de los consumidores, sino que exige que sean legítimas o razonables y, al hacerlo así, remite esta apreciación al arbitrio judicial. El juez deberá apreciar la razonabilidad de las expectativas, habida cuenta todas las circunstancias (art. 3 Ley 22/1994). Este sesgo normativo y judicial se refuerza aún más en Europa, pues en la mayor parte de las jurisdicciones europeas los procesos por defecto de producto son resueltos por jueces de carrera y no, como ocurre en los Estados Unidos, por jurados. El sesgo se acentúa así, pues la intervención de un jurado tendería a aproximar la apreciación del defecto a la opinión de la comunidad en vez de la que defiende o sostenga una corporación de funcionarios. Por su parte, el canon del riesgo-utilidad reconduce, como ha visto buena parte de la doctrina, el concepto de defecto de diseño al territorio natural de la negligencia, pues se trata de un canon que pregunta, en cada caso y en cada estadio tecnológico, sobre el riesgo y la utilidad del producto puesto en cuestión comparado con diseños alternativos más seguros pero razonablemente viables. Es obvio que la comparación apela a tener en cuenta riesgos y utilidades, costes y beneficios», SALVADOR CODERCH, P., PIÑEIRO SALGUERO, J. y RUBÍ PUIG, A., Responsabilidad civil del fabricante y teoría general de la aplicación del derecho (Law enforcement), pp. 15 y 16.

considere que defrauda expectativas legítimas o porque, efectivamente, un juez o tribunal así lo decida».

Se trata de una concepción objetiva pero teniendo en cuenta a quién se destina previsiblemente el producto, lo que se denomina en publicidad el *target audience* de dicho producto. Así el concepto de falta de seguridad se va complicando cada vez más, porque hay que tener en cuenta lo que los niños esperan de un coche de juguete y el uso previsible que hacen del mismo por ejemplo: es una realidad que no tengo contrastada científicamente, pero uno de los usos previsibles —visto por mis propios ojos varias veces— es intentar comerse las ruedas.

Ni que decir tiene que un análisis del Risk-Utility Test parece el más aconsejable en muchos casos de medicamentos con efectos adversos, pero cuyos beneficios son mayores.

Este criterio tiene una derivación en el caso de los medicamentos en el *Reasonable Alternative Design*, que tiene en cuenta si se habría podido realizar un diseño alternativo del medicamento. Lo explica RAMOS GONZÁLEZ: «El criterio del diseño alternativo razonable (*Reasonable Alternative Design*), versión del criterio originario del riesgo-utilidad, califica como defectuoso aquel medicamento, cuyos riesgos, aun siendo inferiores a sus beneficios, pudieron haberse reducido o evitado con la adopción de un diseño alternativo más seguro y a un coste razonable. Es el criterio adoptado por el art. 2 (b) del *Rest. 3d.* para los medicamentos no sujetos a prescripción médica (y los restantes productos que no disponen de una regulación especial) y aplicado por la mayor parte de las jurisdicciones norteamericanas, con carácter general, para todos los productos, incluidos los medicamentos sujetos a prescripción médica. Conforme al art. 2 (b) del *Rest. 3d.*, un diseño de producto es defectuoso si: «(...) los riesgos previsibles de daño creados por el producto podían haber sido reducidos o evitados mediante la adopción de un diseño alternativo razonable por el vendedor u otro distribuidor, y la omisión del diseño alternativo hace que el producto no sea razonablemente seguro»¹⁶.

Además todavía estaría criterio de *Reasonable Physician Standard* que supondría que un medicamento es defectuoso si un médico razonable no lo prescribiría¹⁷. «El criterio del médico razonable (*Reasonable Physician Standard*) —advierte RAMOS GONZÁLEZ— sólo califica como defectuoso aquel diseño de medicamento que, de acuerdo con sus riesgos y beneficios previsibles, un profesional sanitario no prescribiría a ningún tipo de pacientes. Es el criterio adoptado por el art. 6 (c) del *Rest. 3d.* para los medicamentos sujetos a prescripción médica y desde su adopción en 1998 ha tenido una débil recepción por las jurisdicciones

¹⁶ RAMOS GONZÁLEZ, *Responsabilidad...*, p. 10.

¹⁷ RAMOS GONZÁLEZ, *Responsabilidad...*, p. 10.

norteamericanas. Según el art. 6 (c), el diseño de un medicamento es defectuoso si: «(...) los riesgos previsibles del daño creados por el medicamento (...) son suficientemente grandes en relación con sus beneficios terapéuticos previsibles, de forma que un profesional sanitario razonable, conociendo los riesgos y los beneficios terapéuticos previsibles, no prescribiría el medicamento a ninguna clase de pacientes».

Pues bien, visto lo anterior creo que es más que discutible la aplicabilidad del sistema contemplado en el TRLGDCyU («que cabría legítimamente esperar») y que mucho más adecuado para el caso de los medicamentos serían algunos de los criterios expuestos.

5. LA RELACIÓN CAUSAL

En los casos de RC siempre nos encontramos con un análisis *ex post* de la acción y del daño. Esto es, lo que el Juez tiene delante es una víctima que ya ha sufrido el daño y pretende su indemnización, por lo que no se analiza una teórica acción para ver si teóricamente puede producir un daño, sino un daño ya existente y se intenta averiguar si la acción que se realizó lo causó o no. En la medida en que el daño está presente, podría incluso llegar a enturbiar el juicio, porque ya está la víctima delante, es decir ya hay víctima.

Parece que la prueba del daño puede llevar a presumir todo lo demás: la falta de seguridad e incluso la relación causal, máxime si estamos en una dinámica de defensa de consumidores que son además víctimas de un daño. Son dos categorías, consumidores y víctimas, que dentro del Derecho civil actual se protegen mucho, habrá quien piense que excesivamente. Ya las víctimas en responsabilidad civil suelen gozar de una inversión del *onus probandi*, prueba por presunciones o incluso de exoneración de la carga de probar: qué no ocurrirá si además de víctima es un consumidor.

La relación causal, que siempre es un asunto complicado en responsabilidad civil, se vuelve todavía más complejo en el caso de los medicamentos. Desde luego es de aplicación aquí todo lo referente a la causalidad con carácter general¹⁸.

¹⁸ En la STS de 27 de febrero de 2012 (RJ 2012\4989) se trata de la rotura de un «stent» y considera el TS: «Pues bien, en el caso hay causalidad física o material, por cuanto las lesiones del demandante están vinculadas a la rotura del stent, y también causalidad jurídica. No se niega que había un riesgo de que el stent se pudiera romper debido a ejercicios continuados durante el trabajo, y que este riesgo priva al producto de la seguridad que legítimamente cabría esperar cuando se implanta, y lo que no es posible es poner a cargo del paciente las dudas sobre la resistencia del material con el que está fabricado cuando es el fabricante el que dispone de los datos sobre la fatigabilidad. El juicio de reproche subjetivo recae sobre la entidad demandada -fabricante del producto-, y, por consiguiente, la que incurrió en la falta de

Por empezar por lo fácil, se trata de una *quaesti facti* y no es susceptible de casación¹⁹.

La siempre difícil prueba de qué es causa quizás se hace más difícil y así se puede llegar a considerar que la causa del daño es aquella que más probablemente podría haberlo causado²⁰ y todo ello sin que se pueda hablar en propiedad de una presunción de causalidad, sino de una prueba de la causalidad en la que se admiten presunciones, lo que no es exactamente lo mismo: en una presunción de causalidad, la propia causalidad sería lo presumido,

diligencia, conforme resulta de los hechos probados de la sentencia del Juzgado, puesto que la colocación del stent se hizo para que el actor pudiera seguir con su vida normal, sin que en ningún momento se le prohibiera continuar con el trabajo habitual porque el mecanismo de rotura por compresión muscular no está descrito en la literatura médica -Dr. Eusebio - y la posibilidad de rotura por sobre esfuerzo se habría materializado mucho antes de cuando ocurrió, como precisó el Dr. Jacobo . Se trataba, en suma, de valorar la edad del paciente y devolverlo a su trabajo habitual, desde la idea de que como portador de un stent, el ejercicio físico no sólo podía realizarlo sino que debía realizarlo, con o sin la supervisión médica correspondiente, y, sin embargo, se rompió tres años después de haberse colocado».

¹⁹ En la STS de 4 diciembre 2007 (RJ 2008\251) se trataba de un caso en el que se contagió a un paciente la hepatitis C a través de una transfusión sanguínea y señala sobre el nexo de causalidad: «La jurisprudencia declara constantemente que la casación no es una tercera instancia, ni permite revisar la valoración de la prueba realizada por el tribunal de instancia, sino que tiene la función de contrastar la correcta aplicación del Ordenamiento (SSTS de 28 de octubre de 2004 [RJ 2004, 7208] , 31 de mayo de 2000 [RJ 2000, 4397] , 12 de abril de 2003 SIC, 24 de octubre de 2005 [RJ 2005, 8280] , 7 de diciembre de 2006 [RJ 2007, 377] , 24 de octubre de 2006 [RJ 2006, 6711] , 6 de noviembre de 2006 [RJ 2006, 9425] , 17 de enero de 2007 y 1 de febrero de 2007 , entre otras muchas).

»La valoración probatoria sólo puede excepcionalmente tener acceso a la casación mediante un soporte adecuado, bien la existencia de un error patente o arbitrariedad en la valoración de la prueba, en cuanto, según la doctrina constitucional, comporta la infracción del derecho a tutela judicial efectiva (SSTS de 20 de junio de 2006 [RJ 2006, 3389] , 17 de julio de 2006 [RJ 2006, 4961]), bien la infracción de una norma concreta de prueba que haya sido vulnerada por el juzgador (SSTS de 16 de marzo de 2001 [RJ 2001, 3199] , 10 de julio de 2000 [RJ 2000, 6014] , 21 de abril y 9 de mayo de 2005, entre otras). En defecto de todo ello, la valoración de la prueba es función de la instancia y es ajena a la casación (SSTS 8 de abril de 2005, 29 de abril de 2005, 9 de mayo de 2005, 16 de junio de 2006, 23 de junio de 2006 [RJ 2006, 5558] , 28 de julio de 2006 [RJ 2006, 6376] y 29 de septiembre 2006 [RJ 2006, 6515] , entre las más recientes».

²⁰ Se dice en la STS de 4 diciembre 2007 (RJ 2008\251) que se trataba de un caso en el que se contagió a un paciente la hepatitis C a través de una transfusión sanguínea: «En el caso examinado no se advierte que la apreciación del tribunal de instancia sea ilógica. En efecto, se examina en conjunto la prueba practicada; se constata de acuerdo con la prueba pericial que la transfusión aparece como único factor de riesgo de la infección y que la enfermedad recibe en algunos informes la calificación de postransfusional; se tienen en cuenta, entre otros factores, las circunstancias de la atención médica prestada y la secuencia temporal entre la transfusión y el diagnóstico de hepatitis; se advierte que las pruebas practicadas en los donantes de modo inmediato a la donación no son suficientes para descartar la posibilidad de infección; se toma en consideración que no consta un nuevo análisis ni interrogatorios y otras pruebas practicadas a los donantes; y se llega a la conclusión de que la transfusión es la causa «más probable» de la infección.

»Del conjunto de la argumentación de la sentencia recurrida se advierte que, aunque la expresión que se acaba de entrecomillar no sea quizás la más adecuada, el tribunal de apelación aporta argumentos aptos para considerar que existe un grado de probabilidad cualificada suficiente para establecer el nexo de causalidad con arreglo al canon que en casos similares ha sido adoptado por la jurisprudencia de esta Sala (v. gr., las sentencias que a continuación se citan toman en cuenta para entender correctamente establecido el nexo de causalidad entre una transfusión sanguínea y el contagio los siguientes factores: STS de 15 de noviembre de 2004, rec. 3138/1998 [RJ 2004, 7233] , la secuencia temporal de dos meses entre la entrega del producto envasado y los síntomas de hepatitis vírica; STS de 10 de junio de 2004, rec. 2354/1998 [RJ 2004, 3605] , el juicio razonado sobre la prueba formulado por la Audiencia Provincial; STS de 18 de marzo de 2004, rec. 18339/1998 [RJ 2004, 1823] , la aparición de la enfermedad en un período subsiguiente a la transfusión; STS de 11 de abril de 2002, rec. 711/1998 [RJ 2002, 3382] , la aparición de la enfermedad en un período subsiguiente a la transfusión; STS 18 de febrero de 1997, rec. 892/1993 [RJ 1997, 1240] , al igual que en el caso enjuiciado, la existencia de informes médicos que hacen expresa referencia al carácter postransfusional de la hepatitis C, junto a la compatibilidad de la aparición de los síntomas con un período de incubación de tres a doce semanas desde el contagio».

mientras que en una causalidad que se prueba a través de presunciones se usa una forma admitida en derecho para precisamente probar la causalidad.

Por otro lado es una de las causas evidentes de exoneración: la ruptura del nexo causal²¹. La causalidad hay que probarla²².

En ocasiones se complica el análisis de la relación causal con la alegación de la culpa²³ (sea este un hecho constitutivo de la pretensión concreta o no). Parece que si se tiene «a

²¹ En la STS de 30 de abril de 2012 (RJ 2012\6432) se exoneró a la Administración Pública en un caso en que se pretendía que había una intolerancia al titanio utilizado en una prótesis cuando en realidad no había datos ciertos sobre reacciones de rechazo o de aflojamiento de la prótesis y tampoco se probó el nexo causal.

²² Véase la STS de 5 de octubre de 1999 (RJ 1999\7853) en la que se usa un plasma sanguíneo infectado con hepatitis C y se parecía una responsabilidad del Laboratorio fabricante y que existe una relación causal entre el producto farmacéutico contaminado y los daños físicos y morales sufridos por el paciente.

²³ En la STS de 12 de febrero de 2004 (RJ 2004\1127) el paciente sufrió una diabetes tras la aplicación de un tratamiento farmacológico. En los siguiente párrafos podemos ver cómo se entremezcla el análisis de la causalidad y de la culpa: «En el primero de los motivos se denuncia por el Servicio de Salud demandado la infracción del artículo 1902 del Código Civil (LEG 1889, 27) señalando que en el informe del Centro de Farmacovigilancia del País Vasco, que había sido aportado con la contestación a la demanda, se hacía constar que no podía afirmarse la existencia de relación causal entre el «Roacutan» y la diabetes Mellitus tipo I, hasta el punto de que dicho medicamento se suministraba a pacientes diabéticos sin que se produjera deterioro de la enfermedad; y que este criterio era compartido por el Dr. Ángel Jesús de la Clínica Medico-Forense de San Sebastián y otros especialistas en endocrinología.

»Se añade que el Dr. Goena ha precisado que la diabetes no es relacionable con un efecto tóxico químico, es decir, con la toma de un medicamento, por lo que no existe nexo causal entre el Roacutan y la citada enfermedad, la cual había sido diagnosticada al paciente precisamente por los estrictos controles médicos a que era sometido durante la administración del tratamiento en cuestión.

»Por otra parte, se niega que fuera negligente la actuación de los médicos, pues al detectarse el 5 de abril de 1994 una cifra de 157 de glucemia —por encima de lo normal, pero no patológica— que no exigía la suspensión del tratamiento, se decidió realizar otro control más tarde el cual ya arrojó una cifra patológica, ante lo cual se envió al demandante al especialista de endocrino, si bien aquel no hizo caso, acudiendo a la medicina privada, aunque luego volviera a la pública.

»Finalmente se señala que también debe reprocharse al Tribunal de apelación que sin motivación alguna haya establecido como indemnización al actor la cantidad de 10.000.000 de ptas., que se califica de aleatoria.

»Al objeto de decidir acerca del posible acogimiento de la tesis del Servicio de Salud recurrente ha de tenerse en cuenta, ante todo, que la casación no constituye —como ya reconoce el mencionado organismo— una tercera instancia en la que con carácter general pueda pretenderse una revisión de la valoración probatoria llevada a cabo por el Tribunal de apelación, la cual deberá ser respetada salvo que haya de ser calificada de arbitraria, ilógica o absurda.

»En el caso que nos ocupa el mencionado Tribunal ha prestado atención a los documentos aportados por las partes y, como resultado, ha procedido a exponer en su resolución los particulares que considera relevantes para la decisión a adoptar, como son: a) La propia advertencia obrante en el prospecto que acompaña al medicamento administrado al demandante, acerca de los riesgos del mismo. b) La falta de precisión de Don Ángel Jesús, Arregui y Aristondo, al afirmar que un nivel de glucemia superior a los parámetros normales (70-115 gr./dl) no exige la suspensión del tratamiento con Roacutan, sin haber llegado a concretar cuales serían esos niveles superiores admisibles, ni a explicar que determinaciones han de adoptarse si los mismos presentan curva ascendente pronunciada.—c) El dato acreditado de que el actor carecía de antecedentes familiares, siendo óptimo su nivel de glucemia anterior al tratamiento, el cual cambió radicalmente durante la administración del fármaco mencionado.—d) La omisión de una atención rigurosa al resultado de los controles mensuales realizados al Sr. Héctor, los cuales ponían de manifiesto hasta para el más profano una curva ascendente muy pronunciada y cada vez más peligrosa que debió haber aconsejado proceder a una seria reflexión antes de que las cifras de los análisis llegaran a ser claramente patológicas.—e) La evidencia de que o no ha habido tal reflexión o no se ha sabido frenar el tratamiento con Roacutan ante la grave progresión de las cifras, para averiguar la causa de la misma.—f) Como consecuencia de todo ello, el hecho de que un joven que comenzó sano el tratamiento de su acné acabó enfermo crónico, padeciendo una diabetes irreversible.

»La conjunta apreciación de los datos que acaban de exponerse lleva a la Audiencia Provincial a concluir que los facultativos del Servicio de Salud no han actuado con la deseable diligencia y atención, pues aún cuando practicaron las pruebas y análisis convenientes, no llegaron a evaluar adecuadamente las cifras obtenidas, ni estudiaron si las cada vez más alarmantes subidas de glucemia eran debidas al fármaco administrado o a causas ajenas al mismo. A ello se añade

mano» una buena culpa, eso basta para que se pueda establecer la causalidad entre el medicamento y el resultado dañoso.

6.

DAÑOS CAUSADOS POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS: NATURALEZA DE LA RESPONSABILIDAD Y CAUSAS DE EXONERACIÓN

La RC planteada en productos defectuosos es objetiva y la prueba que se exige es: «El perjudicado que pretenda obtener la reparación de los daños causados tendrá que probar el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos». Los elementos subjetivos no juegan ningún papel con carácter general, por lo que la RC es completamente objetiva²⁴.

que dicha conducta ha de considerarse más grave, si se tiene en cuenta que la casa farmacéutica que comercializaba el Roacutan advertía que con su administración podían darse casos de diabetes.

»A la vista de cuanto queda expuesto no cabe sino afirmar que la valoración probatoria realizada en segunda instancia es absolutamente lógica y correcta».

²⁴ Por ejemplo la SAP de Málaga de 24 de julio de 2003 (AC 2003\1464): «Para el análisis del recurso es preciso tener en cuenta que esta Sala hace suyos los argumentos que refleja la sentencia recurrida en sus tercer y cuarto fundamento de derecho que no hace sino recoger la doctrina sentada en la sentencia del Tribunal Supremo de 5 de octubre de 1999 (RJ 1999, 7853) , que resolviendo recurso de casación en un supuesto de daños por medicamento defectuoso, decía que «tales artículos (arts. 25, 26 y 28 de la Ley 26/84 [RCL 1984, 1906]) establecen un sistema de responsabilidad objetiva frente a la víctima-consumidor que en nuestro ordenamiento positivo ha representado una indudable progresión en la protección de la parte más débil en la contratación (responsabilidad contractual) o en el consumo de productos defectuosos (responsabilidad extracontractual); especialmente el artículo 28 impone el principio de responsabilidad por los daños originados en el correcto uso y consumo de bienes y servicios, con ciertas condiciones en el apartado 1º; en el apartado 2º, sin embargo, se añade que en todo caso, se impone el régimen de responsabilidad objetiva a los productos farmacéuticos; éstos, como en otros productos que enumera la misma norma, constituyen un precedente de la responsabilidad objetiva que explícitamente proclama la Directiva del Consejo, 85/374/ CEE de 25 de julio (LCEur 1985, 712) que ha sido posteriormente desarrollada por la Ley 22/1994, de 6 de julio (RCL 1994, 1934) , de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos;...queda sometido al régimen de responsabilidad puramente objetiva el daño sufrido por el consumidor por la utilización del producto farmacéutico;... Consecuencia de todo ello, es que la responsabilidad objetiva es ajena a la cuestión de la culpa y es esencial la del nexa causal».

»Así mismo, es aplicable al supuesto de autos la S. del TS de 29-XI-2002 (RJ 2002, 10404) que proclama que Se reitera asimismo la aplicación de la responsabilidad objetiva que respecto a los daños causados por servicios sanitarios establece el artículo 28 de la Ley 26/1984, de 19 de julio, general para la defensa de consumidores y usuarios y que ha sido proclamada por esta Sala desde las sentencias de 1 de julio de 1997 (RJ 1997, 5471) y 21 de julio de 1997 (RJ 1997, 5523) y lo reitera y resume, entre otras muchas, la de 9 de diciembre de 1998 (RJ 1998, 9427) que dice "...demandante es consumidora (art. 1), ha utilizado unos servicios (artículo 26), entre los que se incluyen los sanitarios (artículo 28.2, en el caso de autos un medicamento) y la producción de un daño genera responsabilidad objetiva que desarrolla el capítulo VIII (artículos 25 y ss.)". Esta responsabilidad de carácter objetivo cubre los daños originados en el correcto uso de los servicios, cuando "por su propia naturaleza, o estar así reglamentariamente establecido, incluyen necesariamente la garantía de niveles determinados de pureza, eficacia o seguridad, en condiciones objetivas de determinación y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad, 'hasta llegar en debidas condiciones al usuario'. Estos niveles se presuponen para el 'servicio sanitario', entre otros. Producido y constatado el daño... se dan las circunstancias que determinan aquella responsabilidad del centro hospitalario. En efecto, los niveles presumidos por ley de pureza, eficacia o seguridad que suponen, además, posibilidades de controles técnicos de calidad, impiden, de suyo (o deben impedir) por regla general las infecciones subsiguientes a una intervención quirúrgica adquirida, en el medio hospitalario o su

Sin embargo en la responsabilidad dentro de la actividad médica es eminentemente subjetiva, como reconoce incesantemente la jurisprudencia²⁵.

En la RC de productos defectuosos se incluyen unas causas de exoneración, pues **no responderá el productor si prueba** (art. 140 TRLGDCyU):

«a) Que no había puesto en circulación el producto». En este caso no existe la acción que pueda dar lugar a la relación causal, al menos en esta responsabilidad de productos defectuosos. Desde luego estaríamos ante este supuesto si alguien hubiese robado un producto de un laboratorio

«b) Que, dadas las circunstancias del caso, es posible presumir que el defecto no existía en el momento en que se puso en circulación el producto».

Esto ocurrirá si, por ejemplo, de manera clara resulta que el producto ha sido manipulado por el consumidor. Se ha descompuesto el medicamento para utilizarlo con fines muy diferentes de aquellos para los que fue concebido.

*«c) Que el producto no había sido fabricado para la venta o cualquier otra forma de distribución con finalidad económica, ni fabricado, importado, suministrado o distribuido en el marco de una actividad profesional o empresarial».*²⁶.

reactivación en el referido medio. Cuando estos controles de manera no precisada fallan; o bien, por razones atípicas dejan de funcionar, en relación con determinados sujetos, el legislador impone que los riesgos sean asumidos por el propio servicio sanitario en forma externa de responsabilidad objetiva²⁵». Evidentemente, aunque la referida sentencia se refiere a un Centro Sanitario, sin embargo su doctrina es perfectamente aplicable al caso de intoxicación por medicamento, y en este caso los controles de calidad son los que deben de llevar a cabo las propias compañías farmacéuticas no sólo para que el producto farmacéutico tenga los efectos sanatorios que pretende conseguir, sino además para que los efectos secundarios no sean desproporcionados en relación con los beneficios que se puedan conseguir».

²⁵ Baste por ejemplo la STS de 1 de junio de 2011 (RJ 2011\4260): «En el ámbito de la responsabilidad del profesional médico debe descartarse la responsabilidad objetiva y una aplicación sistemática de la técnica de la inversión de la carga de la prueba, desaparecida en la actualidad de la LEC, salvo para supuestos debidamente tasados (artículo 217.5 LEC). El criterio de imputación del artículo 1902 CC se funda en la culpabilidad y exige del paciente la demostración de la relación o nexo de causalidad y la de la culpa en el sentido de que ha quedar plenamente acreditado en el proceso que el acto médico o quirúrgico enjuiciado fue realizado con infracción o no-sujeción a las técnicas médicas o científicas exigibles para el mismo (STS 24 de noviembre de 2005 (RJ 2006, 111) ; 10 de junio 2008 (RJ 2008, 4246) ; 20 noviembre 2009 (RJ 2010, 138)). La prueba del nexo causal resulta imprescindible, tanto si se opera en el campo de la responsabilidad subjetiva como en el de la objetiva (SSTS 11 de febrero de 1998 (RJ 1998, 707) ; 30 de junio de 2000 (RJ 2000, 5918) ; 20 de febrero de 2003 (RJ 2003, 1174)) y ha de resultar de una certeza probatoria y no de meras conjeturas, deducciones o probabilidades (SSTS 6 de febrero (RJ 1999, 1052) y 31 de julio de 1999 (RJ 1999, 6222) , 8 de febrero de 2000 (RJ 2000, 1235)), aunque no siempre se requiere la absoluta certeza, por ser suficiente un juicio de probabilidad cualificada, que corresponde sentar al juzgador de instancia, cuya apreciación solo puede ser atacada en casación si es arbitraria o contraria a la lógica o al buen sentido (SSTS 30 de noviembre de 2001 , 7 de junio y 23 de diciembre de 2002 , 29 de septiembre y 21 de diciembre de 2005 (RJ 2005, 10147) ; 19 de junio , 12 de septiembre (RJ 2007, 4984) , 19 (RJ 2007, 8627) y 24 de octubre 2007 , 13 de julio 2010 (RJ 2010, 6038) »).

²⁶ Esta es una curiosa causa de exoneración que más que exonerar sirve para incluir muchos supuestos en los casos de RC general. Por ejemplo: las muestras de una crema o de un champú que aparecen en una revista, de manera evidente tienen una finalidad económica o se han distribuido en el marco de una actividad empresarial, por lo que pueden dar lugar a responsabilidad bajo esta ley si causan daños. Con esta causa de exoneración se incluyen automáticamente todos los casos en los que no existe una compraventa, pero sí otra forma de distribución empresarial, como las muestras gratuitas...

«d) Que *el defecto se debió a que el producto fue elaborado conforme a normas imperativas existentes*».

El cumplimiento de las normativas imperativas existentes, con carácter general, no exoneran de responsabilidad. Cumplir las normativas imperativas es un prerequisite para poder operar en el mercado. Si no se cumplen, simplemente no se puede lanzar el producto al mercado. Y de su cumplimiento no se deriva la exoneración general de los daños que se puedan causar. Otra cosa es que el defecto se deba precisamente al cumplimiento de la normativa imperativa, en cuyo caso dicho defecto le es imputable a la autoridad que dictó la norma imperativa. En este caso debe haber una relación causal entre la norma imperativa y el defecto, no una simple coincidencia en el mismo supuesto de hecho.

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

Esta causa de exoneración es la que se denomina los «riesgos del desarrollo» y no es de aplicación «En el caso de medicamentos, alimentos o productos alimentarios destinados al consumo humano» (art. 140. 3 TRLGDCyU). Por ejemplo: no era posible averiguar los terribles efectos secundarios de un determinado medicamento.

No son casos habituales y cuando pensamos en los riesgos del desarrollo casi siempre nos acordamos de ejemplos que más tienen que ver con medicamentos, alimentos o productos alimentarios, como por ejemplo el desastre de la llamada talidomida. Pues bien, en esos productos dónde más se podrían producir supuestos de «riesgos del desarrollo» es precisamente dónde está excluida esta causa de exoneración.

La **culpa del perjudicado** también sirve para reducir o suprimir la responsabilidad «si el daño causado fuera debido conjuntamente a un defecto del producto y a culpa del perjudicado o de una persona de la que éste deba responder civilmente» (art. 145 TRLGDCyU).

En los supuestos de los medicamentos serán casos de culpa del perjudicado aquellos en los que el paciente incumple la posología, no tiene en cuenta las restricciones que se incluyen en el prospecto del medicamento, no cumple con lo que se determina en aquél.²⁷

²⁷ Véase por ejemplo la SAP de Málaga de 24 de julio de 2003 (AC 2003\1464): «Partiendo de dicho pronunciamiento jurisprudencial, procede analizar si, tal y como sostiene la apelante cuyo recurso estamos analizando en este momento, el tratamiento fue correctamente administrado por el médico y correctamente seguido por el demandante, ya que si hay una administración o consumo incorrecto del mismo la responsabilidad de la empresa farmacéutica desaparecería. Respecto de la primera cuestión se mantiene que el consumo prolongado del medicamento fue uno de los desencadenantes, junto con la ingesta de otros medicamentos prescritos por el médico, de los padecimientos sufridos por el actor; en definitiva el laboratorio culpa al médico de no haber comprobado el tiempo de ingesta y la posible interacción con otros medicamentos; tal tesis debe de ser desestimada puesto que lo que indica el prospecto es que la duración del

Junto a todo lo anterior, aunque no esté explicitado en la ley es evidente que la primera forma de exoneración de la RC es la **negación de los hechos constitutivos de la pretensión**. Así el demandado podría intentar negar la acción, la relación de causalidad o negar la existencia de daño.

tratamiento debe de estar comprendido entre 7 y 14 días, en función de la gravedad de la infección; añadiéndose que «El uso prolongado o el uso de dosis más altas que las recomendadas puede asociarse con un aumento de los efectos adversos. En un estudio comparativo en el que se administró Trovaxoflacino oral durante 28 días se observó una incidencia más alta de elevaciones de las encimas hepáticas con Trovaxoflacino»; es decir, está advirtiendo de que excepcionalmente pueden presentarse complicaciones al cabo de los 28 días, pero en ningún momento se advierte que la administración tras el decimocuarto día pueda traer complicaciones; luego éste no debe de ser motivo como para considerar que ha habido una incorrecta administración del medicamento por parte del médico. También achaca el laboratorio demandado los padecimientos sufridos por el demandante a una inadecuada administración simultánea del Trován con otros medicamentos contraindicados como la ranitidina, codeína y prednisona; respecto de este particular es preciso tener en cuenta que de acuerdo con la ficha técnica del medicamento, que se aporta por la demandada con la contestación a la demanda, en el punto 4.5 se indica que «se ha demostrado la ausencia de interacciones significativas con los siguientes fármacos: teofilina, warfarina, digoxina, omeprazol, cimetidina y ciclosporina»; esto es, con ninguna de las que especifica que contenían otros fármacos; añadiendo que los alimentos no interfieren en la absorción del trovaxoflacino; y añade que otros fármacos pueden, potencialmente, afectar a la absorción del referido trovaxoflacino; es decir, tampoco a ninguno de los referidos fármacos que el demandante estaba tomando a la vez por mandato médico; en consecuencia hay que concluir que en modo alguno puede apreciarse una defectuosa prescripción del medicamento por parte del médico al Sr. José, tan sólo tras la aparición de otros casos de intoxicación por el seguimiento de un tratamiento por este medicamento, se han podido relatar casos de complicaciones hepáticas graves, según hay que deducir del informe pericial realizado por el Dr. Juan Enrique y obrante a los folios 137 a 144; pero claro está, esa documentación se produce tras la aparición de los casos en los que se documentaron las referidas complicaciones hepáticas, coetáneas con las del actor y que condujeron, sin lugar a dudas, a la EMEA a retirar cautelaramente el medicamento trován; y evidentemente tales complicaciones por el exceso en el tratamiento no aparecen, como se ha dicho anteriormente en la ficha técnica que acompaña al medicamento, porque eran desconocidas en ese momento.

»Respecto de la cuestión referente a que el demandante consumía alcohol y que ello pudo provocar la reacción, hay que concluir, como sostiene la sentencia de instancia, que en la ficha técnica del medicamento para nada se indica una posible reacción alérgica o interacción al consumo del mismo; pero es que, además a mayor abundamiento, no está demostrado que el demandante durante el tratamiento haya venido ingiriendo el mismo; no puede sacarse de contexto el consumo de alcohol, se refiere en la anemesis que se realiza del paciente cuando es tratado clínicamente, y se refiere al consumo habitual o medio, no al que se produce en el momento de un tratamiento en concreto; de hecho, de la testifical Don Tomás, hay que deducir que ni en ese momento ni en ningún otro momento, como analista del demandante, le ha detectado que pueda ser consumidor de alcohol; en consecuencia hay que concluir que tampoco está demostrado que el actor hubiera venido consumiendo alcohol durante el tratamiento, que interfiriera de alguna forma con la trovaxoflacino que contiene el trován ni mucho menos que el mismo, en la hipótesis de que si lo hubiera consumido, pudiera desencadenar la reacción adversa sufrida por el demandante; por lo que hay que llegar a la conclusión de que no ha habido, tampoco por parte del demandante, un uso o consumo inadecuado del medicamento recetado por el Médico especialista, según se deduce de la declaración del Médico de la comisaría de policía que firma las recetas que se aportan con la demanda.

»En consecuencia, rechazada la argumentación en la que el laboratorio recurrente pretende sostener la revocación de la sentencia de instancia; esto es que no hubo ni un correcto uso ni consumo del medicamento comercializado por ella, ya que no ha llegado a demostrar que el uso durante 21 días esté desaconsejado ni que el demandante haya consumido a la vez otros medicamentos ni alcohol que hayan podido degenerar, por una interacción advertida en la ficha técnica, en la enfermedad hepática sufrida por el demandante, el recurso debe de ser desestimado y la sentencia de instancia confirmada en cuanto a la conclusión de fijar una relación de causa a efecto entre el consumo normal del trován por parte del Sr. José y la enfermedad hepática sufrida por el mismo; pues en definitiva, el medicamento es tan objetivamente peligroso, ya sea en su consumo normal, como anormal, que ha llevado a la EMEA (y estamos en Europa, no en EE UU) a retirar el medicamento de la circulación, al cabo de poco menos de un año de la autorización de su comercialización».

7.

DAÑOS CAUSADOS POR OTROS BIENES Y SERVICIOS

Junto a lo visto anteriormente todavía perdura el régimen de RC que se inició el LGDCyU del 84 con su defectuosa regulación. Su aplicación es subsidiaria respecto de lo ya visto, aunque afecta a un amplio ámbito objetivo, comenzando por la RC causada por los servicios dirigidos a consumidores y que por su propia naturaleza no consisten en la adquisición de un producto que pueda resultar defectuosa.

En este sistema hay un **régimen general** establecido en el art. 147: «Los prestadores de servicios serán responsables de los daños y perjuicios causados a los consumidores y usuarios, salvo que prueben que han cumplido las exigencias y requisitos reglamentariamente establecidos y los demás cuidados y diligencias que exige la naturaleza del servicio». Como se lee, se trata de una RC subjetiva con presunción de culpa, lo que resulta un tanto chocante actualmente.

Por su parte el **régimen especial** viene recogido en el art. 148 cuando dice que «Se responderá de los daños originados en el correcto uso de los servicios...» y posteriormente explica el criterio general para la inclusión en este régimen: «cuando por su propia naturaleza, o por estar así reglamentariamente establecido, incluyan necesariamente la garantía de niveles determinados de eficacia o seguridad, en condiciones objetivas de determinación, y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad, hasta llegar en debidas condiciones al consumidor y usuario». Teniendo en cuenta la realidad actual son muchísimos los supuestos en los que existen niveles y controles, por lo que probablemente se invierte el carácter general y especial, pues habrá más supuestos dentro de este régimen que dentro del otro.

Más allá, el siguiente párrafo establece una de las enumeraciones más caóticas que el Derecho puede ofrecer y que, si se sobrepone uno al malestar que genera una técnica legislativa tan deplorable, puede resultar incluso divertida si se deja llevar por un sentido del humor del tipo de los hermanos Marx: «En todo caso, se consideran sometidos a este régimen de responsabilidad los servicios sanitarios, los de reparación y mantenimiento de electrodomésticos, ascensores y vehículos de motor, servicios de rehabilitación y reparación de viviendas, servicios de revisión, instalación o similares de gas y electricidad y los relativos a medios de transporte». No sé que es peor si que tras los servicios sanitarios esté la reparación y mantenimiento de electrodomésticos o la inclusión de ascensores (¿ascensores?) y vehículos de transporte... Nótese que si de un tipo de servicio podría haber dudas sobre qué es lo más conveniente, RC subjetiva

u objetiva, es de los servicios sanitarios que son los primeros en aparecer en la lista. Así las cosas, a pesar de que como ya he mencionado la responsabilidad del profesional médico no debe encuadrarse en la responsabilidad objetiva (cfr. por ejemplo la STS de 1 de junio de 2011 - RJ 2011/4260), el TRLGDCyU incluye dentro del régimen especial objetivo «los servicios sanitarios» lo que hace que la jurisprudencia tenga que restringir el concepto de servicio sanitario para poder mantener la responsabilidad subjetiva de los médicos.

Convendría también clarificar este punto, pues resulta demasiado alambicado que convivan en el mismo supuesto responsabilidades objetivas en los casos de medicamentos y servicios sanitarios y subjetiva de la actividad médica, cuando en muchas ocasiones el medicamento se consume (correcta o incorrectamente) por prescripción de un médico e una relación médico-paciente.

8.

CONCLUSIONES

Como anunciaba al principio, tengo mis dudas sobre que la responsabilidad civil de los medicamentos esté bien tratada en nuestro sistema y en Europa en su conjunto. Algunos de los puntos que creo conflictivos son:

- los medicamentos no parecen unos productos a los que les sea fácilmente aplicable la normativa de responsabilidad civil de productos defectuosos.
- el consumo de medicamentos se enmarca normalmente dentro de una relación entre el paciente y el médico y en muchas ocasiones el hospital, de tal forma que si hay que establecer responsabilidades habrá que analizar muchas cosas más allá de la estricta responsabilidad civil de productos defectuosos.
- el concepto de defecto como falta de seguridad no siempre es fácil de aplicar aun producto que, por definición pretende alterar el estado en el que se encuentra el organismo.
- igualmente la referencia a las expectativas del consumidor no parece la más adecuada en el caso de los medicamentos.
- convendría aclarar la naturaleza de la RC (si objetiva o subjetiva) en casos en los que hay relaciones complejas como las que se han mencionado: paciente que toma un medicamento por prescripción de un médico que ha seguido un protocolo de un hospital.