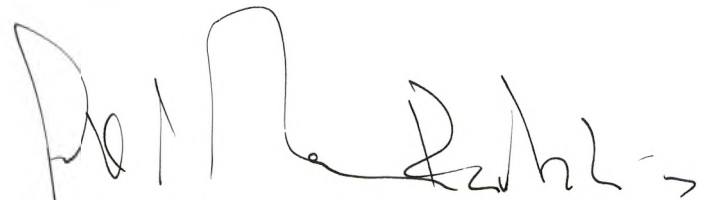


Sr. D. José Riquelme López  
Presidente  
AVITE-Asociación de Víctimas de Talidomida  
en España y otras inhabilidades  
C/ Comadróna Carmita, 1 – 2º H  
30820 - Alcantarilla (Murcia)

Madrid, 5 de octubre de 2017



En contestación a su atento escrito de 12 de septiembre de 2016, en el que solicitaba de este Consejo General de la Abogacía Española un estudio facultado sobre la Sentencia del caso de la Talidomida en España, me complace hacerle llegar un informe elaborado por la Comisión Jurídica de esta institución, entendiendo que contribuye a aclarar algunas cuestiones relevantes.

Con la esperanza de que de su lectura se desprendan conclusiones de interés para el colectivo al que representa, y al que traslado todo mi afecto, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.



Nº Registro: RS-12678

Of. Registro: Recoletos

05/10/2017 12:16:06

Página: 2 de 50

REGISTRO SALIDA

## CASO AFECTADOS POR LA TALIDOMIDA EN ESPAÑA

<b>ABREVIATURAS .....</b>	<b>3</b>
<b>I. RECORRIDO POR LOS PROCESOS JUDICIALES EN EL CASO DE LOS AFECTADOS POR LA TALIDOMIDA EN ESPAÑA .....</b>	<b>4</b>
1. <i>Un apunte sobre las normas de reconocimiento de indemnizaciones a los afectados por la Talidomida nacidos en el periodo 1960-1965: Ley 26/2009, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 2010 y Real Decreto 1006/2010, de 5 de agosto.....</i>	<i>4</i>
2. <i>Sentencia del Juzgado de Primera Instancia núm. 90 de Madrid de 19 de noviembre de 2013.....</i>	<i>7</i>
A) <i>La cuestión de la solidaridad impropia.....</i>	<i>7</i>
B) <i>Normativa de aplicación, estándar de responsabilidad civil y comportamiento negligente de la farmacéutica .....</i>	<i>8</i>
C) <i>El debate central: la prescripción de la acción .....</i>	<i>10</i>
3. <i>Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid de 13 de octubre de 2014 .....</i>	<i>12</i>
A) <i>La prescripción y sus vertientes en la Sentencia .....</i>	<i>12</i>
B) <i>La construcción en torno a la prescripción de la acción.....</i>	<i>13</i>
4. <i>Sentencia del Tribunal Supremo núm. 544/2015, de 20 de octubre... 14</i>	<i>14</i>
A) <i>La confirmación de las tesis de la Audiencia Provincial de Madrid .....</i>	<i>14</i>
B) <i>Acerca del Voto particular formulado a esta Sentencia .....</i>	<i>15</i>
C) <i>Breve nota sobre el Auto de aclaración de 4 de diciembre de 2015 .....</i>	<i>16</i>
5. <i>Recurso de amparo formulado por AVITE y su inadmisión por Auto del Tribunal Constitucional núm. 148/2016, de 22 de julio.....</i>	<i>17</i>
6. <i>El último eslabón jurisdiccional: la inadmisión por parte del Tribunal Europeo de Derechos Humanos.....</i>	<i>19</i>
<b>II. VALORACIÓN DEL CASO .....</b>	<b>19</b>
1. <i>Apunte preliminar: sobre los hechos probados.....</i>	<i>20</i>
2. <i>Adjetivación de los daños y prescripción.....</i>	<i>21</i>
A) <i>Inciso previo acerca de los conceptos manejados .....</i>	<i>21</i>
B) <i>La consideración sobre los daños en las Sentencias: análisis crítico .....</i>	<i>23</i>

REGISTRO SALIDA

C) Prescripción. la ambigüedad del <i>dies a quo</i> y el elemento de referencia para la determinación del mismo.....	26
3. Responsabilidad y Relación causal .....	30
4. ¿Responsabilidad patrimonial de la Administración? .....	33
5. La situación en otros países .....	37
6. Sobre lo acontecido tras los últimos fallos judiciales .....	38
<b>III. CONCLUSIONES .....</b>	<b>42</b>
<b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>47</b>

AC	Referencias de Base de Datos de Jurisprudencia de Thomson Reuters
JUR	Aranzadi (recurso electrónico) <sup>1</sup>
ATC	Auto del Tribunal Constitucional
AVITE	Asociación de Víctimas de la Talidomida en España
BIB	Referencia Base de Datos Bibliográfica de Thomson Reuters Aranzadi (recurso electrónico)
BOCG	Boletín Oficial de las Cortes Generales
BOCM	Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid
BOE	Boletín Oficial del Estado
BOIB	Boletín Oficial Islas Baleares
BOJA	Boletín Oficial de la Junta de Andalucía
BOPA	Boletín Oficial del Parlamento de Andalucía
CC	Código Civil
CE	Constitución Española de 1978
CIAC	Centro de Investigación de Anomalías Congénitas (Instituto de Salud Carlos III)
EDJ	Referencia Base de Datos El Derecho
FJ	Fundamento Jurídico
LRJSP	Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público
RD 1006/2010	Real Decreto 1006/2010, de 5 de agosto, por el que se regula el procedimiento de concesión de ayudas a las personas afectadas por la Talidomida en España durante el periodo 1960-1965
ROJ	Repertorio de Jurisprudencia Centro de Documentación Judicial
SAP	Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 14ª) de 13 de octubre de 2014
SJPI	Sentencia del Juzgado de Primera Instancia núm. 90 de Madrid, de 19 de noviembre de 2013
STC	Sentencia del Tribunal Constitucional
STS <sup>2</sup>	Sentencia del Tribunal Supremo núm. 544, de 15 de octubre de 2015
TEDH	Tribunal Europeo de Derechos Humanos
TOL	Referencia Base de Datos de Tirant Lo Blanch (recurso electrónico)

<sup>1</sup> Las diferencias en las denominaciones empleadas (AC, JUR) dependen de los órganos jurisdiccionales que dictan la correspondiente resolución.

<sup>2</sup> Obviamente esta es la abreviatura conocida para “Sentencia del Tribunal Supremo”. Sin embargo, a lo largo del texto emplearemos este acrónimo para hacer mención fundamentalmente a la sentencia recaída en el caso de la Talidomida.

## CASO AFECTADOS POR LA TALIDOMIDA

---

### I. RECORRIDO POR LOS PROCESOS JUDICIALES EN EL CASO DE LOS AFECTADOS POR LA TALIDOMIDA EN ESPAÑA

Aunque es un caso conocido conviene recordar que la Talidomida es el principio activo de un fármaco que comenzó a comercializarse a finales de los años 50 por la farmacéutica alemana Grünenthal (empresa que sintetizó y patentó dicho fármaco) y que, entre otros usos, se empleaba para mitigar las náuseas y mareos que sufrían las embarazadas. Las gravísimas consecuencias de este caso en múltiples países determinaron un cambio de planteamiento respecto de la intervención pública en la comercialización de fármacos<sup>3</sup>, pero la solución a los perjudicados vivió un tortuoso camino, que en España ha sido singularmente penoso.

Una valoración de la decisión judicial final sobre el caso de la Talidomida obliga inevitablemente a hacer una síntesis del recorrido por las diversas instancias jurisdiccionales que han conocido del mismo. Dada la complejidad de las cuestiones jurídicas suscitadas, examinar la fundamentación jurídica que ha servido de base para cada fallo judicial es indispensable para una correcta valoración de este asunto.

#### 1. UN APUNTE SOBRE LAS NORMAS DE RECONOCIMIENTO DE INDEMNIZACIONES A LOS AFECTADOS POR LA TALIDOMIDA NACIDOS EN EL PERIODO 1960-1965: LEY 26/2009, DE 23 DE DICIEMBRE, DE PRESUPUESTOS GENERALES DEL ESTADO PARA 2010 Y REAL DECRETO 1006/2010, DE 5 DE AGOSTO

En contraste con lo acontecido en otros países, en España el reconocimiento de los daños provocados por la Talidomida se produjo muy tardíamente. Concretamente la Disposición Adicional Quincuagésima Séptima de la Ley 26/2009, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2010<sup>4</sup> vino a reconocer unas mal llamadas indemnizaciones a las personas afectadas por la Talidomida en España en el periodo 1960-1965. Se concedían por una sola vez “*a quienes durante el periodo 1960-1965 sufrieron malformaciones corporales durante el proceso de gestación como consecuencia de la ingestión de Talidomida por la madre gestante*”; y eran “*compatibles con cualquier pensión pública a que el beneficiario tuviera derecho*”, dependiendo la cuantía del grado de discapacidad del afectado.

Esta disposición autorizaba al Gobierno para el desarrollo reglamentario de la misma. Éste llegó a través del Real Decreto 1006/2010, de 5 de agosto, por el que se regula el procedimiento de concesión de ayudas a las personas afectadas por la

---

<sup>3</sup> Acerca de esta cuestión, SALAZAR ROMERO, Juan Antonio, “El sistema comunitario de garantía de la seguridad de los productos. Reflexiones sobre la base jurídica de la acción comunitaria en esta materia”, *Revista General de Derecho Europeo*, núm. 14, octubre 2007, p. 6.

<sup>4</sup> BOE núm. 309/2009, de 24 de diciembre de 2009.

Talidomida en España durante el periodo 1960-1965<sup>5</sup>. Como el propio RD expresa, se pretendía *“responder a la necesidad de reconocimiento y apoyo solidario a las personas afectadas por la sustancia activa «Talidomida» a lo largo del periodo señalado, según las diferentes situaciones personales que concurren en cada una de ellas, y entronca con la línea seguida por la mayoría de países de nuestro entorno, donde se han establecido esquemas solidarios de ayuda a las personas afectadas”*.

El art. 2 RD 1006/2010, relativo a los beneficiarios, establecía:

*“Tendrán derecho a percibir una ayuda, cuya concesión se regula en este real decreto, exclusivamente y por una sola vez, aquellas personas que cumplan los siguientes requisitos:*

*1. Haber sufrido malformaciones corporales durante el proceso de gestación en el periodo 1960-1965, cuyo origen no pueda descartarse que pueda haber sido producido por la ingesta de Talidomida en España por la madre gestante.*

*2. Que el diagnóstico que acredita lo dispuesto en el apartado anterior se haya realizado por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo dependiente del Ministerio de Ciencia e Innovación.*

*3. Para las personas nacidas en el extranjero, la madre gestante deberá haber residido en España en cualquier periodo comprendido entre 1960-1965. Asimismo la persona solicitante no deberá haber recibido, en el país en el que se produjo su nacimiento, una ayuda o prestación con finalidad análoga a la regulada en este real decreto”*.

Obsérvese el cambio de términos que, sin duda, obedece a la consideración del Dictamen del Consejo de Estado relativo al proyecto de Real Decreto: el órgano consultivo se ocupó de subrayar que las pretendidas indemnizaciones eran, más cabalmente, ayudas fundadas en el principio de solidaridad con los afectados, y que tales “indemnizaciones” en modo alguno constituían un reconocimiento de la responsabilidad patrimonial de la Administración:

*“(…) procede señalar, como primera consideración, que las “indemnizaciones” concedidas a las personas afectadas por la Talidomida en España, nacidas durante el periodo 1960-1965, no lo son a título de responsabilidad patrimonial de la Administración del Estado, sino que se fundamentan en un principio de solidaridad con los afectados, en línea con las medidas ya adoptadas en otros países europeos. Por ello, y aun cuando la disposición adicional quincuagésima séptima de la Ley 26/2009, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para 2010, hable de “indemnizaciones”, sería preferible que el proyecto de Real Decreto emplease la expresión “ayudas”, de la misma manera en que lo hizo el Real Decreto-ley 9/1993, de 28 de mayo, por el que se concedieron*

<sup>5</sup> BOE núm. 190/2010, de 6 de agosto de 2010.



*ayudas a los afectados por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) como consecuencia de actuaciones realizadas en el sistema sanitario público*"<sup>6</sup>.

En cuanto a los beneficiarios, y pese a las atinadas apreciaciones del Consejo de Estado sobre las dificultades que entrañaba el requisito establecido en el apartado 1), se conservó la redacción acorde con la Ley 26/2009 manteniendo así la referencia a "*malformaciones corporales durante el proceso de gestación en el periodo 1960-1965*". Dicción literal que venía a ampliar el intervalo temporal incluyendo a las personas que hubieran nacido en los 1966 iniciándose su gestación en 1965.

También planteaba dificultades la fórmula empleada para concretar el nexo causal, ya que mientras la ley establecía que las malformaciones fueran *consecuencia de la ingestión de Talidomida por la madre gestante*, el RD optó por una expresión mucho más ambigua — "*...cuyo origen no pueda descartarse que pueda haber sido producido por la ingesta de Talidomida en España*"— que, sin duda, obedecía a las dificultades probatorias de tal relación causal<sup>7</sup>. No obstante las recomendaciones del Consejo en este punto —que trataban de hallar un punto de equilibrio entre los obstáculos probatorios y la garantía de acreditar el nexo causal—, aquellas no fueron atendidas<sup>8</sup>.

---

<sup>6</sup> CONSEJO DE ESTADO. *Dictamen sobre el Proyecto de Real Decreto por el que se regula el procedimiento de concesión de una indemnización a las personas afectadas por la Talidomida en España, nacidas durante el periodo 1960-1965*. Expediente núm. 1159/ 2010. Fecha de aprobación: 22 de julio de 2010.

El párrafo textual corresponde al apartado V de este Dictamen. Líneas posteriores insisten en esta misma idea al negar también que estas ayudas tuvieran naturaleza de subvención, lo que determinaba la improcedencia de que la Ley 38/20003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones actuara como normativa supletoria. De este modo, aplicándose supletoriamente la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, el Consejo de Estado advertía que tal remisión "[debía] entenderse hecha a las previsiones en ella contenidas en materia de procedimiento administrativo y en ningún caso al régimen de responsabilidad patrimonial establecido en sus artículos 139 a 146, pues —como ya se ha dicho— las ayudas concedidas por la norma proyectada no lo son a título de responsabilidad patrimonial de la Administración. En tal sentido, quizá debiera realizarse alguna precisión aclaratoria de dicha remisión en la norma proyectada". Esta indicación fue atendida en la Disposición Final Segunda RD 1006/2010.

<sup>7</sup> Según refiere el Dictamen del Consejo de Estado la Memoria del análisis de impacto normativo evidenciaba dichas dificultades tomando como referencia el Informe final de la evaluación diagnóstica de socios de la Asociación de Víctimas de Talidomida en España y otras inhabilidades, realizado por el Centro de Investigación de Anomalías Congénitas del Instituto de Salud "Carlos III" durante los años 2006-2008. En el mismo podía leerse: "*La dificultad más importante para esta evaluación clínica es que no existe una relación específica y única entre la exposición prenatal al fármaco y las malformaciones que produjo. De hecho, antes que se descubriera la molécula de la Talidomida, y después de su retirada del mercado, nacieron niños con las mismas anomalías ya fueran de forma aislada (es decir, sin presentar también otros defectos afectando a otras partes del cuerpo) o bien como parte de síndromes genéticos o de otras causas. Sin embargo, mediante el estudio de muchos niños afectados que estuvieron expuestos con seguridad, se pudieron determinar los tipos de malformaciones que fueron las más frecuentemente observadas en las personas expuestas, las que fueron menos frecuentes y las que nunca se observaron en los niños expuestos*".

<sup>8</sup> El Dictamen ponía de relieve que no debían relajarse las exigencias derivadas del nexo causal y que la redacción permitía el reconocimiento de indemnizaciones en casos de malformaciones, bastando que la madre hubiera ingerido Talidomida en el embarazo, lo que podría conllevar una también mayor laxitud en el diagnóstico diferencial. Sin embargo reconocía igualmente que la prueba en este tipo de



## 2. SENTENCIA DEL JUZGADO DE PRIMERA INSTANCIA NÚM. 90 DE MADRID DE 19 DE NOVIEMBRE DE 2013<sup>9</sup>

Estamos ante la primera Sentencia de este periplo judicial, única que estimó en parte la demanda de AVITE, condenando a la demandada a indemnizar a cada uno de los afectados<sup>10</sup> con 20.000 euros por cada punto porcentual de minusvalía que fue reconocido por la Administración española, más los intereses legales desde la fecha de interposición de la demanda con el incremento previsto legalmente a partir de la resolución judicial.

### A) La cuestión de la solidaridad impropia

Uno de los aspectos complejos del caso es la concreción de los demandados. La red de empresas cuyo papel no siempre es claro (fabricante, comercializadores, distribuidores en los distintos países...) comportaba un riesgo evidente de falta de litis consorcio pasivo necesario.

La SJPI salva la dificultad apoyándose en la conocida como solidaridad impropia:

*La circunstancia de existir varios laboratorios que distribuyeron medicamentos con el principio activo de la Talidomida no es negada por la actora, que incluso la pone de relieve en el escrito de demanda (...), pero no puede servir para negar la responsabilidad que podría exigirse a Grünenthal Pharma S.A porque, en contra de lo sostenido por esta en el escrito de contestación, teniendo en cuenta la naturaleza de la acción ejercitada y las circunstancias concurrentes, es plenamente aplicable a este supuesto la doctrina de la solidaridad impropia (...). No parece cuestionable que, dado el tiempo transcurrido desde los hechos y la escasa prueba sobre la forma en la que se comercializaban estos productos, se torna prácticamente imposible acreditar qué medicamento concreto fue suministrado y consumido por las madres gestantes de los afectados, de manera que no sería posible establecer la participación precisa que ha de atribuirse en el hecho dañoso a cada uno de los laboratorios que distribuyeron productos con Talidomida, ni individualizar los comportamientos. Además, no puede olvidarse que fue Grünenthal el primer laboratorio que la sintetizó. En este sentido la sentencia del Tribunal Supremo de 2 de enero de 2007 (RJ 2007, 1277), entre otras muchas, destaca que: " El reconocimiento de esta responsabilidad in solidum (con carácter solidario) responde a razones de seguridad e interés social, en cuanto constituye un medio de*

casos era compleja. Atendiendo a ambas circunstancias el Consejo de Estado propuso un camino intermedio que concretaba en esta fórmula: "cuyo origen, según los criterios médicos aplicables para su diagnóstico diferencial respecto de otros síndromes, pueda atribuirse a la ingesta de Talidomida en España por la madre gestante".

<sup>9</sup> Juzgado de Primera Instancia núm. 90 de Madrid. Sentencia de 19 de noviembre de 2013. Procedimiento Ordinario. Autos núm. 217/2012. Ponente: FERNÁNDEZ DÍAZ, Gemma Susana. -Referencia Base de Datos Aranzadi AC\2013\2288. En adelante nos referiremos a esta sentencia como SJPI.

<sup>10</sup> Conviene precisar que el fallo afectaba a los socios de AVITE de los incluidos en el listado contenido en el auto de 6 de noviembre de 2012 [auto en el que se resolvió sobre la legitimación activa de la asociación] que percibían o pudieran percibir en el futuro las ayudas económicas establecidas en el RD 1006/2010 y que acreditaran tal condición en ejecución de sentencia mediante la correspondiente resolución administrativa y exceptuando a las personas que estuvieran recibiendo ayudas de la Fundación Contergan.

*protección de los perjudicados adecuado para garantizar la efectividad de la exigencia de la responsabilidad extracontractual, pero exige para su aplicación que no sea posible individualizar los respectivos comportamientos ni establecer las distintas responsabilidades ( SSTs de 3 de abril de 1987 (RJ 1987, 2485) , 14 de mayo de 1987 (RJ 1987, 3444) , 7 de mayo de 1993 (RJ 1993, 3464) , 18 de diciembre de 1995 (RJ 1996, 9146) , 14 de diciembre de 1996 , 20 de octubre de 1997 , 22 de enero de 1998 , 3 de diciembre de 1998 , 8 de noviembre de 1999 , 15 de diciembre de 1999 , 21 de diciembre de 1999 , 27 de junio de 2001 , 12 de abril de 2002 , 17 de junio de 2002 , 16 de abril de 2003 , 29 de mayo de 2003 (RJ 2003, 5216) , 24 de mayo de 2004 (RJ 2004, 4033) , 18 de mayo de 2005 (RJ 2005, 5718) , 15 de junio de 2005 , 28 de octubre de 2005 y, entre las más recientes, 17 de marzo de 2006 , 18 de abril de 2006 (RJ 2006, 2200) , 31 de mayo de 2006 y 7 de septiembre de 2006 (RJ 2006, 6521)).*

*En suma, la individualización de responsabilidades entre los causantes del daño (que excluye la condena solidaria), fundada en la noción de causalidad, debe fundarse en la posibilidad de determinar con claridad una determinada o mayor contribución causal a la producción del hecho dañoso por uno de los agentes en virtud de una ponderación del grado de participación en la producción del daño que respectivamente les incumbe y no cabe, al menos, en aquellos casos en que el daño, aun siendo originado, como en el caso enjuiciado, por varias acciones (u omisiones) independientes, puede considerarse como el resultado de cada una de ellas, pues los singulares agentes podrían haberlo causado por completo" (FJ 6º)<sup>11</sup>*

No olvidemos que en un fundamento jurídico anterior (FJ 4º) la Magistrada ya había aclarado la pertenencia incontrovertida de Grünenthal Pharma S.A a un grupo de empresas, de la cual era sociedad matriz la alemana Grünenthal GmbH.

### **B) Normativa de aplicación, estándar de responsabilidad civil y comportamiento negligente de la farmacéutica**

La fecha de los hechos determinantes del daño llevaba indefectiblemente a la aplicación del art. 1902 CC. Sin embargo, y como evidencia la doctrina, la sentencia

---

<sup>11</sup> Como apunta SALVADOR CORDECH, Pablo, GÓMEZ LIGÜERRE, Carlos, RUBÍ PUIG, Antoni, RAMOS GONZÁLEZ, Sonia y TERRA IBÁÑEZ, Antoni, "Daños tardíos. Avite c. Grünenthal. Comentario a la SJPI nº 90 Madrid, 19.11.2013, sobre los daños causados por la Talidomida", *Indret*, núm. 1/2014, de enero de 2014, pp. 24-25: "La Sentencia evoca la solidaridad impropia para evitar que la concurrencia de potenciales laboratorios o empresas responsables y las dificultades de identificación de las responsabilidades que les corresponderían frustraran la demanda de las víctimas. La solidaridad entre los causantes del daño permitió soslayar los problemas de litisconsorcio y de prueba de la causalidad entre la demandada y los daños que debía indemnizar.

En primer lugar, porque Grünenthal, si consideraba que no debía ser la única demandada en el proceso, debía haber provocado la intervención del resto de corresponsables en el procedimiento mediante el mecanismo que al efecto prevé el artículo 14 LEC o mediante el específicamente previsto en el artículo 420 LEC. No lo hizo. En segundo lugar, y de forma principal, porque los demandantes no pedían la condena solidaria de la demandada. Le reclamaban el importe íntegro de los daños y la identificaba como única responsable de aquéllos por los que se pedía una indemnización. El fallo de la Sentencia, de hecho, no contiene ningún pronunciamiento sobre la condena solidaria".

realiza una aplicación de dicho precepto aunque adaptado a la problemática de los productos defectuosos de acuerdo con la legislación vigente<sup>12</sup>:

*“No se pasa por alto que la acción de la demandante no se basa en esta específica regulación de productos defectuosos, inexistente en aquel momento, sino en la legislación sustantiva que regula la responsabilidad extracontractual, con mención genérica al cumplimiento de las obligaciones, pero, sin duda, su espíritu puede ser tenido en cuenta en orden a poner de manifiesto la protección reforzada que históricamente se ha ido otorgando a los daños derivados del consumo de medicamentos, lo que resultaba, igualmente, de las previsiones del art. 28 de la antigua Ley de Protección de los Consumidores de 1984 (...)” (FJ 5º, SJPI de 19 de noviembre de 2013)*

Este planteamiento se traslada, sin duda, a la argumentación de la sentencia: tras recordar que *“el mero cumplimiento de todas las reglamentaciones administrativas o laborales no es suficiente para excluir la concurrencia de culpa, o mejor la ruptura del nexo causal, pues pese a su cumplimiento se ocasiona un daño”*, se destaca que *“tampoco se ha articulado en este procedimiento prueba técnica sobre la adecuación de la conducta del fabricante a las exigencias y conocimientos científicos del momento cuando el resultado dañoso evidencia que la experimentación no fue suficiente, adecuada ni acertada y cuando la exigencia en el campo comercial en el que nos encontramos ha de ser, por motivos obvios, la máxima posible” (ibidem)*

A ello se añaden otras razones que no hacen sino abonar la responsabilidad de la demandada<sup>13</sup>:

i) El prospecto de alguno de los medicamentos *“provocaba unas expectativas de seguridad, de atoxicidad, que no se correspondían con el producto, generando una situación de riesgo permanente vinculada a la falta de diligencia de los laboratorios y (...) era responsable de asegurarse de la fiabilidad del prospecto de un medicamento que distribuía”*. El contenido de dicho prospecto daba así una imagen de inocuidad engañosa.

ii) Cuando ya eran conocidos los efectos adversos del medicamento, la distribuidora decidió no informar a los médicos españoles sobre el motivo de que las ventas se interrumpieran y dio una información parcial a los colaboradores que trataban con los médicos y farmacéuticos (a diferencia de lo ocurrido en otros países en el que la interrupción de la venta del fármaco fue comunicada por carta a los colaboradores para que pudieran dar cumplida respuesta a las cuestiones que se pudieran plantearseles)

<sup>12</sup> PARRA LUCÁN, María Ángeles. “La responsabilidad civil por medicamentos y productos sanitarios a la luz del caso de la Talidomida”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, núm. 8/2013, p. 137.

Se ha dicho que este *“doble salto argumentativo”* — atención a la letra de la ley y su espíritu, interpretando para ello el derecho aplicable de acuerdo con su evolución histórica— es discutible. SALVADOR CORDECH, Pablo *et al.*, *op. cit.*, p. 22.

<sup>13</sup> Todas ellas contenidas en el mismo FJ 5º SJPI.

iii) Por último, se tiene también en cuenta que *“Grünenthal ha asumido pública y mundialmente la responsabilidad por los daños derivados de la fabricación, distribución y consumo de los medicamentos con Talidomida que produjo, por lo que no cabe ahora sostener su actuar diligente con base en argumentos que carecen de base técnica y probatoria suficiente”*.

### C) El debate central: la prescripción de la acción

Sin restar trascendencia a otros aspectos de la fundamentación jurídica la cuestión central pasaba por aclarar la existencia o no de prescripción de la acción, lo que llevaba el debate jurídico a la naturaleza de los daños —esto es continuados, permanentes o tardíos<sup>14</sup>— y a la consiguiente determinación del *dies a quo*. No entrando aquí en la doctrina jurisprudencial que la sentencia trae a colación (y a la que nos remitimos), lo relevante es, sin duda, la adjetivación del daño y si las secuelas podían considerarse consolidadas desde hace tiempo (incluso desde el nacimiento mismo de los afectados) o, contrariamente, el alcance real no estaba cerrado por darse situaciones generalizadas de empeoramiento. En este punto, como apunta el FJ 3º de la sentencia, fue elemento crucial el Informe Heidelberg:

*“En el presente caso, es cierto como alega la parte demandada que el quebranto principal derivado de la ingesta de Talidomida era apreciable en el mismo momento del nacimiento de los afectados y también parece incuestionable que, dado el tiempo transcurrido desde que se produjeron los hechos, la mayoría de las secuelas y demás efectos perversos habrán quedado ya consolidadas al tiempo de interposición de la demanda, porque muchos de los padecimientos a los que se refiere la demandante no son sino consecuencias lógicas y previsibles, desde el punto de vista médico, del daño principal que, según los estudios y artículos médicos obrantes en autos, viene constituido, fundamentalmente, por las malformaciones de sus extremidades superiores o inferiores, de manera que se trata de dolencias (v.g: lesiones de espalda o columna, dolor, artrosis, tensión o debilidad muscular...), que se generan al tratar de compensar las funciones de las que se carece con la activación de órganos limítrofes o a los que afecta de forma directa la carencia de la función por la sobrecarga de miembros y órganos originariamente sanos. Desde este punto de vista las lesiones padecidas por quienes pudieran estar afectados por la ingesta prenatal de la Talidomida hace tiempo que podrían estimarse consolidadas con secuelas, aunque de la documentación técnica obrante en autos (informe Heidelberg y artículos de médicos especializados en la materia) resulta con claridad que existe un empeoramiento generalizado y progresivo en los afectados.*

*Sin embargo, no podemos ignorar en este ámbito el contenido del informe Heidelberg de fecha 21 de diciembre de 2012, (...). Lo que resulta de este informe*

<sup>14</sup> La parte demandante sostiene que los daños son continuados por tratarse de patologías crónicas e irreversibles cuyo alcance aún no ha sido determinado por la ciencia médica. La demandada defiende el carácter permanente de los daños, ya que están consolidados y consumados en el momento del nacimiento, que es cuando se produjeron. Incluimos la categoría de tardíos que después tendrá importancia en la valoración del caso.



*el cual, según reza en el mismo, fue encargado por la Fundación Contergan "para conocer la actual situación vital y las necesidades futuras de asistencia de los hombres y mujeres afectados por el Contergan", es que en fechas recientes se ha sabido que los afectados por la Talidomida pueden padecer daños que se denominan en el propio informe "daños secundarios, tardíos o de aparición tardía" y que se distinguen expresamente de los que llama "daños continuados" a los que se ha hecho referencia anteriormente. Se trata de daños que, si bien pudieran tener también un origen prenatal, no se habían manifestado o conocido como vinculados a la Talidomida hasta fechas recientes, de hecho, no fueron objeto del cuestionario ni de las entrevistas del estudio Heidelberg pero "fueron puestos de manifiesto al informar los afectados de dolencias que eran reconducibles como daños tardíos" (pg. 195 y 202 del informe). Son padecimientos asociados al sistema nervioso, al sistema vascular (arterias, venas y tejido linfático) y de la musculatura que según el informe habrían sido constatados por las dos terceras partes de los médicos que han atendido a afectados por la Talidomida y que se concretan, entre otros factores, en la imposibilidad de extraer sangre, problemas para medir la tensión arterial, disminución circulatoria por espesor vascular reducido, debilidad muscular no relacionada con la edad o desarrollo muscular atípico, desarrollo atípico de los vasos y nervios periféricos..... Se trata de daños absolutamente diferentes a los que podrían considerarse como secuenciales de la teratogenia, pues nada tienen que ver con el acortamiento de extremidades, pero que se han objetivado en un número importante de afectados, por lo que el informe vincula su existencia a la ingesta del medicamento y aconseja realizar una investigación sistemática de los mismos por científicos independientes para valorar sus consecuencias directas e indirectas ya que "las personas afectadas por el Contergan se ven en peligro por ellos".*

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

El contenido de los fallos ulteriores nos permitirá verificar la discrepancia en torno a este extremo cuyo análisis diferimos a epígrafes posteriores.

### 3. SENTENCIA DE LA AUDIENCIA PROVINCIAL DE MADRID DE 13 DE OCTUBRE DE 2014<sup>15</sup>

Presentado recurso de apelación por Grünenthal Pharma, S.A, la Audiencia Provincial en Sentencia de 13 de octubre de 2014 lo estima dando un vuelco así al fallo anterior. Vayamos por partes<sup>16</sup>:

#### A) La prescripción y sus vertientes en la Sentencia

Un repaso por la SAP evidencia que la prescripción se erige en elemento nuclear de la resolución, dedicándose a la misma cinco fundamentos jurídicos:

- 12º (“Prescripción, cuestiones generales”), en el que se refiere la jurisprudencia más relevante sobre la prescripción y determinación del inicio del cómputo de aquella por referencia a los distintos tipos de daños.
- 13º (“Prescripción. Aspectos fácticos que han de tenerse en cuenta para determinarse el cómputo del plazo”) en el que se hace un recorrido por los “hechos relevantes” que la Audiencia tiene por acreditados y que, en realidad, giran en torno a un historial de la Talidomida que pretende dar muestra del conocimiento pretendidamente generalizado de los efectos de la sustancia.
- 14ª (“Dimensión jurídica para establecer el inicio del plazo de prescripción”), que, en contraste con el debate sobre las categorías de los daños, toma postura por la teoría de la viabilidad, esto es, entiende que es “*más importante determinar cuándo, en qué momento, por los perjudicados pudieron ejercitarse acciones*”.
- 15ª (“Determinación del momento en el que los afectados por la Talidomida dispusieron de los elementos fácticos y jurídicos para ejercitar las acciones”), en el que nos detendremos en el rótulo siguiente por su relevancia.
- 16º (“Prescripción: los denominados daños secundarios, tardíos o de aparición tardía”), que confronta el *dies a quo* respecto de estos daños precisamente para argumentar que los demás daños (permanentes y consecutivos<sup>17</sup>) no pueden verse arrastrados a tal fecha si ya han prescrito.

<sup>15</sup> Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid (Sección 14ª) de 13 de octubre de 2014; recurso núm. 85/2014. Ponente: ARROYO GARCÍA, Sagrario. Referencia Aranzadi AC\2014\1712. En adelante, SAP.

<sup>16</sup> Obviaremos aquellas cuestiones que, por ser de carácter estrictamente procesal o carecer de relevancia en el debate central, pueden descentrar el mismo (vgr. Falta de legitimación activa “ad processum”, FJ 8º; defecto legal en el modo de proponer la demanda, FJ 9º).

Tampoco volveremos sobre la solidaridad impropia apreciada en la SJPI y que la SAP corrobora en su FJ 11º).

<sup>17</sup> En un epígrafe posterior nos detendremos en esta mención críptica a los daños consecutivos.

**B) La construcción en torno a la prescripción de la acción**

Procuraremos en este apartado dar una visión sintética de las razones esgrimidas por el tribunal en los fundamentos antes citados y el escenario resultante:

1) Se parte de la hipótesis de que los afectados de la Talidomida estaban en disposición de ejercer acciones desde que alcanzaron la mayoría de edad. Considerando que en este caso cabe diferenciar o fraccionar etapas, estiman que las lesiones que sufrieron pudieron determinarse desde el nacimiento y el efecto invalidante de las mismas pudo concretarse en la mayoría de edad. Y ello sin perjuicio de la posibilidad de que, posteriormente, puedan constatar nuevas secuelas (daños tardíos).

Distinto a estos últimos son los “daños consecutivos” que parecen asimilarse en cuanto a la prescripción a los daños permanentes y/o a los supuestos de enfermedades crónicas. Se recalca lo que será una constante en otros puntos de la sentencia<sup>18</sup>, esto es, la imposibilidad de que el plazo de prescripción quede abierto indefinidamente, so pena de que se produzca una situación de inseguridad jurídica (que es, precisamente, lo que la prescripción extintiva pretende evitar)

Planteada la posible interpretación favorable para los perjudicados consistente en considerar tales “daños consecutivos” como “daños sobrevenidos” (sic), ello sólo conseguiría abrir un nuevo plazo de prescripción respecto de estos, pero nunca en cuanto a los daños evidenciados en el nacimiento.

b) Aunque la determinación de las lesiones fuera constatada de tiempo atrás, la cuestión pasa por concretar “*cuándo los afectados por la Talidomida pudieron conocer que sus secuelas derivaban de la ingestión de este fármaco por sus madres (en el período crítico de gestación), pues solo en el momento en el que lo conocieran podrían ejercitar sus acciones contra el titular de la patente*” (FJ 15º SAP). En relación con ello se pone de relieve:

- La repercusión en los medios de comunicación del caso de la Talidomida a partir de 1962, la resolución del Tribunal de Aquisgrán en 1970, la creación de la Fundación Contergan, el hecho de que nueve socios de AVITE sean pensionistas de dicha Fundación y que en 1980 uno de los socios de AVITE solicitara a la Dirección General de Farmacia y Medicamentos una relación de especialidades que contuvieran el principio activo de la Talidomida.
- La inscripción en 2003 de AVITE, cuyos socios tienen o debieron tener conocimiento de los efectos del fármaco.
- Los “*socios de AVITE pudieron haber acudido al Centro de Investigación de Anomalías Congénitas perteneciente al Instituto de Salud Carlos III [CIAC] para “establecer el diagnóstico seguro, si fuera posible, o el más probable, y*

<sup>18</sup> Se incide en esto en el FJº 14º y 16º SAP.



*sus posibles causas, sean por Talidomida, o por cualquier otro problema genético” (FJ 15º SAP)*

- En atención a la existencia de Informe final de la evaluación diagnóstica de socios de la Asociación de Víctimas de Talidomida en España y otras inhabilidades, realizado por el CIAC durante los años 2006-2008, y *“confirme a la tesis más favorable para los perjudicados”*, los socios de AVITE ya podían haber obtenido los diagnósticos que podrían haber permitido el ejercicio de acciones. La sentencia resalta que ninguno de los diagnósticos realizados por el CIAC se aportó a las actuaciones.

c) Considerando todo lo anterior, la SAP niega que pueda tomarse como referencia el RD 1006/2010, puesto que los diagnósticos estaban disponibles desde el periodo 2006-2008. A lo que debe sumarse que la finalidad tanto de la Ley 26/2009 como del RD 1006/2010 no es determinar quiénes son los afectados por la Talidomida, sino un mero reconocimiento de ayudas sociales y solidarias.

d) En cuanto a los daños tardíos, se reitera que los mismos no reinician el plazo de prescripción para todas las secuelas, de modo que la apertura del cómputo para aquellos no impide que los *“daños prenatales y consecutivos”* se entiendan prescritos con base en el fraccionamiento de etapas comentado en párrafos anteriores.

#### **4. SENTENCIA DEL TRIBUNAL SUPREMO NÚM. 544/2015, DE 20 DE OCTUBRE<sup>19</sup>**

Esta Sentencia da respuesta al recurso extraordinario por infracción procesal y al recurso de casación planteado por AVITE, destacando los aspectos que tratamos a continuación.

##### **A) La confirmación de las tesis de la Audiencia Provincial de Madrid**

Dejando al margen las infracciones procesales invocadas y que no prosperaron, la STS se centra, casi en exclusiva, en el problema de la prescripción y su referencia temporal:

En primer lugar, niega virtualidad al RD 1006/2010 rechazando incidencia alguna en la concreción del *dies a quo*. Considerando que *“el estado de salud ya existía con anterioridad”*, el reglamento se limitaba al reconocimiento oficial de la condición de afectado para obtener el beneficio de las ayudas públicas. Sin embargo, el RD no es determinante *“para declarar la concreta situación de incapacidad, que ya existía, y trasladar el plazo de prescripción más allá del alta médica”* (punto de referencia jurisprudencialmente sentado). Y hace ver que *“lo contrario sería dejar en manos de*

<sup>19</sup> Sentencia del Tribunal Supremo (Sala 1ª) núm. 544/2015 de 20 de octubre; recurso de casación núm. 3140/2014. Ponente: SEIJAS QUINTANA, José Antonio. RJ\2015\4226.

*terceros, públicos y privados, sin intervención de las partes o parte interesada, la determinación del día a partir del cual la acción puede ejercitarse”.* (FJ 4º, punto 1)

En cuanto al modo de interpretar la prescripción, y aunque admitiendo que su interpretación ha de ser cautelosa y restrictiva, no tolera que *“la jurisprudencia pueda derogar, por vía de interpretación, el instituto jurídico que nos ocupa, pues ello aparece prohibido por el ordenamiento jurídico”* (FJ 4º, punto 3). Argumento que se recalca en el siguiente párrafo:

*“Lo que no es posible es convertir la acción en imprescriptible, ni pretenderlo sin atender a los distintos periodos que la sentencia ha tenido en cuenta para establecer el día inicial de la prescripción, a partir de una peculiar interpretación del principio constitucional de seguridad jurídica sobre el día inicial prescindiendo de sus argumentos sobre los informes del CIAC y del INSERSO. Que la Talidomida puede ser causa de las malformaciones no es algo nuevo, algo que haya descubierto el RD 1006/2010 después de cincuenta años para procurar la reparación del daño frente a quien lo causó. Lo que aporta la sentencia es lo que ahora niega la parte recurrente: seguridad jurídica entendida como la certeza sobre el ordenamiento jurídico aplicable y los intereses jurídicamente tutelados (STC 46/1990, de 15 de marzo (RTC 1990, 46) ; STS 14 de diciembre 2005 ), como una expectativa razonablemente fundada del ciudadano sobre cuál ha de ser la actuación del poder en la aplicación del Derecho ( SSTS 36/1991, de 14 de febrero SIC (RTC 1991, 36); 96/2002, de 25 de abril (RTC 2002, 96) ). La solución sin duda no está en estos momentos en los tribunales, ni ninguno se cita de algún país nuestro entorno que haya procurado soluciones distintas del orden civil a la que aquí se pretende, lo que no anula una eventual expectativa de que la administración tome conciencia de situaciones como la acontecida, o de cualquier otra especie, y le haga frente, como ya hizo en el año 2009”* (ibídem)

Esta fundamentación se completa con el respaldo a la categorización del daño realizada por la Audiencia Provincial, esto es: los daños reclamados son daños permanentes, cuya prescripción se inicia, *ex art. 1968.2 CC*, desde que lo supo el agraviado. Y ello, dejando a salvo los posibles daños *“secundarios o de aparición tardía, siempre que el nuevo daño se descubra en fecha posterior, lo que en estos momentos no se ha acreditado a través de la correspondiente investigación científica, ni resulta tampoco del informe Heidelberg en que se establece simplemente como posibilidad y sin carácter general”* (FJ 4º, punto 5)

#### **B) Acerca del Voto particular formulado a esta Sentencia**

A este fallo formula voto particular el Magistrado ARROYO FIESTAS que disiente de la determinación del *dies a quo* y, por tanto, entiende que la prescripción no se ha producido. Trayendo a colación la STS de 11 de febrero de 2011<sup>20</sup> y jurisprudencia en

<sup>20</sup> STS (Sala 1ª) núm. 44/2011, de 11 de febrero; recurso núm. 1418/2007. Ponente: MARÍN CASTÁN, Francisco. EDJ 2011/8443. En esta sentencia la concreción del *dies a quo* se hacía depender de la declaración de incapacidad del interesado por el orden social *“pues, por más que los parámetros de la indemnización puedan ser distintos en cada jurisdicción, o que la social tome en consideración el grado*

ella citada, para este Magistrado el inicio de la prescripción no puede desgajarse de la declaración administrativa de incapacidad “*y siempre que ésta esté relacionada con la ingestión de Talidomida*”. Desde esta premisa concede importancia central al RD 1006/2010, por cuanto los procedimientos administrativos de incapacidad se iniciaron a partir del mismo “*en lo que se refiere a la relación de causalidad entre Talidomida y lesiones o secuelas*”. Abundando en esta idea, refiere que los procedimientos de incapacidad iniciados antes del citado reglamento “*sólo concretaban la existencia de lesiones y/o secuelas, no la relación de causa a efecto de la Talidomida lo cual solo se va a actuar tras el RD 1006/2010, como establece esta norma en su art. 8*” y pone de manifiesto:

*“Que el RD 1006/2010 dicte en relación con las ayudas sociales no priva a esta norma de ser la primera y única que relaciona, en España, la ingesta de Talidomida con los procedimientos de incapacidad a seguir y por ello fija un plazo de presentación, normas sobre la instrucción y reglas sobre la valoración de la discapacidad (arts. 5 a 8 del RD). Es esencial, como establece el art. 6 g) del RD, que se determine la relación de causalidad entre Talidomida y las malformaciones, para lo que se exige el informe del Instituto de Salud Carlos III, extremo este que por primera vez se establece en nuestra normativa, lo que permite entender que la acción no estaba prescrita, al no haberse concretado hasta el RD la forma en que el Estado español iba a entender que las malformaciones y la Talidomida estaban íntimamente unidas”.*

### C) Breve nota sobre el Auto de aclaración de 4 de diciembre de 2015<sup>21</sup>

Posteriormente a esta sentencia del TS, se rechazó la pretensión de aclaración, rectificación y complemento de la misma —Auto de 4 de diciembre de 2015—, y, mediante providencia de 17 de febrero de 2016, se inadmitió el incidente de nulidad de actuaciones promovido por AVITE.

Brevemente en relación con el Auto, es interesante poner de manifiesto que el mismo rechaza todas las alegaciones formuladas por la asociación, señalando:

a) Solicitada aclaración sobre el momento en que se produjo la prescripción, el TS sostiene que “*no existe ningún concepto oscuro que deba ser aclarado*” incidiendo en que no procedía “*explicar nuevamente todas las argumentaciones jurídicas por las que se desestimaron los recursos, tal y como fueron planteados por la parte*” (Razonamiento jurídico segundo, 1ª del Auto)

b) Tampoco se aceptan las pretendidas rectificaciones de errores materiales, al entender el TS que las mismas sólo encierran una disconformidad con lo resuelto por el tribunal

---

*de invalidez a efectos prestacionales, la invalidez, como manifestación del daño para la salud y, por ende, en cuanto concepto susceptible de ser indemnizado también en vía civil por la referida compatibilidad debía ser determinada en sus términos más precisos a fin de que el conocimiento exacto del perjuicio sufrido permitiera al interesado reclamar detalladamente su resarcimiento” (FJ 4º)*

<sup>21</sup> Auto de 4 de diciembre de 2015. Recurso de casación 3140/2014. Ponente: Seijas Quintana, José Antonio. JUR/2016\1120.

en la Sentencia.

c) Corre la misma suerte la solicitud de complemento por omisión de pronunciamientos denunciada en otras alegaciones por entender que no hay omisión sino mera desestimación de las mismas.

## 5. RECURSO DE AMPARO FORMULADO POR AVITE Y SU INADMISIÓN POR AUTO DEL TRIBUNAL CONSTITUCIONAL NÚM. 148/2016, DE 22 DE JULIO

El último eslabón de este proceso lo constituye el Auto del Tribunal Constitucional núm. 148/2016, de 22 de julio<sup>22</sup>, que inadmite el recurso de amparo formulado por AVITE. No obstante, el propio TC reconoce la importancia de la cuestión suscitada, hecho que explica que la inadmisión revista la forma de Auto, explicitándose la fundamentación jurídica de aquella<sup>23</sup>:

*“Las características del caso, por la gravedad de las malformaciones provocadas, el número y vulnerabilidad de los afectados, el alcance mundial de sus efectos y la diversidad de soluciones alcanzadas, explican la repercusión social del mismo y el interés mostrado por la opinión pública. En el aspecto jurídico-público, despierta interés por el comportamiento de los poderes públicos (del Estado en sentido amplio) y de la propia sociedad civil ante el hecho de que se trata, y el contraste con lo acaecido en otros países; fundamentalmente, en Alemania. En concreto, toca aspectos relevantes de la vida social y jurídica, como son el control preventivo de la seguridad de los medicamentos, la asistencia médica a los víctimas y a sus familias posterior a los nacimientos, con inclusión de la determinación de la etiología de tan graves lesiones, la asistencia y asesoramiento jurídico a los afectados, la respuesta de las Administraciones públicas y de los Tribunales de Justicia, y el principio de solidaridad, plasmado en disposiciones generales dictadas muchos años después de aparecer los primeros casos, como la disposición adicional 57 de la Ley 26/2009, de 23 de diciembre, de presupuestos generales del Estado para el año 2010, y el Real Decreto 1006/2010, de 5 de agosto, por el que se regula el procedimiento de concesión de ayudas a las personas afectadas por la Talidomida en España durante el periodo 1960-1965. Todos estos aspectos ponen de manifiesto que el problema planteado con la respuesta judicial a la reclamación de los afectados, con un pronunciamiento de prescripción de la acción civil ejercitada,*

<sup>22</sup> Tribunal Constitucional (Sección 3ª). Auto núm. 148/2016, de 22 de julio; recurso de amparo núm. 1726/2016. *BOE* núm. 196, de 15 de agosto de 2016.

<sup>23</sup> Art. 50.1 b) LOTC —“ Que el contenido del recurso justifique una decisión sobre el fondo por parte del Tribunal Constitucional en razón de su especial trascendencia constitucional, que se apreciará atendiendo a su importancia para la interpretación de la Constitución, para su aplicación o para su general eficacia, y para la determinación del contenido y alcance de los derechos fundamentales”— en relación con lo establecido en STC 155/2009, de 25 de junio, que al desgranar los supuestos que “especial trascendencia constitucional” incluye el siguiente: “g) o, en fin, cuando el asunto suscitado, sin estar incluido en ninguno de los supuestos anteriores, trascienda del caso concreto porque plantee una cuestión jurídica de relevante y general repercusión social o económica o tenga unas consecuencias políticas generales, consecuencias que podrían concurrir, sobre todo, aunque no exclusivamente, en determinados amparos electorales o parlamentarios” (FJ 2º)



posea también una dimensión objetiva por trascender del caso concreto” (ATC 148/2016, FJ 2º)

Del Auto 148/2016 cabe destacar:

a) El TC pone de manifiesto que la modalidad procesal por la que optó AVITE determinó dos consecuencias relevantes:

- El examen de la prescripción de acciones civiles no se efectuó de manera individualizada, “sino por referencia al grupo de afectados, a circunstancias y vicisitudes generales, comunes para sus integrantes” [FJ 3º a)]
- Hilado con lo anterior, las resoluciones impugnadas “no enjuiciaron la prescripción de acciones civiles correspondientes a todos los afectados por la Talidomida, sino sólo la de las acciones pertenecientes a los considerados beneficiarios de la “acción de grupo” (...)”. De este modo, no puede descartarse que haya perjudicados por la Talidomida diferentes a aquellos y que pudieren ejercitar acciones con resultado distinto del producido [FJ 3º b)]

b) Los nueve motivos en que se funda el recurso se rechazan “por manifiesta inexistencia de vulneración de los derechos fundamentales alegados”. Sin entrar en el detalle de cada motivo y respuesta a los mismos, el TC entiende: i) que las resoluciones judiciales han sido suficientemente motivadas (en cuanto permiten conocer las razones que funda la resolución judicial), no apareciendo como irrazonable, arbitraria o incurso en error de hecho patente; ii) de igual modo se rechaza la supuesta vulneración de los arts. art. 14 y 24 CE por entender que la jurisprudencia constitucional traída a colación lo era respecto de un ámbito muy distinto al aquí enjuiciado (en concreto la doctrina sobre el *non bis in idem* propia de la parcela sancionadora) y, iii) no haber lugar a entender contravenido el principio de prohibición de *reformatio in peius*.

Para el TC lo que se produce en el caso es una “mera discrepancia con los criterios de los órganos judiciales en materia de prescripción”, cuestión que carece de relevancia constitucional y es de legalidad ordinaria. Lo mismo señala en cuanto a la valoración de las pruebas practicadas de suerte que, no habiendo arbitrariedad o irrazonabilidad manifiesta, no procede su enjuiciamiento por el Constitucional.

En todo caso, se subraya que ninguna de las resoluciones judiciales establece el *dies a quo* del plazo de prescripción, siendo esta “premisa” del recurso “inexacta”. Inexactitud que, en suma, comporta que decaigan los motivos basados en ella [FFJJ 4º y 5º a), c) y e)]

## 6. EL ÚLTIMO ESLABÓN JURISDICCIONAL: LA INADMISIÓN POR PARTE DEL TRIBUNAL EUROPEO DE DERECHOS HUMANOS

Haciendo uso del último mecanismo jurisdiccional disponible, AVITE presentó demanda ante el Tribunal Europeo de Derechos Humanos (TEDH) con fecha 16 de diciembre de 2016<sup>24</sup> que ha culminado en la inadmisión de la misma.

Por el momento no tenemos acceso al contenido de la Sentencia, a salvo del resultado de inadmisibilidad del que da noticia la propia página de AVITE con copia del escrito recibido en la asociación<sup>25</sup>.

## II. VALORACIÓN DEL CASO

Vaya por delante que la valoración de las resoluciones judiciales recaídas en este asunto apenas puede desgajarse del componente extrajurídico que rodea al mismo. Y anticipéase también que todas las sentencias han recibido críticas, hecho que viene a demostrar que la controversia dista de ser clara.

Creo que es común la impresión de que se ha hecho justicia formal, pero no justicia material, de modo que el asunto ha terminado convirtiéndose en un galimatías sobre el cómputo del plazo de prescripción de la acción, discusión sobre el *dies a quo*, y en un juego de conceptos técnicos que ha centrado el debate en artificios jurídicos olvidándose en último término de alguno de los valores que presiden el ordenamiento. La propia comparación con lo acontecido en otros países ahonda aún más en esa impresión desalentadora de injusticia que desprende el caso.

Con anterioridad al fallo, GARCÍA PABLOS ya apelaba a la necesidad de una “sentencia con alma”, que, a la postre, no se produjo:

*“Yo espero una sentencia pronta y justa, una sentencia con alma que apele a la Justicia y la dignidad del ser humano, porque las víctimas no piden compasión sino justicia, reconocimiento y respeto. Valores éstos proclamados por la Constitución de 1978 y de los que el Derecho no puede prescindir. Pues si la sentencia final, técnicamente impecable, se agotase en citas brillantes de artículos, sentencias, doctrinas y teorías sobre el cómputo del de la prescripción extintiva, el Derecho se convertiría en mera retórica, mera dialéctica, que causaría más dolor aún y frustración a seres humanos que desde hace medio siglo sufren una cruel enfermedad y hoy se hallan a la intemperie”*<sup>26</sup>.

Estas palabras dichas antes de conocerse el fallo del TS son buen reflejo del desazonador efecto que provoca la lectura de la sentencia.

<sup>24</sup> Disponible en: <https://drive.google.com/file/d/0B7ZWUyYkHKMvV1BzZnozYUowek0/view>

<sup>25</sup> Disponible en: <http://www.avite.org/strasburgo-tambien-humilla-a-los-talidomicos-espanoles/>

<sup>26</sup> GARCÍA PABLOS, Antonio. “Una Sentencia con alma”. *ABC*, de 12 de julio de 2015.

Sin ánimo de dar la palabra definitiva a este dramático conflicto, puede ser de interés tratar una serie de puntos.

### 1. APUNTE PRELIMINAR: SOBRE LOS HECHOS PROBADOS

Aunque la cuestión central de este caso se halla en el debate jurídico de determinados elementos, no podemos eludir los hechos que soportan ese debate y que la SJPI relata en estos términos:

*“Así, la prueba practicada evidencia (...) que la Talidomida como principio activo fue descubierta y desarrollada en los años 50 en Alemania por Chemise Grunenthal GmbH obteniendo patente en la República Federal Alemana en el año 1954 e iniciándose la comercialización en dicho país el mes de octubre de 1957, según se alega en el escrito de contestación (pg. 60 de la contestación). En España la distribución de medicamentos con Talidomida se produjo desde al menos el mes de junio de 1959 (documento nº 14 de la contestación), constando en autos que los distribuidos directamente por Medinsa (4 de ellos -documento nº 25 de la demanda) obtuvieron autorización el 7 de junio de 1960 (documento nº 34 de la contestación) y sin que haya sido probado, como alega la demandada, que su comercialización efectiva no se produjera hasta el mes de noviembre de ese mismo año. La sociedad demandada se refiere al desarrollo del principio activo en España por el Dr. D. Nicolas pero el documento nº 38 de la contestación evidencia que este no registró la patente hasta el mes de diciembre de 1960. Alega, también, que ninguna relación tenía Medinsa con otros laboratorios que pudieron poner en el mercado medicamentos con Talidomida, pero no se ha practicado prueba alguna que los desvincule siendo relevante que la primera en desarrollar el principio activo fue la sociedad alemana Chemise Grünenthal GmbH y que cuando se introdujo en España ya estaba siendo comercializada en Alemania desde hacía varios años, sin que consten acciones entabladas frente a quienes pudieran estar violentando su derecho de patente.*

*Teniendo en cuenta lo expuesto, los primeros casos de afectados por la ingesta de medicamentos con Talidomida comercializados en España pudieron empezar a evidenciarse, incluso aceptando la determinación del llamado periodo crítico que al que alude la demandada con base en el artículo de la Dra. Catalina (documento nº 46 de la contestación), en el primer trimestre de 1960.*

*La circunstancia de existir varios laboratorios que distribuyeron medicamentos con el principio activo de la Talidomida no es negada por la actora, que incluso la pone de relieve en el escrito de demanda (documento nº 25 de la demanda), pero no puede servir para negar la responsabilidad que podría exigirse a Grünenthal Pharma S.A porque, en contra de lo sostenido por esta en el escrito de contestación, teniendo en cuenta la naturaleza de la acción ejercitada y las circunstancias concurrentes, es plenamente aplicable a este supuesto la doctrina de la solidaridad impropia mencionada por la demandante en el escrito rector. No parece cuestionable que, dado el tiempo transcurrido desde los hechos y la escasa prueba sobre la forma en la que se comercializaban estos productos, se torna prácticamente imposible acreditar qué medicamento concreto fue suministrado y consumido por las madres gestantes de los afectados, de manera que no sería posible establecer la participación precisa que ha de atribuirse en el hecho dañoso a cada uno de los laboratorios que distribuyeron productos con Talidomida, ni individualizar los comportamientos. Además, no puede olvidarse que fue Grünenthal el primer laboratorio que la sintetizó. (...)*



Por otro lado, el 18 de mayo de 1962 se dictó Orden Ministerial prohibiendo la comercialización de medicamentos con Talidomida y dice la demandada que Medinsa paralizó las ventas en el mes de diciembre de 1961, aunque, como se ha dicho al resumir la contestación, se refiere al mediados del mes de 1962 como "plazo razonable desde el punto de vista lógico para que todos los preparados de Talidomida de Medinsa hubieran sido retirados de las farmacias y almacenes" (pg. 56 de la contestación). La anulación de las autorizaciones administrativas figura fechada en el mes de enero de 1963, excepto para el Entero Sediv, cuya anulación es del mes de octubre de 1962 (documento nº 25 de la demanda) y el documento nº 73 de la contestación, que la demandada fecha en el mes de noviembre de 1962 (aunque no se observa fecha en el documento), evidencia que el Colegio de farmacéuticos informó a las farmacias y mayoristas de la retirada de los productos que nos ocupan ordenando que se pusieran a disposición del colegio para ser retirados de la circulación. La demandante, aunque sugiere en el escrito de demanda que la Talidomida se habría retirado en España en el año 1965, no aporta pruebas ciertas de este extremo (no lo es el documento nº 24 de la demanda ya que se observa que en la composición del Entero Sediv no hay Talidomida), refiriéndose posteriormente al mes de mayo de 1962 como fecha hasta la que Medinsa habría tenido productos en el mercado, con alusión al contenido del documento nº 20 de los traídos a los autos en la audiencia previa.

Siguiendo estas pautas, en el Real Decreto 1006/2010, de 5 de agosto (...), se establece como periodo en el que pudieron producirse afecciones por Talidomida el de los años 1960 a 1965, sin duda contemplando un espacio temporal en el que, a pesar de la Orden Ministerial de prohibición de comercialización y a pesar de la anulación administrativa de las autorizaciones, podían todavía existir en el tráfico o en poder de particulares medicamentos con Talidomida, lo que se considera adecuado desde el punto de vista estrictamente civil que nos ocupa, puesto que parece que se han objetivado casos más allá del año 1963, sin perjuicio de que se hayan de dar los factores determinantes de la responsabilidad antes aludidos" (FJ 6º)

Estos hechos se rodean de otras funestas circunstancias: así, los comerciales de los laboratorios recibieron instrucciones para que ocultaran a los médicos los problemas que ya había generado el medicamento y las noticias de prensa tendían en ocasiones a responsabilizar a las víctimas<sup>27</sup>.

## 2. ADJETIVACIÓN DE LOS DAÑOS Y PRESCRIPCIÓN

### A) Inciso previo acerca de los conceptos manejados

Una de las mayores dificultades en el análisis de las resoluciones judiciales vertidas en el caso de la Talidomida es desentrañar el galimatías en torno a los daños, su tipología y conceptualización.

Ello es así por la equivocidad que las diversas instancias judiciales muestran en el manejo de los términos tanto en el plano de los significantes (empleo de nociones pretendidamente sinónimas de otras, cuando no términos novedosos cuyo sentido último

<sup>27</sup> Hace mención a algunos artículos de prensa en este sentido, PARRA LUCÁN, Mª Ángeles, "La responsabilidad civil...", *op. cit.*, 135, en nota al pie núm. 20.

no queda claro), como en el del significado (ni siquiera todas las sentencias parecen dar el mismo contenido a los conceptos utilizados).

Por esta razón cumple dar una precisión terminológica previa. Siguiendo a AVILÉS GARCÍA<sup>28</sup>, distinguiremos:

- a) *Daños duraderos o permanentes* (también llamados originarios o primarios): son los producidos y manifestados en un momento determinado, pudiendo persistir a lo largo del tiempo.

Estos daños pueden empeorar o agravarse como consecuencia secundaria de los anteriores (p.ej. sobre esfuerzo derivado de movimientos que tratan de compensar miembros dañados, que provoca un desgaste por sobrecarga de miembros sanos). En el caso estos efectos y secuelas parecen recibir la denominación de *daños consecutivos*.

Debemos hacer notar que la jurisprudencia ha tendido a incluir en esta categoría los daños derivados de enfermedades crónicas, punto que genera importantes trabas cuando se pretende su delimitación respecto de los daños continuados a los que ahora nos referiremos.

- b) *Daños continuados o de tracto sucesivo*: son los causados por una conducta o actividad dañosa persistente en el tiempo, de producción sucesiva e ininterrumpida, de suerte que los efectos perjudiciales no son enteramente conocidos o previsibles al momento de su producción inicial.

En estos supuestos, impera el criterio de cognoscibilidad y previsibilidad médicas, lo que convierte en pieza esencial el dictamen médico emitido con base en la *lex artis ad hoc*<sup>29</sup>.

- c) *Daños tardíos o secundarios*: los provocados por la reactivación o agravamiento de los padecidos antes, y que se manifiestan o conocen después, tras un lapso de tiempo de cierta duración, lo que explica que suelen considerarse daños nuevos respecto de los ya conocidos. Como explica AVILÉS, “*son consecuencia directa de la producción del daño primario, pero sus efectos invalidantes no han podido ser diagnosticados y tenidos en cuenta en el momento de determinarse jurídicamente la indemnización primera u*

<sup>28</sup> AVILÉS GARCÍA, Javier. “Responsabilidad civil. Prescripción de daños causados por fármacos con Talidomida. Daños permanentes, continuados y tardíos. Daños consecutivos y crónicos. Dimensión jurídica de disposiciones normativas que inciden en el conocimiento ulterior de la causa originaria de daños, secuelas y discapacidades ya reconocidos. Alcance jurídico de un diagnóstico diferencial sobre causa probable del daño. Comentario a la Sentencia de 20 de octubre de 2015 (RJ 2015, 4226)”. *Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, núm. 101/2016, pp. 4-7. BIB 2016/4041.

<sup>29</sup> SALVADOR CORDECH, Pablo *et al.*, *op. cit.*, p. 10.

*originaria, lo que suele ocurrir con la aparición de nuevas secuelas sobre lesiones que ya habían sido previamente diagnosticadas e indemnizadas”<sup>30</sup>.*

Pese a la claridad de las nociones sobre el papel, no podemos olvidar la importancia de las circunstancias concretas de cada caso, que pueden explicar diferencias relevantes en las soluciones a cada uno de ellos. De hecho, esa claridad vendrá pronto a desmentirse en el supuesto que nos ocupa, como veremos seguidamente.

### **B) La consideración sobre los daños en las Sentencias: análisis crítico**

Incuestionablemente la cuestión central de la prescripción está en íntima conexión con la adjetivación que se haga de los daños. Precisamente en ello se ha centrado la doctrina que ha escrito sobre este sensible proceso.

En la SJPI se advierte la preocupación por evitar que la acción se considere prescrita, lo cual lleva en ocasiones a argumentos insuficientemente matizados cuando no forzados. Así, se ha criticado que esta sentencia realice una referencia genérica a daños tardíos sin enlace individualizado con ningún afectado y carente de conexión con la cantidad solicitada en la demanda<sup>31</sup>.

Por su parte, la SAP y la STS se mueven en el terreno de los daños permanentes y daños tardíos, pero eluden la categoría de daños continuados salvo precisamente para negarlos entendiendo que son permanentes.

Obstáculo adicional es el que plantea la equivocidad con que se emplean los términos: ¿en qué categoría se subsumen los *daños consecutivos* a que alude la Audiencia Provincial y parece asumir el propio Tribunal Supremo? La SAP hace referencia también a daños sobrevenidos que, dado el contexto en que se maneja la expresión (véase, FJ 12º SAP), parece estar refiriéndose a los tardíos.

AVILÉS GARCÍA y SALVADOR CORDECH coinciden al anotar la inexistencia de intento alguno por parte de las sentencias de analizar el eventual concurso de daños: admitiendo la dificultad que entraña un caso de estas características, se aprecia que algunas afirmaciones de los fallos se despachan con engañosa simplicidad, cuando las características de las dolencias desdican la naturaleza que se les atribuye o permitirían otra categorización:

- Los daños continuados y los daños permanentes no constituyen una alternativa excluyente, ya que “*puede producirse un solapamiento parcial entre ambas categorías, es decir, pueden concurrir en un único supuesto daños permanentes con daños continuados*”. En la aplicación al caso Talidomida tal concurso determinaría que los daños manifestados y conocidos de antiguo, habrían prescrito. Sin embargo, no puede

<sup>30</sup> *Últ. op. cit.*, p. 7.

<sup>31</sup> PARRA LUCÁN, María Ángeles, “La responsabilidad civil...”, *op. cit.*, p. 142.

considerarse prescrita “la pretensión por el daño desconocido y médicamente imprevisible, cuyo alcance y consecuencias se han conocido muchos años más tarde”<sup>32</sup>. Se constata que no hay jurisprudencia que avale que la pretensión de daños deba ser unitaria de modo que la prescripción de una parte arrastre a la restante.

- Los daños consecutivos a que alude la SAP (y que el TS no desmiente) presentan perfiles borrosos: en algunas ocasiones parecen asimilarse a los daños tardíos, en otras a los continuados<sup>33</sup>, llevando dicha imprecisión al cómputo del plazo de prescripción. Precisamente este hecho lleva a AVILÉS GARCÍA a apreciar en esta categoría del daño consecutivo una suerte de “cortafuegos para impedir la invocación de la doctrina de los daños sucesivos o de tracto sucesivo”<sup>34</sup>.

Quizás convenga tener claro de qué estamos hablando cuando manejamos la gravedad de los daños de los afectados. Atendamos, pues, al testimonio del Prof. Dr. Andreas KRUSE quien pone de relieve la entidad de aquellos:

*“No solo está claro que las afectaciones prenatales, los daños primarios (...) empeoran, que observamos afectaciones a la salud, estados masivos de dolor y pérdidas funcionales, sino que también se producen daños consecuenciales, que están a su vez asociados a graves pérdidas de la competencia funcional con estados masivos de dolor. (...) Y el estudio nos puso de manifiesto que, junto con los daños prenatales y los daños consecuenciales, hay que tener en el punto de mira un tercer tipo de daños; estos son los daños tardíos, es decir daños prenatales, por ejemplo, que afecten al sistema nervioso central o a los órganos internos, que sólo pueden detectarse más adelante (...)*

*Cuando se explica, con fundamento empírico, la historia de las mujeres y hombres dañados por Contergan se llega, en realidad, a una doble perspectiva, a dos historias parciales:*

*La primera es que (...) podemos observar una historia impresionante de superación. Superación significa que personas con graves limitaciones funcionales puedan desarrollar, justamente y a pesar de esas limitaciones funcionales, una notable autorresponsabilidad, una notable creatividad y, también respecto del rendimiento laboral, una notable productividad. Se trata de un logro increíble de nuestro organismo, de nuestra psique, que teóricamente describiríamos u fundamentaríamos en la idea de plasticidad, de adaptabilidad, de mutabilidad.*

*Ahora llega el segundo mensaje parcial. Esas estrategias de superación han llevado lógicamente también a que los dañados por el Contergan hayan utilizado sus articulaciones y las distintas partes de su organismo en un grado y una forma tal que esas articulaciones y esas partes de su organismo han estado sometidos a un esfuerzo permanente. Podemos denominarlo también sobreesfuerzo. Por esa razón podemos observar daños neuromusculares, graves daños degenerativos y*

<sup>32</sup> SALVADOR CORDECH, Pablo *et al.*, *op. cit.*, p. 11. En este trabajo se recuerda, además, que en nuestro ordenamiento la responsabilidad civil por culpa o negligencia no tiene previsto un “plazo de garantía” preclusivo que determine la extinción de toda acción posible.

<sup>33</sup> AVILÉS GARCÍA, Javier, *op. cit.*, pp. 7-8.

<sup>34</sup> *Últ. op. cit.*, p. 21.



*destrucción de articulaciones y estados de dolor tan graves que las mujeres y hombres dañados por Contergan sólo pueden sobrevivir con morfina o sus derivados u opiáceos, porque de lo contrario se volverían locos por el dolor”<sup>35</sup>.*

Pues bien: posiblemente el problema en torno a los daños radica en que cabe defender convincentemente que algunos de ellos son de una u otra categoría:

*“El problema interpretativo planteado en este complejo dilema daños consecutivos-daños continuados parece reducirse al simple esquematismo de oposición entre daños y secuelas evidentes al nacer categorizadas como daños permanentes, frente a aquellos otros daños y secuelas que se incluyen dentro de los daños de aparición tardía. (...)*

*En fin, gran parte de la confusión procede de que analizando los daños estimados por la STS como «consecutivos» cabe igualmente considerarlos como «continuados», si no todos cuando menos algunos de ellos. No es fácil comprender en este punto la razón por la que esta STS huye de la flexible categorización de los daños continuados y, por otro, la amplia ambivalencia otorgada a la categoría de los daños consecutivos, máxime si tenemos en cuenta que es el mismo Informe Heidelberg quien admite la relatividad y complejidad de los daños causados por el fármaco, informe que como apuntamos actúa de soporte fáctico en la construcción jurídica de la categoría del «daño continuado» para la Talidomida. Parece que la idea de compartimentar los daños debe compatibilizarse con la posibilidad, como resulta en este supuesto, de superponer unos daños sobre otros por cuanto es un caso específico donde la complejidad hace posible combinar o superponer daños de muy distinta entidad y naturaleza clínica. Por esto pensamos que muchos daños descritos por la STS 20 octubre 2015 como «consecutivos» son muy difícilmente separables del momento del nacimiento (dolor crónico, afectación progresiva de órganos sanos, dolores musculares progresivos, etc.).*

*Muy posiblemente igual de coherente podría haber sido que la STS 20 octubre 2015 hubiera reconocido la existencia de daños continuados en lugar de los consecutivos, para lo que hubiera sido suficiente partir del hecho, que entendemos ha quedado suficientemente acreditado, de que el caso de la Talidomida no es un supuesto paragonable con los de las enfermedades crónicas, a las que tan solo les une la evidencia de que en todas ellas se padece un dolor crónico (...). Sin entrar en detalles cabría haber tenido en cuenta la dificultad de alcanzar un concepto, contenido y naturaleza de lo que deba entenderse como «dolor crónico» en este caso, cuestión actualmente viva y debatida en la ciencia médica, al igual que sucede con sus complejas tipificaciones o sobre cuáles de ellas deban aceptarse como verdaderas «enfermedades crónicas» por la comunidad científica internacional (...).*

*Y en el peor de los casos igualmente pudiera haberse interpretado y justificado, sin dificultades de orden fáctico, que el dolor crónico o cualesquiera sintomatologías crónicas asociadas al funcionamiento de los órganos de los afectados por la Talidomida, pudieran constituir tan solo una parte de los «daños*

<sup>35</sup> Citado y traducido del alemán original por SALVADOR CORDECH, Pablo y otros, *op. cit.*, pp. 14-15. Este testimonio se prestó el 1 de febrero de 2013, ante el *Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend* [Bundestag 17, Wahlperiode, Wortprotokoll 87]

*consecutivos» (daños agravados de las focomelias y los efectos teratogénicos del fármaco), pero no el conjunto de todos los daños que la STS 20 octubre 2015 presume a fortiori evidenciados por las malformaciones físicas (daños permanentes). (...)*

*Con todo, gran parte de la complejidad del asunto radica en que hay toda una serie de daños recogidos en el procedimiento, donde se muestran multitud de dolencias asociadas a lesiones de espalda y columna (escoliosis), artrosis severa y debilidad y tensión muscular graves, que se tipifican como «daños consecutivos», y que naturalmente desembocan en estados de dolor crónico de muy difícil encaje temporal»<sup>36</sup>.*

Se presenta así en toda su intensidad la dificultad práctica de deslindar los daños continuados de los permanentes cuando éstos vienen de lesiones crónicas, como en el caso de la Talidomida.

### **C) Prescripción: la ambigüedad del *dies a quo* y el elemento de referencia para la determinación del mismo**

Comencemos por señalar el punto de partida del cómputo del plazo de prescripción según los distintos tipos de daños, marco de referencia ineludible para comprender cabalmente los comentarios que después haremos:

- *Daños permanentes*, para los cuales el plazo de prescripción comienza a correr desde que lo supo el agraviado (art. 1968.2 CC), lo cual remite al momento en que se tuvo conocimiento del mismo y pudo medirse su trascendencia desde un pronóstico razonable. Se evita así que el plazo quede abierto convirtiendo la acción en imprescriptible.
- *Daños continuados*: en este supuesto el cómputo del plazo de prescripción se retrasa hasta la consolidación del daño, y, con carácter general, es el alta médica definitiva o el momento posterior en que se produce la determinación invalidante de las secuelas (ya por resolución administrativa, ya por sentencia judicial firme), la que establece el momento de determinación de las secuelas configurándose como *dies a quo*<sup>37</sup>.

De cualquier modo se matiza que esto sólo se produce “*cuando no es factible diferenciar o fraccionar en etapas diferentes o hechos diferenciados la serie proseguida (STS 14 de junio de 2011)*”.

- *Daños tardíos* que, considerando que son nuevos, permiten abrir una etapa diferenciada desde que se conocen o pueden establecerse.

<sup>36</sup> AVILÉS GARCÍA, Javier, *op. cit.*, pp. 10-13.

<sup>37</sup> FJ 6º (y jurisprudencia allí citada) de la STS (Sala 1ª) de 17 de abril de 2007; núm. 429/2007; recurso núm. 2908/2001. Ponente: Roca Trías, Encarnación. EDJ 2007/57893.

De lo examinado hasta ahora en relación con el plazo de prescripción y los argumentos vertidos por las sentencias, queremos llamar ahora la atención sobre determinados aspectos:

a) Respecto del ATC 148/2016, destacamos dos extremos: en primer lugar, las consecuencias que, según el Auto, tuvo la modalidad procesal elegida por AVITE y que hemos apuntado más arriba, se acompaña de una frase final del siguiente tenor: “*No puede descartarse (...) la existencia de perjudicados por la Talidomida diferentes que puedan ejercitar acción individual con resultado distinto del aquí alcanzado*”.

Francamente, aventuramos poco recorrido a dicha posibilidad cuando han recaído resoluciones judiciales como las que estamos comentando. Así, si la prescripción de acciones queda al margen de la resolución administrativa que pueda derivar del RD 1006/2010, situándose ya en el nacimiento, ya en la mayoría de edad, cualquier intento individual de reconocimiento de responsabilidad civil se topará con el mismo obstáculo (a salvo, claro está, de que estemos ante daños tardíos)

En segundo lugar, la insistencia con la que se afirma que ni la SAP ni la STS fijan el *dies a quo* del cómputo del plazo de prescripción. Según el Auto, la SAP — de la que la STS no se aparta — se limita a examinar varias posibilidades señalando que, en la tesis más favorable, los perjudicados ya habrían podido obtener los correspondientes diagnósticos en el año 2008.

La afirmación de que la SAP no fija el *dies a quo* resulta, cuando menos, chocante: verdaderamente elude determinar una fecha concreta, pero no es menos cierto que indica, al menos, tres momentos temporales que utiliza como referencia para fundamentar la prescripción de la acción, rechazando en todo caso la virtualidad a estos efectos del RD 1006/2010. Si no hay concreción del *dies a quo* por vía positiva, la hay desde luego por vía negativa.

b) En cuanto al informe Heidelberg<sup>38</sup>, ciertamente es más que dudosa su virtualidad en relación con los afectados en España, lo cual no resta su valor médico-científico<sup>39</sup>. Resulta en todo caso sorprendente que la STS se apoye en este informe para el análisis sobre el *dies a quo*<sup>40</sup>, siendo que la SAP desprecia su valor en el caso.

<sup>38</sup> Puede encontrarse los informes Heidelberg (provisionales y definitivos, así como recomendaciones y resúmenes de aquellos en: [http://www.contergan-infoportal.de/dokumentation/heidelberger\\_studie/detaillierte\\_informationen\\_zur\\_studie/](http://www.contergan-infoportal.de/dokumentation/heidelberger_studie/detaillierte_informationen_zur_studie/)

<sup>39</sup> RAMOS GONZÁLEZ, Sonia, “Nota a la Sentencia de la Audiencia Provincial (Sección 14ª), Madrid, 13.10.2014 (MP: Sagrario Arroyo García), sobre los daños asociados a la Talidomida”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, núm. 12/2014, p. 168.

Este informe se realizó sobre las encuestas dirigidas a las víctimas de la Talidomida en países de lengua alemana. De las más de dos mil trescientas enviadas, se cumplieron unas novecientas, tras las cuales el equipo médico realizó más de trescientas entrevistas. Estas cifras permitían obtener una muestra significativa en términos estadísticos.

<sup>40</sup> En este sentido, AVILÉS GARCÍA, Javier, *op. cit.*, p. 9, quien, además, recuerda que este informe procede de una institución estrechamente ligada a la farmacéutica alemana demandada.



c) Las tesis a nuestro juicio mejor armadas a la hora de examinar el plazo de prescripción son las que conjugan dos elementos: por una parte, la categorización de los daños de un modo distinto a como lo han hecho las sentencias, abogando por defender la existencia de daños continuos atendiendo a cómo se describen los mismos, lo dificultoso de su diagnóstico y su alcance a lo largo de la vida de los afectados; por otra, el papel del RD 1006/2010 en la determinación del *dies a quo*, teniendo además presente que la jurisprudencia se ha mostrado en muchas ocasiones flexible en materia de prescripción<sup>41</sup>.

Del primer factor ya hemos hablado y no volveremos aquí sobre el mismo. Sin embargo debemos detenernos en la virtualidad del RD 1006/2010, eslabón que sirvió de asidero al Juzgado de Primera instancia y que la SAP se encargó de desactivar. Ahora bien, como se ha destacado por la doctrina no basta con la existencia del daño, su consolidación o la determinación de su alcance, si no hay certeza de cuál es el nexo causal que permita fundar la acción. Afirmación que, en relación con el caso de la Talidomida, se concreta así:

*“Por lo que se deduce la cuestión en el fondo de lo aquí planteado es el momento del conocimiento real o probable de las secuelas del daño inferido en conexión con la ingesta del fármaco por las madres gestantes. Es decir, debe irse más allá de la doctrina jurisprudencial establecida que admite como último recurso para la fijación del día inicial del plazo de prescripción el momento de determinación administrativa invalidante de las secuelas del fármaco. Aquí no se busca la determinación del alcance de las secuelas, sean cuales fueren, sino quién y cómo las ha podido causar. Más concretamente, al margen del convenio CIAC cerrado en 2008, el problema radica en que hay una norma de rango legal que prevé una partida específica para la concesión de una indemnización estatal (2009) y un reglamento de ejecución de la misma (2010), donde se regula el procedimiento de concesión de unas ayudas económicas a las personas afectadas por la Talidomida en España durante el periodo 1960-1965. (...)*

*La clave reside en que la concesión individual de unas ayudas económicas (...) se hace depender de la obtención de un nuevo informe de diagnóstico que acredite haber sufrido malformaciones corporales en el periodo 1960-1965 y «cuyo origen no pueda descartarse que pueda haber sido producido por la ingesta de la Talidomida en España por la madre gestante» [artículos 2 y 6.g) RD 1006/2010]. Es decir, al margen de la función solidaria perseguida por esta Ley y su reglamento de ejecución, el problema real radica en analizar y determinar si el reconocimiento de incapacidades administrativas pendientes de un específico informe diagnóstico*

<sup>41</sup> Efectivamente, como señala el FJ 3º de la SJPI, “[e]l instituto de la prescripción en su modalidad extintiva constituye una forma de extinción de los derechos por su no ejercicio en el periodo fijado en la ley, presumiéndose el abandono en el ejercicio del propio derecho por parte de su titular, que no ejercita la acción correspondiente, y se fundamenta en la necesidad de conceder una estabilidad y seguridad jurídica a las situaciones jurídicas existentes. Dado que supone una limitación al ejercicio tardío de los derechos en beneficio de la certidumbre y de la seguridad jurídicas, y que no se funda en razones de intrínseca justicia, y en cuanto constituye una manera anormal de extinción del derecho o acción debe merecer un tratamiento restrictivo, lo que conlleva una interpretación amplia y flexible de las causas que determinan la interrupción del plazo prescriptivo”.

Sobre esta cuestión, véase AVILÉS GARCÍA, Javier, *op. cit.* pp. 17-19 y bibliografía allí citada.

de causalidad (pronóstico probable) puede afectar al dies a quo del cómputo de la prescripción.

*La SAP Madrid de 13 octubre 2014 (...) tras determinar fácticamente la fecha en que se obtuvieron las respectivas declaraciones de incapacidad por cada afectado (comprendidas entre años 1986 y 2004), plantea abiertamente que lo que procede resolverse a continuación es la cuestión central de la causalidad, esto es, «la cuestión de determinar cuándo los afectados por la Talidomida pudieron conocer que sus secuelas podrían derivarse de la ingestión del fármaco por sus madres (en el periodo crítico de gestación), pues sólo en el momento en el que lo conocieran podrían ejercitar sus acciones contra la titular de la patente» (FD 15.º...). Otra cosa es que se estimara que esto pudo hacerse en 2008. Este planteamiento, que no aparece referido en ningún caso en la STS, parece sin duda adecuado, si bien al amparo exclusivo del informe médico emitido por el Centro de Investigación de Anomalías Congénitas del Instituto de Salud Carlos III, concluye que la probabilidad de obtener tales diagnósticos precluyó transcurrido el periodo 2006-2008, plazo previsto en el convenio de la Dirección General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección del Ministerio de Sanidad y la Asociación Española para el Estudio y Registro de Malformaciones Congénitas, fijando este año 2008 el momento en el que los afectados por la Talidomida «pudieron conocer que sus secuelas podrían derivarse de la ingestión del fármaco por sus madres» ( FD 15.º, SAP Madrid, Sección 14.ª, 13 octubre 2014 [AC 2014, 1712] ). Debe subrayarse que el convenio no es con AVITE ni con sus socios, y que la finalidad es investigadora, no sujeta a eventual percepción o con previa solicitud de nada”<sup>42</sup>.*

En suma, la Ley 26/2009 y RD 1006/2010 permiten por primera vez verificar la conexión entre la ingesta de Talidomida con los daños de los afectados (en este punto la necesidad de diagnóstico por el Instituto de Salud Carlos III es esencial), sin perder por ello su finalidad social y solidaria.

Por lo demás, toda la construcción que realiza la SAP alrededor de la prescripción encierra algunas premisas discutibles: así, el supuesto conocimiento generalizado de los efectos de la Talidomida no fue tan evidente y las noticias más relevantes no han trascendido en sus detalles hasta épocas recientes<sup>43</sup>. Por otro lado, el informe CIAC al que se alude para afirmar que los socios de AVITE podían haber contado con un diagnóstico, debe matizarse: en primer lugar porque el convenio que dio lugar al informe se llevó a cabo con base en el Convenio suscrito entre el Ministerio de Sanidad y la Asociación Española para el Estudio y Registro de Enfermedades Congénitas (por tanto, no con AVITE), y, de otra parte, porque su finalidad era de investigación, y en modo alguno iba dirigido a evaluar secuelas y eventuales indemnizaciones<sup>44</sup>.

<sup>42</sup> AVILÉS GARCÍA, Javier, *op. cit.*, pp. 27-30.

<sup>43</sup> AVILÉS GARCÍA, Javier, *op. cit.*, p. 25 anota que el proceso Contergan finalizó sin condena para los encausados, cerrándose con un acuerdo indemnizatorio entre el Gobierno federal y los laboratorios y los representantes de los niños afectados.

<sup>44</sup> Sobre esto, AVILÉS GARCÍA, Javier, *op. cit.*, p. 30-31.

### 3. RESPONSABILIDAD Y RELACIÓN CAUSAL

En relación con la SJPI se ha dicho que entremezcla los razonamientos sobre culpa y nexo causal, combinando argumentos de falta de diligencia y otros relativos a las “expectativas de seguridad del producto”<sup>45</sup>.

En la Sentencia se considera “*completamente obvio que si se puso en el mercado un medicamento que ocasionó por su consumo las graves y lamentables consecuencias antes descritas fue porque no se adoptaron todas las prevenciones exigibles para evitarlas o porque, las adoptadas, resultaron manifiestamente inadecuadas e insuficientes*” (FJ 5º)

A esta afirmación se le achaca asimismo que el engarce entre producción del daño y negligencia del demandado es débil<sup>46</sup>, si bien no cabe discutir que hubo otras circunstancias que explican que la Magistrada hiciera tal conexión (vid. *Supra*, FJ 5º SJPI).

Cuestión distinta y singularmente problemática es si los daños eran imprevisibles o no al momento de producirse aquellos; factor del que dependerá la propia existencia de la obligación de responder<sup>47</sup>. Sobre este punto, que para algunos es cuestionable<sup>48</sup>, arroja luz la propia historia acerca de esta sustancia y su comercialización bajo diferentes denominaciones y que SALVADOR CORDECH narra con sobrecogedora claridad:

*“En 1954, Chemie Grünenthal En 1954, Chemie Grünenthal, un laboratorio farmacéutico alemán, identificó una molécula, derivada del ácido flutámico (...), con propiedades tranquilizantes y antiinflamatorias. En los ensayos clínicos realizados, la compañía no llevó a cabo análisis bioquímicos que le permitieran disponer de una explicación científica de la eficacia de la Talidomida, ni de las*

<sup>45</sup> En esta línea PARRA LUCÁN, María Ángeles, “La responsabilidad civil...”, *op. cit.*, p. 137. La autora hace ver que la sentencia adopta terminología del vigente sistema de responsabilidad por productos. Por lo demás, apunta cómo la sentencia aborda los problemas del nexo causal desde tres puntos de vista, resolviéndolos, a su juicio, de manera acertada. Tales perspectivas serían: 1) eximiendo a la demandante de probar el efecto dañino de la Talidomida y las consecuencias lesivas derivadas de su ingesta por mujeres embarazadas, considerándose que los estudios habidos durante estos tiempos ya lo han hecho; 2) por lo que se refiere a la determinación de los concretos perjudicados con derecho a indemnización se considera acreditado el nexo causal entre el consumo de la Talidomida por la madre y las malformaciones a partir del reconocimiento como afectado por la Administración; y 3) a través del recurso a la solidaridad impropia ante la imposibilidad de saber y probar qué medicamento tomó cada madre. PARRA LUCÁN, Mª Ángeles, “La responsabilidad civil...”, *op. cit.*, pp. 139-140.

<sup>46</sup> SALVADOR CORDECH, Pablo *et al.*, *op. cit.*, p. 22.

<sup>47</sup> El régimen de responsabilidad patrimonial de la Administración lo zanja con rotundidad, al establecer la antijuridicidad del daño: “Sólo serán indemnizables las lesiones producidas al particular provenientes de daños que éste no tenga el deber jurídico de soportar de acuerdo con la Ley. No serán indemnizables los daños que se deriven de hechos o circunstancias que no se hubiesen podido prever o evitar según el estado de los conocimientos de la ciencia o de la técnica existentes en el momento de producción de aquéllos, todo ello sin perjuicio de las prestaciones asistenciales o económicas que las leyes puedan establecer para estos casos (art. 34.1 Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público; LRJSP, en lo sucesivo). Sobre este punto nos remitimos al breve comentario que hacemos en un epígrafe posterior.

<sup>48</sup> RAMOS GONZÁLEZ, Sonia, *op. cit.*, p. 169.

diferencias de efectos que se habían observado en animales y en seres humanos, ni se realizó ningún tipo de investigación con mujeres embarazadas. Patentado el descubrimiento, Grünenthal comenzó a distribuir muestras gratuitas entre la clase médica y, el 1 de octubre de 1957, lo comercializó como medicamento sin receta ("Contergan", en Alemania) para el tratamiento de la ansiedad, el insomnio, las cefaleas y los vómitos en mujeres embarazadas. El fabricante licenció el medicamento a otros laboratorios.

La Talidomida era, en realidad, un teratógeno que causaba embriopatías graves en el feto al inicio de su desarrollo en el vientre de su madre. En 1956 se manifestó el primer caso de focomelia. En noviembre de 1960, un farmacéutico dirigió a Grünenthal una carta en la cual preguntaba si el consumo de Talidomida durante el embarazo podía provocar malformaciones en el feto. En otoño de 1961, varios médicos y farmacólogos, entre quienes se encontraba el Dr. Widukind Lenz, pusieron de manifiesto indicios fundados sobre los efectos teratogénicos de la Talidomida. El 26.11.1961 el diario *Welt am Sonntag* publicó un artículo sobre la cuestión y al día siguiente, el 27.11.1961, Grünenthal retiró la Talidomida del mercado. En España, el trabajo de referencia fue el publicado por CARBONELL et alii (1962)

En la comunidad médica internacional, el Dr. William McBride, un ginecólogo australiano, remitió una carta a la revista británica *The Lancet*, publicada el 16 de diciembre 1961<sup>49</sup>, en la cual advertía sobre las malformaciones congénitas observadas en niños nacidos de madres tratadas con Talidomida.

Entre 1956 y 1962, en Alemania –República Federal–, en casi todos los demás países de Europa Occidental –España incluida– y en bastantes otros del resto del mundo, nacieron más de diez mil niños con malformaciones graves, incluyendo la focomelia (o ausencia de los segmentos medio y distal de las extremidades). La mayoría sobrevivió y muchas víctimas han salido adelante en su vida personal y profesional de forma ejemplar.

La catástrofe podía haberse evitado, como lo fue efectivamente en los Estados Unidos de América: el 10 de noviembre de 1960, la FDA estadounidense, por mediación de su funcionaria, la Dra. Frances Oldham Kelsey, había denegado la autorización para comercializar la Talidomida al laboratorio Richardson-Merrell, filial de Vick Chemical Co., por considerar que la documentación aportada era incompleta y no ofrecía una explicación científicamente razonable de la eficacia del medicamento.

La tragedia de la Talidomida dejó una profunda huella en la memoria cultural europea, particularmente, en Alemania, donde nacieron 4.000 niños gravemente afectados y, aunque los poderes establecidos hicieron lo posible por borrar todo rastro, la convulsión causada llevó a modificaciones radicales en el derecho del medicamento, tanto en Europa Occidental como en los Estados Unidos de América<sup>49</sup>.

<sup>49</sup> SALVADOR CORDECH, Pablo *et al.*, *op. cit.*, pp. 5-7. Una narración minuciosa de lo acontecido puede encontrarse en PINTADO VÁZQUEZ, Santiago, "La catástrofe de la Talidomida en el cincuentenario



La rotundidad de la SAP y posterior STS acerca de la relación causal entre las lesiones y la ingesta de Talidomida se acompaña de reproches a los demandantes que, dada la situación que viven, se antojan inusualmente duros.

De cualquier modo, la certeza con la que manejan estos órganos jurisdiccionales el factor causal es engañosa. En este punto no olvidemos que:

1) El RD 1006/2010 se dicta precisamente para *“responder a la necesidad de reconocimiento y apoyo solidario a las personas afectadas por la sustancia activa «Talidomida» (...), según las diferentes situaciones personales que concurren en cada una de ellas, y entronca con la línea seguida por la mayoría de países de nuestro entorno, donde se han establecido esquemas solidarios de ayuda a las personas afectadas”*. Y, sin perjuicio, del necesario cumplimiento de los requisitos establecidos en el RD para tener la condición de beneficiario de la ayuda, se parte *“de las dificultades —cuando no de la imposibilidad— de diagnosticar con total y absoluta certeza si una determinada malformación corporal obedece a la ingesta de Talidomida”* (Consejo de Estado, Dictamen *cit.*, apartado V, consideraciones sobre el art. 2)

De esas dificultades —constatadas con más intensidad en los procesos penales de las primeras causas<sup>50</sup>— es buena muestra el art. 2 de la Ley de la Fundación Contergan, ContStifG, en su versión modificada tras la Tercera Ley de Enmienda en 2013<sup>51</sup>, que al perfilar el objeto de la Fundación y sus destinatarios señala:

*“Para las personas discapacitadas cuyas malformaciones puedan estar relacionadas con la toma durante el embarazo por parte de sus madres de los preparados con contenido en Talidomida producidos por Grünenthal GmbH, Aachen...”* (el subrayado es nuestro)

de su comercialización”, *JANO*, núm. 1726, de 20 de febrero de 2009, pp. 34-36. Disponible en: [http://www.jano.es/ficheros/sumarios/1/0/1726/34/00340037\\_LR.pdf](http://www.jano.es/ficheros/sumarios/1/0/1726/34/00340037_LR.pdf)

MARTÍNEZ-FRÍAS evidencia que estos dramáticos hechos explican que la consideración de la Talidomida cincuenta años después sea muy distinta de la que tienen otros fármacos con el mismo riesgo teratogénico. Sin tratar de restar importancia a otras razones, esta autora estima que la causa fundamental estriba en que, al descubrirse el efecto de la Talidomida, *“se constató que esa grave, e inesperada, afectación embrionaria, era producida por un acto médico”*, circunstancia que *“afectó profundamente a la profesión sanitaria (...)”*. MARTÍNEZ-FRÍAS, María Luisa, “Talidomida: 50 años después”, *Medicina Clínica*, núm. 139, 2012, p. 31.

<sup>50</sup> Según reseña GÓMEZ RIVERO, el Tribunal de Aquisgrán al que se plantearon los primeros casos se encontró con este problema de la relación causal dada la incertidumbre científica que se cernía sobre la misma. En ese sentido relata cómo *“[si] bien era realmente difícil identificar la causa en términos científicos, lo cierto es que había un dato obvio: si antes de su comercialización los casos de focomelia eran rarísimos (1 en 4 millones), en el lugar y período en que el fármaco se estuvo expendiendo (entre 1958 y 1962), se detectaron al menos 845 casos. Aunque el Tribunal llegó a declarar acreditado el nexo causal sobre una base epidemiológica, la causa fue sobreseída en virtud de un acuerdo que incluía el pago de importantes indemnizaciones a las víctimas”*. GÓMEZ RIVERO, María del Carmen, “Causalidad, incertidumbre científica y resultados a largo plazo”, *Revista General de Derecho Penal*, núm. 9, 2008, p. 25.

<sup>51</sup> Puede consultarse esta ley en versión española en: [http://www.contergan-infoportal.de/fileadmin/downloads/NEU-DOWNLOADS/Finanzen\\_und\\_Recht/ContStifG\\_2013\\_spanisch.pdf](http://www.contergan-infoportal.de/fileadmin/downloads/NEU-DOWNLOADS/Finanzen_und_Recht/ContStifG_2013_spanisch.pdf)

Estamos, pues, ante lo que algunos han dado en llamar “*curso causal no verificable*”<sup>52</sup>, que viene a sustituir la certeza científica por datos estadísticos y cálculos probabilísticos<sup>53</sup>.

Precisamente las circunstancias del caso, marcadas por la falta de información (cuando no negación de la realidad), llegando incluso a silenciar a los médicos los problemas en torno al medicamento, sirven de base a PARRA LUCÁN para entender que “*sólo a partir del reconocimiento de la condición de talidomídico puede considerarse que comenzó la posibilidad real de ejercer la acción de responsabilidad (art. 1969 CC) y, entonces, por todos los daños*”; y siendo la conducta de la demandada “*deliberadamente ocultista*”, a ella le “*correspondería acreditar para cada víctima concreta que el día a quo comenzó en un momento anterior*”<sup>54</sup>.

2) La condición de beneficiario de las ayudas establecidas en dicho RD requieren de elemento probatorio, cual es que el diagnóstico en el que se acreditara la malformación corporal y su origen se hubiese realizado por el Instituto de Salud Carlos III (art. 2.2 RD 1006/2010).

3) Una de las líneas argumentales de contestación a la demanda fue precisamente la falta de certidumbre sobre la relación causal. Sin embargo, cuando llega la apelación ante la Audiencia, se aduce un “*conocimiento generalizado del asunto de la Talidomida en España*” basado en un supuesto “*seguimiento continuado e intensivo en los medios de comunicación*” en los últimos cincuenta años<sup>55</sup>. Más allá de lo legítimo de emplear las líneas de defensa que cada parte considere oportuno para sus intereses, la argumentación peca de cierto cinismo.

#### 4. ¿RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN?

Aun no siendo objeto del conflicto sino de un modo tangencial<sup>56</sup>, puede encontrarse latente la interrogante sobre una eventual responsabilidad patrimonial de la Administración. Huelga decir que en esta sede no podemos examinar este tema en toda su extensión, pero consideramos conveniente dar cuenta del desenlace que han vivido pleitos de esta índole.

<sup>52</sup> INFANTE RUIZ, Francisco José, *La responsabilidad por daños: nexo de causalidad y “causas hipotéticas”*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2002. Referencia Base de Datos de la editorial TOL 2014.474.

<sup>53</sup> Cita precisamente el caso de la Talidomida “*cuyos efectos dañinos, aunque estadísticamente evidentes, nunca han llegado a ser explicados causalísticamente*”, CRUZ BOTTINI, Pierpaolo, “Principio de precaución, Derecho Penal y Sociedad de riesgos”, *Revista General de Derecho Penal*, núm. 7, mayo 2007, pp. 13-14. En similar sentido, ROMEO CASABONA, Carlos, “Causalidad, determinismo e incertidumbre científica en el Derecho Penal”, *Revista General de Derecho Penal*, núm. 8, noviembre 2007, p. 7.

<sup>54</sup> PARRA LUCÁN, María Ángeles. “La responsabilidad civil...”, *op. cit.*, p. 142.

<sup>55</sup> Punto 16 de la contestación a la demanda, tal y como se refiere en el FJ 3º SAP de 13 de octubre de 2014.

<sup>56</sup> Sobre la alegación de falta de Litis consorcio pasivo necesario por no concurrir la Administración del Estado como demandada, FJ 10º SAP.

Con independencia de las diferencias en la normativa de aplicación, en el caso de los daños derivados del consumo de un medicamento suelen distinguirse tres niveles<sup>57</sup>, a saber:

a) La del facultativo que los prescribe cuando la receta médica es preceptiva; responsabilidad que puede surgir por diagnóstico erróneo, determinación desacertada de la posología, interpretación equivocada de las cualidades del medicamento o desconocimiento sobre cómo opera el principio activo.

b) La que corresponde al titular de la autorización de comercialización y que se engarza con la normativa de protección de consumidores y usuarios, responsabilidad por productos defectuosos, ...

c) Responsabilidad patrimonial de la Administración por funcionamiento anormal de sus potestades de intervención en materia de medicamentos la cuales, a su vez, se traban a su poder interventor en salud pública.

Ciertamente los conflictos de este último apartado no han prosperado. Un caso reciente e ilustrativo es el protagonizado por los problemas generados por Agreal, un fármaco que se recetaba para paliar sofocos y que producía efectos secundarios adversos de tipo neurológico y psiquiátrico. Tras los procesos civiles (que tuvieron dispar resultado), se formuló reclamación de responsabilidad patrimonial con base en el funcionamiento anormal de la potestad de autorización de la comercialización de dicho fármaco. La SAN de 3 de febrero de 2010<sup>58</sup> desestimó la pretensión indemnizatoria señalando:

1) La finalidad del acto de autorización es “*garantizar que el consumo del medicamento se efectúe con garantías de uso correcto y eficaz*”, en el bien entendido que la misma “*se efectúa en un contexto en el que no hay plena certeza acerca de la eficacia del medicamento -se habla así de "incertidumbre científica"-, lo que llama al principio de precaución*”.

Debe tenerse en cuenta que la autorización “*se basa en un juicio de ponderación riesgo/beneficio*” (riesgos en desarrollo) lo que explica los procedimientos posteriores de renovación, modificación, y ciertas potestades como las de suspensión y revocación de dicha autorización.

2) La incertidumbre característica del contexto en que se otorgan estas autorizaciones no comporta necesariamente un funcionamiento anormal. Mas, al contrario, “*es normal o regular pues la incertidumbre es consustancial como lo*

<sup>57</sup> FJ 2º, SAN (Sala de lo contencioso-administrativo, Sección núm. 4) de 3 de febrero de 2010; recurso núm. 71/2008. EDJ 2010/10576.

<sup>58</sup> Las cuestiones aquí resumidas pueden encontrarse en los Fundamentos Jurídicos 8º, 9º, 24º y 25º de SAN de 3 de febrero de 2010 (*cit.*)



demuestra [la] invocación al estado de la ciencia y, además, porque el medicamento hasta ese momento sólo ha sido experimentado”.

De este modo, la invocación al estado de la ciencia (antiguo art. 141.1 Ley 30/1992; actual art. 34.1 LRJSP) neutraliza la posible responsabilidad “como motivo de exención de la responsabilidad de la Administración autorizante y que actúa a modo de fuerza mayor, excluyendo la antijuridicidad del daño”<sup>59</sup>.

3) Dicha “incertidumbre científica no exime por entero de responsabilidad, pues queda equilibrada mediante el deber de informar” que se concreta en la ficha técnica y el prospecto, documentos que han de informar acerca de las precauciones, posibles efectos secundarios, precauciones, etc.

De cualquier modo, es el titular de la autorización quien tiene la responsabilidad legal ligada a la farmacovigilancia, lo cual significa que aquel deberá comunicar a las Administración los efectos adversos que se detecten e interesar el cambio de ficha o autorización (cuestión que es independiente de los informes periódicos de seguridad que deben remitirse a la Administración y que pueden servir de base para la actuación de ésta). Si tal comunicación no se produce, es claro que la responsabilidad no puede recaer en la Administración, sino en la titular de la autorización que es la responsable legal de la actuación no realizada<sup>60</sup>.

Presentado recurso de casación ante el Tribunal Supremo, éste confirma el fallo de la Audiencia Nacional subrayando la falta de justificación del nexo causal y poniendo el acento en que “la responsabilidad de la Administración en el servicio sanitario no se

<sup>59</sup> Los conflictos en materia de responsabilidad en los que se conjuga el elemento de “estado de la ciencia” tienden a entremezclar la inexistencia de antijuridicidad del daño (que se erige en una de las características requeridas de la lesión resarcible, junto con la efectividad, individualización y evaluabilidad económica) con la fuerza mayor (factor que, en ocasiones, sirve de argumentación para la ruptura del nexo causal; y, en otras, como base para quebrar la imputación dado su carácter externo a la actividad, giro o tráfico administrativo).

<sup>60</sup> En la misma línea se enmarcan los Dictámenes del Consejo de Estado en los expedientes sobre reclamaciones de responsabilidad patrimonial por ingesta de Agreal. En ellos se puntualiza q “la responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria del Estado por la puesta en circulación de dicho fármaco, (...), sólo podría verse comprometida en el supuesto de que se acreditase que el medicamento no debió ser autorizado o que, después de su autorización, no funcionaron debidamente los mecanismos de farmacovigilancia a cargo actualmente de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios”. En relación con ambos aspectos, se indica: a) que la actuación de la Administración sanitaria fue acorde con el estado de conocimientos de la ciencia en aquel momento; b) el tiempo transcurrido entre la comercialización y la retirada no compromete la responsabilidad administrativa dado que “lo verdaderamente relevante es saber si durante ese tiempo se recibió un número significativo de notificaciones de los efectos adversos o desfavorables del AGREAL y valorar si la actuación de los órganos de farmacovigilancia fue correcta en atención a la mayor o menor entidad de los casos notificados”.

Apartado III Dictamen 957/2008, de 24 de julio. En el mismo se citan los otros muchos dictámenes sobre supuestos de hecho similares: Dictámenes núms. 468/2008, 493/2008, 494/2008, 782/2008, 783/2008, 842/2008, 843/2008, 855/2008, 856/2008, 891/2008, 900/2008, 901/2008, 902/2008, 903/2008, 955/2008, 956/2008, 957/2008 y 1.000/2008.

Todos ellos disponibles en: [http://www.boe.es/buscar/consejo\\_estado.php](http://www.boe.es/buscar/consejo_estado.php)

deriva tanto del resultado como de la prestación de los medios razonablemente exigibles” (FJ 5º, STS de 13 de noviembre de 2012<sup>61</sup>), lo cual remite finalmente al cumplimiento del estándar general del servicio.

Se aprecia así que la toma en consideración del estado de la ciencia en el momento de producción del daño es un factor clave y obstáculo habitual para estimar reclamaciones de responsabilidad patrimonial en casos de este tipo.

Con más motivo respecto de la época en la que se produjeron los daños por la Talidomida, en la que el propio papel de la Administración distaba de ser el actual. La mejor prueba de ello es la Exposición de Motivos de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento<sup>62</sup> en la que encontramos párrafos reveladores:

*“La ordenación de los medicamentos es una necesidad universalmente sentida. La Organización Mundial de la Salud ha instado reiteradamente a los Estados miembros a establecer y aplicar una política de envergadura en relación con los medicamentos (...)*

*En los últimos 25 años casi todos los países desarrollados han promulgado sus leyes del medicamento. Puede hablarse de dos generaciones de leyes del medicamento, una primera, hasta los años sesenta, exige seguridad, pero no reclama demostración de eficacia. Después de 1962, la catástrofe de la Talidomida introduce un cambio fundamental y permite hablar de una segunda generación de leyes que exigen seguridad y eficacia demostrada con ensayos clínicos controlados. En los Estados Unidos en ese año se aprueban las enmiendas Kefauver-Harris a la Food, Drugs and Cosmetics Act. En 1964 también alteran su legislación Noruega y Suecia. Inglaterra aprueba su ley en 1968. Suiza llega a la Convención Intercantonal en 1971 Alemania promulga su ley en 1976. En 1983 lo hace Austria,*

<sup>61</sup> STS (Sala 3ª, Sección 4ª) de 13 de noviembre de 2012; recurso núm. 3515/2010: Ponente: MARTÍNEZ-VARES GARCÍA, Santiago. EDJ 2012/248746.

No es este el único conflicto en torno al Agreal. Con el mismo resultado, entre otras:

- SAN de 29 de diciembre de 2009; recurso núm. 237/2007. Ponente: REQUERO IBÁÑEZ, José Luis [ROJ: SAN 5913/2009]. Confirma este fallo, STS de 17 de septiembre de 2012; recurso núm. 1216/2010. Ponente: LECUMBERRI MARTÍ, Enrique [ROJ: STS 5901/2012]
- SAN de 5 de mayo de 2010; recurso núm. 72/2008. Ponente: REQUERO IBÁÑEZ, José Luis [ROJ: SAN 1956/2010]
- SAN de 27 de julio de 2011; recurso núm. 51/2010. Ponente: GARCÍA GONZALO, Tomás. [ROJ: SAN 3738/2011]. De la misma fecha y ponente, recurso núm. 54/2010 [ROJ: SAN 2011/3737/2011]
- SAN de 25 de mayo de 2011; recurso núm. 27/2010. Ponente: REQUERO IBÁÑEZ, José Luis [ROJ: SAN 2627/2011]
- SAN de 16 de marzo de 2011; recurso núm. 23/2010. Ponente: SANGÜESA CABEZUDO, Ana María. [ROJ: SAN 1183/2011]

Analiza los casos sobre el Agreal, aunque fundamentalmente desde la perspectiva de la responsabilidad civil, PARRA LUCÁN, Mª Ángeles. “Comentario a la Sentencia del Tribunal Supremo de 10 de julio de 2014. Falta de información y valoración del riesgo-utilidad de los medicamentos”, *Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, núm. 97, 2015. BIB 2015/341.

<sup>62</sup> BOE núm. 306, de 22 de diciembre de 1990.

*Bélgica y Grecia. Japón también ha introducido modificaciones legislativas en varias ocasiones desde 1961. Ahora, quizás, estemos ante una tercera generación de leyes del medicamento: La preocupación se ha desplazado desde los requisitos que ha de cumplir el producto hasta las condiciones para su uso racional.*

*Nuestra Constitución contiene ya las piedras angulares en que apoyar el relanzamiento de la participación de España en esa dinámica mundial al establecer en su art. 43 el derecho a la protección a la salud y señalar como competencia exclusiva del Estado en su art. 149.1.16ª, la competencia y la responsabilidad de la legislación sobre los productos farmacéuticos.*

*Conforme con las aludidas tendencias y compromisos internacionales y con el mandato constitucional, la Ley del Medicamento pretende, en primer término, propulsar el progreso de la atención a la salud proporcionando apoyo institucional firme a un decidido empeño por aprovechar los beneficios y reducir los riesgos que los medicamentos son susceptibles de proporcionar. Los medicamentos han conseguido en los últimos ochenta años éxitos memorables en la prevención y lucha contra el dolor y la enfermedad. (...).*

*Estos espectaculares beneficios no deben hacernos menospreciar, empero, las reacciones adversas que pueden presentarse y que ejemplifica la tragedia de la Talidomida. El abuso de medicamentos cuyo empleo racional es beneficioso, puede originar problemas de salud graves, (...)*

Dos referencias a la Talidomida en la exposición de motivos de la ley de 1990 es buena muestra del giro que este caso dio al papel de la Administración pública en la materia. No en vano sigue siendo catalogado como medicamento sometido a régimen especial de control médico en su prescripción y utilización<sup>63</sup>. Y ciertamente, y ya en términos más generales, su impacto en los sistemas regulatorios fue definitivo<sup>64</sup>.

## 5. LA SITUACIÓN EN OTROS PAÍSES

Como ya se ha puesto de manifiesto en líneas precedentes los afectados por la Talidomida fueron miles, con incidencia en casi todos los países de Europa occidental. Muestra significativa del alcance de la tragedia es el hecho de que, a raíz de la misma, se creara el Programa OMS de Vigilancia Farmacéutica Internacional “*para evitar que se repitiera una crisis semejante y promover la seguridad de los pacientes*”<sup>65</sup>.

La solución de estos casos, sin embargo, ha sido otra muy distinta a la española y pese a que España es uno de los países en los que, actualmente, hay más afectados vivos<sup>66</sup>.

Como refiere SALVADOR CORDECH los procesos penales que se iniciaron en Alemania en 1968 se zanjaron con acuerdos en los que participó el Gobierno federal, el

<sup>63</sup> Anexo I, Orden de 13 de mayo de 1985 sobre medicamentos sometidos a especial control médico en su prescripción y utilización (BOE núm. 121, de 25 de mayo, de 1985)

<sup>64</sup> SALAZAR ROMERO, Juan Antonio, *op. cit.*, p. 6, en nota el pie 14.

<sup>65</sup> Así se refiere en la propia Web de la Organización Mundial de la Salud: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/pr81/es/>

<sup>66</sup> Así lo afirma PINTADO VÁZQUEZ, Santiago, *op. cit.*, p. 36.

laboratorio y los representantes de todos los afectados<sup>67</sup>. También en Gran Bretaña se dieron estos acuerdos transaccionales que vinieron acompañados de una serie de vicisitudes ligadas al silencio mediático que impuso la justicia británica y que culminaron con la Sentencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos de 26 de abril de 1979<sup>68</sup>.

Las millonarias indemnizaciones (y el trato) que han recibido los afectados en otros países (no sólo europeos) contrastan poderosamente con la situación de los damnificados españoles<sup>69</sup>.

## 6. SOBRE LO ACONTECIDO TRAS LOS ÚLTIMOS FALLOS JUDICIALES

Las valoraciones que se han realizado del periplo judicial de AVITE recalcan el abandono en que se hallan las víctimas, apelando a razones de justicia social, dignidad y, en general, a los valores que trascienden la legalidad ordinaria y que los órganos judiciales parecen haber relegado a un segundo plano<sup>70</sup>. Aunque sin éxito resulta significativa la intervención del Ministerio Fiscal en apoyo de los demandantes de la reclamación —su

<sup>67</sup> Sobre esta cuestión, la Asociación alemana de afectados cuenta en su página Web con información sobre lo acontecido antes, durante y después del proceso: [http://modul100.de/inhalt.php?id=8354&menu\\_level=2&id\\_mnu=7782&id\\_kunden=671](http://modul100.de/inhalt.php?id=8354&menu_level=2&id_mnu=7782&id_kunden=671). También puede encontrarse información exhaustiva en: <http://www.contergan-infoportal.de/dokumentation/> y en <http://www.gruenenthal-opfer.de/>

El archivo de actuaciones por parte del Tribunal Regional de Aquisgrán en el proceso Contergan ante el acuerdo citado (mayo de 1971) puede encontrarse en: [http://www.avite.org/archivos/sentencia\\_contergan.pdf](http://www.avite.org/archivos/sentencia_contergan.pdf)

<sup>68</sup> Sentencia TEDH núm. 6538/74. Caso Sunday Times contra Reino Unido. Disponible en: [http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-57584#{"languageisocode":\["SPA"\],"appno":\["6538/74"\],"documentcollectionid2":\["CHAMBER"\],"itemid":\["001-165154"\]}](http://hudoc.echr.coe.int/eng?i=001-57584#{)

<sup>69</sup> Sobre las cuantías económicas pagadas en los distintos países: [http://www.gruenenthal-opfer.de/Entschaedigung\\_Ausland](http://www.gruenenthal-opfer.de/Entschaedigung_Ausland). En cuanto a las que otorga la Fundación Contergan, véase: [http://www.contergan-infoportal.de/fileadmin/downloads/NEU-DOWNLOADS/Finanzen\\_und\\_Recht/ContStifG\\_2013\\_spanisch.pdf](http://www.contergan-infoportal.de/fileadmin/downloads/NEU-DOWNLOADS/Finanzen_und_Recht/ContStifG_2013_spanisch.pdf)

Las distintas Webs de asociaciones de afectados por la Talidomida dan también noticia de las cuantías económicas recibidas por los afectados: <http://www.thalidomide.org/web/sweden/> (Suecia) En esta Web pueden hallarse enlaces con organizaciones de otros países.

Por su parte, la prensa se ha hecho eco en casos más recientes de los acuerdos económicos indemnizatorios: <http://www.thetimes.co.uk/tto/business/article3938239.ece> y <http://www.elmundo.es/salud/2013/12/02/529c5e56684341c4678b4580.html> (ambas noticias en referencia a Australia y Nueva Zelanda).

SALVADOR CORDECH, Pablo et al, *op. cit.*, p. 16, consideran que el caso australiano es relevante por su similitud con el caso español tanto en sus circunstancias (conocimiento tardío del origen de la conexión entre la Talidomida y las malformaciones, falta de información a las víctimas, etc.) como en la argumentación jurídica esgrimida. El caso culminó con una transacción.

<sup>70</sup> Vgr. SERRATO MARTÍNEZ, Luis. "Talidomida: de la irresponsabilidad de los poderes públicos a la injusticia de los tribunales". *Actualidad Jurídica Aranzadi*, núm. 894/2014. (Referencia Base de Datos Aranzadi: BIB 2014/3916.) También en este sentido, YAÑEZ DE ANDRÉS, Aquilino, "Talidomida y prescripción", *Actualidad Jurídica Aranzadi*, núm. 914/2015, BIB 2015/18243.



escrito ante el TS calificó la situación de “*hecho gravísimo para la conciencia de la humanidad*”—y que éstos valoraron muy positivamente<sup>71</sup>.

Quizás el problema en España es que el conflicto se ha judicializado hasta el final, apartándose así del camino que se ha recorrido en otros países. Un camino que ha cerrado invariablemente los procesos con los correspondientes acuerdos entre la farmacéutica y los demandantes.

En España los perjudicados han realizado su reivindicación sin apoyo de los poderes públicos (o con un apoyo que no se ha verificado hasta épocas muy tardías). Dejado el problema al albur de la solución judicial ésta ha terminado convirtiéndose en la cuadratura del círculo que implica hacer conciliable el juego de la causalidad, el carácter de los daños y la prescripción, con los requerimientos que parece imponer la justicia material. La juez de primera instancia, tratando de hacer efectiva ésta última, tensó los argumentos de modo forzado y seguramente sin los matices que el tema requería desde consideraciones de estricta técnica-jurídica. Por su parte, la Audiencia Provincial y el Tribunal Supremo han convertido el conflicto en una contienda de salón, ofreciendo una argumentación de fría técnica desprovista de empatía y justicia material.

Desalentador resultado para un caso tristemente dramático<sup>72</sup> que, cerrado jurisdiccionalmente, parece que terminará teniendo solución política. Precisamente en este plano político, se han producido determinados acontecimientos reseñables:

- Con una rapidez llamativa desde la STS, el Parlamento andaluz aprobó el 22 de octubre de 2015, por unanimidad, una Proposición no de Ley relativa al reconocimiento y a la adopción de medidas de reparación moral, social y económica a las víctimas de la Talidomida en Andalucía<sup>73</sup>. Enlazando con ella se ha dictado el Decreto 69/2016, de 1 de marzo, por el que se crea y regula el Registro de personas residentes en Andalucía con anomalías congénitas causadas por Talidomida, y se desarrolla el procedimiento para la evaluación, y en su caso, inclusión de dichas personas en ese Registro<sup>74</sup>.

<sup>71</sup> Véase referencia de la Noticia de Europa Press fechada el 21 de enero de 2015. Recogida también en el portal jurídico Iustel: [http://www.iustel.com/diario\\_del\\_derecho/noticia.asp?idseccion=38](http://www.iustel.com/diario_del_derecho/noticia.asp?idseccion=38)

No olvidemos el relevante papel de aquel como “*en defensa de la legalidad, de los derechos de los ciudadanos y el interés público tutelado por la ley*” (art. 1 Ley 50/1981, de 30 de diciembre, por la que se regula el Estatuto Orgánico del Ministerio Fiscal)

<sup>72</sup> Es significativo en este punto la Circular de la Fiscalía General del Estado 1/2011, de 1 de junio de 2011, relativa a su responsabilidad penal tras la Reforma del CP por LO 5/2010 [JUR\2011\194326]. Al criticar la deficiente construcción jurídica de la responsabilidad jurídica de las personas jurídicas en relación con algunos delitos —señaladamente en el ámbito de la responsabilidad penal por productos defectuosos— se citarán tres casos considerados singularmente graves: el de aceite de colza desnaturalizado, el caso Lederspray y el caso Contergan.

<sup>73</sup> BOPA núm. 108, de 11 de noviembre de 2015. Disponible en: <http://www.parlamentodeandalucia.es/webdinamica/portal-web-parlamento/pdf.do?tipodoc=bopa&id=109113>

<sup>74</sup> BOJA núm. 45, de 8 de marzo de 2016. En esta misma Comunidad Autónoma, Orden de 18 de marzo de 2016, por la que se crea el fichero con datos de carácter personal denominado registro de las



- Proposición no de Ley presentada por el Grupo parlamentario de Ciudadanos sobre la protección de las personas afectadas por la Talidomida, presentada el 15 de septiembre de 2016<sup>75</sup> y aprobada el 24 de noviembre del mismo año<sup>76</sup>.
- Resolución del Parlamento Europeo sobre el apoyo a los supervivientes de la Talidomida de 15 de diciembre de 2016 [(2016/3029(RSP))]<sup>77</sup>. La misma:

*“1. Insta a los Estados miembros y a la Comisión a que coordinen su actuación y sus medidas con miras a reconocer oficialmente a los supervivientes de la Talidomida y a ofrecerles una compensación;*

*2. Insta al Gobierno federal alemán a que aproveche la oportunidad que ofrece la próxima modificación de la Ley relativa a la fundación para las víctimas de la Talidomida para permitir que obtengan acceso al fondo especial para la salud de la Conterganstiftung für behinderte Menschen (fundación alemana Talidomida de ayuda a las personas con discapacidad) los supervivientes de la Talidomida que hayan sido acreditados como tales por regímenes mutuos designados por los tribunales o sean beneficiarios de regímenes públicos nacionales;*

*3. Solicita que los supervivientes de la Talidomida del Reino Unido, España, Italia, Suecia y otros Estados miembros sean admitidos a este régimen en grupo si*

personas con anomalías congénitas causadas por Talidomida en la Comunidad Autónoma de Andalucía (BOJA núm. 57, de 28 de marzo de 2016).

<sup>75</sup> BOCG Serie D, núm. 23, de 28 de septiembre de 2016

<sup>76</sup> BOCG Serie D, núm. 67, de 12 de diciembre de 2016. Dicha Proposición no de Ley señala:

«El Congreso de los Diputados insta al Gobierno a:

1. Reabrir con urgencia el registro contenido en el Real Decreto 1006/2010, de 5 de agosto, para ampliar el alcance, las condiciones y el procedimiento para el reconocimiento a las personas que sufrieron malformaciones corporales durante el proceso de gestación compatibles con las descritas para la Talidomida, en el periodo 1955-1985, y cuyo origen no pueda ser explicado por otras embriopatías o alteraciones cromosómicas.

2. Que a los efectos de su determinación se constituya una unidad de diagnóstico de daños por Talidomida en colaboración con las Comunidades Autónomas, a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

3. La unidad que se cree, tendrá en cuenta criterios científicos aceptados internacionalmente.

4. Proceder a indemnizar a los pacientes de acuerdo a una tabla de valoración de discapacidad, así como a pagar prestaciones justas que procedan, y todo ello en el plazo máximo de 2018.

5. Facilitar en lo posible los tratamientos rehabilitadores y ortoprotésicos, así como eliminar el copago en otras prestaciones originadas por sus lesiones, mediante las modificaciones legales oportunas.

6. Analizar las exenciones fiscales y tributarias sobre las eventuales percepciones dinerarias, prestaciones y/o indemnizaciones percibidas por las víctimas de la Talidomida.

7. Abrir un periodo de negociación con la compañía Grünenthal, a fin de que esta asuma y contribuya económicamente a la reparación del daño causado.

8. Reconocer el trabajo y la contribución que todas las personas afectadas y sus familiares han tenido a lo largo de todos estos años, tanto para reivindicar su derecho a un justo resarcimiento por el daño causado como por la contribución que han hecho a mejorar el sistema de farmacovigilancia y evitar que situaciones como la de la Talidomida pudieran llegar a reproducirse.

9. Crear un comité de seguimiento en el que participen las asociaciones de víctimas, a fin de velar por el correcto cumplimiento de esta iniciativa.»

<sup>77</sup> <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+MOTION+B8-2016-1341+0+DOC+XML+V0//ES> El resumen de la Resolución está disponible en: <http://www.europarl.europa.eu/ocil/popups/printsummary.pdf?id=1469350&l=fr&t=D>

su condición de afectados por la Talidomida ha sido reconocida en sus países respectivos;

4. Pide a las autoridades españolas que revisen el proceso iniciado por el Gobierno en 2010 y faciliten una identificación y una compensación adecuadas a los supervivientes de la Talidomida en el marco de su régimen nacional, con arreglo a lo expuesto en la Proposición no de Ley sobre la protección de las personas afectadas por la Talidomida (161/000331), aprobada por unanimidad por el Congreso de los Diputados español el 24 de noviembre de 2016;

5. Insta a la Comisión a que establezca un protocolo marco a nivel europeo que permita que todos los ciudadanos europeos afectados por la Talidomida perciban compensaciones de importes similares con independencia del Estado miembro del que procedan, y que prepare un programa de la Unión de asistencia y apoyo (con disposiciones económicas y de bienestar) para las víctimas de la Talidomida y sus familias;

6. Pide a la compañía Grünenthal que asuma sus responsabilidades compensando y atendiendo debidamente a las víctimas a la espera de reconocimiento, revisando el procedimiento de reconocimiento de la condición de víctima, e iniciando un diálogo con las víctimas para remediar el daño causado".

- La más reciente actuación se ha producido en julio de 2017, cuando la actual titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad mantuvo una reunión de trabajo con AVITE en la que expuso el Plan del Gobierno para dar respuesta a este problema mediante ayudas y compensaciones. Por la información obrante hasta el momento<sup>78</sup> dicho Plan contará con un Comité Científico-Técnico y una Comisión institucional<sup>79</sup>.

El primero se encargará de coordinar el registro de afectados desde la evaluación caso por caso en una unidad de diagnóstico (con protagonismo en este punto del Instituto de Salud Carlos III), lo que, finalmente, remite a un mecanismo similar al del RD 1006/2010 y recuerda en parte a las soluciones compensatorias establecidas en su momento para afectados por VIH y hepatitis C<sup>80</sup>.

<sup>78</sup> La nota de prensa acerca de esta reunión y los compromisos adquiridos, puede encontrarse en: <https://www.msssi.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=4194>. Con más detalle, en: <http://www.avite.org/los-talidomicos-recibiran-indemnizaciones-pensiones-2018/>

<sup>79</sup> Esta Comisión está integrada por diversos Departamentos ministeriales —Ministerios de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el de Empleo y Seguridad Social; Hacienda y Función Pública; y Economía, Industria y Competitividad—, así como por las CCAA, la Organización Médica Colegial y AVITE.

<sup>80</sup> Nos referimos a las ayudas sociales contempladas, entre otras, en el Real Decreto-Ley 9/1993, de 28 de mayo, que concede ayudas a los afectados por el VIH como consecuencia de actuaciones en el sistema sanitario público (BOE núm. 130, de 1 de junio de 1993); Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social (BOE núm. 12, de 30 de diciembre de 1999) que en su artículo 80, prevé las ayudas sociales para los afectados por la hepatitis C; Ley 14/2002, de 5 de junio, por la que se establecen ayudas sociales a las personas con hemofilia u otras coagulopatías congénitas que hayan desarrollado la hepatitis C como consecuencia de haber recibido tratamiento con concentrados de factores de coagulación en el ámbito del sistema sanitario público, y otras normas tributarias (BOE núm.

Sólo cabe manifestar la confianza en que éste sea el paso previo al definitivo punto final.

### III. CONCLUSIONES

Un caso de estas características en que se entremezclan aspectos jurídicos de incuestionable complejidad con la necesidad de dar respuesta justa a una, igualmente indiscutible, tragedia humana, dificulta la elaboración de conclusiones asépticas. Lo delicado de dar este cierre no impide, sin embargo, ofrecer una serie de ideas principales acerca de este asunto:

#### 1) LAS SENTENCIAS Y SUS IMPERFECCIONES: EL LABERINTO EN TORNO A LA NATURALEZA DE LOS DAÑOS Y OTRAS INCOHERENCIAS.

Ninguna de las resoluciones judiciales recaídas en este caso resulta enteramente convincente, si bien por razones distintas:

a) La SJPI presenta argumentos forzados, dando la impresión de que la decisión ha sido adoptada siguiendo un método desordenado en sus fases. Sin negar el acierto de algunos de sus razonamientos y la solución aportada a determinados puntos controvertidos del proceso, buena parte de la argumentación se dirige a sortear el problema de la prescripción. Y eso se lleva a cabo categorizando los daños sin matices.

b) La SAP y la STS que la confirma descartan la validez del RD 1006/2010, dando a la relación causal una exactitud y certidumbre que, en nuestra opinión, no estaban acreditadas en relación con las víctimas y por los medios idóneos.

Tampoco podemos compartir la rotundidad con la que estas resoluciones resuelven la adjetivación de los daños, en relación con la cual pueden realizarse las siguientes observaciones:

- Como han puesto de relieve importantes estudios doctrinales, las sentencias evitan entrar en el examen de un eventual concurso de daños,

---

135, de 6 de junio de 2002). Algunas CCAA han previsto también ayudas para estos grupos de afectados. Por citar algunas, ORDEN 675/2015-BIS, de 25 de junio, de la Consejería de Sanidad, por la que se convocan ayudas sociales a pacientes con hemofilia u otras coagulopatías congénitas afectados por el virus de la hepatitis C (VHC), como consecuencia de haber recibido tratamiento con concentrados de factores de coagulación en el ámbito del sistema sanitario público de la Comunidad de Madrid (*BOCM* núm. 161, de 9 de julio de 2015); Resolució de la consellera de Salut de 30 de maig de 2017 per la qual es convoquen les ajudes socials per a les persones amb hemofilia o altres coagulopaties congènites que hagin desenvolupat l'hepatitis C com a conseqüència d'haver rebut un tractament amb concentrats de factors de coagulació en l'àmbit sanitari públic de les Illes Balears (*BOIB* núm. 70, de 8 de junio de 2017)

De cualquier modo, estos casos presentan también diferencias importantes con el supuesto de la Talidomida, esencialmente centradas en el hecho de que los infectados lo fueron en el seno del sistema sanitario público, sin perjuicio de que la eventual responsabilidad patrimonial de la Administración no fuera factible por ausencia de antijuridicidad del daño. Buen ejemplo de ello es el RD-Ley 9/1993 que, según explica, se dirige a dar respuesta al problema de *“personas para quienes la enfermedad ha sido el resultado, que el estado de la ciencia no permitió evitar, de actuaciones terapéuticas realizadas en el sistema sanitario público destinadas a combatir otro tipo de patologías”* (vgr. hemofilia).

siendo que las dolencias se solapan entre ellas y presentan perfiles dudosos que permitirían categorizaciones distintas.

- La tipología de daños se maneja en las sentencias con cierta confusión, incorporando categorías que no son claramente reconocibles (señaladamente los llamados daños consecutivos)
- Parece evidente que, con independencia de que en el momento del nacimiento hubiera daños perfectamente identificables, los efectos que estos provocan en la vida de las víctimas no eran aventurables en su totalidad y siguen produciéndose y agravándose de manera constante.
- Ciertamente la solución más fácil a efectos de evitar los problemas que genera el cómputo de la prescripción, sería recurrir a su consideración como daños continuados. Determinadas características de los procesos de empeoramiento en la salud que padecen las víctimas permitirían defender que algunos de tales efectos no son (ni eran) enteramente conocidos y previsibles. Sin embargo, el mayor obstáculo para la subsunción en esta categoría es el modo en que la jurisprudencia española trata las enfermedades crónicas.

De cualquier modo, insistimos en la idea de que la consideración de los daños que hace la Audiencia Provincial y el Tribunal Supremo no tiene la nitidez que pretenden, de suerte que si la apreciación hubiera sido otra (la de daños continuados), no cabría reproche técnico.

Por lo demás, creemos que algunos detalles de las sentencias sobre este caso son censurables: así, por ejemplo, resulta grotesca la manifestación del ATC 148/2016 acerca de que no descarta que existan “*afectados por la Talidomida diferentes que puedan ejercitar acción individual con resultado distinto del aquí alcanzado*”. ¿Qué eventual afectado con este antecedente judicial puede aventurarse a un proceso con el coste que ello genera? También resulta sorprendente la afirmación de que la SAP no fija el *dies a quo*, siendo evidente que evita en todo momento realizar dicha precisión y arma un argumento que le permite eludirlo fijando distintos momentos temporales, todos ellos descartados. Alguna de tales referencias temporales —singularmente el informe CIAC— es más endeble de lo que la Sentencia pretende por cuanto su finalidad era distinta (y más limitada) que la que se le reconoce. Finalmente, es también criticable la ambivalencia con la que se emplea el Informe Heidelberg, desechado por la Audiencia Provincial por no venir referido a víctimas españolas y que, sin embargo, sirve de enganche al Tribunal Supremo para apreciar la prescripción.



## 2) LA PRESCRIPCIÓN QUE OLVIDA LA RELACIÓN CAUSAL: LA IMPORTANCIA DEL REAL DECRETO 1006/2010, DE 5 DE AGOSTO.

La magnitud que adquiere el debate en torno a la prescripción termina aislando elementos del caso que deben tener también protagonismo indiscutible: nos referimos sobre todo a la relación de causalidad.

Se antoja poco o nada realista el planteamiento del caso ante los Tribunales sin algún asidero de mayor enjundia que la “convicción general” de que los daños procedían del fármaco o las informaciones periodísticas en torno a este tema. Asimismo, conviene no olvidar puntos del relato que revelan el afán de ocultación sobre aquellos aspectos que habrían permitido una conexión más terminante sobre la relación causa-efecto entre la Talidomida y los daños: por un lado, y destacadamente, la no-interrupción del suministro del fármaco (a diferencia de lo ocurrido en otros países) y la ocultación de información que en España se produjo a los médicos, así como la información parcial suministrada a los colaboradores que actuaban como intermediarios con éstos y los farmacéuticos.

Por otro lado, los procesos judiciales habidos en otros países (tanto penales como de reclamación de daños por parte de las víctimas) han terminado invariablemente con acuerdos transaccionales, no siendo públicos los extremos de la negociación, al menos no por entero.

Precisamente la falta de certezas o, por mejor decir, de elementos probatorios sólidos sobre los daños y el fármaco, permiten reivindicar la relevancia del RD 1006/2010. Dejando al margen su finalidad asistencial (que, creemos, es irrelevante), ciertos aspectos de este reglamento merecen ser subrayados:

Debemos partir de la práctica imposibilidad de conseguir una prueba definitiva y fehaciente que establezca indubitadamente la conexión entre la ingesta del fármaco y los daños provocados. El tiempo transcurrido y las limitaciones científicas lo impiden.

Sin embargo, la necesidad de crear un instrumento de solidaridad para las víctimas se rodeó de las cautelas necesarias que permitieran acreditar su condición. Por ello, no puede desconocerse que la ayuda iba precedida de un procedimiento en el que el diagnóstico científico cobraba una posición central. Por ello no compartimos los argumentos del TS para rechazar el valor del RD 1006/2010 en la fijación del *dies a quo*:

- El que la finalidad del reglamento fuera otra (reconocer la condición de afectado para poder obtener las ayudas públicas) no puede servir de tacha, cuando nunca se ha negado el carácter asistencial del mismo.
- Que “el estado de salud” ya existía con anterioridad es innegable. La cuestión estriba en si la causa de dicho estado estaba cabalmente determinada científicamente para las víctimas españolas, más allá de convicciones o noticias de prensa, todas ellas insuficientes como elemento probatorio.



- Como afirmábamos en el cuerpo del informe, la Ley 26/2009 y RD 1006/2010 permiten por vez primera en este país verificar el enlace entre la ingesta de la Talidomida y los daños y no puede obviarse que dicha relación se lleva a cabo por una institución médico-científica de incuestionable solvencia.

El TS aduce que pretender que el RD 1006/2010 tenga efectos en el cómputo del plazo de prescripción *“sería dejar en manos de terceros, públicos y privados, sin intervención de las partes o parte interesada, la determinación del día a partir del cual la acción puede ejercitarse”*. El voto particular al fallo se encarga de desmontar este argumento trayendo a colación casos en los que el inicio de la prescripción se ha hecho depender de resoluciones de otros órdenes. Por lo demás, la afirmación del TS resulta chocante cuando la prescripción en el caso de daños requiere invariablemente de un tercero que es quien determina el alcance de las secuelas, da el alta médica, dicta la resolución que declara la incapacidad, establece los nuevos daños, ...

### **3) JUSTICIA MATERIAL: LAS LIMITACIONES DE LA VÍA JUDICIAL Y LA PERTINENCIA DE SOLUCIONES TRANSACCIONALES.**

La solución adoptada en casos similares acaecidos en otros países no resiste la comparación y, probablemente, ofrece la pista definitiva sobre la imposibilidad de encontrar un final a este tipo de procesos que no pase por cauces transaccionales. Entra dentro de lo que “pudo ser y no fue” el eventual papel que hubiera jugado la mediación intrajudicial o mecanismos de negociación que habrían permitido evitar el laberinto jurídico en el que se ha convertido el proceso.

Las críticas a las resoluciones judiciales y sus puntos débiles no impiden reconocer las dificultades que para el juzgador tiene un caso de estas características. En este sentido, cualquier intento de dar respuesta justa a las víctimas, prácticamente obliga a hacer abstracción de los elementos jurídicos que lo componen en un sorteo constante de obstáculos.

Como apuntábamos en líneas precedentes, el hecho de que en España la solución (o no-solución) se haya llevado exclusivamente por el cauce del proceso judicial, ha convertido el caso en un baile de salón que ha perdido por el camino el componente humano.

Este mismo riesgo materializado en el pleito español, se habría producido seguramente en otros puntos geográficos de no zanjarse los procesos por vía de acuerdos. Por qué en España el desenlace ha sido distinto resulta incomprensible y posiblemente la pasividad de las instancias públicas ante este tema tenga algo que ver.

Pese a sus limitaciones, la Proposición no de ley aprobada por el Congreso el 24 de noviembre de 2016 y la Resolución del Parlamento Europeo de 15 de diciembre del mismo año han supuesto un cambio de tercio: como apuntábamos en un apartado previo,

la primera reafirma la relevancia del RD 1006/2010 e insta claramente a que las víctimas reciban su correspondiente indemnización, y a la apertura de negociaciones con Grüenthal. La Resolución del Parlamento Europeo, confirmando lo anterior, viene a reconocer entre líneas la desprotección de las víctimas españolas. Dado el cariz que ha tomado la situación tras los procesos judiciales, queda la vía de reconocimiento a través del régimen público nacional a que alude el punto 2 de dicha Resolución, lo que pasa por el mecanismo del RD 1006/2010 (punto 4 de aquella) o, si no es éste, uno similar.

El reclamado papel activo por parte de los poderes públicos parece haberse materializado en el Plan del Gobierno anunciado a finales de julio de este 2017 que, esperamos, abra la puerta a la solución del conflicto.

**BIBLIOGRAFÍA**

AVILÉS GARCÍA, Javier. “Responsabilidad civil. Prescripción de daños causados por fármacos con Talidomida. Daños permanentes, continuados y tardíos. Daños consecutivos y crónicos. Dimensión jurídica de disposiciones normativas que inciden en el conocimiento ulterior de la causa originaria de daños, secuelas y discapacidades ya reconocidos. Alcance jurídico de un diagnóstico diferencial sobre causa probable del daño. Comentario a la Sentencia de 20 de octubre de 2015 (RJ 2015, 4226)”. *Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, núm. 101/2016. BIB 2016/4041.

CRUZ BOTTINI, Pierpaolo, “Principio de precaución, Derecho Penal y Sociedad de riesgos”, *Revista General de Derecho Pernal*, núm. 7, mayo 2007, pp. 1-63.

GARCÍA PABLOS, Antonio. “Una Sentencia con alma”. *ABC*, de 12 de julio de 2015.

GÓMEZ RIVERO, María del Carmen, “Causalidad, incertidumbre científica y resultados a largo plazo”, *Revista General de Derecho Penal*, núm. 9, 2008, pp. 1-45.

INFANTE RUIZ, Francisco José, *La responsabilidad por daños: nexo de causalidad y “causas hipotéticas”*, Tirant lo Blanch, Valencia, 2002. Referencia Base de Datos de la editorial TOL 2014.474.

MARTÍNEZ-FRÍAS, María Luisa, “Talidomida: 50 años después”, *Medicina Clínica*, núm. 139, 2012, pp. 25-32.

PARRA LUCÁN, María Ángeles. “La responsabilidad civil por medicamentos y productos sanitarios a la luz del caso de la Talidomida”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, núm. 8/2013, pp. 130-146.

PARRA LUCÁN, M<sup>a</sup> Ángeles. “Comentario a la Sentencia del Tribunal Supremo de 10 de julio de 2014. Falta de información y valoración del riesgo-utilidad de los medicamentos”, *Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, núm. 97, 2015. BIB 2015/341.

PINTADO VÁZQUEZ, Santiago, “La catástrofe de la Talidomida en el cincuentenario de su comercialización”, *JANO*, núm. 1726, de 20 de febrero de 2009, pp. 34-36.

RAMOS GONZÁLEZ, Sonia, “Nota a la Sentencia de la Audiencia Provincial (Sección 14<sup>a</sup>), Madrid, 13.10.2014 (MP: Sagrario Arroyo García), sobre los daños asociados a la Talidomida”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, núm. 12/2014, pp. 166-169.

ROMEO CASABONA, Carlos, “Causalidad, determinismo e incertidumbre científica en el Derecho Penal”, *Revista General de Derecho Penal*, núm. 8, noviembre 2007, pp. 1-34.

~~REGISTRO SALIDA~~

SALAZAR ROMERO, Juan Antonio, “El sistema comunitario de garantía de la seguridad de los productos. Reflexiones sobre la base jurídica de la acción comunitaria en esta materia”, *Revista General de Derecho Europeo*, núm. 14, octubre 2007, pp. 1-22.

SALVADOR CORDECH, Pablo, GÓMEZ LIGÜERRE, Carlos, RUBÍ PUIG, Antoni, RAMOS GONZÁLEZ, Sonia y TERRA IBÁÑEZ, Antoni, “Daños tardíos. Avite c. Grünenthal. Comentario a la SJPI nº 90 Madrid, 19.11.2013, sobre los daños causados por la Talidomida”, *Indret*, núm. 1/2014, de enero de 2014.

YAÑEZ DE ANDRÉS, Aquilino, “Talidomida y prescripción”, *Actualidad Jurídica Aranzadi*, núm. 914/2015, BIB 2015/18243.