Centro de Estudios de Consumo

www.uclm.es/centro/cesco/ServiciosSanitarios

Estudios

RESPONSABILIDAD POR LOS EFECTOS INDESEABLES DE LOS MEDICAMENTOS

(Con ocasión de la STS de 10 de julio de 2014: Responsabilidad de laboratorio por falta de información de los efectos secundarios de "Agreal")[1]

Mª Ángeles Parra Lucán

Catedrática de Derecho Civil

Universidad de Zaragoza

(aparra@unizar.es)

SUMARIO

1. Introducción

2. El caso Agreal

2.1. El medicamento Agreal y la jurisprudencia

2.2. Defectos de información y alternativas del paciente

3. Los medicamentos y el régimen de responsabilidad por productos

3.1. Autorización de la comercialización de medicamentos y responsabilidad civil

[1] Este trabajo se ha realizado con ocasión de una estancia realizada en la Université Libre de Bruxelles (Centre de Droit Privé), en el marco de la Convocatoria de Ayudas para la movilidad de personal docente e investigador, Proyecto financiado por el Ministerio de Educación en el marco del Programa Campus de Excelencia Internacional (2014).

3.2. Reglas específicas de responsabilidad para los daños causados por los medicamentos

3.3. Aplicación a los medicamentos de las reglas generales de responsabilidad por productos defectuosos

4. Efectos secundarios de los medicamentos, información y daños indemnizables

4.1. Deberes de información y prevención de daños

4.2. Del defecto de diseño al defecto de información

4.3. Daño indemnizable

RESUMEN

Los medicamentos son necesarios, imprescindibles, para el tratamiento y la prevención de enfermedades, para corregir o modificar funciones fisiológicas o para establecer diagnósticos médicos. Con frecuencia, sin embargo, su uso o consumo llevan asociados efectos adversos indeseables. Este trabajo se ocupa de los criterios que permiten determinar cuándo son indemnizables los daños que derivan de los efectos secundarios de los medicamentos. Para ello, y partiendo de que se trata de medicamentos de comercialización autorizada, se tienen en cuenta factores tan variables como la información ofrecida al paciente sobre la posibilidad de la producción de los efectos secundarios, la existencia de un tratamiento alternativo razonable o la gravedad y desproporción de los efectos sobrevenidos en relación con la finalidad terapéutica pretendida con el consumo del medicamento.

1. INTRODUCCIÓN

La sentencia que da pie a estas notas condena a un laboratorio que comercializaba un medicamento para tratar síntomas de la menopausia, como los sofocos, sin advertir de otros efectos indeseables de carácter neurológico, calificados como efectos extrapiramidales, referidos a trastornos del movimiento, tales como temblores y movimientos musculares involuntarios. Con el fin de que el lector masculino no se sienta ajeno al problema, conviene advertir que las reflexiones serían parecidas si habláramos de un medicamento indicado para el tratamiento sintomático de la hiperplasia benigna de próstata que llevara asociados como efectos adversos, sin que se

hubiera advertido de ello, el mareo, alteraciones de la eyaculación, incluidas la eyaculación retrógrada e insuficiencia eyaculatoria, entre otros.

Las alternativas que pueden ofrecerse a los pacientes en uno y otro caso son diferentes. Así, para las mujeres, además de tratamientos hormonales sustitutivos, caben alternativas no farmacológicas que pueden mejorar su estado, mediante dieta, ejercicio, isoflavonas de soja… Para los hombres, existe como alternativa la intervención quirúrgica (resección transuretral) que, a su vez, puede llevar asociadas como complicaciones o secuelas la incontinencia urinaria, impotencia... En estos casos, con la información adecuada, y con la intermediación del médico, el paciente puede decidir si asume los riesgos que conllevan unos u otros tratamientos. Pero los efectos secundarios de esos medicamentos, hoy por hoy, no pueden ser suprimidos.

Abundan los pleitos sobre responsabilidad por daños causados por medicamentos, tanto en la práctica jurisprudencial española como en la europea –lo que es relevante si se tiene en cuenta que existe una actividad preventiva común[2] y un régimen de responsabilidad semejante, como consecuencia de la incorporación en los distintos países de la Unión Europea de la Directiva de responsabilidad por productos defectuosos[3]-. Especialmente polémicos han sido los casos de manifestaciones de

[2] La Agencia Europea del Medicamento (European Medicines Agency: EMA) es responsable de la evaluación científica de los medicamentos desarrollados por la industria farmacéutica, existe una abundante normativa sobre medicamentos, un procedimiento para la autorización para la comercialización en los países de la Unión Europea y EEA-EFTA, un Comité Europeo de Farmacovigilancia, etc. (http://www.ema.europa.eu).

[3] Directiva 85/374/CEE, de 25 de julio, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (DO L 210 de 7.8.1985, p. 29), modificada por la Directiva 1999/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 10 de mayo de 1999 (DO L 141 4.6.1999, p. 20).

Se presta además atención preferente en este trabajo a las experiencias francesa y belga. En especial, para el Derecho francés, con carácter general, Anne Laude, Bertrand Mathieu, Didier Tabuteau, *Droit de la santé*, 3è éd., Thémis droit, puf, Paris, 2007 (pp. 451 ss.); Philippe Le Tourneau, *Droit de la responsabilité et des contrats. Régimes d'indemnisation*, 10è éd., Dalloz 2014-2015, pp. 2116; S. Hocquet-Berg (dir.), «Les responsabilités du fait des médicaments dangereux, Perspectives nationales et transfrontalières», *Rev. Gén. de Droit Médical*, n° spécial 2012, que recoge las ponencias del *Colloque sur la responsabilité des médicaments dangereux* (Institut François Gény, novembre 2011); Olivier Gout, "Regard particulier sur la responsabilité du fait des produits de santé", RDSS 2010, p. 111; Elsa Berry, "Responsabilité du fait des produits de santé", Rapport français, Travaux issus des séminaires "Droits nationaux et projets européens en matière de responsabilité civile" organisés par le GRERCA, La responsabilité médicale, Université de Louvain la Neuve (Belgique), 13 et 14 septembre 2013, accesible en http://grerca.univ-rennes1.fr/digitalAssets/310/310408_Berry_E_Resp_fait_produits_sante__Rptfr_.pdf.

Para el Derecho belga, Catherine Delforge, "La responsabilité civile du fait des produits de santé", Rapport belge, Travaux issus des séminaires "Droits nationaux et projets européens en matière de responsabilité civile" organisés par le GRERCA, *La responsabilité médicale*, Université de Louvain la Neuve (Belgique), 13 et 14 septembre 2013, accesible en http://grerca.univ-rennes1.fr/digitalAssets/310/310418_Delforge_C__RCproduitssante__Belgique.pdf; con anterioridad,

esclerosis tras la administración de la vacuna dirigida a prevenir la hepatitis B: las diferentes resoluciones de la *Cour de Cassation* francesa no siempre han conducido al mismo resultado práctico. En unos casos se estima la demanda contra el laboratorio pero se desestima en otros idénticos: se discute si un tribunal puede valorar, con ocasión de una reclamación de un consumidor afectado, y en atención exclusivamente al daño producido en el caso concreto, la seguridad de un medicamento que ha sido autorizado por las administraciones sanitarias porque supera de manera favorable el test de la utilidad-riesgo, por no existir una alternativa razonable y ser beneficioso para un buen número de pacientes; se discute igualmente si esa valoración puede ser diferente en función de la información suministrada por el laboratorio acerca de la posibilidad de que pueda manifestarse el riesgo de que se trate[4]. Sobre todo ello volveremos más adelante.

También son numerosos los pleitos de medicamentos de que da cuenta la doctrina norteamericana. Esta experiencia es interesante para nosotros, en primer lugar, por la influencia genérica que ejerció en la elaboración del Derecho europeo el desarrollo de la doctrina de la *product liability*[5]*;* en segundo lugar, por lo que se refiere a la responsabilidad por los medicamentos, por la riqueza de argumentos utilizados en la doctrina de EE.UU. para delimitar la responsabilidad de los laboratorios, en función de datos tales como la existencia o no de una alternativa técnicamente posible y económicamente razonable de un diseño más seguro, de la valoración de la importancia y gravedad de los riesgos respecto al beneficio que procura el medicamento, de las expectativas de seguridad despertadas en los consumidores con la comercialización del medicamento, del consumo del medicamento previa prescripción médica y, en consecuencia, la intermediación de un profesional experto o de la información proporcionada por los laboratorios...[6].

---

los capítulos de la misma autora en la obra colectiva dirigida por Olivier Mignolet, *Traité de droit pharmaceutique: la commercialisation des médicaments à usage humain*, Waterloo, Kluwer, 2011, pp. 1111-1340.

[4] Por todos, vid. Jean-Sébastien Borghetti, "Contentieux de la vaccination contre l'hépatite B: le retour en force de la condition de participation du produit à la survenance du dommage," Recueil Dalloz 2013, p. 1717.

[5] Por todos, Mª. Ángeles Parra Lucán, *Daños por productos y protección del consumidor*, Bosch, Barcelona, 1990.

[6] Con ocasión del décimo aniversario del *Restatement (Third)* se celebró en noviembre de 2008 un simposio auspiciado por la *Brooklyn Law Review* en torno a la pregunta *Was the Restatement (Third) of Torts: Products Liability* a success?, Brooklyn, N.Y. Brooklyn Law School, 2009, Special issue of Brooklyn Law Review, v. 74, nº. 3 (spring 2009), pp. 633-1282. El tema estrella de las exposiciones es, precisamente, la responsabilidad por los medicamentos, a la vista de la modificación introducida en el Restatement 3rd. de manera específica para favorecer a las empresas farmacéuticas. A estos efectos son muy interesantes las informaciones contenidas en los trabajos de Richard C. Ausness, "*Product Liability's Parallel Universe: Fault-Based Liability Theories and Modern Products Liability Law"*, 74 Brook. L. Rev. (2009), pp. 635-667 y de Lars Noah, "*This Is Your Products Liability Restatement on Drugs",* en las

Muchos de los procesos planteados sobre responsabilidad civil por los daños causados por los medicamentos se ocupan de casos graves con efectos severos. Algunos provocan daños irreversibles desde las primeras dosis (la muerte, esclerosis, sordera), aunque no se manifiesten de manera inmediata, como sucedió con el trágico caso de la talidomida (el daño se comprobó en el momento del nacimiento de los niños cuya madre tomó talidomida durante el embarazo, y aun años después siguen apareciendo nuevos daños)[7]. En otras ocasiones, los medicamentos conllevan efectos secundarios que son reversibles si se deja de tomar el medicamento, para lo que es preciso que exista una adecuada información. Así, por ejemplo, se asocia a algunos medicamentos utilizados para evitar la calvicie masculina no solo el desarrollo de cáncer de mama –que podría ser fatal- sino también un aumento en las mamas de los hombres que consumen tales medicamentos lo que, advertido, puede permitir poner fin al tratamiento si se considera que es peor el resultado que el mal que se quiere remediar.

Algunos medicamentos, aun no siendo mortales, provocan efectos indeseables que, aun de manera temporal, generan secuelas y molestias que privan a los pacientes de una calidad de vida aceptable, provocando una situación que no compensa los supuestos beneficios esperables del medicamento. Este es el caso del medicamento Agreal.

Todos los supuestos, por tanto, no merecen el mismo trato y la respuesta a la pregunta de cuándo nace la responsabilidad por los efectos secundarios de los medicamentos debe ser matizada, adaptando la solución a los grupos de casos que se plantean.

2. EL CASO AGREAL

2.1. El medicamento Agreal y la jurisprudencia

La STS 10-7-2014 no es la primera que se ocupa de una reclamación contra el fabricante del medicamento Agreal. Con anterioridad, se han dictado para casos semejantes varias sentencias de la Sala primera. Tampoco será la última, dado que existen procesos abiertos sobre casos análogos. Hay también sentencias del orden contencioso administrativo que se ocupan de reclamaciones de responsabilidad patrimonial contra la Administración por haber autorizado la comercialización del medicamento: las SSTS, Sección 4, 17-9-2012 (RJ 9176) y 13-11-2012 (RJ 10760),

pp. 840-926 del mismo número de revista (disponible también en http://ssrn.com/abstract=1316387).

[7] La SJPI nº 90 de Madrid de 19 de noviembre de 2013 es la primera sentencia de condena del laboratorio alemán que comercializó y distribuyó la talidomida a finales de los cincuenta y principios de los sesenta del siglo pasado. Vid. M. Ángeles Parra Lucán, "La responsabilidad civil por medicamentos y productos sanitarios a la luz del caso de la talidomida", Revista CESCO de Derecho de Consumo, 8, 2013, pp. 130-146.

niegan la relación causal entre el daño y la ingesta del medicamento, lo que les permite confirmar las sentencias de la Audiencia Nacional recurridas en las que se declara que no hay responsabilidad patrimonial de la Administración por funcionamiento anormal en las potestades de intervención.

Todas las sentencias de la Sala primera del Tribunal Supremo presentan un contenido parecido. Es ponente de todas ellas el magistrado José Antonio Seijas Quintana.

En la STS 17-6-2011 (RJ 4639) se confirma la sentencia de instancia que condenó al laboratorio por entender que el medicamento había producido efectos secundarios (reacciones adversas) no previstas en el prospecto tal y como fue comercializado en España. La STS 28-5-2012 (RJ 6545)[8] confirma la sentencia que condenó a indemnizar a una sola demandante porque aun cuando consideró acreditada la falta de información sobre los efectos secundarios consideró que solo una de las demandantes probó el daño sufrido. Con iguales argumentos, la STS 6-6-2012 (RJ 6702) confirma la sentencia que condenó a indemnizar a quince de las ciento treinta demandantes. La STS 18-6-2013 (RJ 4630) confirma la sentencia que condenó a indemnizar los daños morales sufridos por las mujeres demandantes por el consumo del mismo medicamento que no informaba de los efectos secundarios.

En la STS 10-7-2014 se confirma la sentencia que condenó al laboratorio a pagar tres mil euros a cada una de las ciento cuarenta y seis demandantes por el daño moral derivado del uso de un medicamento por no haber informado de los efectos secundarios, así como a la indemnización de diversas cantidades a trece demandantes que se considera han acreditado la producción de daños corporales.

Importa destacar que este medicamento se comercializó en diversos países de la Unión Europea (a partir del año 1983 en España, y con anterioridad en Bélgica, Francia, Luxemburgo, Italia y Portugal). A partir de unas primeras alertas procedentes de España, donde la Agencia Española del Medicamento revocó la autorización de comercialización en el año 2005, en el año 2007 la Agencia Europea del Medicamento hizo suyo un informe del Comité de Medicamentos de Uso Humano en el que se concluía que los riesgos del consumo del medicamento eran superiores a los limitados efectos beneficiosos que producía[9], y el medicamento fue retirado de todo el mercado europeo.

[8] Mención especial debe hacerse del comentario a la STS de 28 de mayo de 2012 de Josep Solé i Feliu "Responsabilidad civil del fabricante por los daños causados por el medicamento Agreal", Cuadernos Civitas de jurisprudencia civil, 91, 2013, pp. 265-286.

[9] En el dictamen del Comité se concluye: "that the benefits of veralipride do not outweigh its risks. It recommended that the marketing authorisation of veralipride be withdrawn and that all veralipride-containing medicines be recalled from the European Union markets. It also recommended that the companies that market these medicines inform all healthcare professionals about the withdrawal directly". European Medicines Agency (AME), London, 23 July 2007 Doc. Ref. EMEA/299468/2007, *Questions and answers on the recommendatios to withdraw the margeting authositation of veralipride* (accesible en:

Las condenas de tribunales españoles tienen eco en los foros de abogados y afectadas en otros países en los que, al parecer, las reclamaciones no han gozado del éxito que están teniendo entre nosotros[10]. Quizás porque el prospecto en otros países contenía información más detallada sobre algunos efectos secundarios (depresiones, nerviosismo, angustia, temblores, rigidez en las mandíbulas, falta de control de la lengua, dificultades en el habla, insomnio, obesidad, irritabilidad, apatía, ataques de pánico y dolores de estómago) así como sobre la conveniencia de no prolongar en el tiempo el tratamiento.

La STS 10-7-2014 confirma la condena al laboratorio fabricante con el argumento de "que el medicamento cuestionado es defectuoso por deficiente información contenida en el prospecto y como consecuencia de ello se vulneraron los derechos fundamentales a la libertad, en su vertiente de libertad de elección, y a la integridad física y moral de las actoras". Las demandas se formulan contra el laboratorio que comercializaba el fármaco en aplicación de la normativa civil plasmada en la Ley 22/94, de 6 julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos[11], Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento[12] y art. 1902 del Código Civil.

El Tribunal Supremo afirma que el producto es defectuoso y que no ofrecía la seguridad que cabe esperar, lo que evoca el lenguaje de la Directiva 85/374 (incorporada primero a la Ley 22/1994 y ahora al TRLGDC). También se refiere la sentencia a la "falta de diligencia de los laboratorios", lo que es propio de la aplicación de la regla general de responsabilidad por daños contenida en el art. 1902 CC:

"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, insuficiente e inadecuada en orden a posibilitar el consentimiento informado completo y suficiente para la ingesta del fármaco, lo que permite calificar de defectuoso a un medicamento que, como Agreal, generaba sin duda unas expectativas de seguridad que no se correspondía con el producto, lo que originó, dicho en términos de la sentencia recurrida, una situación de riesgo permanente vinculada a una indudable falta de

---

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Agreal_31/WC500011894.pdf).

[10] Se anuncian reclamaciones en el boletín informativo de julio de 2014 de la *Association d'Aide aux Victimes des Accidents et Maladies liés aux risques des médicaments*, Bulletin Information 36, juillet 2014, p. 4, accesible en http-//www.aaavam.eu/presse/pdf/O_27062014-141316BULLETIN_AAAVAM_Juillet_2014.pdf

[11] Derogada y su contenido incorporado al Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (TRLGDCU) (BOE núm. 287, de 30 de noviembre).

[12] Ley derogada por la vigente Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE núm. 178, de 27 de julio).

diligencia de los laboratorios al no haber trasladado a los pacientes la información necesaria sobre los efectos adversos y al hecho de que, faltando la necesaria autorización administrativa respecto de la modificación de la ficha técnica y del prospecto debió de "informar a los facultativos de todos los aspectos conocidos acerca del Agreal " (STS - Sala 3ª -13 de noviembre 2012; SSAN de 25 de mayo y 27 de julio 2011)...."

Por su parte, el laboratorio había alegado que no se ha acreditado la relación causal entre el consumo del medicamento y los daños sufridos –esto es, por lo demás, lo que ha entendido la sección 4 del Tribunal Supremo en los procesos iniciados por las mujeres consumidoras de Agreal contra la Administración, y a las que me he referido ya-. Pero la Sala primera del Tribunal Supremo, reiterando su doctrina de que la valoración de la prueba es función soberana del tribunal de instancia, salvo que sea manifiestamente arbitraria o ilógica, rechaza la argumentación del laboratorio y afirma que:

"El objeto del proceso no es fijar un hecho científico ni una técnica universal, sino determinar *algo tan simple* como si se ha acreditado la existencia de efectos secundarios del fármaco no descritos en el prospecto y, si con arreglo a la normativa aplicable, debían figurar en el" (la cursiva es mía).

De esta forma el Supremo, al confirmar el criterio del tribunal de apelación, considera correcto y lógico que, a partir de la valoración del carácter defectuoso (o incluso de la apreciación de la negligencia del laboratorio), que deriva del hecho de la falta de información debida, se deduzca de manera automática la responsabilidad del laboratorio por los daños producidos (morales en todos los casos, corporales también cuando se han considerado probados).

Lo que sucede es que, aun dando por supuesto que se considere probado que el medicamento es la causa de la aparición del daño, la imputación automática de la responsabilidad civil no es, sin embargo, evidente. Afirmar que el uso del medicamento ha causado el daño no implica necesariamente que alguien, en particular el laboratorio que lo comercializa, deba indemnizarlo: es decir, no implica que haya que establecer la responsabilidad civil. El medicamento ha sido causa del daño, pero quedaría por responder la cuestión de si esa causa es jurídicamente relevante, si es suficiente como para imputar responsabilidad civil a quien lo fabricó.

2.2. Defectos de información y alternativas del paciente

Entre nosotros, con el fin de precisar a cuál de entre todas las circunstancias antecedentes a la producción de un resultado dañoso se le debe atribuir la producción del mismo se recurre a la llamada "imputación objetiva". Este concepto, elaborado por la doctrina penal alemana, ha sido importado y aparece recogido en las exposiciones de

la doctrina española sobre responsabilidad civil –y en la jurisprudencia de la Sala Primera- con una complejidad expositiva que, en general, envuelve en confusión, porque se condensan argumentos elaborados a partir de casos concretos que solo tienen pleno sentido si se relacionan, precisamente de manera casuística, con las situaciones que se tratan de resolver.

Se habla, en primer lugar, de la *causalidad de hecho*, es decir, la relación de causalidad física o material, que es un concepto propio de la lógica y de las ciencias de la naturaleza y, por tanto, mera cuestión de hecho. Por otra parte, *la causalidad jurídica* o *imputación objetiva*, determina, en un paso posterior, cuáles de los eventos dañosos causalmente ligados a la conducta de un sujeto deben ser puestos a su cargo y cuáles no. Se trata de un juicio de valor mediante el cual se determina si el resultado dañoso producido es objetivamente atribuible al sujeto, atendiendo, por ejemplo, entre otras circunstancias, a su conducta, a las obligaciones correspondientes a su actividad, a la previsibilidad del resultado dañoso con arreglo a las máximas de la experiencia, al riesgo permitido, a los riesgos generales de la vida... [13]

En el caso que nos ocupa la aplicación de esta doctrina se dirigiría a determinar si, jurídicamente, debe imputarse al laboratorio los daños que derivan del efecto secundario de un medicamento, en especial cuando el paciente que lo consumió no hubiera sido informado de la posibilidad de su manifestación.

Los casos difíciles son aquellos para los que no existe un tratamiento alternativo que carezca de riesgos. Si no hay un tratamiento alternativo eficaz y más seguro cabría pensar que, en tales circunstancias, al paciente no le hubiera quedado más remedio que seguir el tratamiento, porque la alternativa era encontrarse peor, por lo que es irrelevante que se le hubiera informado o no. Ahora bien, este razonamiento presupone que las decisiones de los usuarios deben responder de manera uniforme a criterios objetivos y racionales y que, por ello es irrelevante ofrecerles información que les permita decidir, lo que es radicalmente contrario a todos los presupuestos sobre los que se basa el reconocimiento del derecho a ser informado, como un derecho conectado a la

[13] Entre los criterios de determinación de la imputación objetiva que se apuntan, pueden destacarse los siguientes: *i)* el criterio del *riesgo general de la vida*, que niega la imputación de los daños que sean realización de riesgos a los que habitualmente está expuesto el dañado (la muerte en accidente aéreo no es imputable a quien provocó que perdiera el anterior vuelo); *ii)* el criterio del *incremento del riesgo*, conforme al cual no cabe imputar a una conducta un daño si, suprimida mentalmente esa conducta, el daño se hubiera producido igual; *iii)* el criterio del *fin de protección de la norma fundamentadora de responsabilidad*, conforme al cual, no cabe imputar un resultado dañoso que caiga fuera de la finalidad de protección de la norma sobre la que pretende fundamentarse la responsabilidad; *iv)* el criterio de *adecuación*, conforme al cual, se imputa a una conducta el resultado dañoso que normalmente derivaría de ella, pero no los que *ex ante* resultarían absolutamente imprevisibles (quien colisiona con un camión cisterna, derramándose la gasolina, que va a parar a un colector, donde se produce una explosión, no es responsable de los daños derivados de la explosión). Se recoge aquí una explicación que pretende ser asequible y que está expuesta en Mª. Ángeles Parra Lucán, "La responsabilidad civil extracontractual," en *Curso de Derecho civil II*, Colex, Madrid, 4ª ed. 2014, p. 895.

dignidad personal del paciente. Otra cosa es que, entonces, puede discutirse si los daños indemnizables deben limitarse siempre a la valoración de la falta de respeto del derecho del paciente a decidir si quiere seguir un tratamiento, con todas las condiciones de garantía de la información. O si, por el contrario, además, parece razonable sostener que, en algunos casos, demostrada la producción de los efectos adversos, estos también deben ser indemnizados.

Así, en muchas ocasiones, una información previa adecuada permite identificar con antelación la aparición de esos efectos secundarios y, con ayuda del médico, valorar si se continúa o no con el tratamiento, en función de la relación entre el padecimiento que se quiere evitar y el que está ocasionando el medicamento. Aquí, salvo la convicción de que en el caso concreto ese paciente, por su personalidad, hubiera suspendido el tratamiento (antes prefiere sufrir los síntomas de la hiperplasia benigna de próstata que quedarse impotente, antes prefiere tener sofocos que engordarse unos kilos y perder su figura...), la valoración de si se hubiera rechazado o suspendido el tratamiento, deberá tener en cuenta criterios de razonabilidad, lo que hubiera hecho una persona media en circunstancias semejantes (en función de su edad, estilo de vida, etc.).

Cuando el efecto adverso es una secuela grave, irreversible (desde el fallecimiento a la aparición de una esclerosis) que ya no puede evitarse suspendiendo la aplicación del medicamento, los problemas son otros. Concluir que, aunque hubiera sido informado, el paciente igualmente hubiera consumido el medicamento y que, por ello, no debe imputarse la responsabilidad al laboratorio por los efectos adversos producidos, implicaría afirmar que el paciente asume todo el riesgo de los efectos que se hayan podido anunciar. A esta conclusión se podría llegar interpretando a contrario la decisión de condena al laboratorio, no por la calificación del medicamento como intrínsecamente defectuoso, sino por no haber informado de los efectos secundarios que podría provocar. Pero este razonamiento no me parece aceptable pues, de hecho, equivaldría a una exoneración de responsabilidad de los laboratorios por todos los daños posibles o probables que pudieran conocerse y anunciarse, desplazando a cada paciente de manera individual la valoración del riesgo asumible en el consumo de los medicamentos. Vuelvo sobre ello en el apartado 4 de estas notas.

3. Los medicamentos y el régimen de responsabilidad por productos

3.1. Autorización de la comercialización de medicamentos y responsabilidad civil

La comprensión de las reglas de responsabilidad no puede llevarse a cabo prescindiendo del entramado complejo normativo relativo a la comercialización de los medicamentos: exigencia de autorizaciones específicas para su puesta en el mercado, necesidad de controles y ensayos, actuación de comités de expertos, sistema de alertas, vigilancia,

suspensión de las licencias, retirada del mercado... La finalidad de estas normas es lograr la mayor seguridad de los medicamentos que se introducen y se mantienen en el mercado[14]. Se trata, por tanto, de sistemas diseñados en aras de la protección de los intereses generales.

Los medicamentos son productos peculiares, en el sentido de que son necesarios para el tratamiento de enfermedades y para mejorar la calidad de vida y la salud de las personas. Se admite que la utilidad de los medicamentos suele ir acompañada de efectos adversos. Dejo fuera los supuestos en los que, por un fallo en el proceso de elaboración, en el sistema de control, un lote o una partida de medicamentos son defectuosos y causan daños si no se detecta antes y se ordena su retirada (lo mismo puede decirse de los fallos en la elaboración de preparados fórmulas magistrales). La determinación de la responsabilidad del laboratorio no plantea entonces especiales dificultades. Merecen especial atención los casos en los que la propia composición, principios activos, estructura molecular, la propia esencia del medicamento es al mismo tiempo beneficiosa y dañina.

Cuando los riesgos son mayores que los beneficios, una valoración global y abstracta, debe llevar a impedir la comercialización del medicamento. El deber constitucional de garantía por parte de los poderes públicos de la salud y la seguridad así lo impone (arts. 43 y 51 CE). La valoración del riesgo en una materia técnicamente tan compleja y en la que se ven comprometidos intereses generales no puede ser individual, sino que corresponde a la sociedad, a través de los organismos competentes (agencia del medicamento y similares), que deben resolver con arreglo a los criterios científicos disponibles. De ahí que sea exigible la existencia del control de farmacovigilancia para la aprobación de los productos, el seguimiento y la posibilidad de retirada del mercado.

En la regulación normativa del sector, existen disposiciones en las que a la Administración no sólo se le atribuyen competencias, sino que se le imponen "obligaciones" (deberes) dirigidas a garantizar la seguridad de los medicamentos y de los productos sanitarios[15]. La Administración, incluso, tiene atribuidas funciones de

[14] Destacan, entre la normativa específica, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE núm. 178, de 27 de julio) y el Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE núm. 179, de 23 de julio).

[15] Así, por ejemplo, el art. 5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece que "a efectos de salvaguardar las exigencias de salud y seguridad pública, las Administraciones públicas *están obligadas* a comunicarse cuantos datos, actuaciones o informaciones se deriven del ejercicio de sus competencias y resulten necesarias para la correcta aplicación de esta Ley".

control de la información que se suministra[16], y es un agente activo en toda la labor de farmacovigilancia y del sistema de vigilancia de los productos sanitarios[17].

Por todo ello se ha planteado si la Administración debe responder, junto al fabricante, de los daños causados por un producto defectuoso cuya comercialización ha autorizado de forma negligente, sin seguir los procedimientos de control necesarios. También si debe responder por no ordenar la retirada de un producto cuando se descubre que causa daños. En la experiencia española una reclamación de este estilo no ha prosperado nunca[18] y, en particular, en relación con el medicamento Agreal, las SSTS, Sección 4, 17-9-2012 y 13-11-2012, confirmando el criterio de la Audiencia Nacional, sostienen que es el demandante quien debe probar que el medicamento no se debió autorizar, partiendo del estado de la ciencia en aquél momento. Se declara igualmente que la Administración ejerció sus funciones de farmacovigilancia al evaluar el riesgo/beneficio con posterioridad, al notificarse las reacciones adversas y que, en todo caso, sobrevenidos posteriores efectos adversos, es el laboratorio quien debe informar, de acuerdo con la normativa de farmacovigilancia.

[16] Así, para los medicamentos, a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, art. 15 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

[17] Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. El Sistema Español de Farmacovigilancia, que coordina la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, integra las actividades que las Administraciones sanitarias realizan de manera permanente y continuada para recoger, elaborar y, en su caso, procesar toda la información útil para la supervisión de medicamentos y, en particular, la información sobre reacciones adversas a los medicamentos, así como para la realización de cuantos estudios se consideren necesarios para evaluar la seguridad de los medicamentos (art. 54 de la Ley 29/2006, de medicamentos y productos sanitarios). En el caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y grave para la salud, las autoridades sanitarias pueden ordenar la retirada del mercado y la prohibición de utilización de medicamentos, fórmulas magistrales y preparados oficinales, así como la suspensión de actividades, publicidad y la clausura provisional de establecimientos, centros o servicios (art. 99 de la Ley 29/2006, de medicamentos y productos sanitarios).

[18] La SAN, 3ª, de 6 de marzo de 2002 (Id Cendoj: 28079230042002100623), que aplica el art. 141.1 de la LRJ-PAC, según redacción de la Ley 4/1999, para exonerar de responsabilidad a la Administración demandada por haber mantenido en el mercado un producto antiabortivo que, al cabo de los años de su aplicación se reveló como causante del fallecimiento por cáncer de vagina de la hija que llegó a nacer de la gestante que lo consumió: "la fecha en que la recurrente ingirió el medicamento Protectona, viable para gestantes con riesgo de aborto, como era su caso, *el estado de los conocimientos científicos en nuestro país impedía conocer los efectos negativos*", no viene obligada la Administración a repararlo". El art. 141.1 de la Ley 30/1992, Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJ-PAC), según redacción de la Ley 4/1999, excluye la responsabilidad de la Administración no sólo cuando la circunstancia de que derivan los daños no se hayan podido prever (riesgos de desarrollo), también cuando siendo previsible, no se hayan podido evitar (por ejemplo, riesgos secundarios asociados a un medicamento, o que aparecen estadísticamente en un porcentaje determinado de pacientes...).

Por ello, aun cuando no hay que descartar teóricamente la posibilidad de la responsabilidad patrimonial de la Administración[19], presenta más interés el análisis de la responsabilidad del laboratorio fabricante del medicamento.

En primer lugar, hay que negar que la autorización de un medicamento exonere de responsabilidad a los fabricantes, ya que la autorización "se concederá sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal del fabricante o fabricantes y así mismo, del fabricante o fabricantes implicados en el proceso de fabricación del producto o de su materia prima, y en su caso del titular de la autorización de comercialización" (art. 23 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente)[20].

Pero este planteamiento se trata de oscurecer, como vamos a ver, a través de la interpretación de lo que debe entenderse por producto defectuoso y la determinación de la seguridad que cabe esperar cuando se trata de medicamentos, dada su naturaleza esencialmente peligrosa, podríamos decir. No se afirma directamente que el fabricante deba exonerarse de responsabilidad por el hecho de que el medicamento haya sido autorizado, sino que se trata de argumentar que, propiamente, cuando la administración ha valorado con criterios generales y abstractos, en interés de la sociedad o del colectivo de afectados por determinada dolencia o enfermedad, que los riesgos del medicamento son menores a la utilidad que se obtiene de él, nadie podría esperar una seguridad mayor que la que ofrece. No sería legítimo confiar en que nunca pudieran producirse efectos adversos en determinados pacientes o en que el medicamento careciera de efectos secundarios menores. A un resultado semejante ha llegado, con otros argumentos, parte de la doctrina y jurisprudencia norteamericana.

[19] Puesto que la normativa de responsabilidad por productos defectuosos no establece la responsabilidad de la Administración, tal responsabilidad sólo podrá exigirse cuando se cumplan los presupuestos de la responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas contenidos en la Ley 30/1992, Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común (LRJ-PAC), cuyo art. 139.1 establece que: "Los particulares tendrán derecho a ser indemnizados por las Administraciones Públicas correspondientes, de toda lesión que sufran en cualquiera de sus bienes y derechos, salvo en los casos de fuerza mayor, siempre que la lesión sea consecuencia del funcionamiento normal o anormal de los servicios públicos".

[20] BOE núm. 267 de 7 de noviembre.

Desde el punto de vista de la normativa de responsabilidad el art. 140.1.d) del TRLGDCU permite al productor exonerarse de responsabilidad probando que «el defecto se debió a que el producto fue elaborado conforme a normas imperativas existentes». La aplicación de esta regla será excepcional, puesto que, no sólo ha de tratarse de normas imperativas sino que además, y precisamente, la defectuosidad del producto debe ser consecuencia del cumplimiento de esas exigencias legales.

3.2. Reglas específicas de responsabilidad para los daños causados por los medicamentos

En teoría resultaría más sencillo probar que el producto es defectuoso que identificar una conducta negligente en la actividad del fabricante, y esa era una de las virtualidades de la doctrina del producto defectuoso elaborada a lo largo del siglo veinte en las diferentes jurisdicciones estadounidenses y también, por su influencia, en la elaboración del Derecho europeo.

Sin embargo, la experiencia acumulada durante años parece haber demostrado en los EE.UU. que es más fácil lograr una condena centrando el análisis en la conducta del demandado que tratar de demostrar que el producto era defectuoso y, en particular, que podía existir un diseño alternativo razonable más seguro o que, de manera abstracta, los riesgos del medicamento superaban las ventajas de sus efectos terapéuticos, bien para la generalidad de los pacientes bien para los grupos de afectados por la dolencia cuyos efectos se dirige a paliar[21].

En la experiencia norteamericana, tradicionalmente, para hacer responder al fabricante de un laboratorio por los daños causados por efectos secundarios de los medicamentos, los tribunales habían venido considerando suficiente la prueba de que conocía o debía conocer la posibilidad de producción de tales daños y, sin embargo, no informó debidamente de ello. Algunos tribunales aplicaban el criterio de las expectativas de un consumidor medio y otros, en cambio, se inclinaban por una valoración del riesgo-beneficio que reportaba el medicamento a la vista, por ejemplo, de la gravedad de los efectos secundarios sobrevenidos.

Los redactores de la sección 402A del Restatement Second of Torts (1965), que contenía como regla general la de la *strict liability*, introdujeron en el comment k) una excepcion cuando se trataba de *"[u]navoidably unsafe" but useful products*. De manera expresa el comment k) preveía que "a product that is incapable of being made safe for its intended use" would not be subject to strict liability as long as the utility of the product "outweigh[ed] its apparent risks and an adequate warning [was] given." De acuerdo con el comment k), un producto inevitablemente inseguro no era defectuoso incluso aunque hubiera causado un daño a un consumidor.

Muchos tribunales entendieron que los medicamentos quedaban excluidos de la *strict liability* siempre que hubieran sido elaborados de manera correcta y fueran acompañados de las instrucciones adecuadas. Pero otros no aplicaban indiscriminadamente la excepción a la regla de responsabilidad objetiva para todos los medicamentos, sino solo únicamente a los medicamentos que se consideraban de necesidad vital para la salud pública y, por tanto, altamente beneficiosos. Este razonamiento se basaba en la idea de la utilidad social de los medicamentos y en la

[21] Richard C. Ausness, cit., p. 654 ss.

voluntad de no imponer a sus fabricantes una carga mediante reglas estrictas de responsabilidad que pudieran frenar la introducción en el mercado de nuevos medicamentos, por temor a que pudieran llevar asociados efectos adversos cuya producción generara reclamaciones de indemnizaciones a los consumidores. Este planteamiento tuvo acogida en el Restatement Third of Torts, que crea el estándar del "reasonable physician"[22].

El Products Liability Restatement establece una regla separada, y más restrictiva, de responsabilidad para los productos farmacéuticos [Restatement Second of Torts: Prods. Liab. § 6.c (1998)]. La regla es diferente para los medicamentos según que estén o no sujetos a prescripción médica. Para los que no lo están, y se encuentran a disposición de todos los pacientes, se adopta el criterio del diseño alternativo razonable (*Reasonable Alternative Design*), que califica como defectuoso un medicamento solo si los riesgos pudieron haberse reducido o evitado con la adopción de un diseño alternativo más seguro y a un coste razonable[23]. De esta forma, la víctima sería indemnizada si lograra probar que el daño sufrido podría haber sido evitado o reducido mediante la adopción de un diseño alternativo razonable (y posible técnicamente a un coste no muy superior al comercializado que causó el daño)[24].

Para los medicamentos sujetos a prescripción médica, en cambio, se adopta el criterio del médico razonable (*Reasonable Physician Standard*), que sólo considera defectuoso aquel medicamento que, de acuerdo con los riesgos y beneficios previsibles del medicamento, un profesional sanitario no prescribiría a ningún tipo de pacientes. De acuerdo con el § 6(c) del Restatement Third, "A prescription drug or medical device is not reasonably safe due to defective design if the foreseeable risks of harm posed by the

---

[22] Para la exposición de las diferentes posturas de los tribunales estadounidenses al aplicar el Restatement Second of Torts de 1965 y, después, el Restatement Third de 1997: Shifton, Mark D., "The Restatement (Third) of Torts: Products Liability: the ALI's cure for prescription drug design liability", Fordham Urban Law Journal Aug 1 2002, http://www.thefreelibrary.com/The+Restatement+(Third)+of+Torts%3a+Products+Liability%3a+the+ALI's+cure...-a094447685; Silverglate, Spencer H., "The Restatement (Third) of Torts: Products Liability - the tension between product design and product warnings", Florida Bar Journal Dec 1, 2001, http://www.thefreelibrary.com/The+Restatement+(Third)+of+Torts%3a+Products+Liability+-+the+tension...-a080900970; Bograd, Louis M.Taking on big pharma - and the FDA: the fight against federal preemption is far from over, but some courts have rejected drug company claims that an FDA preamble should be granted sweeping deference.Trial, Mar 1, 2007, http://www.thefreelibrary.com/Taking+on+big+pharma+-+and+the+FDA%3a+the+fight+against+federal...-a0161024354

[23] § 2(b): [A] product 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.

[24] Shawn M. Raiter, "Restatement (Third) of Torts and the Proof of a Reasonable Alternative Design", accesible en http://www.larsonking.com/#products_liability/publication.cfm

drug or medical device are sufficiently great in relation to its foreseeable therapeutic benefits that *reasonable health-care* providers, knowing of such foreseeable risks and therapeutic benefits, *would not prescribe the drug or medical device for any class of patients".*

Este estándar protege a los fabricantes de medicamentos frente a la responsabilidad por los defectos de diseño, porque lo decisivo no es lo peligrosos que puedan ser sus productos, sino sus efectos terapéuticos para, al menos una clase de personas. Solo son defectuosos los medicamentos que un médico razonable e informado no prescribiría a ningún grupo de pacientes. Esta regla implica, en definitiva, una auténtica inmunidad[25] para los laboratorios pues, de una parte, si los medicamentos gozan de las aprobaciones de la administración sanitaria competente es razonable pensar que la valoración del profesional, que carece de mejores conocimientos para valorar si un medicamento es suficientemente seguro como para ser recetado, no será diferente.

Por ello, en la práctica, los demandantes perjudicados por medicamentos prefieren huir de las reglas de la *strict liability* y recurren a otras, como por ejemplo la tradicional doctrina de la *fraudulent misrepresentation*, invocando el argumento de la confianza del consumidor despertada por la comercialización del medicamento, presentado como seguro por el laboratorio, y sus demandas son -en ocasiones- aceptadas[26].

3.3. Aplicación a los medicamentos de las reglas generales de responsabilidad por productos defectuosos

En Derecho español no existe un régimen específico de responsabilidad por los daños ocasionados por el uso o consumo de medicamentos. Debe acudirse, en consecuencia, al régimen general dispuesto para la responsabilidad por productos defectuosos, contenido

[25] Richard L. Cupp Jr., "Preemption's Rise (and Bit of a Fall) as Products Liability Reform. Wyeth, Riegel, Altria and the Restatement (Third)'s prescription product design defect standard", Brroklyn Law Review, 74, 3, 2009, pp. 727 ss.; con anterioridad, en "Rethinking Conscious Design Liability for Prescription Drugs: The Restatement (Third) Standard Versus a Negligence Approach", 63 Geo. Wash. Law Rev. 76, 1994, pp. 99- 110 y "The Continuing Search for Proper Perspective: Whose Reasonableness Should Be at Issue in a Prescription Product Design Defect Analysis?", Seton Hall. Rev. 30, 1999, pp. 244-52.

[26] Vid. Richard C. Ausness, cit., pp. 635 y 659; Jeffrey D. Winchester, "Section 8(c) of the Proposed Restatement (Third) of Torts: Is It Really What the Doctor Ordered", 82 Cornell L. Rev. 644 (1997), incorporated 05/08/2014 http://scholarship.law.cornell.edu/clr, Accesible en: http://scholarship.law.cornell.edu/clr/vol82/iss3/5; Mark D. Shifton, "The Restatement (Third) of Torts: Products Liability: the ALI's cure for prescription drug design liability", Accesible en http://www.thefreelibrary.com/The+Restatement+(Third)+of+Torts%3a+Products+Liability%3a+the+ALI's+cure...-a094447685

en la actualidad en el Libro tercero del TRLGDCU (Texto Refundido de la Ley general para la defensa de los consumidores y usuarios)[27].

Recogiendo el criterio de la Directiva 85/374, el art. 136 del TRLGDCU, considera producto a «cualquier bien mueble, aun cuando esté unido o incorporado a otro bien mueble o inmueble, así como el gas y la electricidad». Se deduce, sin ninguna dificultad, que están incluidos los medicamentos (y los productos sanitarios), como han admitido con normalidad varias resoluciones del Tribunal de Justicia de la Unión Europea[28]. La ley establece una responsabilidad por el carácter defectuoso de los productos, independiente de la culpa del productor. Se entiende por producto defectuoso «*aquél que no ofrezca la seguridad que legítimamente cabría esperar teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación*» (art. 137 del TRLGDCU). La noción de defecto se vincula a la idea de falta de seguridad y cobra todo su sentido cuando se dirige a proteger la salud y la seguridad personal.

La seguridad exigible no es absoluta, y menos cuando se trata de medicamentos, y debe ser valorada en función de las expectativas legítimas teniendo en cuenta todas las circunstancias. La ley menciona algunas, como la «presentación» del producto hace referencia a la forma de comercialización del producto, a las instrucciones y a la información que se suministran al destinatario del producto, e incluso a la publicidad. En definitiva, a todas aquellas cuestiones que tienen algo que ver con la confianza que suscita el fabricante que lanza al mercado sus productos. Para la valoración de lo que sea un «uso razonablemente previsible» del producto también habrán de tenerse en cuenta las instrucciones sobre el uso correcto del producto.

Desde este punto de vista se podría observar que la especialidad de los medicamentos, frente a otros productos que se ofrecen en el mercado, es su mayor utilidad y el beneficio social. Podría entenderse entonces que la valoración del interés y del riesgo asumible ha sido realizada ya por la agencia competente para otorgar la autorización, y que no es deseable que un juez individual revise tal valoración del riesgo asumible, lo que podría entenderse que se produce si en un caso concreto se considera que el producto, que interesa que siga comercializándose, es defectuoso por haber dañado a un paciente concreto, invirtiendo el balance global del riesgo-beneficio.

Pero este planteamiento no es totalmente satisfactorio y merece las siguientes objeciones. En primer lugar, las agencias fijan un mínimo de seguridad, no un máximo, lo que conecta fácilmente con las doctrinas bien conocidas entre nosotros de que el cumplimiento de las normas reglamentarias no es suficiente para exonerar de responsabilidad, o que las licencias se conceden sin perjuicio de los derechos de terceros

[27] Ampliamente, Mª. Ángeles Parra Lucán, *La protección del consumidor frente a los daños: responsabilidad civil del fabricante y del prestador de servicios*, editorial Reus, Madrid, 2011.

[28] STSJUE 9 febrero 2006, O'Byrne v. Sanofi Pasteur C-127/04; STSJUE 25 febrero 2002, M.V. González Sánchez v. Medician Asturiana, C-183/00; STSJUE 10 mayo 2001, Veedlfald C-203/99.

(en este caso, las víctimas concretas de un daño). Pero, sobre todo, debe tenerse presente que prevención y responsabilidad se complementan, pero no se suponen, ya que ni sus objetivos ni sus presupuestos ni sus efectos son los mismos, aunque tienden a converger. En efecto, el balance riesgo-utilidad es válido para la fase de prevención y en parte también para la fase de responsabilidad civil, pero los datos que deben valorarse al aplicar el test en uno y otro caso no son idénticos. El problema ha dado lugar a un debate no resuelto de manera uniforme en la doctrina y la jurisprudencia francesa en casos de manifestación de esclerosis tras la administración de una vacuna contra la hepatitis B[29].

Podría parecer paradójico que el medicamento se mantenga en el mercado con autorización de la administración sanitaria competente y que, al mismo tiempo, los jueces condenaran a los laboratorios por los efectos secundarios del medicamento. Cierto que la decisión de un juez en un caso concreto declarando que el producto es defectuoso repercute en la permanencia de ese medicamento en el mercado y puede, indirectamente, perjudicar a los beneficiarios potenciales para los que ese medicamento es útil. Pero ambas fuerzas e intereses deben equilibrarse armónicamente.

La valoración por parte del laboratorio de su interés en comercializar ese producto si las indemnizaciones son abundantes y elevadas influirá en la decisión de mantenerlo en el

[29] Aun cuando hay otras resoluciones diferentes, la *Cour de cassation* francesa, 1è civ., 26 septembre 2012, pourvoi numéro 11-17.738, anula la sentencia de apelación que absolvió al laboratorio en un caso de una reclamación por la manifestación de una esclerosis tras la administración de una vacuna. El tribunal de apelación consideró que la vacuna es globalmente beneficiosa contra el desarrollo de una enfermedad grave, por lo que no puede considerarse defectuosa en un caso concreto por el simple hecho de que el daño se manifestara tras su administración. La *Cour de cassation* declara que los tribunales deben juzgar la seguridad que ofrece el producto a la vista de «*les circonstances particulières*» del caso, lo que conduce en la práctica a una valoración del carácter defectuoso de alguna manera subjetiva.

En cambio, en un caso similar, la decisión del mismo órgano de 29 mai 2013, pourvoi numéro 12-20.903 mantiene el criterio del tribunal de apelación que absolvió al laboratorio tras declarar que correspondía a la demandante probar el nexo causal entre la aplicación del medicamento y la producción del daño, dado que no existe certeza científica de la causalidad entre la vacuna y la aparición de la esclerosis y las pruebas aportadas por la demandante no acreditan de manera cierta que esa fuera la causa de la enfermedad adquirida con fuerza suficiente como para desvirtuar la utilidad y el beneficio que se derivan de la vacuna.

Existe una abundante literatura en torno a esta jurisprudencia. Vid., en particular, los comentarios de Jean-Sébastien Borghetti, "Contentieux de la vaccination contre l'hépatite B: le retour en force de la condition de participation du produit à la survenance du dommage," Recueil Dalloz 2013, p. 1717; Patrice Jourdain, "Vaccination contre l'hépatite B: le défaut présumé à partir des présomptions de causalité", RTDCiv. 2013, p. 131; Christophe Radé, "Vaccination anti-hépatite B et sclérose en plaques: une avancée décisive pour les victimes?", Recueil Dalloz 2012, p. 2376; Jean-Sébastien Borghetti, "Qu'est-ce qu'un vaccin défectueux?", Recueil Dalloz 2012, p. 2853; Luc Grynbaum, "La certitude du lien de causalité en matière de responsabilité est-elle un leurre dans le contexte de'incertitude de la médecine?", Recueil Dalloz 2008, p. 1928.

mercado. Pero quizás entonces lo que puede suceder es que sea discutible que la valoración del medicamento resulte favorable. Por el contrario, si el producto se mantiene porque, en atención a las personas a las que beneficia se considera beneficioso socialmente y rentable para el laboratorio, es razonable que este asuma el coste de indemnizar a las víctimas concretas que resulten afectadas. Esa misma responsabilidad implica una garantía de un consumo más confiado para el conjunto de los consumidores. Negar el derecho a ser indemnizados de los consumidores perjudicados con el argumento del beneficio social del medicamento valorado de manera objetiva y general no solo es injusto –y las reglas de Derecho deberían tender a lograr la justicia- sino que repercute en la confianza global de los consumidores, evitando que queden abandonados a su suerte cuando resultan, de manera asilada e individual, perjudicados.

Pero, sobre todo, negar la responsabilidad civil en estos casos cuando el daño es causado por el medicamento presupone una concepción de la responsabilidad ajena a nuestro sistema. No hay que responder necesariamente porque las cosas se hayan hecho mal: las reglas de responsabilidad civil distribuyen los riesgos entre los sujetos que intervienen en determinada actividad, y determinan en qué casos la víctima no debe asumir sola las consecuencias negativas sobrevenidas. Indirectamente, la responsabilidad civil, en el caso de los medicamentos, debe contribuir a expulsar del mercado aquellos medicamentos cuyo coste –incluido el derivado de las indemnizaciones que se deban pagar- no se pueda asumir y fomentar, de esta manera, el desarrollo de tratamientos alternativos más seguros.

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

Aun cuando la definición de seguridad que cabe esperar es suficientemente amplia como para intentar incluir el balance riesgo/beneficio en abstracto, este planteamiento debe ser rechazado. Desde luego que no se trata de la seguridad que de manera subjetiva puede esperar cada consumidor, pero sí de lo que cualquier consumidor razonable –cualquier consumidor si se trata de medicamentos con indicaciones genéricas, los consumidores de ciertos grupos, si se trata de medicamentos dirigidos a sectores específicos con cierta patología o indicación: calvicie masculina, sofocos propios de la menopausia, diabéticos, personas con la tensión alta, con cáncer de próstata, etc.- podría

esperar al encontrarse en la situación de consumir el medicamento en cuestión. De esta forma, al valorar lo que las personas en situación de consumir el medicamento pueden esperar se está valorando también el riesgo que socialmente se considera aceptable como naturalmente asociado al consumo del medicamento. Por eso, prevención y responsabilidad interactúan y acaban complementándose.

4. EFECTOS SECUNDARIOS DE LOS MEDICAMENTOS, INFORMACIÓN Y DAÑOS INDEMNIZABLES

4.1. Deberes de información y prevención de daños

La autorización de comercialización se concede tras un procedimiento de evaluación de la calidad, seguridad, eficacia y correcta información del medicamento en el que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), concluye que la relación entre el beneficio y el riesgo para ese medicamento, en las condiciones de uso autorizadas, es positiva.

En definitiva, se admiten medicamentos con riesgos adversos inevitables. Puede ser de interés general su comercialización. Pero hay que advertir de esos riesgos que pueden sobrevenir, de los efectos secundarios. El producto puede no ser defectuoso desde el punto de vista del diseño y no hay alternativa razonable, pero puede fallar en la información que se suministra y privar al paciente de la libertad de decidir si asume ese riesgo o no. Otra cosa es, como ya se ha señalado con anterioridad, que deban indemnizarse los daños producidos si sobreviene el riesgo.

Diferente problema es el que se plantea cuando sí se ha informado de los posibles efectos secundarios. La exigencia legal de que se informe a los médicos y a los pacientes, mediante la ficha técnica y el prospecto, de los posibles efectos secundarios de los medicamentos supone en la práctica que la comercialización de un producto vaya acompañada de una larga lista de amenazas que, tomadas en serio, desaconsejarían a cualquier persona prudente tomar ningún fármaco. ¿Debe excluirse la responsabilidad del laboratorio fabricante que ha advertido de los efectos secundarios, por entender que habrían sido asumidos voluntariamente por el consumidor informado?

En este caso el producto no tiene un defecto de diseño ni de información, de donde podría deducirse que falta uno de los presupuestos para establecer la responsabilidad civil. Pero estos son solo argumentos teóricos construidos sobre la base de un estudio formal del último estadio de la responsabilidad por productos. Nuestro Derecho no exige la prueba de la existencia de alguno de los tipos de defectos que, a partir de la experiencia jurisprudencial comparada, ha permitido a la doctrina elaborar la clasificación que manejamos de defectos de fabricación, de diseño y de información. La referencia a las clases de defectos solo trata de facilitar la comprensión de esta materia y

simplificar la prueba, pero el único concepto legal es el de defecto entendido como la falta de seguridad que cabe legítimamente esperar.

Cuando se concreta un efecto secundario grave, un resultado desproporcionado para la dolencia que se trata de abordar, un efecto anormal, puede afirmarse que, para la generalidad de los consumidores, y no solo para la víctima concreta del daño, se trata de un riesgo que supera las expectativas que cabe legítimamente esperar[30]. Esto es así aplicando el régimen legal vigente en España como consecuencia de la incorporación de la Directiva comunitaria, porque no define el defecto en términos de riesgo-utilidad, para ningún producto, tampoco para los medicamentos. Es irrelevante que el prospecto advirtiera que, en casos excepcionales, el medicamento, podía dar lugar a un infarto, a una esclerosis, a una pérdida de movilidad, etc. La anormalidad, el daño excesivo, la desproproción con el resultado obtenido queda fuera de la confianza y de la seguridad que cabe esperar, en buena medida por la propia inflación informativa y la convicción generalizada de que se trata de una técnica defensiva de los laboratorios, no de la amenaza real de un peligro cierto que pueda sobrevenir.

La sentencia del Tribunal Supremo 10-7-2014, en el caso Agreal, considera que el medicamento era defectuoso por falta de información porque "en el prospecto de Agreal no se hallaban descritos suficientemente los efectos adversos del medicamento, siendo la información en el contenido, insuficiente e inadecuada en orden a posibilitar el consentimiento informado completo y suficiente para la ingesta del fármaco, lo que permite calificar de defectuoso a un medicamento que, como agreal, generaba sin duda unas expectativas de seguridad que no se correspondía con el producto".

En el caso, por la fecha en que sucedieron los hechos, se invoca el art. 19 Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento[31]. En la actualidad, de manera sustancialmente

[30] Para un caso concreto la sentencia del Tribunal civil d'Arlon (3è Chambre) 23 février 2006 (Revue de Jurisprudence de Liège, Mons et Bruxelles, 27, 2006 II, p. 1205) afirma que un medicamento puede producir efectos adversos indeseables sin que eso lo haga defectuoso y que, a la inversa, por el hecho de que el laboratorio haya advertido de la posibilidad de los efectos secundarios no hay que excluir que el medicamento pueda ser considerado defectuoso, en particular cuando el riesgo sobrevenido sea excesivo.

[31] Conforme a este precepto: "4. El prospecto proporcionará a los pacientes información suficiente sobre la identificación de la especialidad y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, *así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito*, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación. 5. La ficha técnica resumirá la información científica esencial sobre la especialidad farmacéutica a que se refiere, y será difundida a los médicos y farmacéuticos en ejercicio y, en su caso, a los veterinarios en ejercicio, por el titular de la autorización, antes de la comercialización de la especialidad farmacéutica. La ficha técnica se ajustará a un modelo uniforme, y en ella constarán datos suficientes sobre identificación de la especialidad y su titular, así como la información que requiera una terapéutica y atención farmacéutica correcta, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización. ... 7. La información del prospecto y ficha técnica, especialmente la que se refiere a indicaciones, contraindicaciones, efectos adversos y precauciones particulares en su empleo, deberá ser congruente con los resultados de los estudios farmacológicos y clínicos a que se refieren los artículos 12 y 13 y con el estado presente de los

igual por lo que aquí importa, esta materia está regulada en el art. 15 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios ("Garantías de información)[32].

De acuerdo con esta normativa no solo la ficha técnica, dirigida al profesional sanitario, también el prospecto debe informar de los efectos secundarios. Pero es decisiva la intervención de un profesional experto en la prescripción del medicamento, profesional que dispone de una información superior a la del paciente, y que debe valorar en cada caso concreto, pero sin prescindir de la opinión del paciente, tanto la conveniencia del consumo de cierto medicamento como las dosis y forma de administración[33].

Es necesaria, por tanto, una valoración inicial del profesional al comenzar el tratamiento pero, también, un seguimiento en la aparición de efectos sospechosos durante el tiempo que el medicamento se consume. Puesto que en materia de responsabilidad médica el criterio de imputación es la culpa[34], la responsabilidad del médico por falta de información de los efectos secundarios necesariamente debería reconducirse a una negligencia que no existirá si el médico se atiene a la información proporcionada por el laboratorio.

---

conocimientos científicos. También deberán reflejar la experiencia adquirida con la especialidad farmacéutica desde su comercialización. 8. *Las afirmaciones que contengan estarán, en todo caso, apoyadas por estudios científicos* y no serán desorientadoras para los profesionales sanitarios o el público".

[32] Conforme a este precepto: "1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad regulará los aspectos relativos a las garantías de información: características, extensión, pormenores y lugares donde deba figurar. En todo caso, para la elaboración de esta información sobre el medicamento, su titular proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. ... 2. La *ficha técnica* o resumen de las características del producto reflejará las condiciones de uso autorizadas para el medicamento y *sintetizará la información científica esencial para los profesionales sanitarios.* ... 3. *El prospecto, que se elaborará de acuerdo con el contenido de la ficha técnica, proporcionará a los pacientes información* suficiente sobre la denominación del principio activo, identificación del medicamento y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los *efectos adversos*, interacciones, contraindicaciones, en especial los efectos sobre la conducción de vehículos a motor, y otros datos que se determinen reglamentariamente *con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito*, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación. El prospecto deberá ser legible, claro, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica".

[33] La sentencia del Tribunal civile de Bruxelles (4è Chambre) 10 février 2005 (Revue de Jurisprudence de Liège, Mons et Bruxelles, 27, 2006 II, p. 1193-1197) considera defectuoso el antibiótico que en la información dirigida al paciente informaba solo de posibles efectos temporales de sordera cuando de hecho estaban detectados, y así constaba en la información dirigida a los profesionales sanitarios, efectos irreversibles. El enfoque insatisfactorio de este supuesto como responsabilidad por producto defectuoso por falta de información queda patente su se piensa cuál sería la respuesa a la siguiente pregunta: ¿Hubiera dejado el paciente afectado por la bronquitis de tomar el antibiótico –prescrito por el médico- de haber figurado esa información en el prospecto?

[34] Vid. Clara Asua González, "Responsabilidad civil médica", en *Tratado de Responsabilidad civil* II, 5ª ed., Aranzadi, 2014, pp. 331 y ss.

En esta línea, aun cuando era innecesario, porque en realidad no se planteaba ninguna reclamación contra los médicos que habían prescrito el medicamento, el Tribunal Supremo, en la sentencia 10-7-2014 parece dar por supuesto que, siendo un medicamento sujeto a prescripción médica, la labor de información es conjunta entre el médico y el laboratorio, pero que aquél no es responsable si el laboratorio no le advierte de los efectos secundarios y, en este sentido, afirma que:

"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".

Ahora bien, la información sobre efectos adversos contenida en el prospecto no siempre cumple la misma función ni puede por tanto ser valorada de igual manera a efectos de determinar la responsabilidad civil del laboratorio.

La información proporcionada por el prospecto excluye la responsabilidad del laboratorio si el paciente usa o aplica mal el producto contra lo indicado, es decir, si lo toma cuando no debe, o prescindiendo de las instrucciones (dosificación, contraindicaciones, etc.). Hay daños que pueden ser evitados si se informa adecuadamente. La talidomida tiene efectos beneficiosos para tratar enfermedades graves y en la actualidad se comercializa en España como un "medicamentos de especial control médico o con medidas especiales de seguridad"[35], de modo que no está autorizado para utilizarlo sin control médico y tampoco en mujeres embarazadas. El consentimiento informado juega aquí para informar a la paciente de que no debe quedarse embarazada si está tomando talidomida y, si lo hace, el daño sobrevenido al niño por el uso del medicamento no será imputable ni al médico que la recetó ni al laboratorio que la fabricó.

Un uso incorrecto previsible podría en cambio dar lugar a responsabilidad si no se ha advertido del mismo, porque el fabricante debe informar del uso correcto y de los riesgos asociados a usos incorrectos pero que son conocidamente previsibles.

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

Aun cuando el prospecto no mencione efectos adversos no parece razonable reconocer una indemnización en todos los casos, en particular si son insignificantes respecto del beneficio esperable del medicamento: la falta de información no debe conllevar la responsabilidad del laboratorio por los daños menores, salvo que se pruebe que el reclamante no los hubiera aceptado, por mucho que su opinión no sea compartida por el juez o por la mayoría de los ciudadanos. Para evitar ese resultado, el laboratorio debe informar incluso de riesgos "menores", porque ni el laboratorio puede decidir por el paciente qué es un efecto secundario menor e irrelevante (soy yo quien tiene derecho a estar informada para decidir sobre aspectos que afectan de manera directa a mi forma de ser y ver la vida) ni el juez, en un momento posterior, puede considerar que es intrascendente un efecto conocido del que no se me ha informado.

Es más difícil determinar si la información del prospecto también exonera de responsabilidad cuando se anuncian graves efectos secundarios y, pese a ello, se consume el medicamento, sobre todo cuando no existe tratamiento alternativo a la enfermedad. Superado el test del riesgo-beneficio en la valoración hecha desde el punto de vista del interés general por las administraciones sanitarias la cuestión es si esa aceptación global comporta que las manifestaciones concretas de esos daños graves deban ser soportadas por las víctimas concretas del daño, en especial cuando hayan sido informadas del riesgo.

Los medicamentos no siempre reaccionan de manera igual en todas las personas, tanto por lo que se refiere a la eficacia del tratamiento como a los efectos secundarios indeseables. En particular, basta con leer el prospecto de cualquier medicamento para observar cómo se informan de riesgos frecuentes, poco frecuentes, raros, con indicación de porcentajes sobre número de casos en los que se han comprobado la concreción de esos riesgos durante la fase previa a la comercialización (entre 1 y 10 de cada 100 personas, entre 1 y 100 de cada mil personas, etc.). En ocasiones se añade "excepcionalmente", "raramente"... A veces el laboratorio desaconseja directamente el consumo del medicamento a ciertas personas ("no tomar nunca" si se tienen problemas de riñón, si es alérgico a determinado principio, si está embarazada), o aconseja que en ciertos casos (anemia, pacientes con funciones reducidas en algún órgano, etc.) se tome la dosis menor, o bajo control médico. Pero, generalmente, la advertencia de posibles efectos secundarios se mueve en varias franjas variables, sin que el consumidor sepa *a priori* en cuál se encontrará.

Si se admite que el laboratorio no responde de los daños concretados sobre riesgos anunciados, la noticia de riesgos posibles, aunque improbables, equivaldría a una cláusulas de exoneración de la responsabilidad, introducida en el prospecto del medicamento, lo que es contrario al régimen legal. De una parte, el art. 130 del TRLGDCU declara la «ineficacia frente al perjudicado» de las cláusulas de exoneración o de limitación de la responsabilidad civil prevista en el Libro tercero del Texto refundido (para la responsabilidad por productos y por servicios), y cuyo alcance debe extenderse a las declaraciones unilaterales del fabricante. Además, el art. 82.4.b) del

TRLGDCU considera cláusulas abusivas las que limiten los derechos del consumidor y usuario, y el art. 86.2 del mismo Texto establece que están incluidas entre ellas, en particular, las que prevean «la exclusión o limitación de la responsabilidad del empresario en el cumplimiento del contrato, por los daños o por la muerte o por las lesiones causadas al consumidor y usuario por una acción u omisión de aquél».

4.2. Del defecto de diseño al defecto de información

Al igual que está sucediendo en la jurisprudencia francesa sobre responsabilidad por daños ocasionados por algunos medicamentos[36], el tratamiento del problema como defectos de información[37], ahorra al tribunal la delicada decisión acerca de si el medicamento es defectuoso, cuando ha sido autorizado por las agencias oficiales por entender que en una valoración global, y mientras no haya alternativa mejor, el medicamento es socialmente útil a pesar de los riesgos que pueda conllevar su consumo de manera puntual y estadísticamente muy reducida.

En el caso del Agreal la valoración de que el producto es defectuoso vendría favorecida además por el hecho de que la autoridad sanitaria, en una revisión de la valoración global de la utilidad del medicamento, haya decidido que la misma es inferior a los riesgos que genera, y por ello el medicamento ha sido retirado del mercado. Cierto que

[36] En la jurisprudencia de los EE.UU., por el contrario, parece que las demandas basadas exclusivamente en falta de información son más reducidas que las que se basan en un defecto de diseño, si bien no es raro que se invoquen de manera conjunta ambos defectos o que, en la argumentación de que existe un incumplimiento del deber de informar, la determinación del contenido de ese deber aparezca relacionado con la idea de los riesgos conocidos y evitables mediante un diseño más seguro. Vid. Spencer H. Silverglate, "The Restatement (Third) of Torts: Products Liability - the tension between product design and product warnings", Florida Bar Journal, Dec 1, 2001, accesible en http://www.thefreelibrary.com/The+Restatement+(Third)+of+Torts%3a+Products+Liability+-+the+tension...-a080900970; Richard L. Cupp Jr., Preemption's Rise (and Bit of a Fall) as Products Liability Reform. Wyeth, Riegel, Altria and the Restatement (Third)'s prescription product design defect standard, Brroklyn Law Review, 74, 3, 2009, pp. 729, 732, 734.

[37] Es significativo el caso resuelto por la Cour d'Appel Rennes 28 novembre 2012 en una demanda interpuesta contra el laboratorio fabricante de un medicamento contra los síntomas de parkinson que provocaron en el paciente graves problemas económicos, familiares y sociales, incluida la comisión de actos delicitivos, por la adicción al juego y la hipersexualidad desarrollada por el consumo del medicamento. En el pleito no se plantea ni se discute si el medicamento es intrínsecamene defectuoso, lo que posiblemente hubiera llevado a una difícil respuesta por parte del tribunal. El medicamento no provoca los mismos efectos secundarios en todos los pacientes, para la mayoría de ellos es altamente beneficioso y globalmente puede considerarse la mejor alternativa –según las estadísticas oficiales, para tres cuartas partes de los pacientes- porque otras alternativas están de momento en fase de experimentación y también tienen asociados riesgos graves. Vid. el comentario de Sonia Canselier, "Le traitement de la maladie de Parkinson et la responsabilité du fait des médicaments. Note sous CA Rennes 28 novembre 2012", RDSS 2013, p. 479 ss.

esa valoración oficial tuvo lugar con posterioridad a los hechos que dan origen a las demandas, y precisamente a la vista de las denuncias de las consumidoras del medicamento, pero es fácil comprender que un tribunal pueda sentirse inclinado más fácilmente a considerar defectuoso un medicamento cuando ha sido retirado del mercado. Pero, en todo caso, el defecto de información imputable al laboratorio apenas cuestiona la actividad oficial de valoración global del medicamento.

Ahora bien, trasladar en la práctica judicial el problema desde la calificación de un medicamento como defectuoso por diseño peligroso, defectuoso, a la calificación como defectuoso por falta de información, no autoriza a prescindir de un análisis posterior de la influencia de esa falta de información en la producción del daño.

En unos supuestos la información habría permitido valorar la continuidad del tratamiento y adoptar en su caso precauciones, por lo que si se informa el laboratorio ya no debería responder[38]. En otros casos, por el contrario, la advertencia de posibles daños asociados al consumo de un medicamento no implica una asunción del riesgo.

En efecto, salvo en los ensayos[39] y en el uso compasivo de medicamentos en fase de investigación[40], en los que el consentimiento conlleva asumir riesgos en circunstancias especiales, el consentimiento informado de los pacientes no puede liberar de responsabilidad al laboratorio cuando se trata de riesgos de daños desproporcionados para la dolencia que se padece. En mi opinión, solo si los efectos adversos son leves y transitorios la acción de responsabilidad debería fracasar, porque el beneficio obtenido (la cura o la prevención de la enfermedad) supera las molestias, salvo que se justifique convincentemente que, de haber tenido conocimiento del riesgo –y no siendo un

[38] Siguiendo con el ejemplo recogido en la nota anterior, en el caso citado del tratamiento contra el parkinson, el medicamento se consideró defectuoso porque entre 2003 y 2006 no advertía de los efectos secundarios indeseables de adicción al juego e hipersexualidad, que provocaron que un paciente realizara actos incluso delictivos. Sonia Canselier, en su comentario a la decisión judicial concluye que, para el futuro, una vez advertidos de los efectos secundarios, los consumidores del medicamento no podrían dirigir una reclamación contra el laboratorio. Este es un caso en el que, en mi opinión, la información, bien manejada por el paciente y su médico, permitiría un control preventivo y una precaución ante la aparición de los primeros síntomas, que podría llevar a reducir las dosis o a suprimir el consumo del medicamento.

[39] Para los que hace falta consentimiento informado de los riesgos que se asumen así como una cobertura de los posibles daños mediante un seguro u otra garantía financiera: arts. 60 y 61 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE núm. 178, de 27 de julio).

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

tratamiento obligatorio impuesto por razones de salud pública[41]-, no se hubiera aceptado. Pero cuando el daño individual sobrevenido es desproporcionado la información acerca de la posibilidad de su producción no puede excluir la responsabilidad civil.

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

4.3. Daño indemnizable

La demanda a que se refiere la STS 10-7-2014 había sido formulada con las siguientes pretensiones: a) que se declare que el medicamento denominado comercialmente Agreal es defectuoso; b) que se declaren vulnerados los derechos fundamentales a la libertad, intimidad e integridad física de las actoras, consecuencia de no haber sido informadas de todos y cada uno de los efectos secundarios asociados a su consumo; c) que se condene a la demandada a abonar a cada una de las actoras la cantidad de tres mil euros por la vulneración de los derechos antes indicados y d) que se condene a la demandada a abonar a las demandantes la cantidad reclamada por el consumo de agreal.

La sentencia de Primera Instancia desestima la demanda: considera que los efectos adversos del fármaco no se hallaban descritos suficientemente en su 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, pero considera también que los efectos extrapiramidales del medicamento están suficientemente constatados, no así los psiquiátricos ni el sobre peso, por lo que analizando la reclamación formulada por cada una de las demandantes desestimó la demanda.

La Audiencia Provincial, y la sentencia es confirmada por el Tribunal Supremo, declara que el medicamento cuestionado es defectuoso por deficiente información contenida en

[41] Art. 9.2.a) de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica (BOE núm. 274, de 15 de noviembre de 2002).

el prospecto y como consecuencia de ello se vulneraron los derechos fundamentales a la libertad, en su vertiente de libertad de elección, y a la integridad física y moral de las actoras, por lo que condena a la demandada a que abone a cada una de ellas la suma de tres mil euros por daño moral y, asimismo, a que pague a trece de las demandantes las cantidades que considera que han quedado justificadas en base a la relación causal por los daños ocasionados por el consumo de referido medicamento

En el caso de la STS 10-7-2014 solo se considera acreditada la producción de daños corporales en trece de las demandantes, pero se indemniza el daño moral en todas, fijando la cantidad por ese concepto en tres mil euros. Afirma el Tribunal Supremo que:

"El daño moral se identifica con las consecuencias no patrimoniales representadas por el impacto o sufrimiento psíquico o espiritual que en algunas personas pueden producir ciertas conductas, actividades e incluso resultados y en el caso la indemnización del daño moral a las demandantes es consecuencia de la valoración de la prueba, de la que la sentencia deduce este impacto o sufrimiento psíquico que resulta de *la incertidumbre derivada del consumo del medicamento en numerosas personas, a la espera de los resultados concretos, y no está necesariamente vinculado al daño físico..."*

No es fácil saber qué se está indemnizando, la verdad, ni con qué fundamento. De lo que resulta de la información que proporciona la propia sentencia del Tribunal Supremo, la demanda y la sentencia de la Audiencia se refieren a la vulneración de la libertad de elección de las mujeres que consumieron el medicamento. El Tribunal Supremo, en cambio, en el último párrafo que se acaba de transcribir se refiere a la "incertidumbre" a "la espera de los resultados", lo que solo tiene sentido si se relaciona con la sospecha de que lo que se está tomando es dañino, no propiamente con la falta de información. La afirmación del Tribunal Supremo, además, es coherente con la exposición que contiene la propia sentencia de que, finalmente, el medicamento no superó la valoración del test riesgo-utilidad. Difícilmente se podría mantener esa afirmación si el medicamento no hubiera sido finalmente retirado del mercado.

Por lo que se refiere al fundamento jurídico de la condena a indemnizar el daño moral, la demanda denunciaba la vulneración de los derechos fundamentales a la libertad, la intimidad y la integridad física. En el recurso extraordinario por infracción procesal interpuesto por el laboratorio se invocaba la regulación contenida en La Ley 22/1994 sobre daño moral, que remite su indemnización a las reglas generales de responsabilidad. El Supremo, tras declarar que sería una cuestión ajena al recurso no quiere dejar de decir, aunque lo haga de manera confusa, que tales daños son indemnizables por aplicación del art. 1902 CC, que también se invocó en la demanda y que resultaría aplicable si se tiene en cuenta que se considera no solo que el producto es defectuoso sino que hubo negligencia en el laboratorio al no informar de los posibles efectos secundarios[42].

[42] Puede leerse en la STS 10-7-2014: "En cualquier caso, ya se dijo en la sentencia de 18 de junio de 2013, que el ámbito de protección -artículo 10 - comprende los supuestos de muerte y las lesiones

Aparecen así, de una parte, los daños y los efectos que se imputan a la falta de información y los daños derivados de la concreción de los efectos secundarios no informados. Propiamente, de la falta de información deriva, en primer lugar, la vulneración del derecho a decidir. En ocasiones, ello implicará una pérdida de oportunidad de optar por un tratamiento alternativo pero, en otras, solo la privación del derecho a decidir, pues si finalmente, a pesar de que no se informa de los riesgos secundarios estos no se producen y el paciente hace en su caso real la genérica afirmación de la superioridad de los beneficios del medicamento, como mucho, en caso de que reclamara una indemnización por falta de información, habría que descontar de los resultados positivos obtenidos el valor incierto que se atribuyera a la vulneración de su derecho a decidir.

corporales, así como los daños materiales causados en las cosas con la franquicia para este último caso de 65.000 pesetas. Los demás daños y perjuicios, incluidos los daños morales, podrán ser resarcidos conforme a la legislación civil general, señalando en el artículo 15 que las acciones reconocidas en esta Ley no afectan a otros derechos que el perjudicado pueda tener como consecuencia de la responsabilidad contractual o extracontractual del fabricante, importador o de cualquier otra persona. Es decir, el artículo 10 (en la actualidad los artículos 128 -que mantiene la referencia a los daños morales- y 129 -en el que han desaparecido- del Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios de 2007), integra los daños morales como objeto de una posible reclamación. Por lo demás, el daño moral que se indemniza se fundamenta en la responsabilidad extracontractual del artículo 1902 del Código Civil y no en la responsabilidad objetiva reservada a otra suerte de daños".