

La Talidomida:
desde la perspectiva del daño continuado, permanente y tardío

Claudia Armadà Carreras

Dirigido por el Dr. Miquel Martín y Casals

Trabajo Final de Grado
Universidad de Girona
Facultad de Derecho
Curso 2014/2015

EXTRACTO

El presente estudio pretende dar una visión de los daños corporales, des de la perspectiva de daños permanentes, continuados y tardíos, a efectos de la prescripción. La talidomida constituyó una de las tragedias más considerables de la industria farmacéutica. Se pretende dar una visión de qué es la talidomida y de los efectos que ésta tuvo, en especial, en España. A raíz de las dos sentencias, se hace un análisis exhaustivo de los fundamentos, que en primer lugar, llevan al Tribunal de Primera Instancia a considerar no prescrita la acción y posteriormente, a la Audiencia Provincial de declarar prescrita la acción.

Palabras clave:

Talidomida en España - daños corporales - daños permanentes - daños continuados – jurisprudencia - prescripción.

Tabla de contenido

Introducción	7
1. Consideraciones previas sobre la talidomida.....	13
1.1 Los hechos	13
1.2 Los antecedentes de la talidomida.....	14
1.3 El juicio Contergan	18
1.4 La talidomida en Estados Unidos.....	19
2. El caso español.....	21
2.1 La talidomida en España	21
2.2 La Sentencia de Primera Instancia nº90.....	25
2.3 La Sentencia de la Audiencia Provincial	29
2.4 Puntos a considerar sobre las sentencias	32
3. El Daño	37
3.1 Tipos de daños	40
3.1.1 Por su naturaleza.....	41
3.1.2 Por su duración.....	45
3.2 Daños corporales en relación con su duración y consolidación.....	48
4. La prescripción y la relación entre el daño y el tiempo para ejercitar la acción de responsabilidad civil	51
5. Conclusiones Finales	61
Bibliografía	67

Abreviaturas

AEM: Agencia Española del Medicamento

AVITE: Asociación Víctimas de la Talidomida en España y otras inhibidades

BOE: Boletín Oficial del Estado

CC: Código Civil

CCCat: Código Civil Catalán

CE: Constitución Española

DES: Diestilstibesrol

D.O.E: Denominación Oficial Española

EMA: Agencia europea para la evaluación de medicamentos

FDA: Foods and Drugs Administration

ICTA: Movimiento internacional que aglutina todos los afectados de Talidomida del mundo.

LEC: Ley de Enjuiciamiento Civil

OMS: Organización Mundial de la Salud

RD: Real Decreto

SERF: Sistema Español de Farmacovigilancia

SPI: Sentencia Primera Instancia

STS: Sentencia Tribunal Supremo

TRLGDCU: Texto refundido de la ley general de defensa de consumidores y usuarios

TS: Tribunal Supremo

Introducción

Los medicamentos salvan vidas, alivian el dolor, curan y evitan enfermedades y mejoran, sin duda, la calidad de vida de las personas. Es hecho notorio que los medicamentos contribuyen a los cambios demográficos, esto es, disminuyen la mortalidad y aumentan la esperanza de vida. Todos los medicamentos son nocivos para la salud de las personas. No obstante, es necesaria hacer una ponderación de sus riesgos y beneficios. La mayoría de medicamentos no pueden ser efectivos si no son suficientemente fuertes como para ser potencialmente dañosos. La eficacia de un medicamento va proporcionalmente relacionada a los efectos adversos que éste pueda causar. En consecuencia, no existen medicamentos con riesgo cero, por lo que el uso los medicamentos comportan riesgos inevitables para la integridad física y salud de quienes lo consumen.

Me parece oportuno, en estas primeras líneas, aportar la definición de medicamento: “toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico”¹.

Los medicamentos que obedecen a lo que se les llama especialidades farmacéuticas, son aquellos de composición e información determinadas, con forma farmacéutica y clasificación definida, preparados para uso medicinal inmediato, dispuestos y acondicionados para su dispensación al público. Precisan para su comercialización la supeditación a una autorización sanitaria por parte de la Administración del Estado y la correspondiente inscripción en el Registro de especialidades farmacéuticas. Por lo que, antes de la comercialización de un medicamento, éste está sometido a un proceso de seguridad y eficacia que determinará la concesión de la autorización sanitaria y la inscripción en el correspondiente registro como requisitos imprescindibles para que el medicamento pueda acceder al mercado. Todo esto, sin perjuicio de la correspondiente autorización comunitaria de la EMEA (agencia europea para la evaluación de los medicamento).

La previa autorización administrativa es concedida por la AEM (agencia española del medicamento) cuando el medicamento cumpla con las garantías de calidad, seguridad y eficacia para un uso determinado. Básicamente se concretan en las condiciones desarrolladas en los artículos 12 a 20 de la Ley del Medicamento:

¹ Ley 10/2013, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del

- *Garantía de seguridad, no toxicidad o tolerancia*, esto se traduce en la seguridad del producto, cuando en condiciones normales de utilización no produce efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura. Por ello se someten a estudios toxicológicos que permitan garantizar su eficacia en condiciones normales.
- *Garantía de eficacia*: se concreta en la realización de estudios en animales cuyo fin es la demostración de acciones farmacológicas en relación con el organismo del animal. En momentos posteriores, será preciso que se realicen los correspondientes ensayos clínicos con personas con el fin de determinar la eficacia del medicamento.
- *Garantía de calidad, pureza y estabilidad*: se concreta básicamente en la identificación clara y precisa de la composición cuantitativa y cualitativa de la especialidad farmacéutica.
- *Garantía de identificación*: estos extremos corresponden a la correcta identificación, en primer lugar, por el Ministerio de Sanidad y Consumo, que atribuirá la denominación oficial española. En segundo lugar, la denominación de la marca comercial o la denominación oficial, o en defecto de éstas, la denominación científica o común, más la marca o nombre del titular de la autorización. Y por último la concreta y exacta composición de la especialidad.
- *Garantía de información*: se concreta con el uso adecuado tanto por consumidores como para personal médico que lo pueda prescribir. Se requiere así una detallada ficha técnica del medicamento, el correcto etiquetado y detallado prospecto.
- *Garantía de prevención de accidentes*: se establece que los medicamentos incorporarán una forma que asegure la prevención de accidentes. Por ejemplo, cierres de seguridad, materiales suficientemente resistentes de apertura, identificación de colores y sabores no atractivos, etc.

Llegado a éste punto, el derecho de responsabilidad por medicamentos se encuadra en el derecho de responsabilidad de los productos, es decir, la responsabilidad por éste puede atribuirse desde una esfera contractual como extracontractual. Desde la relación entre comprador y vendedor, o desde la responsabilidad directa del fabricante frente el perjudicado por los daños por los productos defectuosos que éste primero introduce en el mercado. Se tiene que decir, que en el caso objeto de estudio, no obedece a éste esquema de responsabilidad, ya que en el momento de los hechos no había la Ley de responsabilidad civil por daños causado por productos defectuosos, sino que se encuadra en el responsabilidad civil fundada en el artículo 1902CC, basado en la responsabilidad civil por culpa. El criterio de imputación se atribuye a la infracción de un deber general de seguridad del tráfico, i.e., no causar ningún daño a los demás. A la víctima se le atribuye carga de la prueba de la actuación negligente del fabricante, lo cuál sitúa en una desigualdad al consumidor frente al fabricante.

También es conveniente resaltar dos extremos: el primero, reza que el hecho de que se conceda la correspondiente autorización por parte del Ministerio de Sanidad, en ningún caso exonera a la

farmacéutica de la responsabilidad por los daños que se puedan derivar del consumo del medicamento una vez introducido en el mercado. No obstante, si que exonera a la propia administración de responsabilidad por la concesión de dicha autorización. Y el segundo, se puede concretar en que el cumplimiento del fabricante de las garantías del medicamento, desarrolladas sucintamente con anterioridad, tampoco exoneran al fabricante de la correspondiente responsabilidad por los daños ocasionados².

Por lo tanto, cuando el medicamento ha superado todos los controles y normativa exigentes, éste entra en el mercado y se convierte en un producto de consumo público, sin perjuicio de los deberes de control posteriores a la puesta en circulación. Se articulan, por lo tanto, una serie de mecanismos tendentes a prevenir y evitar peligros creados por el medicamento una vez puestos en circulación, y que en un momento inicial no eran previsibles. Estos riesgos pueden surgir por diversas situaciones. En el caso de los medicamentos nuevos, pueden surgir efectos adversos que no habían detectado en la fase anterior a la comercialización, debido a la baja frecuencia o debido a que afectan a grupos que habían sido excluidos de los ensayos clínicos. Otro, puede ser el avance de la ciencia y técnicas nuevas, que permitan detectar riesgos que con anterior a la comercialización no se habían podido detectar. Esto obedece a los riesgos del desarrollo, es decir, aquellos riesgos causados por un defecto del producto que no era detectable con los conocimientos del estado de la ciencia en el momento de la comercialización.

Éste deber de observancia resulta del deber de seguridad en el tráfico previsto por la regla general de responsabilidad civil extracontractual, del artículo 1902CC. Por ello, el fabricante, después de la entrega del medicamento está obligado a adoptar las medidas de seguridad que razonablemente estén a su alcance para evitar eventuales daños originados por sus productos. En aquellos casos en que no se observen los deberes de control posteriores y no se deriven daños a los consumidores se regirá por las normas que regulan la seguridad de los productos en el mercado.

El sistema de vigilancia postcomercialización de la seguridad de los medicamentos es público y obedece al Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV)³, y es definida como “actividad de

² En éste sentido Josep SOLÉ I FELIU, en *El concepto de defecto en el producto en la responsabilidad civil del fabricante*, Tirant lo Blanch, Valencia, 1997. pp. 434-435 “ni la observancia de éstas normas elimina automáticamente el defecto, ni a la inversa, su incumplimiento hace que el producto devenga irrevocablemente defectuoso. Sin que nada impida, en este ultimo caso, la imposición de sanciones que resulten pertinentes, por infracción de las disposiciones administrativas correspondientes”.

En este mismo sentido, Ana Isabel LOIS CABALLÉ, *En la responsabilidad del fabricante por los defectos de sus productos*, Tecnos, Madrid 1996 “las normas utilizadas para una homologación de productos establecen mínimos de seguridad, no máximos, por lo tanto estimamos que el productor no las puede invocar para que no surja su responsabilidad cuando su producto tiene un defecto a pesar de cumplir dichos estándares normalizados”.

³ Se integra dentro del Programa Internacional de la Organización mundial de la Salud, a la vez se adscribe dentro del Programa de Notificación Espontanea de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos.

salud pública destinada a la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de riesgos asociados al uso de dichos medicamentos”⁴. Esto desarrolla un seguimiento de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, valorando los riesgos y beneficios. Las medidas que resulten de la actividad de farmacovigilancia pueden incluir modificaciones en la ficha técnica y en los prospectos del medicamento, establecer una vigilancia especial, restricción de uso del medicamento, e incluso la retirada del medicamento del mercado.

El balance del beneficio/riesgo es el criterio que se sigue para la autorización y el seguimiento de los medicamentos en el mercado, y por ende, en éste subyacen los criterios de utilidad y riesgo del medicamento. Se trata de una ponderación de la utilidad del medicamento, valorando su valor terapéutico, entendido como la suma de beneficios asociados al tratamiento, así como, la eficacia del medicamento, es decir, la capacidad de curación de la enfermedad, la mejora temporal o duradera, la debilitación o disminución de los síntomas de la enfermedad, etc..

En lo que se refiere al riesgo del medicamento, éste es ponderado entorno a los daños que causa el producto o la probabilidad de que los pueda causar. Se incorporan en éste criterio las reacciones adversas, así como la gravedad, intensidad, duración y extensión de las reacciones adversas.

Todo lo expuesto hasta aquí, me hace reflexionar sobre el caso de la talidomida, acerca de los criterios que se toman actualmente para comercializar medicamentos, y su control una vez ya en el mercado. El Estado no debe tolerar la comercialización de medicamentos de los que no se conocen los efectos adversos, así como tampoco aquellos que los efectos puedan ser superiores a los beneficios. En el caso de la talidomida, se autorizó su comercialización en base a unos ensayos clínicos con grupos de pacientes muy poco representativos, ya que en éstos no se experimentó con mujeres embarazadas. La valoración del riesgo es un quehacer complejo y en el que se ven comprometidos intereses colectivos de la sociedad. Tiene que ser desarrollado con suma minución y las dificultades que se presenten deben ser resueltas sobre la base de los criterios científicos disponibles. De ahí que se haga imprescindible la existencia de la farmacovigilancia.

Hay daños corporales, como el presente, que debido a la inexperiencia, al poco desarrollo de la ciencia, y falta de regulación, no se podían haber evitado o haberlo hecho con menores consecuencias. No obstante, en cierta medida y en momentos posteriores se podían haber evitado con la adecuada información. Por lo que se pone de relieve, se hacen ineludibles normas imperativas sobre eficacia, vigilancia y seguridad de los medicamentos, para evitar catástrofes como la que constituyó la talidomida.

La SERF está integrada por agentes, estos son, la Agencia Española del Medicamento, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, los profesionales sanitarios, y el Comité Técnico del Sistema Español de Farmacovigilancia.

⁴ Real Decreto 711/2002 de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE de 20 de julio de 2002, núm. 173, pág. 26876).

El contexto en el que se descubrió y autorizó la comercialización de la talidomida fue muy distinto al explicado en líneas anteriores. La tragedia hizo que no se quisiera volver a repetir un desastre así, y desde la comunidad internacional y los respectivos gobiernos de cada país, se aprobaron leyes rigurosas y severas, especialmente en el momento de autorizar la comercialización. Desde la esfera internacional la OMS, instó las directrices que debían seguir todos los países en relación con la investigación, el establecimiento de normas, y la prestación de apoyo técnico a los países.

En conclusión, el caso de la talidomida hace reflexionar sobre si los criterios utilizados para la autorización, comercialización y postcomercialización, en éste momento, son suficientes para que no se vuelva, en ningún país, a causar una catástrofe que se podía haber evitado, si se hubieran tomado en cuenta distintos factores que la Farmacéutica obvió. El primero, la información de la farmacéutica, fabricante, Grünenthal, tendría que haber informado de los riesgos de los que se percató en momentos posteriores a su comercialización.

En segundo lugar, el medicamento fue prescrito para todo tipo de enfermedades, entre ellas las náuseas de las madres gestantes. Evidentemente, las enfermedades por las cuales se prescribía no fueron comparables a la gravedad de los daños que causó y en ningún caso la Farmacéutica experimentó lo suficiente, sin tampoco seguir después de los ensayos clínicos con la investigación. A mi modo de ver, no obró diligentemente, ni con la diligencia que cabría esperar de una farmacéutica.

En tercer lugar, no se valoró globalmente los riesgos que causaba el medicamento, a la hora de hacer los ensayos clínicos con grupos determinados. Tampoco se hizo de manera documentada ni detallada, y simplemente se repartieron las tabletas que contenían la talidomida. Ello provocó que no se obtuvieran datos relativos a los riesgos que podían ocasionar a determinados grupos de pacientes que consumieron el medicamento.

Estos factores son, a mi modo de ver, los principales que hicieron que la talidomida desencadenara nefastas consecuencias para unas víctimas inocentes.

Este trabajo pretende dar cuenta del caso de la Talidomida, concretamente en España. En la primera parte del trabajo se explica a grosso modo que es la talidomía y las consecuencia que causó concretamente, en Alemania y en España. Se hace un análisis de las dos recientes sentencias españolas sobre el caso, y se entra considerar sobre determinados puntos de las resoluciones. Se consideran relevantes, en relación con la responsabilidad civil extracontractual, en los casos de pluralidad de causantes de un daño y de miembros indeterminados de un grupo, y las formas en que el derecho tiene para determinar la responsabilidad de éstos.

En la segunda parte del trabajo, ya entrando en la materia objeto de análisis, se examinará la calificación de los daños causados, des de la vertiente de daño corporal en atención a su consolidación y naturaleza, esto es, daño permanente, continuados y tardíos, aportados por las

sentencias. También se introduce el concepto de *dies a quo*, es decir, el inicio del cómputo de prescripción en relación con la duración de los daños.

Por último, se analizará la prescripción en relación con los daños permanentes, continuados y tardíos. Se expone así y se hace de ésta manera, siguiendo el recurso de apelación instado por la Farmacéutica.

En conclusión, el presente trabajo quiere analizar y exponer lo siguiente: porque la Audiencia Provincial deniega a las víctimas de la talidomida la concesión de indemnizaciones, desde la perspectiva de la prescripción de los daños permanentes, tal y como determina la demandada; la de los daños continuados, como contraviene la demandante; y la de los daños tardíos como se apunta en la Sentencia de Primera Instancia. También se valorará el instituto de la prescripción en relación con los daños corporales.

1. Consideraciones previas sobre la talidomida

1.1 Los hechos

Contergan era el nombre que recibió el medicamento que causó la mayor tragedia de la industria farmacéutica alemana. El principio activo de Contergan era la talidomida.

La talidomida es conocida en todo el mundo debido a sus efectos secundarios, fue la catástrofe que provocó la creación de regulaciones en seguridad farmacológica⁵. No existía regulación legal sobre la industria farmacéutica, en el sentido que era el propio fabricante del fármaco el responsable de decidir como se testaban los medicamentos. Además los estándares exigidos eran diferentes a los actuales y los requisitos para que estos salieran al mercado se basaban en el principio de autocontrol⁶.

La talidomida fue un medicamento que se usó de ayuda para las madres gestantes⁷, cuando éstas padecían de náuseas, fruto de las primeras semanas de gestación. Lo que se desconocía del medicamento era el efecto teratológico que producía. Es decir, apaciguaba las sensaciones en la madre sin que ésta notara efecto secundario alguno, en cambio, al feto le ocasionaba diferentes disfunciones.

La talidomida se comercializó prácticamente en todo el mundo, cosa que provocó que miles de niños padecieran los efectos secundarios.

Los procesos iniciados por los padres de los niños, en los distintos países donde se comercializó la talidomida, y en especial en Alemania fueron muy dilatados en el tiempo. Y en otros, países aún no ha recaído sentencia firme. Muchos de éstos, terminaron con acuerdos indemnizatorios para las víctimas, además de ayudas del Estado y la creación de fondos.

En definitiva, se trata de una misma realidad, común a todos los países, pero de diferente abordaje, según se trate de un u otro país.

⁵ Se creó el programa de vigilancia farmacológica de la OMS, para evitar que se repitiera casos como el de la talidomida.

⁶ En aquel momento no se exigían requisitos legales para protección del paciente.

⁷ No era la única dolencia para la cuál se prescribía.

1.2 Los antecedentes de la talidomida

Los inicios de la talidomida se remontan en Alemania después de la Segunda Guerra Mundial. Los diferentes estragos que causó el período bélico, fueron el marco perfecto para que las compañías farmacéuticas, hicieran carrera para encontrar nuevos medicamentos para apaciguar las diferentes séquelas consecuencia de la guerra.

Chemie Grünenthal, una empresa familiar creada en 1946, dedicada inicialmente a la producción de ungüentos, medicinas para la tos y otras procedentes de hierbas y desinfectantes. Reorientó su producción a la creación de nuevos medicamentos, y así fue como empezó su investigación orientada al mercado. Con el fin de alcanzar ser una de las farmacéuticas pioneras en la venta de medicamentos. Años más tarde, Grünenthal, se convirtió en la primera compañía de la Alemania occidental. Alrededor de 1950, producían medicamentos orales e inyectables. Es en este momento cuando Grünenthal sintetiza la talidomida.

Se descubre una molécula la α -ftalimidoglutarimida; (fórmula química: $\text{CH}^{13}\text{H}^{10}\text{N}^2\text{O}^4$) de inusual estructura molecular compuesta por tres anillos, a la que se la llamó talidomida. Fue el resultado de calentar un compuesto químico llamado ftaloyl isoglutamina.

La talidomida es un derivado del ácido glutámico; químicamente es la N-ftalimido glutarimida. Pertenece este medicamento al grupo de los hipnóticos no barbitúricos, aunque presenta una acción sedante y analgésica similar a la de los barbitúricos.

Ésta estaba formada por dos componentes inocuos, cada uno de los cuáles se podía tomar en grandes cantidades sin ningún efecto. En 1954, Grünenthal obtiene la primera patente para la talidomida. Y Grünenthal empezó las pruebas con animales y humanos⁸.

Con las pruebas con animales, la farmacéutica se dió cuenta que la talidomida no era ni un antibiótico ni un antihistamínico, y parecía que no afectaba a los tumores de los ratones. Ni siquiera producía efecto sedante en los animales. En lo único que la talidomida parecía tener éxito era en qué no se encontraba la cantidad suficiente como para matar a los ratones. No obstante, en lo que se refiere a los resultados de las pruebas de toxicidad, éstos no eran significativos, respecto los otros componentes. Siguieron los ensayos con ratones, cobayas, conejos, gatos y perros. Como no se observaron otros efectos secundarios lo declararon no tóxico. No obstante, no se realizaron análisis bioquímicos que les permitieran disponer de una explicación científica de la eficacia de la talidomida, ni de las diferencias de efectos que se habían observado en animales.

Sin una base científica fundamentada, en 1955 empezaron en Alemania Oriental y Suiza los ensayos con humanos. Se probó que la talidomida tenía efecto de analgésico, calmante e inductor del sueño sin disminuir la actividad motora. En estas pruebas se vieron algunos efectos

⁸ No existía ninguna Ley de Medicamentos, que determinara como se tenía que desarrollar ni producir.

secundarios, aunque en pocos sujetos, éstos padecían: mareos, temblores, zumbidos en los oídos, diarrea, o reacciones alérgicas, pero fueron considerados insignificantes.

La talidomida se vendió por primera vez como un medicamento llamado Grippex, el cuál contenía talidomida quinina, vitamina C, fenacetina, y aspirina. Se comercializó de forma limitada para tratar infecciones en vías respiratorias. No obstante, la talidomida se empleaba como sedante, aunque no encajaba con ninguna de las clases estructurales de éste tipo de medicamentos. También se prescribió a mujeres embarazadas, delante el riesgo de aborto que entrañaba el vomitar. En síntesis, la talidomida se recetaba (aunque en Alemania era sin receta medica) para enfermedades matutinas, insomnio o nerviosismo.

En octubre de 1957, la talidomida se puso a la venta bajo la patente de nombre Contergan, en Alemania, para el tratamiento de la ansiedad, el insomnio, las náuseas y los vómitos en mujeres embarazadas, porque no producía adicción y carecía de los efectos adversos que producían los barbitúricos.

La campaña de comercialización se hizo en masa y se enfatizaba en la seguridad del fármaco, el argumento central de la campaña fue que la talidomida era completamente segura, a diferencia de otros sedantes que había en el mercado. La campaña tuvo un gran éxito y durante los tres años siguientes las ventas se incrementaron. En 1958, cuando en una carta a los médicos Alemanes declaraba que la talidomida era el mejor medicamento para las mujeres embarazadas y lactantes.

En síntesis, inicialmente se comercializó como un tratamiento para las convulsiones epilépticas, más tarde se demostró que este tratamiento era inefectivo. Después se utilizó en unos ensayos clínicos como un nuevo antihistamínico como tratamiento de la alergia. Tras un tiempo, comprobaron que no tenía efecto alguno. Sin embargo, en cada una de estas pruebas que se realizaron se observó que era bastante efectivo como sedante. Al final, tras muchas vueltas, el destino definitivo del fármaco fue para tratar las nauseas, la ansiedad, el insomnio y los vómitos matutinos de las embarazadas. Al fin, la talidomida se convirtió en el medicamento de elección para ayudar a las embarazadas.

En vistas del éxito, Grünenthal, buscó expandirse en el mercado internacional, se firmaron contratos con Astra Company en Suecia en Marzo de 1957 para su distribución en Escandinavia, y en julio con Distillers para obtener los derechos de venta en Reino Unido. Hacer referencia, que Distillers incluía, Islas Británicas, Canadá, Australia i Nueva Zelanda. Finalmente, la talidomida se distribuyó en 50 países de toda Europa, Escandinavia, Asia, África y América. En el mercado internacional la talidomida se comercializaba bajo distintos nombres, más de 80 nombres comerciales.

El único país que les quedaba por conquistar a Grünenthal fue Estados Unidos, pero éste fue un caso excepcional, ya que la FDA (foods and Drugs Administracion) no autorizó su venta debido

un estudio, sintetizado en un trabajo que probaba que el consumo a largo plazo producía diferentes patologías.

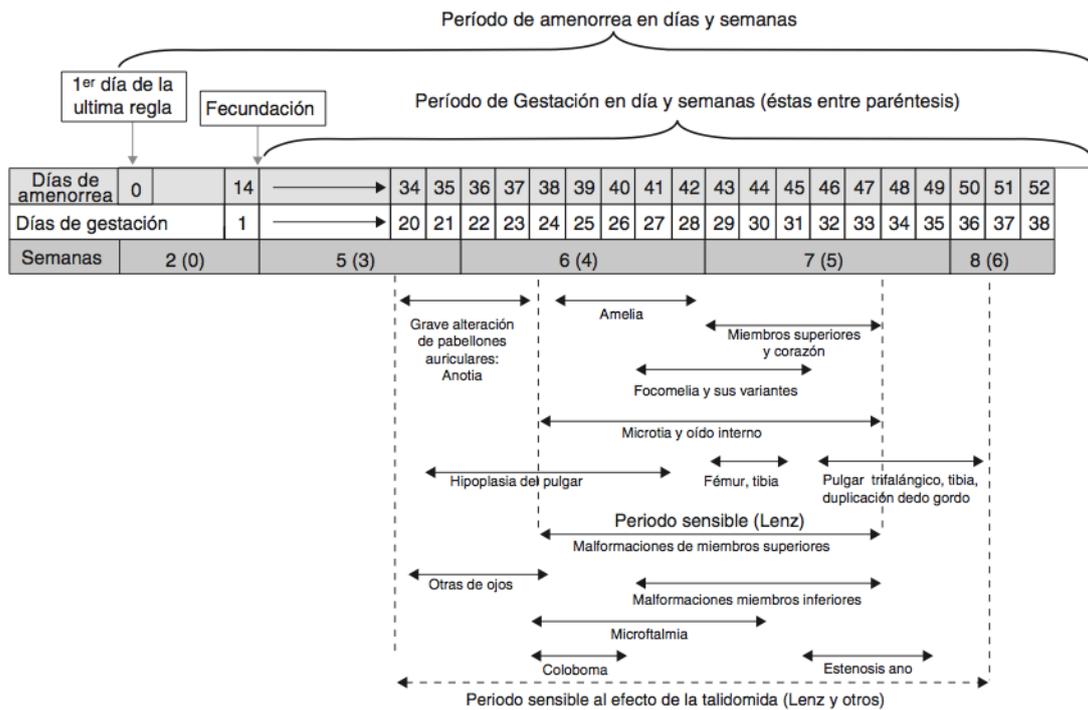
A medida que pasaba el tiempo, la farmacéutica, incrementaba las demandas y las preguntas de médicos sobre los efectos secundarios del fármaco a largo plazo. Muchos de los síntomas ya se habían advertido en los ensayos clínicos, otros no. Se probó que si se tomaba de forma continuada la talidomida podía producir polineuritis o neuritis periférica. Es decir, afecciones al sistema nervioso periférico. Se empezaron a detectar casos aislados de focomelia, y en los años posteriores aumento el número de nacimientos con presencia de malformaciones. En 1962, se publicó un informe, el autor del cual era el Doctor Lenz, en el que se establecía que las malformaciones eran un patrón clínico producido por el fármaco. No obstante, se tardó mucho tiempo en determinar que los defectos congénitos eran efecto secundario de la talidomida. Fue debido en gran parte, porque en los ensayos con animales no se mostraron estos resultados.

Los defectos congénitos que la talidomida causó, fueron debidos a qué, en un primer momento se entendía que la placenta protegía al feto de cualquier toxina, fuera ésta química o no. No obstante, estudios realizados durante la época, determinaron que cualquier sustancia molecular inferior a 1.000 podía traspasar la placenta y entrar en la sangre fetal. Y el peso molecular de la talidomida era de 258. La única investigación que podría haber sido determinante para el caso era con la quinina y las conejas preñadas, mientras el hígado de la madre era capaz de sintetizar la quinina con rapidez, el del feto era incapaz de modo que el fármaco permanece más tiempo en el sistema del feto y es tóxico para el pero no para la madre.

En los ensayos realizados con animales la talidomida no causaba defectos congénitos en ningún animal excepto en los primates, los cuáles no se utilizaron en ensayos clínicos.

Los daños no parecían encajar en ningún patrón, la mayoría de las deformidades eran acortamiento y deformación de las extremidades, pero otros padecían otro tipo de deformidades, especialmente en las orejas, ojos, genitales, y en una variedad de órganos internos, en particular en los intestino, los riñones, y el corazón. Y una deformidad muy común fue la completa ausencia de ano.

En el informe del Doctor Lenz, se determinó un período, comprendido entre los 38 y 47 días a contar des de la ultima menstruación, en los cuales la ingesta de talidomida era capaz de producir malformaciones en los fetos. También estimó que un 50% de los casos, en que los que se había administrado el fármaco durante el periodo sensible de afectación, los fetos presentaban malformaciones. Además, se determinó que si durante los días 40 y 44 la gestante había ingerido el medicamento el feto presentaría malformaciones en las extremidades. El Doctor Lenz, consideró muy importante el día de la ingesta del medicamento, ya que a través del éste se podía saber el alcance de las malformaciones que presentarían los sujetos.



Fuente: Talidomida: 50 años después. Diciembre 2011. [www.elsevier.es/medicina clinica](http://www.elsevier.es/medicina-clinica).

En informe posteriores, realizado por médicos de Alemania Oriental, bajo datos contrastados con personas que habían ingerido talidomida, se estimó que 40.000 personas padecieron neuritis periférica producida por la talidomida. Y causó deformidades a entre unos 8.000 y 12.000 niños, de los cuales 5.000 sobrevivieron después de la infancia.

1.3 El juicio Contergan

Entre 1968 y 1970 se celebró, el juicio penal contra nueve ejecutivos de Grünenthal⁹, ante el Tribunal Regional de Aquisgrán. El juicio contra la compañía Grünenthal duró dos años y medio y constó de 283 días de vistas.

Se desestimó la causa penal contra la farmacéutica por considerar que su culpabilidad era insuficiente. No obstante, en la resolución judicial que dictaba el sobreseimiento del proceso penal, se consideró acreditado que los daños causados en el sistema nervioso y las malformaciones guardaban relación con la ingesta de talidomida. Es decir, se establece el nexo causal entre el consumo del medicamento y el daño producido a los fetos. Así como la conducta imprudente de los fabricantes. No obstante, el tribunal la consideró insignificante, y consecuentemente se produjo el archivo de la causa.

En la sentencia determinaron que la farmacéutica tenía que satisfacer únicamente la responsabilidad civil ante los perjudicados. Las víctimas renunciaron al ejercicio de la acción civil de responsabilidad, y promovieron un acuerdo transaccional¹⁰ en el que la empresa pagó 100¹¹ millones de marcos, a los que se añadieron 150 millones de marcos por el Estado alemán para indemnizar a las víctimas, se crearon, fondos de ayuda y asistencia para los afectados por la talidomida¹². El Parlamento alemán, la denominó Fundación Contergan para Personas Discapacitadas¹³. Se estableció como una institución benéfica para niños con discapacidades, cuyas discapacidades pueden estar relacionadas con los preparados con contenido en talidomida. La fundación ofreció y ofrece la prestación de servicios, la proporción de ayuda mediante asistencia, investigación y realización de pruebas para promover la participación de los afectados en la vida social y mitigar las secuelas. Además se dispuso el pago de prestaciones anuales. Entre estas víctimas, se reconocieron únicamente a cinco españoles afectados, nacidos entre 1961 y 1962, los cuales fueron indemnizados. La finalidad de dichas prestaciones indemnizatorias son para cubrir las necesidades específicas y una pensión vitalicia por haber sido afectados por el principio activo. Y la cantidad de la pensión era calculada en base a los daños de la persona, con un mínimo de 613€ y un máximo de 6.912€.

⁹ Un doctor responsable del producto y ocho directivos.

¹⁰ http://www.avite.org/archivos/acuerdo_indemnizatorio.pdf

¹¹ Se transfirió, además de los 100 millones de marcos, 14 millones para los casos de polineuritis.

¹² Para ostentar la condición de beneficiario de las indemnizaciones, los afectados tenían que ser reconocidos como tales por un comité médico. También se tenía que conservar la receta médica original, el nombre de la farmacia en la que se compró el medicamento y conservar el recipiente.

¹³ Ley de la Fundación Contergan: http://www.avite.org/archivos/ContStifG_2013_spanisch.pdf.

1.4 La talidomida en Estados Unidos

El caso excepcional de Estados Unidos, en 1960 se intentó introducir la talidomida en este país¹⁴, procedente de Europa, con el nombre comercial de Kevadon bajo una campaña promocional masiva: que curaba todos los males. En esta campaña se recomendaba la talidomida para la ansiedad asociada a una gran variedad de afecciones que incluían dolor abdominal, alcoholismo, anorexia, asma, cáncer, enfermedades cardiovasculares, procesos dentales, inestabilidad emocional, dolor abdominal funcional, enfermedades renales, problemas matrimoniales, menopausia, náuseas, vómitos, agotamiento nervioso, pesadillas, bajo rendimiento escolar, eyaculación precoz y tuberculosis.

Se presentó una solicitud para que el medicamento fuera aprobado para su comercialización delante la FDA¹⁵. Pero un año antes se había empezado a distribuir la talidomida para los ensayos clínicos, y se extendió el período en tres meses más para incluir a las mujeres embarazadas. Distribuyendo así, más de 2 millones y medio de pastillas, que entregaron 1.267 médicos, sin control alguno ni registro.

La FDA, encargada de la revisión del producto desestimó en repetidas ocasiones las peticiones de la compañía para la comercialización de Kevadon¹⁶, alegando que no había dedicado suficiente tiempo a los estudios sobre la toxicidad crónica, así como los datos sobre la excreción y absorción eran inadecuados y lo más importante se determinó que dañaban el sistema nervioso de los adultos. Entonces la pregunta, obvia, que se hacía era; ¿cómo podía afectar ésta al feto?

Respondieron, Grumenthal, que el fármaco no dañaba el feto pero sin aportar pruebas.

En ausencia de registros médicos, nunca se sabrán cuántos bebés murieron en Estados Unidos a causa de los ensayos clínicos de la talidomida. No obstante, se determina que el fue muy pequeño en comparación con Europa u otros países del mundo.

Se calcula, aproximadamente que el 40% de los casos donde había exposición fetal, el niño moría al primer año de vida. En definitiva, se estima que once mujeres o más dieron a luz bebés talidomídicos en E.E.U.U¹⁷. per puede ser que hubiera más cuyos padres nunca supieron que las malformaciones de sus hijos fueran causadas por Kevadom.

Ante la apariciones de los nacimientos con defectos por la talidomida, la compañía intento recuperar los comprimidos no consumidos del todo el país. En total, 2 millones de material nunca se encontraron ni tampoco se supo cuanto material fue destruido, ya que no se guardaron registros.

¹⁴ La mercantil que pretendía la introducción del medicamento al mercado de los Estados Unidos era la sociedad Richardson- Merrel, de Cincinnati, tenía preparado 10 millones de pastillas para entrar en el mercado.

¹⁵ La Doctora Frances Oldman Kelsey, encargada de supervisar i aprobar los medicamentos en la “Food and Drugs Administration”. nunca aprobó la comercialización de la talidomida.

¹⁶ Concretamente, la Dra. Kelsey lo rechazó seis veces.

¹⁷ Hay disparidad en los números de madres gestantes a las que se les administró el medicamento. Al igual que con los afectados por ella.

2. El caso español

2.1 La talidomida en España

El caso español es muy diferente a los demás estados, debido a que nunca se han reconocido a las víctimas de la talidomida ni han sido indemnizadas. Además, el gobierno de la época negó la comercialización del fármaco en territorio español. No obstante, la realidad fue muy diferente, y fue en 1980 cuándo la Agencia Nacional del Medicamento declaró que la talidomida estuvo en el mercado y se comercializó en España.

En España se empezó a comercializar en 1959. Un año después, en 1960, Grünenthal, exportaba la talidomida, con su propia marca, Softenon, a través de Medinsa. Estuvo en el mercado español durante los años 1959 a 1963. Se retiró del mercado mediante orden administrativa en 1963. Es hecho notorio que la talidomida en España se retiró del mercado años más tarde que en otros países, y también después de que la compañía farmacéutica emitiera comunicados de efectos secundarios perjudiciales para los fetos, y en definitiva, después de su retirada del mercado por la compañía.

Concretamente, fueron varias las farmacéuticas que comercializaron la talidomida y bajo distintos nombres:

Laboratorio:	Producto:	Fecha Autorización
Lab. UCB PEVYA, S.A	IMIDAN, Comprimidos	24.NOV.1959
	VARIAL, Comprimidos	25.OCT.1960
FARMACOBIOLOGICOS		
N.E.S.S.A.	GLUTO NAFTIL, Comprimidos	16.JUN.1959
MEDINSA representante de Chemie Grünenthal		
	NOCTOSEDIV, Comprimidos	7.JUN.1960
	ENTERO-SEDIV, Comprimidos	22.ENE.1963
	ENTERO-SEDIV-SUPENSIO	20.OCT.1962
Instituto Farmacobiol. Latino	INSONID 25, 50, y 100. Comprimidos	11.JUN.1959

Fueron varias las empresas españolas que comercializaron el medicamento además de Grünenthal. Respecto a las vías de comercialización, me ceñiré a la farmacéutica de Pere Puig Muset, ya que todas tienen un desarrollo similar. La farmacéutica registró la marca IMIDAY y VIRIAL, cosa que provocó que en el libro de especialidades médicas¹⁸ aparecieran ambos medicamentos listos para ser recetados por los médicos. Por tanto, ya había un consentimiento de Grünenthal para distribuir el compuesto de talidomida pero con nombre diferente. En todo caso, lo que los laboratorios españoles hicieron fue importar el compuesto de Grünenthal ya que en diciembre de 1961 la farmacéutica solicitó la patente del “Procedimiento de obtención de la Imida del ácido N-Ftalil glutámico, sintetizado a partir de la ftail glutamina”.

En ningún caso, se realizaron ensayos clínicos previos a la comercialización del medicamento por parte de las empresas españolas, sino que después de sus acuerdos con la química alemana se decidió su comercialización en masa en el mercado español. Se tiene que decir, que al igual que en Alemania, este medicamento, no precisaba prescripción médica.

Los efectos adversos de la talidomina pronto se hicieron notar en la población española. En 1959, se documentaron casos aislados de focomelia pero en años posteriores se apreció un notable aumento de nacimientos con malformaciones.

A diferencia de otros países la prohibición del compuesto tardó más que en el resto de países. Dos años después de haberlo hecho la compañía fabricante y más de dos años después de hacerlo la mayoría de países. La talidomida finalmente se prohibió en el mercado español el 21 de enero de 1963, mediante una Orden Circular que prohibía la comercialización de preparados de talidomida. Durante seis años se comercializó el medicamento, y los efectos que este produjo fueron de los más notorios de la historia española.

Se tiene que decir, que esta tardía prohibición del medicamento fue debida a varios factores.

Los más relevantes, fueron debidos a que, en primer lugar, Grünenthal pidió que no se informara de los efectos teratogénicos que producía el compuesto. En segundo lugar, el gobierno se limitó a anunciar la prohibición de su producción, pero nunca retiró las existencias que habían en fábricas, en farmacias, etc. con lo cual se vendió la reserva que existía.

En tercer lugar, en aquellos momentos existía un régimen de gobierno de dictadura que impidió que el tema saliera a la luz y todo quedo bajo la más absoluta ocultación.

No obstante, a diferencia de otros países, en España las víctimas no contaron con el apoyo de las administraciones, de la fiscalía, de las autoridades sanitarias o de los medios de comunicación, cosa que propició que no se admitieran ni reconocieran que habían víctimas¹⁹. Como resultado, no hubo ningún mecanismo de compensación para las víctimas. En gran parte, también es

¹⁸ Conocido hoy como vademécum.

¹⁹ El Director General de Sanidad, 9 de agosto de 1962, declaró que solo se habían producido dos casos en España, debido a su pronta prohibición.

debido a que la mayoría de médicos españoles se negaron a certificar que habían recetado talidomida²⁰.

La obligación de reconocer e indemnizar debía recaer sobre el gobierno y sobre las farmacéuticas. La despreocupación por el caso de la talidomida en España ha sido tal, y a diferencia de otros países, no se ha avanzado en medicina ni atención médica para las personas que nacen con una malformación en las extremidades, pero sí en prevención.

En el año 2003 se fundó AVITE²¹ (Asociación de Víctimas de la Talidomida en España), con el fin de conseguir que sean reconocidas oficialmente como víctimas todas aquellas personas nacidas con malformaciones congénitas físicas, achacables, a la ingesta de talidomida durante el embarazo de sus madres. Además, se contempla conseguir una subvención del gobierno español, Ministerio de Sanidad y de otros organismos para financiar la asociación. Paralelamente, están junto al movimiento internacional ICTA, que agrupa todos los afectados del mundo, para intentar conseguir la apertura de nuevos plazos de reclamación por parte del gobierno alemán, para una mayor ayuda económica del laboratorio responsable. También buscan el apoyo por parte del Parlamento Europeo, y el reconocimiento en todos los países en los que no se ha reconocido a sus víctimas, como el caso de Italia, Austria, España.

En 2009 AVITE, consiguió que en los Presupuestos Generales del Estado²² correspondientes al 2010 se reconocieran la concesión de indemnizaciones a las víctimas de la talidomida, es decir, a quienes sufrieron de malformaciones durante el periodo de gestación como consecuencia de la ingesta de talidomida por las madres gestantes. Se consiguió mediante la aprobación del Real Decreto 1006/2010, de 5 de agosto²³. En la disposición adicional quincuagésima séptima se reconocían tales indemnizaciones a los afectados de la talidomida en España, durante los periodos de 1960-1965. Como constata, la sentencia de apelación, el reconocimiento es meramente de carácter social. Para poder ser concesionario de éstas ayudas de carácter económico, el requisito indispensable era estar en posesión de un informe de diagnóstico emitido por el Instituto de Salud Carlos III, en el cuál se acreditara la malformación durante el periodo de 1959-1965, el origen del cual podía ser la ingesta de talidomida por la madre gestante, aunque no es concluyente.

Estos informes del Instituto de Salud Carlos III han sido utilizados para articular la demanda en el juzgado de primera instancia de Madrid.

²⁰ También hubo médicos que publicaron artículos en los que el efecto teratogénico era debido al consumo irresponsable de las madres, incapaces de asumir el dolor del embarazo.

²¹ La inscripción en el registro de asociaciones es en el año 2004.

²² Ley 26/2009, de 23 de diciembre, de presupuestos generales del Estado (BOE de 24 de diciembre, núm. 309 pág. 108804).

²³ Real decreto 1006/2010 de 10 de agosto, por el que se regula el procedimiento de concesión de ayudas a las personas afectadas por la talidomida en España durante el 1960-1965 (BOE 6 de agosto de 2010 núm. 190, pág. 68-629).

Con fecha 17 de febrero de 2012, AVITE interpuso una demanda contra Grunenthal, eran varias las pretensiones. En primer lugar que “se declaren los socios de la asociación afectados por la talidomida a efectos de indemnizatorios del apartado d) a todos aquellos socios de AVITE perceptores de las ayudas económicas establecidas en el RD 1006/2010. Alternativa y subsidiariamente se declaren como afectados por la talidomida, a los efectos indemnizatorios del apartado d), a todos aquellos socios de AVITE perceptores de las ayudas económicas establecidas en el RD 1006/2010, excluyendo a los perceptores de indemnización o pensión vitalicia de la Fundación Contergan. Igualmente se declaren como afectados por la talidomida, a los efectos indemnizatorios del apartado d), a todos aquellos socios de AVITE a los que se les sea reconocido esta condición mediante resolución administrativa o sentencia firme.”

En segundo lugar, “se declare el derecho a percibir indemnizaciones del apartado d) a los herederos de los afectados, ya fallecidos, perceptores en vida de las ayudas del RD 1006/2010, o que vieran su condición de talidomídicos reconocida mediante sentencia o resolución administrativa firme en vida o tras su muerte.”

En tercer lugar, “se condene a Grünenthal a indemnizar a los socios de AVITE afectados por la talidomida en la cantidad que resulte de multiplicar por 20.000 euros por cada punto porcentual de minusvalía reconocida por la Administración española a cada uno de ellos, más los intereses legales de esta cantidad desde la fecha de la interposición de la demanda”.

Bien, las pretensiones de la demanda se bifurcan en varias, no obstante grosso modo se puede determinar que la básica i fundamental es que se reconozca el derecho a percibir indemnizaciones a aquellas personas que ostentan la condición de talidomídico, establecida por el RD 1006/2010.

La pretensión de la demandada consistía en la íntegra desestimación de la demanda.

En la audiencia previa, las partes se ratificaron en sus escritos de demanda, solicitaron las pruebas y se les citó día para el juicio. Las pruebas que solicitaron, por parte de la demandante fue un interrogatorio, una documental y una testifical. La parte demandada únicamente realizó una prueba documental.

La vista oral se celebró el 14 de octubre de 2013, en la prueba de interrogatorio, el abogado de AVITE, interrogó al representante legal de la mercantil, y lo centró en averiguar porque después de la retirada del mercado alemán la compañía había seguido exportando y vendiendo talidomida en España, sin advertir de los riesgos que comportaba el consumo de talidomida. Además, se aportaron pruebas de que en el prospecto español del medicamento no se informaba de los riesgos graves que fueron detectados.

La demandante fundaba su pretensión en la doctrina del daño continuado, ésta doctrina obedece a la no prescripción de la acción, ya que el daño perdura en el tiempo, no obstante el plazo de responsabilidad civil extracontractual, derivadas del artículo 1902, es de un año. Más adelante analizaré estos dos temas.

Por su parte, la demandada sostuvo que la acción estaba prescrita y negaba cualquier responsabilidad por falta de información.

2.2 La Sentencia de Primera Instancia nº90

En fecha 19 de noviembre de 2013, la sentencia estima en parte la demanda presentada por la asociación AVITE, en la que a tenor literal dice: “ *Debo declarar y declaro como afectados de la talidomida a los socios de AVITE de los incluidos en el listado contenido en el auto 6 de noviembre de 2012 que perciban o pudieran percibir en el futuro las ayudas económicas establecidas en el Real Decreto 1006/2010 y que acrediten esta condición en ejecución de sentencia mediante la presentación de la correspondiente resolución administrativa, excepto las personas que estén recibiendo ayudas de la Fundación Contergan, y debo condenar y condeno a la demandada a indemnizar a cada uno con la cantidad de 20.000 euros por cada punto porcentual de minusvalía que les haya sido reconocido por la Administración española, más intereses legales des de la fecha de interposición de la demanda con el incremento previsto legalmente a partir de esta resolución.*” Por lo tanto, la sentencia reconoce a las víctimas, situación que en España aún no se había dado hasta el momento, además de concederles una indemnización en base a los puntos porcentuales, por lo tanto, era la primera sentencia en la que se condenaba a la mercantil Grünenthal por los daños acaecidos hace más de cinco décadas.

Antes de entrar en el fondo del asunto, el tribunal establece si la acción estaba o no prescrita, ya que es hecho notorio que desde los hechos acaecidos hasta la presentación de la demanda suceden cinco décadas. Lo relevante es fijar el inicio del cómputo a efectos de extinción de la acción. En éstas, la demandante considera que los daños sufridos por las víctimas obedecen a lo que la doctrina llama daños continuados, los cuáles obedecen a patologías crónicas o irreversibles, el alcance definitivo de éstas aún no está establecido por la ciencia médica. La demandada por el contrario, alude a la doctrina de los daños permanentes, la consolidación y consumación de ellos es el momento del nacimiento de quién padece los daños.

No obstante, el tribunal para considerar la no prescripción de la acción se acoge a los teoría de los daños secundarios, tardíos o de aparición tardía, la característica fundamental y que los distinguen de los daños continuados, es que se trata de daños que no se han manifestado o conocido con anterioridad. Concretamente son los daños que advierte el Informe Heidelberg²⁴, se trata de padecimientos asociados al sistema nervioso, al sistema vascular y asociados al sistema muscular. Son daños, en definitiva, consecuencia de la teratogenia, es decir, consecuencia del daño principal, que en el momento en que éste se manifestó, éste tipo de daños era imprevisibles. Por lo tanto, a raíz de éste informe, se distinguen una serie de daños, diferentes de los continuados, que tienen la caracterización de secuelas de la teratogenia y que

²⁴ Con fecha de 21 de diciembre de 2012, se trata del Informe final para la Fundación Contergan para Personas con Discapacidad. En definitiva se trata de un cuestionario sobre los problemas, necesidades especiales y déficits de asistencia de las personas afectadas por el Contergan.

son el resultado de la ingesta del medicamento. Al acudir, a éste tipo de daños, se hace evidente que no se tiene un conocimiento cierto, cabal, seguir ni definitivo sobre el alcance de las secuelas producidas por la ingesta de talidomida, esto es, no se pueden considerar daños consolidados ni determinados, cosa que se traduce con la no prescripción de la acción.

Otro aspecto que quiero traer a colación es el de la legitimación pasiva. Si bien es cierto, que Grünenthal Pharma S.A forma parte de un grupo de empresas que conforman Farmacéutica Grunenthal. Pues bien, el hecho que la demanda se dirija frente a Farmacéutica Grünenthal²⁵, entraña el primer problema de calibre procesal, ya que el hecho de dirigir la demanda a una empresa genéricamente, conlleva el óbice de que no sea posible emitir un pronunciamiento declarativo o de condena, por exigencia de la LEC y la CE, a un grupo de empresas en abstracto.

En lo que se refiere a la personalidad jurídica del grupo de empresas, ésta es completamente diferenciada de cada empresa que conforma el grupo²⁶. Y de hecho, Grünenthal Pharma S.A, la que de modo tácito asume la posición de demandada, y encamina las pruebas para acreditar que no tienen misma personalidad jurídica que el grupo empresarial.

La Sala, entiende, que la denominación genérica, aducida en la demanda es por el hecho de querer dirigirse contra la sociedad matriz, es decir contra Grünenthal GmbH. No obstante, el hecho que la filial española asuma la legitimación pasiva, tanto en vía extrajudicial como judicial, hace poner tela de juicio la falta de legitimación ad processum²⁷. El Tribunal vincula la posible falta de legitimación, a dos argumentos, el primero corresponde a la condición de mera distribuidora en España de los productos con talidomida fabricados por Grünenthal GmbH, en lo que se refiere al segundo, tiene que ver con el hecho de que se vendiera talidomida también por otros laboratorios distintos y ajenos a Grünenthal, éste argumento lo ventila atendiendo al nexo causal, es decir vinculando la conducta que se le atribuye y el daño. Para la solución de ésta controversia el Tribunal acude a la doctrina del Tribunal Supremo sobre el principio derivado de la unidad de intereses que concurren en un grupo de empresas, por lo tanto en aplicación de éste

²⁵ La sentencia pone de relieve: “no se tiene constancia de que la Farmacéutica Grünenthal, frente a la que genéricamente se dirige la demanda, tenga personalidad jurídica propia más allá de la personalidad de las mercantiles que conforman el grupo, y en principio, la circunstancia de conformar un grupo empresarial no es suficiente para sentar una presunción de identidad jurídica entre todas las sociedades del mismo, cuando, en este caso, se ignora cuales y cuantas conforman y como es la organización del mismo”.

²⁶ En palabras del Tribunal, trae a colación una sentencia de la Audiencia Provincial de Zaragoza en la que refiriéndose al emplazamiento de una empresa alemana con la filial español, se indica que: “Partiendo de esta idea básica es claro que el grupo societario no anula la personalidad diferenciada de las sociedades que la integran y que, desde el punto de vista procesal, no existe ninguna suerte de fungibilidad e intercambialidad entre ellas... Su actividad hace lógico que, desde esa perspectiva comercial, las oficinas del grupo, cualesquiera que sean las sociedades a las que pertenezcan, se representen con un relativo carácter unitario. Lógico también que colaboren en el desarrollo y ejecución de objetivos comerciales y en el desarrollo de lo contratado, algo por lo demás insisto en el carácter internacional de su gestión... Pero por mucho que esto sea así, la Sala no acierta a comprender en qué medida ello autoriza a que se tome a una sociedad por la otra”.

²⁷ Capacidad para que Grünenthal Pharma, S.A pueda ser parte.

principio lo que se pretende es superar la concepción de personalidad jurídica independiente de las empresas pertenecientes a un mismo grupo empresarial al perseguir el mismo fin, tener una gestión similar y compartir beneficios derivados de los que se denomina actividad global²⁸. Por lo tanto, en aplicación de la doctrina jurisprudencial y según el resultado de las pruebas practicadas en el juicio queda acreditado que Grünenthal Pharma S.A. está vinculada a la sociedad matiz²⁹, la responsabilidad es asumida por la filial sucesora de Medinsa, ya que ésta, en palabras del Tribunal, “pues constituye frente a aquel el último eslabón en la cadena de fabricación, promoción y distribución para el consumo de los medicamentos desarrollados por la matriz del grupo, sin que pueda escudarse en su condición de “mera distribuidora”, cuando además tuvieron pleno conocimiento que se estaban produciendo nacimientos con bebés que padecían malformaciones y que se habían vinculado el fenómeno a la ingesta de medicamentos con talidomida fabricados por la sociedad matiz, medicamentos que Medinsa estaba distribuyendo en España.

Entrando en el fondo del asunto, la sentencia fija como base jurídica el artículo 1902 del Código Civil³⁰, es decir, responsabilidad civil extracontractual, la cual establece tres presupuestos necesarios para poder resarcir el daño³¹. Es decir, elemento subjetivo, objetivo y nexo causal.

Se considera acreditada la culpa de la farmacéutica³² así como la falta de diligencia de ésta en la manera de obrar³³. Es aquí cuando se utilizan argumentos relativos a la responsabilidad por

²⁸ El Tribunal al mencionar éste principio, hace hincapié en que pueden presentar un objeto social diferenciado, que normalmente se puede asociar a las distintas fases de la cadena productiva.

²⁹ La vinculación entre filial y matiz queda plenamente acreditada, cuando en vía extrajudicial, la reclamación se dirige contra la empresa matiz, y responde Doña Visitación que es la responsable sobre cuestiones de talidomida en el mundo, acude junto a Doña Celestina, que es la persona responsable sobre el tema de Grünenthal España. Por lo que dirige la reclamación a la mercantil Grünenthal GmbH, y responde D^o Visitación en nombre de la mercantil matiz, como persona responsable de las cuestiones sobre talidomida en todo el mundo, que también es quién asiste a las reuniones celebradas en Madrid.

³⁰ Real decreto de 24 de julio de 1889, texto de la edición del Código Civil mandada a publicar en cumplimiento de la Ley de 26 de mayo (BOE de 25 de julio de 1889, núm. 206, pág. 249)

³¹ No es de aplicación la ley General para la defensa de Consumidores y Usuarios (TRLGDCU) debido a que tal y como establece la disposición transitoria, no será de aplicación en casos de daños causados por productos puestos en circulación antes del 8 de julio de 1994. No obstante, en la sentencia se determina que serán de aplicación “los principios doctrinales y jurisprudenciales desarrollados en materia de consumidor”. Por lo tanto, la resolución será en base al artículo 1902CC pero con la esencia adaptada a productos defectuosos según la legislación sobre la materia.

³² La doctrina jurisprudencial dimanante del Tribunal Supremo determina que: “Para calificar una conducta como culpable no sólo ha de atenderse a la diligencia exigible según la circunstancia de persona, tiempo y lugar (artículo 1904CC), sino además al sector del tráfico o de la vida social en la conducta que se proyecta y determinar si el agente obró con el cuidado, atención, o perseverancia exigibles y con la reflexión necesaria con vistas a evitar el perjuicio de bienes ajenos jurídicamente protegidos, contemplando no solo el aspecto individual de la conducta humana, sino también su sentido social porque el concepto moderno de culpa abarca aquellas conductas donde haya negligencia sin una conducta antijurídica, y aquellas otras en que, partiendo de una actuación diligente y lícita, no solo en su inicio sino en su desarrollo, se produce un resultado socialmente dañoso que impone la desaprobación o reproche de la acción.

³³ La falta de diligencia queda acreditada, al ofrecer en el prospecto del medicamento unas expectativas que nada tenían que ver con la realidad, es decir, se consideraba el medicamento como seguro, inocuo e insípido. Ya que los laboratorios Medinsa eran los responsables de la fiabilidad del medicamento que

productos defectuosos, relativos a la seguridad del medicamento, esto es, el hecho de cumplir con toda la normativa reglamentaria no es suficiente para romper el nexo causal. Además de la adecuación de la conducta del fabricante a las exigencias y conocimientos del momento, es decir, la producción de un evento dañoso entraña la insuficiencia, inadecuación de experimentación cuando, según la materia que nos ocupa, tendría que haber sido la más alta posible.

Se extrae también de la responsabilidad por productos defectuosos, la responsabilidad del fabricante para aquellos supuestos en los que ésta está identificado. En los casos en que no sea posible la identificación de éste la responsabilidad recaerá sobre el distribuidor.

La sentencia es contundente e identifica la culpa de la distribuidora desde el momento en que ésta conocía la peligrosidad del medicamento y no informó de sus efectos.

En lo que se refiere al nexo causal, la sentencia resuelve de la siguiente manera, debido a la realidad de los hechos y la notoriedad que éstos han tenido en el mundo, exime a la demandante de acreditar el efecto teratológico del medicamento y que éste sea consecuencia de la ingesta de talidomida. Por lo que considera acreditado el nexo causal entre la ingesta de talidomida por la madre gestante y las malformaciones, siempre y cuando quien dice ser afectado, ostente la condición de afectado por la Administración.

Tal y como se ha advertido en anterioridad, las empresas españolas que comercializaron el compuesto fueron varias, aparte de la demandada, Grünenthal Pharma S.A, delante la imposibilidad de discernir cuál de ellas vendió el producto, la sentencia extiende la causalidad a todas ellas, es decir, resuelve en aplicación de la solidaridad impropia³⁴, debido a la imposibilidad de individualizar comportamientos ni de atribución del hecho dañoso.

Por último, el Tribunal hace referencia, al RD1006/2010, que reconoce el derecho a percibir ayudas a aquellas personas que se puedan considerar víctimas de la talidomida, es decir, “aquellas personas que hayan sufrido malformaciones corporales durante el período 1960-1965, el origen no se descarta que sea debido a la ingesta por parte de las madres gestantes del principio activo de la talidomida, no obstante, se exige para poder ser considerado beneficiario de las ayudas un informe elaborado por un organismo autónomo que acredite tal condición. Todo esto sin perjuicio de la exclusión de las personas que sean beneficiarias de las ayudas de la Fundación Contergan, ya que de no ser así daría lugar a una duplicidad, que provocaría un enriquecimiento injusto.

distribuían. Además también queda acreditada la negligencia por parte de la filial Medinsa, al no informar a los médicos del efecto teratogenico que la ingesta del medicamento provocaba durante el “período sensible” de gestación.

³⁴ En palabras del Tribunal Supremo: “el reconocimiento de esta responsabilidad “in solidum” responde a razones de seguridad e interés social, en cuanto constituye un medio de protección de los perjudicados adecuado para garantizar la efectividad de la exigencia de la responsabilidad extracontractual, pero exige para su aplicación que no se posible individualizar los respectivos comportamientos ni establecer las distintas responsabilidades”.

2.3 La Sentencia de la Audiencia Provincial

La sentencia de la Audiencia Provincial estima el recurso de apelación interpuesto por la farmacéutica Grünenthal Pharma, SA y considera prescritas las acciones de responsabilidad. A tenor literal de la sentencia: *“La sala acuerda estimar el recurso de apelación interpuesto por Grünenthal Pharma, S.A..., debemos revocar la referida resolución en el sentido de desestimar la demanda interpuesta por AVITE, contra Grünenthal Pharma, S.A, absolviendo a la demandada de los pedimentos del suplico de la demanda”*.

Entrando ya en materia, en la sentencia, se reproducen infracciones cometidas por el Tribunal de Primera Instancia, en primer lugar se recogen las infracciones legales cometidas en el fallo, se trata de documentos que tendrían que haber sido aportados, y que la sentencia considera ineludibles para emitir el fallo. Son documentos relativos a la condición de socios de la asociación AVITE, la de condición de socio o persona excluida de la ayuda por ya estar recibiendo ayuda de la Fundación Contergan. Después los documentos acreditativos de los puntos de invalidez, y por último la condición de beneficiario a efectos del Real Decreto 1006/2010. De igual forma, se infringen las cantidades de las indemnizaciones, es decir, en ningún momento se fija el cuántum indemnizatorio de éstas.

La Sala, también considera la apreciación de infracción legal sobre la prescripción y la doctrina del Tribunal Supremo, es decir, del análisis de la sentencia, se puede extraer que las acciones ya estaban prescritas, cuando se determina que: *“ 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 secuelas y demás efectos perversos habrán quedado ya consolidados al tiempo de la interposición de la demanda, porque muchos de los padecimientos a los que se refiere la demandante no son sino consecuencias lógicas y previsibles, des del punto de vista médico, del daño principal...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 consolidados como secuelas...”*.

En relación con los daños continuados y la carga de la prueba, la Sala, determina que la Sentencia de Primera Instancia confunde el daño continuado y el daño permanente, y valora de forma errónea e incompleta la valoración de la prueba. La carga de la prueba corresponde a AVITE y así poder probar que el inicio del cómputo, esto es, *“dies a quo”* quedo fijado en un momento posterior al de nacimiento de los afectados por la ingesta prenatal del compuesto. La Sala también atenta contra el Informe Heidelberg, en primer lugar, el Informe fue admitido en momento posterior a la demanda, y en segundo lugar y el más importante a efectos de fondo, es que el Informe tiene el carácter de estudio estadístico, en ningún caso es científico, sobre

manifestaciones de algunos afectados, en ningún caso por todos, por lo tanto a efectos de prueba, éste no tiene el carácter de tal, ya que no acredita una situación real y efectiva sufrida o que puedan sufrir los perjudicados, además, el Informe es en base a los datos facilitados por sujetos, que según la sentencia, éstos quedan excluidos de la ayudas por estar recibiendo por parte de la Fundación Cortegan.

La Audiencia Provincial, acredita la aplicación indebida de litisconsorcio pasivo necesario ya que, según la Sala, no se aporta prueba alguna respecto qué producto fue administrado, es decir, no se puede acreditar qué marca de medicamento y de qué laboratorio tomó cada madre gestante que causó el evento dañoso. Esta excepción procesal, la Sala, la ventila de la siguiente manera, en primer lugar, determina que cuando no se haya hecho referencia a todas las personas que puedan ser afectadas por el fallo, el tribunal de oficio puede proceder a su personación como parte³⁵. Ésta doctrina por lo tanto, lleva al posible litisconsorcio pasivo necesario, sobre aquellos laboratorios, aparte de Grünenthal, que pusieron en el mercado medicamentos con el principio activo de la talidomida. En aquellos supuesto en qué hay pluralidad de causantes de un evento daño son de aplicación las reglas de solidaridad impropia, es decir, se permite reclamar a cualquier causante del daño, siempre que no se conozca el grado de participación en el resultado dañoso. Es necesario por tanto, que exista una pluralidad, existente como grupo determinado pero es preciso que el resultado dañoso haya sido un comportamiento de todo el grupo, aunque no sea posible individualizar la concreta conducta causal. Por lo tanto, en aquellos supuestos en los que se pueda proceder a la solidaridad impropia³⁶, no será de aplicación el litisconsorcio pasivo necesario.

En síntesis, para que se pueda aplicar la solidaridad impropia, hará falta que el resultado sea imputable a un grupo determinado y que el daño sea resultado del comportamiento de todos, aunque no sea posible individualizar, en el presente caso, si es cierto que es atribuible a un grupo de terminado, no obstante, el resultado dañoso no es atribuible al comportamiento de todos, ya que para que la talidomida produjera teratogenia tenía que ser administrada durante el período sensible y más aún si se administraba, se tomaba de un laboratorio concreto, no de la totalidad de las especialidades de talidomida existentes en el mercado español.

³⁵ La jurisprudencia determina que: “ Se admite la posibilidad de estimación de oficio de la defectuosa constitución de la relación procesal por falta de llamada al litigio de todos aquellos que necesariamente deben intervenir en él”. Y sigue: “ que los tribunales han de cuidar que el litigio se ventile con presencia de todas aquellas personas que puedan resultar afectados por el fallo, al tratarse de una cuestión de orden público que queda fuera del ámbito de rogación de parte, debe ser apreciada de oficio por los Tribunales, ya que de lo contrario conculcaría el principio de que nadie puede ser condenado sin ser oído ni vencido en juicio”

³⁶ según reiterada jurisprudencia del Tribunal Supremo, por ejemplo, Sentencia del Tribunal Supremo, Sala Civil Sección 1ª, núm 848, de 7 de setiembre de 2006, (RJ 2006/6521). Ponente: Excmo Sr. Juan Antonio Xiol Ríos. El hecho que se aprecie la solidaridad impropia no exime de que se tenga que demandar a todos los posibles responsables de un daño.

La Sentencia, alude al porqué se deriva la responsabilidad a Grünenthal, y a su filial en España, si bien es cierto, que fue Grünenthal quien descubrió el principio activo de la talidomida y fue quien lo comercializo, no obstante, los otros laboratorios que comercializaban el principio estos no lo hicieron de manera legal, es decir, vulneraron el derecho de patente, o Grünenthal lo distribuía. Al ver el entramado, se considera que al no hacer nada al respecto, la Farmacéutica participó por acción u omisión al resultado, por tanto, es responsable.

La Sentencia de la Audiencia Provincial, en lo que se refiere daño, y a la acreditación de éstos, muy contundente, en una primera aproximación, y en lo que atiende al hecho dañoso, considera no apreciada la existencia, es decir, el hecho dañoso solo puede consistir en la ingesta de talidomida por parte de las madres gestantes, pues bien, no se aportan documentos en los que quede acreditado de forma fehaciente las fechas de nacimiento de los perjudicados, como tampoco se presentan pruebas que establezcan que producto fue ingerido por las progenitoras.

En lo relativo al daño, es decir, las malformaciones de las víctimas, no es facilitado ningún diagnóstico ni expediente médico que determine con exactitud cuáles son los impedimentos físicos que acarrear los afectados. Todo esto, hace que la prueba, para la acreditación del daño sea superflua y sea imposible por parte de la Sala acreditar la existencia del evento dañoso imputable a la farmacéutica. Así como que no quede suficientemente acreditado el daño.

La relación de causalidad o nexo causal, también se ponen en tela de juicio, en primer lugar por la falta de suficiente acreditación a la hora de la prueba, el razonamiento que la Sala hace se basa distintos puntos; el primero de ellos, los defectos congénitos siempre han existido y no es cien por cien atribuible a la talidomida, para la posible atribución sería conveniente, a efectos de determinar el elemento fáctico de la causalidad, la aportación detallada, de cada uno de los socios la concreta malformación. Y en segundo lugar, se tiene que acreditar la exposición al fármaco, es más, se tendría que poder probar que el fármaco se administró durante el período sensible, para que pueda quedar plenamente acreditado el nexo causal.

Y no es en ningún caso relevante para poder quedar probada la relación de causalidad el hecho que se reconozca a las víctimas por el Real Decreto 1006/2010³⁷.

La actuación culposa, así como la falta de diligencia en la manera de obrar y la conducta negligente por parte de la Farmacéutica Grünenthal acreditadas en la Sentencia de Primera Instancia, esto es, en el Fundamento de Derecho quinto, no pueden considerarse según la Sala.

No son de aplicación los criterios doctrinales y jurisprudenciales seguidos a día de hoy entorno a la culpa, es decir, no se puede atribuir responsabilidad por culpa, por el hecho de desarrollar el principio activo y la consecuencia que desarrollo era imprevisibles, debido al estado de

³⁷ El informe de la Intervención Delegada del IMSERSO y del dictamen del Consejo de Estado, se concluye que no pueden derivar la relación de causalidad con base a la redacción del artículo 2.1, ya que el requisito “ no puede descartarse que puede haber sido producido” no es equivalente a la causalidad. Aunque se presumiera que el presunto “ diagnóstico” existe, dicho diagnóstico solamente establece una mera hipótesis teórica.

conocimiento y ciencia del momento. Así como tampoco es atribuible la culpa a la comercialización, el prospecto no incorporaba el efecto teratogénico que podía causar el medicamento, no obstante, era, también, consecuencia del estado del conocimiento y ciencia que imperaban en aquellos años. Tampoco se considera probado que se actuara culposamente y tardíamente, a la hora de la retirada del mercado del producto. Por lo tanto, las consideraciones de la Sala sobre la no culpabilidad de la mercantil, acarrearán, que la conducta tampoco pueda ser cualificada como no diligente en la manera de obrar, como tampoco puede ser considerada como negligente.

2.4 Puntos a considerar sobre las sentencias

Antes de entrar en el análisis conjunto de las sentencias, quiero hacer un apunte sobre el fondo del asunto. El caso discutido se trata de un caso de derecho de daños, y sobre los distintos daños físicos causados por la medicación. En ambas sentencias, el hecho de considerar un tipo u otro de daño, responde a una valoración subjetiva sobre el concepto jurisprudencial, es decir, la consideración de daños permanentes o de daños continuados a los efectos de prescripción de la acción. Las dos sentencias hacen referencia a los daños tardíos, resultantes del Informe Heidelberg.

Referente a los daños continuados, la Audiencia determina que no se puede acoger a la no prescripción de las acciones, debido a que se pueden fraccionar en el tiempo, en etapas diferentes. Aunque los daños puedan evolucionar en el tiempo, agravarse, y llegar a generar nuevas secuelas.

Por lo que respecta a los daños tardíos, en Primera Instancia se considera no prescrita la acción, No obstante, en la Audiencia Provincial se determina que no se pueden acoger a éste tipo de daños, ya que la demandante no habría acreditado suficientemente la causalidad ni la especificación de los daños en relación con el medicamento.

De las sentencias obrantes, y en especial la de la Audiencia Provincial, se observa que el requisito de la causalidad, es decir, el nexo causal³⁸, es difícil de probar. Primero, porque se hace referencia a hechos acaecidos hace más de cincuenta años, cosa que dificulta la prueba. En segundo lugar, y dejando a un lado la conducta de las farmacéuticas, es un caso donde impera la incerteza. Se trata de un supuesto de hecho con pluralidad de distribuidores, de los cuáles se

³⁸ La responsabilidad civil requiera la prueba de la existencia de una causalidad entre la acción u omisión y el daño. El supuesto que nos ocupa muestra un problema de incerteza causal en la causalidad de hecho. Se trata de un caso complejo debido a que existen dudas sobre la participación de los autores en la producción del resultado, es decir, son diferentes farmacéuticas las que comercializan el medicamento en España, el modo de ventilar el problema de incerteza causal en la sentencia, se solventa por la solidaridad impropia, no obstante, el ordenamiento jurídico delante una pluralidad de responsables o delante de daños causados por miembros indeterminados del grupo, puede solucionarlo mediante la cuota de mercado, a la que seguidamente me referiré, o mediante la responsabilidad proporcional, la cual se articula en relación a la probabilidad de que éste haya causado el daño, que es el caso escogido para el supuesto de hecho.

sabe, con certeza, quien distribuyó, pero se hace imposible saber a quién se lo distribuyó. Por lo tanto, se hace ineludible tener que hablar de la causalidad alternativa³⁹. En estos casos, la identificación del responsable del daño es una cuestión de causalidad, se trata de una causalidad fáctica, una mera probabilidad o hipótesis, que la acción de cualquiera de los agentes pudo haber causado o ayudado la producción del resultado.

Para poder atribuir responsabilidad a todos los agentes que han incurrido en la producción del daño, en los supuesto de indeterminación del autor material, deberán de existir las mismas condiciones de imputación subjetiva u objetiva. Si la responsabilidad tiene su origen en la culpa, deberán todos ellos incurrir en culpa. Por el contrario, si la responsabilidad tuvo su origen en el riesgo, todos ellos tuvieron que haber contribuido a crearlo. Esta premisa conduce a dos consecuencias: la primera tiene, que ver con el simple encuentro en el tiempo y espacio determinado de un grupo de agentes pueden generar responsabilidad si no se conoce al autor directo del daño, siempre y cuando las condiciones de imputación sean aplicables al supuesto. Segunda, que no se precisaría para la imputación de un grupo la reunión espacio-temporal en la actuación de los partícipes, simplemente la concurrencia de los criterios de imputación.

Cuando un grupo realiza una actividad de la que deriva un daño, éste deberá responder del daño causado en la medida que con su intervención pudieron evitar o prever el daño, tal y como determina el artículo 1902CC. Éste artículo determina un círculo de responsables entre todos los causantes del daño mediante los criterios de culpa o negligencia. Es aquí donde, en los supuestos que no se pueda imputar al causante directo del daño, será de aplicación la obligación solidaria de todos los agentes de responder por los hechos⁴⁰. Sin embargo esta postura resulta criticable por parte de Doctrina, en cuanto a los riesgos tienen que ser de carácter especial que aumenten los riesgos generales de la vida, que únicamente quedará justificado si se trata de riesgos de empresa⁴¹.

³⁹ Hace falta que sean varias personas, integrantes de un grupo determinado y que el resultado sea el resultado del comportamiento de ellos, con independencia o no de la individualización.

⁴⁰ Según De Ángel Yáñez, Ricardo “Indeterminación del causante de un daño extracontractual (Sentencias de la Audiencia Territorial de Burgos de 4 de diciembre de 1980 y de Palma de Mallorca de 24 de enero de 1981)”, *Revista General de Legislación y Jurisprudencia*, Tomo LXXXVI, n. 1, enero 1983, (pág 74): “ cuando un grupo de personas desarrolla, bien concertadamente, bien de manera espontánea, una actividad como consecuencia de la cual se causa un daño a un tercero, todos los componentes del grupo quedan solidariamente obligados a reparar el mal causado si no se puede acreditar quien fue su autor directo, por la creación por parte del colectivo, de ese grupo de personas, de un riesgo para terceros. En otras palabras, el valor expuesto en la actividad colectiva, cuando es causa de una acción que produce un daño, debe ser imputable a todos los partícipes atendiendo al riesgo creado por la acción común”.

⁴¹ Díez- Picazo Luis y de León Ponce, *Derecho de Daños*. Civitas, Madrid. 1999 (pág 164).

En consecuencia, para la exoneración de la responsabilidad, el determinado agente tendrá que probar la ausencia de causalidad entre la acción del agente y el resultado dañoso, es decir, tiene la carga de la prueba. En cambio, respecto a la víctima, pesa sobre ella la acreditación de que el daño proviene de la acción u omisión del grupo de personas⁴².

En casos de responsabilidad objetiva o por riesgo para que se pueda responsabilizar a los agentes que han incurrido en la producción del daño se hace necesario que la víctima tenga que probar que la conducta llevada a cabo por cada uno implicó un aumento del riesgo de forma concreta en la producción del daño, haciendo diferencia entre aquellos que lo incrementaron y los que tuvieron una postura neutral.

Manteniéndome en el supuesto de responsabilidad objetiva o por riesgo, quiero traer a colación, los daños por productos defectuosos, en los que es imposible poder determinar la identidad del fabricante, importador, distribuidor del producto defectuoso, o cuando existen varios fabricantes del productos. En estos casos, la víctima tiene que probar que el daño proviene de haber consumido el producto que fue fabricado por un determinado grupo de fabricantes.

Antes de terminar, me gustaría hacer referencia a una sentencia, caso *Sindell v. Abbot Laboratories*, por similitud con el supuesto que me ocupa. La víctima reclama contra once farmacéuticas, por el consumo de la madre gestante de un medicamento denominado dietilstibestrol, conocido como DES. La demanda se dirige contra las mayores farmacéuticas, delante la imposibilidad de poder determinar cuál era la responsable. Además se añade, el largo período de tiempo, entre los daños y cuando se ejercita la acción la Corte, para no considerar prescritas las acciones tuvo que crear una ley *ad hoc* para conceder un nuevo plazo.

Durante la prueba, quedó perfectamente acreditado que los daños eran consecuencia de la ingesta del DES, no obstante, la controversia fue delante la imposibilidad de identificar el distribuidor del medicamento que se administró a la madre. Delante ésta imposibilidad, el Tribunal acudió a un mecanismo que permitiese responsabilizar y condenar a las farmacéuticas. Se invirtió la carga de la prueba y se trasladó a las farmacéuticas demandadas, no pudiendo probar que no habían producido el elemento causante del daño. En consecuencia, se condenó a las farmacéuticas en proporción a la cuota de mercado que tenían.

La cuota de mercado es una de las posibles vías para atribuir responsabilidad delante un grupo indeterminado de responsables o delante una pluralidad, cuando se hace imposible determinar la participación de cada uno en la producción del evento dañoso⁴³. La víctima no tiene que identificar al concreto autor del daño, sino que todos responderán por el simple hecho de estar

⁴² La LEC, en el precepto 217, prevé que el juzgador, pueda alterar, en aras de repartir, la distribución de la carga de la prueba, lo que se conoce como distribución dinámica de la prueba, a efectos de disponibilidad y facilidad probatoria de cada parte.

⁴³ Los agentes responden por una responsabilidad fraccionada o individual en atención a la cuota de mercado. Siguiendo éste planteamiento, el perjudicado para obtener una indemnización del 100% tendrá que demandar a todos los agentes, y éstos responderán en atención a su propia cuota.

en el mercado. Esto acarrea la consecuencia de que no se sabe con exactitud si a quien se le atribuya la responsabilidad ha producido verdaderamente el daño.

Para la aplicación de este mecanismo, se articulan una serie de requisitos⁴⁴:

- a) El producto debe tener carácter fungible. Se trata que todos los productos generen el mismo riesgo de producir el daño. Se trata pues, de algo proporcional, cuantos más productos haya en el mercado, más riesgo habrá para quien lo consuma.
- b) La imposibilidad de identificar al causante del daño no puede ser imputable a la víctima, ya sea por acción u omisión. Se articula así como algo residual, para aquellos supuestos en los que después de que la víctima haya intentado, sin éxito, la identificación del autor del daño, se tiene que apuntar que identificación es relevante, en la que haya pluralidad de agentes.
- c) La víctima tiene que demandar a un fabricante del producto que genera el riesgo de causar el daño que sufre ella. El agente solo se podrá exonerar de responsabilidad si prueba que no puso el producto en circulación.
- d) La víctima tiene que demandar a un fabricante que represente a una cuota sustancial del mercado. La finalidad no es otra que se determine una alta probabilidad por parte del agente de la producción del daño.
- e) El producto tiene que ser intrínsecamente peligroso, es decir, el producto tiene que ser susceptible de causar un daño
- f) El producto tiene que producir síntomas o una enfermedad típica.
- g) Hace falta, como último requisito, que se haya estado expuesto al producto.

Mediante la concurrencia de estos requisitos se establece así una responsabilidad en la que se responderá en atención a la proporción de cuota de mercado del agente. Se articula, así, como un criterio de imputación pero también como una medida de cuantificación de la responsabilidad.

El mayor problema que se observa en la aplicación de la cuota de mercado, es que de ella no se puede deducir la causalidad alternativa. Ésta fracasa en aquellos supuestos en los que existen más de una víctima y existan varios autores. Se escapa igualmente de la concepción de que un solo agente haya producido todo el daño a todas las víctimas. También prescinde de la imputación individual del daño, y hace responder a los agentes por una probabilidad estadística de haber causado el daño.

En España, no hay cabida para esta vía, bien por lo determinado en el CC como en la legislación de productos defectuosos. Además, la línea jurisprudencial seguida por el TS pasa por la aplicación de responsabilidad solidaria en los supuestos de daño por un miembro indeterminado de un grupo.

⁴⁴ Ruda González, Alberto. "La responsabilidad por cuota de mercado a juicio." *Indret*, núm 147 (Pág 6-10). Se establecen unos requisitos con el tiempo éstos se modularan o se irán abandonando.

3. El Daño

En una primera aproximación, se puede decir que el concepto de daño está sometido a constante evolución, es la percepción individual y social, junto con el desarrollo tecnológico los que provocan una constante evolución en la conceptualización de los daños. En este sentido, a medida que avanza la sociedad aparecen nuevas pretensiones sobre daños. Una vez constituido el concepto, el derecho se ocupa de ver si esos daños concretos son objeto de reparación, ya sea estableciendo normas para el supuesto concreto o ya sea comprobando si es subsumible a las previsiones generales sobre responsabilidad. Por lo tanto y en este mismo sentido, a medida que se desarrolla el derecho de daños, se intenta encontrar en él otros mecanismos diferentes a los previstos en otros sectores del ordenamiento para resarcir los daños derivados del principal.

En el ordenamiento jurídico no hay una noción jurídica de daño, pero si que existen unos requisitos jurídicos que se superponen al concepto social y permiten la reparación cuando concurren.

Existen teorías entorno al concepto de daño que pretenden elaborar una definición de daño pero con finalidades distintas, éstas pretenden dar una respuesta plausible sobre la naturaleza, el concepto y la esencia del daño. Se trata de la teoría de la diferencia, de la teoría el daño concreto o el daño como lesión de un interés jurídicamente protegido y la teoría del daño normativo, se tiene que poner de relieve que éstas teorías únicamente sirven para poder definir un daño puramente patrimonial, ya que en ningún momento éstas se pueden extrapolar a otra clase de daños:

- Teoría de la diferencia⁴⁵: esta teoría se forja bajo la premisa que el daño se produce en el patrimonio de una persona, considerado, el patrimonio, como una suma de valores y su magnitud será la de la diferencia entre la situación de ese patrimonio antes del evento dañoso y después. El tribunal Supremo se ha acogido en ocasiones a esta teoría para determinar el calculo del daño patrimonial.
- Teoría del daño concreto⁴⁶: “el daño patrimonial es un perjuicio concreto experimentado por la persona en su patrimonio, por la pérdida o el menoscabo de determinados bienes patrimoniales”. Esta teoría únicamente, al igual que la otra,

⁴⁵ Concepto encañado por MOMMESEN. Esta teoría fue acogida por los tribunales alemanes e italianos, y después criticada por éstos debido a su vaguedad y reduccionismo del daño únicamente a nivel patrimonial. También la doctrina la ha calificado como contradictoria, en el sentido que, cuando el daño recae en la persona y sus atributos, éste se puede configurar o no, como derecho subjetivo. Por lo que su practica exigiría computar en el patrimonio de la persona lucros ligados al daño o perdidas de oportunidad unidas al daño.

⁴⁶ Concepto doctrinal elaborado por WALSMANN. Ésta teoría presenta ventajas frente la anterior, se puede considerar como más concreta y estándar en la valoración, no obstante no ha superado los problemas presentados frente a otros tipos de daños, es decir, esos que no son calificables como patrimoniales.

ofrecen una definición de que puede ser un daño patrimonial, la valoración del bien dañado del cual atiende al valor que el bien tenga para el poseedor.

- Teoría del daño normativo⁴⁷: pretende dar respuesta a las dos anteriores y no caracterizar el daño como únicamente patrimonial. Esta teoría pretende buscar un concepto con los requisitos fijados en la ley los cuáles permitan que una determinada lesión sea considerada como daño.

Tres teorías en definitiva pretenden dar una respuesta sobre la naturaleza y la esencia, aparte de aportar un concepto de daño, no obstante, a lo que contribuyen es a la creación de un concepto reduccionista y taxativo que ha sido objeto de críticas, ya que las tres configuran un daño muy hermético. La construcción de estas teorías, en el ámbito español poco han aportado, ya que el concepto que éstas entrañan es más restringido que el del artículo 1902 del Código Civil. Se trata de un artículo los términos reflejados en él son considerados generales, debido al sistema de responsabilidad diseñado por el legislador, es decir, se trata de un sistema de daños atípicos, motivo por el cual no hay una conceptualización de daño⁴⁸.

Por lo tanto, haciendo referencia a lo dicho en el párrafo anterior, la existencia de diferentes teorías sobre el daño se tiene que poner en relación con el tipo de sistema de responsabilidad civil existente en el ordenamientos. Tradicionalmente se contraponen dos tipos de sistemas: el daños típicos o sistemas cerrados y el de daños atípicos o sistemas abiertos. La diferencia entre unos y otros estriba la fijación o no por el legislador de los bienes o intereses objeto de reparación.

La doctrina y la jurisprudencia han ido perfilando que se entiende por daño hacia obtener un concepto, abierto y elástico.

El daño, a grosso modo, es toda lesión a un bien jurídico relevante, y en definitiva a cualquier interés o atributo de la persona, ya sea su patrimonio o persona. La lesión injusta conlleva la obligación de reparar. Por lo tanto, serán reparables las lesiones que la víctima no tenga la obligación de soportar y que reúnan los requisitos tipificados en el artículo 1902CC.

La noción de daño, según la jurisprudencia⁴⁹, puede ser entendido desde una doble perspectiva:

- El daño evento o lesión de un interés jurídicamente protegido.
- El daño consecuencia o daño indemnizable que deriva de la lesión⁵⁰.

⁴⁷ Surgida en Alemania y recogida en Italia bajo el nombre de “*normativer schaden*”. Tiene la finalidad de superar la determinación del daño a través del cálculo diferencial y la compensación patrimonial.

⁴⁸ Los tribunales españoles, atienden a la idea del interés protegido, como iter a seguir delante de supuestos dañosos nuevos y su resarcimiento.

⁴⁹ Sentencia del Tribunal Supremo, Sala Civil Sección 1, núm.801, de 27 de julio de 2006, (RJ 6548/2006). Ponente: Excmo Sr. Juan Antonio Xiol Rios.

⁵⁰ Hace referencia a tanto si es evaluable económicamente como si no lo es, esto es, daño patrimonial o daño moral o no patrimonial.

En consecuencia, desde una perspectiva jurídica, se puede afirmar que no todos los daños son indemnizables sino que lo serán solamente aquellos que reúnan unas determinadas características y que estén comprendidos dentro del ámbito de la norma.

El daño es uno de los presupuestos de la responsabilidad aquiliana, consagrado en el artículo 1902CC⁵¹, junto con el nexo de causalidad y la acción u omisión negligente. No obstante, el daño es el epicentro para la existencia de la responsabilidad civil y para que haya la obligación de resarcir⁵². No obstante, no es requisito suficiente por sí mismo, sino tienen que concurrir otros elementos para que nazca dicha obligación.

El Código Civil no ofrece una definición de daño, sino que ha sido la Doctrina la que ha ido configurando el concepto. Se trata de un concepto abierto, elástico y prejurídico.

Siguiendo la definición clásica de daño aportada por LARENZ⁵³, *“es todo menoscabo que a consecuencia de un acaecimiento o evento determinado sufre una persona ya en sus bienes vitales o naturales, ya sea en su propiedad o en su patrimonio”*.

La jurisprudencia atendiendo al origen del daño califica los daños como patrimoniales, biológicos o morales. En los primeros, los daños patrimoniales, son esos causados en los bienes y derechos de una persona. Segundos, son esos causados a la integridad física de las personas y terceros, son los referidos a un conjunto de derechos y bienes de la personalidad.

Y reconoce que toda lesión a éstos derechos y/o intereses origina una indemnización de consecuencias patrimoniales y no patrimoniales. En este sentido, puede ser que un daño producido en el ámbito patrimonial de una persona acarree no solo daños patrimoniales sino también morales, o en el supuesto de los daños que afecten al patrimonio biológico de una pueden ser también de daños de carácter moral o de carácter patrimonial. O los daños producidos en el ámbito del patrimonio moral pueden ser de naturaleza patrimonial⁵⁴.

Dando un paso más, para que un daño sea indemnizable tiene que haber la concurrencia de unos requisitos que afecten a éste. Hay diferentes razones por las cuales un daño no puede ser indemnizado, algunas de éstas tienen relación con el concepto. En sentido amplio, constituyen supuestos de no indemnización de un daño la falta de legitimación, tanto activa como pasiva, el transcurso tiempo, es decir, es decir la prescripción, la insolvencia del causante del daño. En sentido más estricto, y fuera de la noción de daño, aquellos supuestos en que no haya una la concurrencia de los presupuestos exigibles, es decir, aquellos casos en los que no sea posible la identificación del causante del daño, daños derivados de acontecimientos naturales o fuerza

⁵¹ Este precepto entraña la fórmula general de responsabilidad, en la que se contempla la obligación de reparar los daños por conducta negligente o culpable. De forma general el artículo 1902CC enumera los requisitos que dan lugar a la responsabilidad aquiliana.

⁵² La doctrina ha advertido que “sin daño o perjuicio no existe, naturalmente, la obligación de indemnizar”.

⁵³ Larenz, Karl; traducción y notas de Santos Briz, Jaime: *Derecho de obligaciones*, Volumen 1, Revista de Derecho Privado, Madrid, 1958 (pg. 193).

⁵⁴ Ídem FD 5°.

mayor o aquellos en los que todo y tener responsable del daño, este actuó con la diligencia que le era exigible.

Del análisis de la legislación y la jurisprudencia, se determinan las características que el daño tiene que reunir para que sea resarcible.

El daño tiene que ser cierto, real y actual⁵⁵, quien alegue la existencia de un daño, tendrá que probar la existencia y alcance de éste. Es decir, la víctima o quien lo alegue tendrá que satisfacer la carga de la prueba⁵⁶.

Además de cierto, el daño tiene que ser directo y personal⁵⁷, es decir, tiene que concurrir la causalidad entre el hecho o evento dañoso y quien lo causa. Más los requisitos que la propia legislación puede imponer en aplicación al caso concreto.

También tiene que ser evaluable económicamente o susceptible de reparación.

3.1 Tipos de daños

La doctrina y la jurisprudencia utilizan distintas categorías de daños para atribuir consecuencia jurídica diferentes según se trate de uno u otro tipo de daños. Por lo tanto, deja de ser una cuestión meramente formal y pasa a adquirir gran importancia, ya que el hecho de pertenecer el daño a una u otra categoría implica una diferencia sustancial tanto de certeza como de reparación del daño.

Siguiendo la definición de Albaladejo⁵⁸ “*el daño es cualquier menoscabo o deterioro de un bien patrimonial o personal*”. En el primer caso estamos ante un daño patrimonial mientras que en el segundo se trata de un daño extrapatrimonial o moral. Se parte de una concepción clásica bipartidista de los daños, la cuál los separa en dos tipologías de daños atendiendo a la naturaleza de los mismos.

Por lo tanto, del análisis doctrinal del daño, se suelen distinguir los daños materiales, causados a bienes sobre los cuáles el demandante tiene un derecho de propiedad en sentido amplio, de los daños personales y, dentro de estos últimos, entre daños corporales, morales y los perjuicios económicos que derivan de los daños.

Tal y como he hecho referencia, no hay una única distinción sobre el tipo de daños, ya que existen muchos tipos, haré referencia, de modo más extenso a la concepción bipartidista, es decir, aquella que discierne entre daños patrimoniales o materiales, y daños extrapatrimoniales o

⁵⁵ El daño resarcible puede ser presente como futuro, siempre que reúnan las características dichas. Por lo tanto, caben condenas de reparación de nuevos daños que sean agravaciones de otros respecto de los cuáles hay un responsable.

⁵⁶ Sentencia del Tribunal Supremo, Sala Civil Sección 1ª, núm. 17 de marzo de 1992 (RJ 1992/2198) Ponente: Excmo Sr: Eduardo Fernández-Cid de Temes en la que se determina que: “para ejercitar con éxito la acción derivada del art.1902CC es requisito indispensable que quien la promueva justifique cumplidamente en el pleito la realidad del daño del cual pretende ser indemnizado”.

⁵⁷ Resaltar que se pueda atribuir a una conducta humana.

⁵⁸ Bercovitz Rodríguez-Cano, Rodrigo: *Comentario al Código Civil*. 3ªEd.Cizur Menor: Aranzadi Thomson Reuter, 2009 (pág 2121).

los daños personales. Sin perjuicio, de traer a colación, otras tipologías de daños que la doctrina ha elaborado, y que por el supuesto de hecho al cuál hago referencia me parece interesante la distinción.

El primer de ellos, son los daños masivos, por éste tipo de daño se entiende: son aquellos tipos de daños que se caracterizan por la manifestación dañosa múltiple a lo largo del tiempo, con dispersión geográfica de reclamantes. Para éste tipo de daños y para cumplir con su compensación o resarcimiento, se han articulado fondos de compensación, se contemplan que éstos puedan ser específicos para el daño en cuestión o en general. Pero también, se contempla como supuesto alternativo de resarcimiento y apoyo, la asunción del daño por parte del Estado, es decir, la Seguridad Social del país en cuestión. La contraposición a éste tipo de daños son los llamados daños discretos, responden a éstos, aquellos daños los cuáles afecten a una persona o grupo reducido que provocan un perjuicio instantáneo en la víctima, ya sea en sus derechos personales, propiedad o sean una consecuencia directa del perjuicio sufrido por el perjudicado.

Otra posible distinción acerca de daños, se puede centrar entorno a la concentración o difusión del daño, esto es, aquellos daños denominados concentrados, la gravedad de éstos es mucho más elevada que en el caso de los difusos, debido a la función de utilidad que éstos primeros pueden brindar. Los problemas que entrañan los daños difusos básicamente se refiere a la difícil gestión que éstos pueden ocasionar.

Sin perjuicio de lo dicho en líneas anteriores, me ceñiré a las distinciones mayoritarias que la Doctrina ha venido empleando, éstas ponen atención a la naturaleza de los daños acaecidos y su manifestación en el tiempo.

3.1.1 Por su naturaleza

Se pueden distinguir los daños patrimoniales y daños no patrimoniales, éstos últimos incluyen los daños corporales y los daños morales. La principal consecuencia de ésta distinción se relaciona directamente con la manera de determinar el cuántum indemnizatorio.

3.1.1.1 Daños patrimoniales

Los daños patrimoniales⁵⁹ son los que sufre el perjudicado en la esfera de su patrimonio, entendido como un conjunto de bienes y derechos de naturaleza patrimonial.

En definitiva se trata de un daño que consiste en una disminución del patrimonio del perjudicado, evaluable económicamente. El daño patrimonial por lo tanto, provoca una

⁵⁹ Roca Trias, Encarna. *Derecho de daños: textos y materiales*. 6ª edición, Valencia: Tirant lo Blanch, 2011 (pág 197). Denominados en su obra como daño materiales.

También otros autores, como Martín-Casals y Solé Feliu, *Comentario al Código Civil*, incluyen los daños patrimoniales dentro del daño consecuencia.

disminución de utilidad que es compensable con dinero o con bienes intercambiables por dinero.

Estos daños pueden surgir como consecuencia de un hecho lesivo, o ser un daño consecuencia del cual derivan. Éste tipo de daños suele definirse como daño o pérdida exclusivamente económica suele definirse como el daño pecuniario que no resulta de un daño personal causado a un bien que es propiedad del demandante⁶⁰.

Dentro de éste primer tipo de daños, me parece interesante, poner de relieve tal y como expresa el artículo de Gómez Pomar⁶¹, los daños puramente económicos no serán resarcibles⁶², por su parte los daños consecuencia de por ejemplo una lesión corporal o un daño moral si que serán objeto de indemnización.

El problema que presentan éstos tipos de daños es su concepto, esto es, cuando se trata de un daño puramente económico o cuando no. A simple vista, y en una primera aproximación he dicho que éstos daños, no son consecuencia de daños a los derechos de la persona, esto es, la víctima, de su propiedad o consecuencia indirecta económica, parece simple la distinción, no obstante, no se salva de controversia a la hora de calificar el tipo de daño. La problemática entorno a ésta noción viene atribuida a la errónea comprensión de la naturaleza del daño y a los límites impuestos a la hora de considerar la responsabilidad del daño.

El resarcimiento de los daños, que la víctima pueda sufrir, se tendrá que hacer “in natura” o por equivalente. Por lo tanto la indemnización por daños tendrá que comprender el daño emergente y el lucro cesante, teniendo la indemnización del perjudicado como límite del resarcimiento. Pero cuando el resarcimiento tiene por finalidad devolver el patrimonio afectado a la situación en la que se encontraba de no haber mediado el incumplimiento, en ningún caso, se tiene que procurar una ganancia o un enriquecimiento injusto.

Según el artículo 1106 del Código civil⁶³ esto es, incluye dos elementos, estos son, el daño emergente y el lucro cesante:

- Daño emergente: se refiere al coste de la reparación del daño más los gastos en los que ha incurrido. Es decir son los gastos ocasionados como consecuencia del evento dañoso y que se tienen que asumir por el perjudicado o tercero. Yzquierdo Tolsada determina

⁶⁰ Restatement of the Law Third Torts: Liability for Economic Harm

⁶¹ Gómez Pomar, Fernando. La noción de daño puramente económico: una visión crítica desde el análisis económico del derecho *Indret: 102, (pág 5- 8)*

⁶² En principio si el daño no tiene consecuencia en la lesión directa a la persona, es decir, ya sea en su propia persona, en su propiedad o como consecuencias económicas indirectas, no será resarcible, no obstante, los tribunales españoles han resuelto casos en qué el daño podía ser considerado puramente económico mediante la certeza y efectividad del daño, y a través de los criterios de imputación objetiva, concediendo así indemnización por el daño puramente económico.

⁶³ “La indemnización de daños y perjuicios comprende, no sólo el valor de la pérdida que hayan sufrido, sino también el de la ganancia que haya dejado de obtener el acreedor, salvo las disposiciones contenidas en los artículos siguientes.”

que se hará referencia a los gastos ocasionados o que se puedan ocasionar⁶⁴.

La doctrina y la jurisprudencia han sido unánimes entorno a la caracterización del concepto, se concibe como una disminución de los valores patrimoniales que el perjudicado tenía en su poder, Díez- Picazo lo cualifica, como las pérdidas efectivamente sufridas, no obstante se establece que éstas tienen que ser consecuencia del evento dañoso. Por lo tanto, en aras de buscar un concepto delimitado de daño emergente, diré se trata de un daño patrimonial directo y efectivo que se concibe como una pérdida conocida, efectiva y sufrida por el perjudicado. En definitiva, los gastos ocasionados o que se puedan ocasionar como consecuencia del daño principal y que puedan ser probados. Para la correspondiente prueba tendrán que ser justificados a posteriori, con la documentación acreditativa correspondiente de los gastos y facturas, con el bien entendido que están causalmente conectados con el daño.

Los Principals of European Tort Law⁶⁵, señalan que: “*se trata de restablecer a la víctima en la medida en que el dinero pueda hacerlo, en la posición que hubiera tenido si el ilícito por el que se reclama no se hubiera producido*”. Por lo tanto, de este modo se están poniendo los límites a la reparación, es decir, a parte de quedar probados tienen que estar justificados en el contexto del daño producido. El perjudicado en ningún caso puede incurrir en gastos excesivos o de mejoras. La Jurisprudencia ante éstos supuestos determinan que son indemnizables los gastos razonables y los que no son excesivos incluso aunque no se puedan acreditar si la suma es moderada⁶⁶.

- Lucro cesante: es definido como “*la ganancia que haya dejado de obtener el acreedor*”, o lo que es lo mismo, los incrementos patrimoniales que el acreedor esperaba obtener y que se han visto frustrados por la actuación incumplidora de la parte contraria, por lo tanto el lucro cesante hace referencia a los beneficios o ganancias que se han dejado de obtener como consecuencia de haber sufrido un daño. El TS, ha determinado que el “*lucro cesante tiene una significación económica: trata de obtener la reparación de la pérdida de ganancias dejadas a percibir, concepto distinto de los daños materiales, cuya indemnización por ambos conceptos debe cubrir todo el quebranto patrimonial sufrido por el perjudicado*”⁶⁷. Sin que en ningún caso el perjudicado pueda llegar a

⁶⁴ Yzquierdo Tolsada, Mariano. *Sistema de responsabilidad civil contractual y extracontractual*, Madrid, Dykinson, 2001 (pg 150).

⁶⁵ TITLE VI: Remedies. Chapter 10: Damages. Section 1: Damages in general. Art. 10:101: Nature and purpose of damages.

⁶⁶ En éste sentido, el Tribunal Supremo se ha pronunciado: en el supuesto de una lesión en el glóbulo ocular, y los padres de la víctima querían acudir al Centro Barraquer de Barcelona. El Tribunal reconoce el derecho a acudir a éste centro sanitario, ya que era el que más garantías ofrecía al perjudicado de recuperar el órgano lesionado. En este sentido, el perjudicado puede escoger el Centro Sanitario que más garantías ofrezca al perjudicado, aún que este ascienda más.

⁶⁷ Es doctrina reitera del TS, FD4º, de la Sentencia de Tribunal Supremo, núm.1009, Sala Civil Sección 1ª, de 5 de noviembre de 1998 (RJ 1998/8404). Ponente: Excm Sr. Xavier O’Callaghan Muñoz.

obtener una compensación por pérdidas que nunca se hubieran producido. Se excluye así, que las meras expectativas de ganancia no serán indemnizables⁶⁸ y que únicamente lo serán las oportunidades de lucro verosímelmente deducibles del curso causal de los acontecimientos, exigiéndose la prueba del daño⁶⁹.

Se trata de una manifestación concreta del daño patrimonial, un perjuicio económico.

La problemática que presenta el lucro cesante es la dificultad de prueba y valoración conforme a las reglas generales. El tribunal Supremo indica que *“el lucro cesante o ganancias frustradas ofrece muchas dificultades para su determinación y límites por participar de todas las vaguedades e incertidumbre propias de los conceptos imaginarios, siendo necesaria la existencia de una cierta posibilidad objetiva que resulte del decurso normal de las cosas y de las circunstancias especiales del caso concreto, no bastando, por tanto, que las ganancias se funden en meras esperanzas”*⁷⁰.

En síntesis éste tipo de daño se entiende que es una lesión de un interés valorable en dinero, no obstante este interés no es puramente objetivo, sino que también incluye el subjetivo del interesado.

3.1.1.2 Daños no patrimoniales o morales

Se trata de daños que hacen referencia a bienes que no son susceptibles de valoración en el mercado, por la cual cosa la reparación no podrá restablecer a la víctima en posición en la que se hallaba con anterioridad sino simplemente les reportará un beneficio, por los daños sufridos en esta esfera concreta⁷¹. Este tipo de daños se caracterizan por la subjetividad del valor de daño sufrido, ya que, no hay espacio físico para substituirlos o valorarlos⁷².

Son los daños que recaen en bienes o en derechos cuya naturaleza es patrimonial y por lo tanto carecen de la posibilidad de ser reparados en sentido estricto. El perjuicio, por tanto recaerá en el acervo espiritual de la persona⁷³.

⁶⁸ Sentencia del Tribunal Supremo núm.221, Sala Civil Sección 1ª de 9 de abril de 2012, (RJ 2012/8986). Ponente: Excm Juan Antonio Xiol Rios.

⁶⁹ Sentencia del Tribunal Supremo núm.175, Sala Civil Sección 1ª, de 16 de marzo de 2009, (RJ 2009/1986). Ponente: Excmo Sr. Antonio Salas Carceller.

⁷⁰ En esta misma línea, la prueba del lucro cesante se puede calificar de indeterminada, es decir, se plantea la búsqueda de un criterio suficiente para dilucidar cuando se está ante una hipótesis de lucro cesante, y cuando se está ante una esperanza imaginaria. Por lo que la ganancia frustrada se tendrá que determinar mediante un juicio de probabilidad, o lo que es lo mismo acudiendo a un mecanismo presuntivo.

⁷¹ Desde la perspectiva del análisis económico del derecho se afirma que en estos casos se produce un desplazamiento de la función de utilidad de la persona, en el sentido que, por mucho dinero que reciba la víctima en concepto de indemnización, nunca podrá volver a estar en la misma función en la cuál se encontraba antes de que el daño sucediera.

⁷² El ejemplo es claro, en el sentido de ¿cuánto puede valer una vida humana? ¿cómo se puede indemnizar el daño acaecido por una actriz que ve como se publican fotos comprometidas suyas sin su consentimiento?...las preguntas que vienen en mente son múltiples.

⁷³ De Castro y Bravo: Los llamados derechos de la personalidad: un estudio detallado sobre el daño moral y la evolución jurisprudencia. *Anuario de Derecho Civil*, 1959, volumen 12, núm 4 (pag 1268).

Inicialmente el concepto de daño moral ha sufrido una difusión y gran dilatación en la práctica jurisprudencial, inicialmente se vinculaba a los daños sobre el honor de la persona⁷⁴, más tarde se entendió que comprendía también los daños emocionales derivados de daños corporales y daños producidos a derechos fundamentales, tales como el derecho al honor, propia imagen, daños a la libertad religiosa⁷⁵. Con el paso del tiempo, la tanto la jurisprudencia como la doctrina han abandonado esta concepción de daño moral, y se la han concebido como un sufrimiento psíquico o espiritual que en la persona pueden producir conductas, actividades o resultados, tanto si afectan una agresión directa o indirecta a bienes material, tanto si afecta a la esfera patrimonial como extrapatrimonial de la persona. Calificándolo como daño relativo e impreciso, la reparación del cual solo puede realizarse aproximadamente. En consecuencia se puede decir que el daño moral comprende el daño psicológico o anímico de la persona por la afectación de intereses personales relacionados con creencias, honor, dignidad, relaciones afectivas o sentimientos personales... por lo tanto hay una conexión entre daños sufridos por lesiones personales⁷⁶ y por lesiones a los derechos.

Tal y como he apuntado antes, el problema radica en la determinación o existencia del daño y en su valoración, especialmente cuando no hay daños materiales o corporales derivados del daño moral. La práctica jurisprudencial permite que el daño moral sea utilizado en sentido estricto, sin tener que utilizar criterios de prueba relativos a los daños patrimoniales o corporales.

3.1.2 Por su duración

Atendiendo a esta clasificación se pueden considerar: daños permanentes o duraderos, daños continuados o daños sobrevenidos⁷⁷.

La clasificación de los daños en atención a su duración implica la cuestión de si el daño se ha manifestado totalmente o no, este tipo de daños son importantes a efectos de cuántum indemnizatorio y también para determinar cuando se inicia el plazo de prescripción. A saber, la manifestación del daño en su totalidad marcará el inicio del momento para ejercer la acción y también el momento a partir del cuál se podrán valorar los daños, este momento de inicio de ambas se puede producir, perfectamente, después de la realización de la conducta causante del daño. Otras veces, hay un lapso tiempo entre la conducta y la manifestación del daño, sobretodo cuando se trata de daños corporales, sobre este tema volveré en el próximo epígrafe.

⁷⁴ Sentencia del Tribunal Supremo núm.810, Sala Civil, Sección 1ª, de 14 de julio de 2006, (RJ 2006/465). Ponente: Excm Sr. Clemente Auger Liñan.

⁷⁵ Sentencia Tribunal Supremo núm.458, Sala Civil, Sección 1ª, de 30 junio de 2009, (RJ 2009/4705). Ponente: Excm. Sr. Juan Antonio Xiol Rios.

⁷⁶ Se trata de una conexión entre el daño moral puro en la doctrina española y en la italiana como daño biológico.

⁷⁷ Sobre estos daños volveré y los explicaré detenidamente en atención a los daños corporales, ya que son el epicentro de la sentencia de primera instancia y la de apelación.

La doctrina jurisprudencial distingue entre los daños duraderos o permanentes, los daños continuados y los daños sobrevenidos, también hace diferencia respecto los daños repetidos :

3.1.2.1 Daños permanentes o duraderos

*“Por daños permanentes debe entenderse aquellos en los que el acto generador de los mismos se agota en un momento concreto aun cuando sea inalterable y permanente en el tiempo el resultado lesivo. Ejemplo de un daño de este tipo, cuyo resultado lesivo queda determinado por la producción del hecho o acto causante, sería el de la pérdida de un brazo, o de una pierna. Se trata de daños que pueden ser evaluados económicamente desde el momento de su producción, y por eso el día inicial del cómputo es el siguiente a aquél en que el daño se produjo”*⁷⁸.

Se califican como tales aquellos supuestos en los que continua el daños, pero no la causa. Es aquel que se produce en un momento determinado por la causa del agente, pero el efecto negativo de este persiste a lo largo del tiempo, incluso con la posibilidad de agravarse por factores ya del todo ajenos a la acción u omisión del demandado⁷⁹.

Por lo tanto, el acto generador del daño se agota en un momento concreto, a un cuando sea inalterable y permanente en el tiempo el resultado lesivo. La fijación del *dies a quo* se determinara, a tenor del artículo 1968.2 del Código Civil, “*des de que lo supo el agraviado*”, por lo tanto, des de que la víctima tuvo conocimiento de daño y supo la trascendencia del daño. Al considerarse éste tipo de daño permanente y se diera otra fijación del *dies a quo*, se estaría vulnerando la seguridad jurídica, entendiéndose que por ejemplo, en casos de daños permanente de daños personales, se estaría hasta la muerte del perjudicado, dándose así la imprescriptibilidad de la acción.

3.1.2.2 Daños continuados

*“Son aquellos en los que la causa que origina el daño se mantiene ininterrumpidamente; y por lo tanto sigue generando daños”*⁸⁰. La característica fundamental de éstos perjuicios es que se producen de manera sucesiva o ininterrumpida, provocando. Es característico de éstos tipos de daños, con independencia del evento dañoso sea instantáneo o duradero, que por lo general lo será, es que el daño nazca de forma continuada y sucesiva, sin interrupciones⁸¹, e inmediatamente después de producirse la actividad o acción dañosa.

En palabras del Tribunal supremo son “aquellos que en base a una unidad de acto se producen día a día de manera prolongada en el tiempo y sin solución de continuidad”.

⁷⁸ Sentencia del Tribunal Supremo núm. 373, Sala Civil, sección 1, de 11 de mayo de 2004, (RJ 2004/2734). Ponente: Excmo Sr. Alfonso Villagómez Rodill.

⁷⁹ Sentencia del Tribunal Supremo, núm 899, Sala Civil Sección 1ª, de 30 de noviembre de 2011, (RJ 2012/1641). Ponente: Excm Sr. Juan Antonio Xiol Rios.

⁸⁰ Sentencia del Tribunal Supremo núm 1255, Sala Civil, Sección 1ª, de 20 de noviembre de 2007. (RJ 2008/19). Ponente: Excm Sr. José Antonio Seijas Quintana.

⁸¹ Por lo que autores, hacen distinción entre daños que nacen de una acción dañosa sola e instantánea, y aquellos daños que son consecuencia de una actividad dañosa.

En este tipo de daños, la fijación del *dies a quo* empieza en el momento en que se produce el resultado definitivo⁸², ya que es en éste momento cuando se conoce de manera real y efectiva el alcance de los daños producidos. No obstante, se determina que los daños serán definitivos, cuando la extensión y el alcance de los mismos quede determinado, esto es, cuando sea razonablemente improbable la continuación del daños, la aparición de nuevos o el agravamiento de éstos⁸³.

Se tiene que matizar que, siempre que no sea posible fraccionar en etapas diferentes o hechos diferenciados⁸⁴, lo que provoca tener que discernir si los daños causados son determinables o no por períodos de tiempo, esto es, el carácter continuo o discontinuo de la acción o actividad dañosa. Cuando no se pueda fraccionar, es decir, la actividad dañosa sea de carácter continuo, el *dies a quo* se iniciara cuando se haya alcanzado el resultado definitivo.

En el caso que sea posible fraccionar los daños, es decir, se produce de manera interrumpida, cada fracción implica el inicio del *dies a quo*, con independencia de que un tiempo más tarde vuelvan a producir daños de esa misma actividad dañosa.

3.1.2.3 Daños sobrevenidos o tardíos

Aquellos daños nuevos que aparecen con posterioridad a la producción de la acción dañosa o a la resolución, sea por sentencia o acuerdo, y que son consecuencia directa de la producción del daño, sin que se haya fijado indemnización. Son aquellos en los que la causa ya desapareció, pero aparecen daños tardíamente⁸⁵. La característica fundamental de estos tipos de daños es que no se manifiesten, hasta transcurrido un tiempo de la conducta o acción dañosa.

El daño se manifiesta con posterioridad, para ejercer la acción será preciso que el perjudicado, Ejemplo de este tipo es que el lesionado recibe una indemnización, y años después aparece una secuela no prevista.

Para la fijación del *dies a quo* en éste tipo de daños, se producirá cuando se conozca de manera definitiva el alcance del daño y la víctima lo conozca. Sin perjuicio, de la relación de causalidad que tiene que haber entre el daño y el evento, así como que el perjudicado tiene que conocer la identidad del agente, como el conocimiento del evento dañoso, de la relación de causalidad y del daño.

Por lo que se refiere al daño, éste se tiene que conocer el alcance exacto de este, por lo que será necesario que los daños hayan quedado perfectamente consolidados.

⁸² Sentencia del Tribunal Supremo núm. 672, Sala Civil Sección 1ª, de 28 de octubre de 2009, (RJ 2009/5817) Ponente: Excm. Sr. Francisco Marín Castán

⁸³ Sentencia del Tribunal Supremo núm. 501, Sala Civil Sección 1ª, de 29 de junio de 2009, (RJ 2009/4761). Ponente: Excm. Sr. Xavier O'Callaghan Muñoz

⁸⁴ Es jurisprudencia reitera del Tribunal Supremo, FD 2ª, de la Sentencia núm. 1225, Sala Civil Sección 1ª, de 20 de noviembre de 2007, (RJ 2008/19). Ponente Sr. Jose Antonio Sejas Quintana.

⁸⁵ Sentencia del Tribunal Supremo núm 1237, Sala Civil Sección 1ª, de 23 de noviembre de 2007, (RJ 2008/25). Ponente: Excm. Sr. Xavier O'Callaghan Muñoz.

Existe la posibilidad que el daño tardío, se manifieste una única vez o de manera prolongada, en este último caso la fijación del *dies a quo*, se fijara en el momento que se manifieste de forma definitiva el resultado dañoso.

3.1.2.4 Daños repetidos⁸⁶

“Son aquellos en los que se produce una acción del agente, que se repite periódicamente causando daños sucesivamente”. Se trata de supuestos diferentes de los comentados en los anteriores puntos, que no se pueden equiparar a daños permanentes ni continuados. Se indemniza por un nuevo resultado diferente al original, el cual no era ni previsible ni se podía conocer la plenitud de éste.

En éstos tipos de daños la fijación del *dies a quo* se inicia en el momento en que se manifiesten los daños y se tenga o se pueda tener la certeza éstos, se determina así, que será el momento idóneo, cuando se manifiestan los primeros síntomas del daño.

3.2 Daños corporales en relación con su duración y consolidación

Vicente Domingo define el daño corporal como “ *el daño que afecta a la integridad física y psíquica de la persona, por eso, dentro de la esfera de los daños no patrimoniales, se contraponen a los daños puramente morales derivados de lesiones, a otros bienes no patrimoniales, como puede ser el daño al honor*”⁸⁷.

En ésta misma tesitura, se puede determinar que los daños corporales pueden entenderse desde dos esferas o perspectivas distintas. Por una parte, el daño corporal en sentido estricto y los daños consecuencia del daño corporal, esto es, consecuencia extrapatrimonial del daño corporal, comprendiendo dolor físico, sufrimiento físico, y daño estético, entre otros.

Por lo tanto, el perjuicio inminente a raíz de un daño corporal es el deterioro o pérdida de la integridad física y/o psicológica, o el empeoramiento de la salud en general. Hace referencia a las posibles afectaciones que puede sufrir el cuerpo y que deriven de la conducta que causó el daño. La materialización y la manera como se manifiestan estos daños puede ser muy diversa; muerte, lesiones y/o pérdida de miembros corporales, órganos, capacidades motrices, sensitivas, cognitivas o intelectuales, contagio de enfermedades, secuelas que se puedan derivar...

Se equipara, por tanto, a un perjuicio fisiológico, para referirse al daño producido a la integridad física y/o psicológica de la persona, se identifica así ya que causa una pérdida de funcionalidad, ya sea a un u otro nivel.

⁸⁶ Sobre estos últimos únicamente me referiré en el presente epígrafe.

⁸⁷ Elena Vicente Domingo, *Los daños corporales: tipología y su valoración*, Barcelona: Josep Maria Bosch Editors, 1994. pág 52.

Se puede identificar el daño corporal como un daño a la salud⁸⁸, como un daño fisiológico⁸⁹ y como un daño biológico⁹⁰. En cuanto a lo que se refiere a un daño a la salud se trata de una alteración ya sea temporal o permanente de la salud física o psíquica de una persona que le impide desenvolverse como venía haciéndolo antes del evento dañoso. Sin atender a la capacidad productiva o a la esfera psíquica de la persona afectada. El daño a la salud ésta emparado y correlacionado por varios preceptos de la Constitución Española, concretamente, con el artículo 10, 15 y artículo 43.2 de la CE⁹¹. Es relacionable debido a que la integridad física de la persona comprende un derecho de la personalidad de ésta, además goza de rango de derecho fundamental, por lo que se articula por tanto una mayor protección. En último lugar, es uno de los principios rectores, el derecho a la salud, y los poderes públicos tendrán que velar por ellos y fomentarlos.

En lo referente al daño fisiológico afecta a lo que se llama la esfera funcional, es decir, a la integridad física y psíquica de la persona. Se diferencia así de los daños consecuencia del daño corporal, como he hecho referencia antes, el daño físico, el sufrimiento físico, y el daño estético. Por último, el daño biológico, se refiere a aspectos anatómicos y fisiológicos, por tanto, revierte en una pérdida de la condición o calidad de vida de la persona derivada de un empeoramiento físico.

Por lo tanto, a grosso modo, se podría decir que el daño corporal que puede sufrir una persona incorpora todos éstos daños, de elaboración jurisprudencial, sin perjuicio de que el daño a la salud pueda englobar todos los otros tipos de daños, antes citados.

Los daños corporales se miden entorno a la incapacidad funcional⁹² que éstos producen, es decir, según la duración y consolidación de la lesión. La incapacidad se puede determinar como temporal o como permanente. Las dos tipologías que incluyen ambas incapacidades pueden ser parciales y totales⁹³.

Cuando se hace referencia a la incapacidad temporal es el período de tiempo que el perjudicado sufre el daño corporal. El inicio empieza en los momentos siguientes y posteriores a la lesión,

⁸⁸ Concepto creado por la doctrina italiana, el cuál se identifica como un perjuicio que proviene de una lesión a un derecho de la personalidad, esto es, integridad física. Ésta incorporación a nuestro ordenamiento jurídico ha permitido superar los problemas de valoración económica ya que a partir de la formulación de éste, se puede valorar económicamente independiente.

⁸⁹ Concepto que proviene de la doctrina francesa, atiende como he dicho antes, daño a la integridad física y psíquica del sujeto, y en cuanto a la valoración del daño éste, atiende únicamente al daño con independencia de las rentas que pueda ocasionar.

⁹⁰ Concepto utilizado por la doctrina italiana pero no corresponde éste a un concepto jurídico sino que es denominado como concepto médico-legal.

⁹¹ Constitución Española (BOE de 29 de diciembre de 1978, núm. 311, pág. 29313 a 29424)

⁹² Se hace referencia por tanto al deterioro de la integridad psicofísica de la víctima.

⁹³ Se consideraran parciales o totales en atención al grado de independencia y autonomía funcional de la víctima, y pueden consistir en la pérdida o disminución irreversible de un órgano o de una función, en la modificación externa de la persona o en el desequilibrio psicofísico de la persona.

siempre y cuando impidan a la víctima seguir con sus actividades cotidianas⁹⁴, y finalizan con el alta médica de la víctima, sin perjuicio de las secuelas que pueden ser consecuencia de la lesión. Las secuelas marcan el inicio de la incapacidad permanente, ya que la situación de incapacidad temporal habría finalizado, debido a la consolidación, quedando unas consecuencias duraderas y irreversibles⁹⁵, conocidas como secuelas definitivas. Este momento, en el que se fija la consolidación de las lesiones, es de gran importancia jurídica ya que es el momento en que empieza el cómputo del plazo de prescripción.

El caso que me ocupa, la talidomida en España, el supuesto de hecho es íntegramente la incapacidad permanente, ya que las víctimas nacieron con una malformación apreciable en el momento del parto y que acarrearán unas secuelas a las víctimas notables, se consideran, en numerosos casos, incapacidad permanente total, y las Sentencias radican en la determinación de la consolidación de las secuelas, con el fin de poder determinar si la acción de prescripción ha prescrito o no.

⁹⁴ Se refiere a limitaciones de actos necesarios tales como vestirse, desnudarse, comer, etcétera... en definitiva se trata de tareas que impidan a la persona perjudicada llevar a cabo actos fundamentales para la persona.

⁹⁵ Para la fijación del momento de consolidación se atiende a tres criterios: el carácter crónico de la lesión, el fin del tratamiento y la aptitud para retomar su vida cotidiana.

4. La prescripción y la relación entre el daño y el tiempo para ejercitar la acción de responsabilidad civil

El instituto de la prescripción pretende aportar al ordenamiento seguridad jurídica⁹⁶, evitando así, que transcurrido un cierto tiempo el acreedor o perjudicado pueda ejercer su derecho contra el deudor o agente, el propósito no es otro que el de acotar el plazo para ejercer la acción o el derecho consiguiendo así un equilibrio de intereses entre ambas partes.

La prescripción está regulada en el Código Civil en los artículos 1930 a 1939 y 1961 a 1975⁹⁷.

Del análisis del régimen jurídico de la prescripción se pueden extraer unos elementos que conforman el núcleo del instituto, éstos son, la duración del plazo de prescripción, el inicio del cómputo, la interrupción y suspensión de la prescripción⁹⁸.

Analizando el primer elemento, es decir, la duración del plazo de prescripción, es hecho notorio que existen muchos plazo. A modo de ilustración, las acciones reales: las acciones sobre bienes muebles prescriben a los seis años, la acción sobre bienes inmuebles prescribe a los treinta años. Para las acciones hipotecarias la prescripción se fija en veinte años. En cambio las acciones para recobrar o retener la posesión son de un año.

Las acciones personal se establece un plazo general de quince años, de manera específica fija cinco años para acciones de pago de pensiones alimenticias, reclamación del precio de los arrendamientos de fincas urbanas y rústicas y de reclamación de cualquier pago que deba hacerse por años. Un plazo de tres años para acciones de reclamación de honorarios, gastos, servicios suministros a profesionales. Y se determina el transcurso de un año para reclamación de daños extracontractuales y acciones de responsabilidad civil de injuria y calumnia.

Según el contexto del supuesto, es de aplicación el artículo 1968 del CC, se trata pues de un artículo que la Doctrina⁹⁹, cualifica como general para las acciones de reclamación por daños extracontractuales las cuales no sea de aplicación un plazo especial. El artículo 1968.2 del Código civil establece un plazo especial, que tanto la doctrina como la jurisprudencia

⁹⁶ La doctrina jurisprudencial se orienta hacia una interpretación restrictiva del instituto de la prescripción, que se basa en principios de seguridad jurídica y de presunción de abandono del ejercicio del derecho. Obedece, así, el instituto de la prescripción a los principios de indemnidad, y al de que el perjudicado preserve su derecho a ser resarcido. Sentencia del Tribunal Supremo núm.199, Sala Civil Sección 1ª, de 2 de abril de 2014, (RJ 2014/2142). Ponente: Excm. Sr. Francisco Marín Castán.

⁹⁷ Los primeros artículos, esto es, del artículo 1930 al 1934 trata la prescripción adquisitiva como extintiva. Mientras que los últimos hacen referencia a la prescripción extintiva. La Doctrina mantiene una postura unánime entorno al articulado del instituto de la prescripción, calificándolo de obsoleto, incompleto y confuso, vaticinando que es necesaria una reforma completa.

⁹⁸ El análisis del régimen jurídico lo analizare de diferente orden al expuesto, con el fin de poder enlazar, esto es, la duración, la interrupción y suspensión del plazo de prescripción y por último el inicio del plazo de prescripción.

⁹⁹ Autores como Peña López, Asúa González, entre otros.

determinan con carácter general que será aplicable a las acciones del artículo 1902 y siguientes, con la excepción del artículo 1909 del Código Civil.

En cuanto a los elementos de la interrupción¹⁰⁰ y la suspensión¹⁰¹ del plazo de prescripción, junto a éstas dos causas se establecen hipótesis, de ampliación del plazo de duración¹⁰². En lo que atañe a la interrupción, éste se da por tres causas: el ejercicio de una acción ante los tribunales, la reclamación extrajudicial, y el reconocimiento de la deuda, esto es, para casos de responsabilidad derivada de un contrato.

El caso de la suspensión, en el CC, no se regula expresamente, no obstante la Doctrina ha advertido que éste fenómeno se da en casos de fuerza mayor, es decir, el imposibilidad real y sobrevenida de poder ejercitar la acción, casos de pretensiones entre familiares, o desconocimiento por el acreedor o perjudicado de los hechos que fundamentan la pretensión o de la identidad del agente o infractor. También el Código, prevé la suspensión de la prescripción en casos de guerra, epidemia o revolución.

Indiscutiblemente la suspensión provoca un aumento del plazo de prescripción. Es decir, se fija un plazo de prescripción adicional al plazo ordinario, y en consecuencia para que opere la prescripción tendrá que transcurrir el plazo ordinario y además el plazo de prescripción adicional. Sin perjuicio de lo dicho, puede ser que éste fenómeno se contemple conexo con la suspensión de la prescripción, o diferido, es decir de forma aislada.

Antes de proseguir, me gustaría hacer referencia a la prescripción y caducidad, según lo dispuesto en el Código civil catalán¹⁰³. La regulación de la prescripción en el CCCat, se encuentra juntamente con la caducidad, como institutos jurídicos autónomos, esto es, se trata de una distinción entre la caducidad y la prescripción. Éste discernimiento es relativamente moderno, fruto de los estudios de la doctrina alemana de finales del siglo XIX, como GRAWEIN, ROSENBERG. No obstante, no es hasta el siglo XX que se incorpora al ordenamiento español¹⁰⁴, el concepto de caducidad como categoría autónoma, cosa que explica porqué en el Código Civil no consta dicha distinción.

Se trata, pues, de un cambio radical de localización respecto del CC, coincidente con la del BGB y también por la influencia de la Compilación de Derecho Civil de Catalunya.

¹⁰⁰ Para el caso de la interrupción “ el cómputo del plazo se reinicia de nuevo, sin tomar en consideración el tiempo transcurrido hasta el momento”.

¹⁰¹ La suspensión “ supone la paralización temporal del cómputo, de modo que desaparecida la causa de suspensión temporal del cómputo, de modo que desaparecida la causa de suspensión, el plazo se reanuda, esto es, continúa, sin reiniciarse”.

¹⁰² Esto es, se establece un plazo adicional al plazo de duración ordinario, de modo que la prescripción opera cuando transcurre este plazo adicional. En la Doctrina existen divergencias sobre éste tema.

¹⁰³ Éste instituto está regulado en el Título II De la prescripción y caducidad. Capítulo I La prescripción artículos 121-1 a 121-24. En el Capítulo II La caducidad, artículos 122-1 a 122-4.

¹⁰⁴ Los primeros autores que hacen referencia a ésta distinción son Calixto Valverde, Leopoldo Alas o Enrique Ramos.

La prescripción en el CCCat introduce el concepto de pretensión, procedente del 194 BGB, confabulándose como figura neutral de los derechos patrimoniales, familiares y sucesorios. Por lo que, en Derecho Catalán, la prescripción se configura como el estatuto para el ejercicio de derechos patrimoniales en general. Por lo que, goza de preferencia respecto del Derecho supletorio y de la calidad de Derecho común en Catalunya, respecto cualquier derecho, ya sea, español, europeo o extranjero.

Por lo que se refiere a los períodos para ejercer las acciones, se ha optado por la reducción en el número de plazos y la sistematización de un plazo general de diez años aplicable a todo tipo de acciones, artículo 121-20, sin perjuicio de los plazos especiales que se establecen, que se acompaña de una regulación completa del régimen jurídico de la prescripción, a demás de sus plazos, incluye el cómputo, la interrupción y la suspensión. Por lo que se refiere a plazos como régimen jurídico se aplicará siempre que el sistema de fuentes establezca que el derecho civil catalán es aplicable, con independencia de la fuente reguladora de la pretensión. Claro está, que la coexistencia de diferentes ordenamientos en el Estado, plantean el problema de la determinación del ámbito de aplicación, por lo que, se tiene que hacer referencia a los plazos generales previstos en el CC y ponerlos en relación con los previstos en el CCCat. Los Tribunales Catalanes han aplicado de forma mayoritaria los nuevos plazos del derecho catalán, sin plantear dudas sobre la aplicabilidad, o bien planteando con razonabilidad que el derecho catalán es el que procedía aplicar de acuerdo con las Disposiciones Preliminares del Libro I. Por ejemplo, es hecho notorio, la masividad con la que se han presentado demandas por el plazo de tres años del artículo 121-21.c CCCat, en lo referente a las pretensiones derivadas de responsabilidad civil extracontractual. El plazo que el CCCat establece para las pretensiones que deriven de responsabilidad civil extracontractual, con fundamento en el artículo 1902CC, es de tres años, es el que sustituye el plazo de un año del artículo 1968.2CC.

Antes de terminar con la prescripción y la caducidad, quiero hacer referencia a la interrupción de la prescripción y a la suspensión. En lo que afecta la interrupción de la prescripción, el CCCat establece una regulación con carácter general, dimanante del artículo 121-11. Éste opera únicamente en el ámbito de las pretensiones, en lo que se refiere a acciones y poderes de configuración jurídica opera la caducidad. Las causas que están enmarcadas como causas de interrupción son las que se encuentran en el CC, en éste sentido el legislador catalán ha orientado su quehacer a desarrollar lo establecido en el artículo 1973CC. Se puede decir, que las causas de interrupción de la prescripción se configuran con un número tipificado de circunstancias que provocan éste efecto y además son objeto de interpretación restrictiva. A grosso modo: ejercicio de la pretensión, renuncia y el reconocimiento de la deuda.

La suspensión de la prescripción, recogida en el artículo 121-15, es de especial mención, ya que éste fenómeno es desconocido en el CC, esto es, no ésta regulado, si que es cierto, que en otros ordenamientos tales como el alemán o en el francés si está regulado. Las causas que pueden

producir la suspensión de la prescripción son las enumeradas en el precepto antes citado, constituyendo causas *numerus clausus* y son de interpretación restrictiva en la medida que alteran el trascurso del plazo de prescripción, afectan pues a todas las pretensiones con independencia del plazo que les sea aplicable. Se configura así la posibilidad de suspensión cuando se haga a referencia a circunstancias excepciones, bien fuerza mayor bien relativas a situaciones personales del titular del derecho que ha de ejercitar la acción.

Se establece así que la suspensión y la interrupción no son, en general, instituciones incompatibles. Por lo que la existencia de una causa de suspensión no impide la interrupción de la prescripción. En primer lugar porque la prescripción no es imperativa; y en segundo, y en relación con los efectos de la prescripción, el artículo 121-19CCCat establece un período durante el cuál el trascurso del plazo en que éste está suspendido no computa.

Volviendo al régimen jurídico de la prescripción en el CC, el inicio del plazo de prescripción se rige por la regla general del artículo 1969 CC, que sólo diferirá en aquellos casos especiales en los que la norma disponga otra cosa. La regla establecida como criterio general, prevista en el artículo antes citado, es taxativa, y prevé que se inicie el plazo a partir del “día en que las pretensiones pudieron ejercitarse”. La doctrina y la Jurisprudencia, en base al tenor literal del artículo, lo califican como criterio objetivo. Por lo tanto, esto implica la fijación del *dies a quo*, a partir del día que empieza a computarse la prescripción. Según la Doctrina mayoritaria, el plazo de prescripción no se iniciará hasta que la acción no haya nacido, *actio nondum natae non praescribitur*, recogiendo así el principio de la *actio nata*. En aras de brevedad, no haré más referencia sobre éste extremo, debido a que no se ciñe al supuesto de hecho expuesto en el presente trabajo. Antes de continuar, me gustaría volver ha hacer referencia al CCCat, donde el inicio del cómputo de prescripción para la acción de daños se mantiene el criterio subjetivo de la *actio nata*, aunque puede que mitigado, debido a que el plazo para reclamar es de tres años, en lo que se refiere al *dies a quo*. Éste empezara a computarse des de que se hayan manifestado de forma completa y el perjudicado haya tenido conocimiento cabal del daño, esto es, las reglas generales previstas, como también conocimiento de la persona causante del daño (artículo 121-23CCCat). Sin perjuicio del plazo de preclusión establecido en el artículo 121-24, se trata de un plazo de treinta años, el cuál es único y se aplica a todas las pretensiones, excepto otros señalados para pretensiones singulares, por ejemplo, la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias¹⁰⁵, donde establece un plazo de diez años.

El artículo 1968.2CC determina un supuesto especial el cuál fija el plazo para los daños extracontractuales. Prevé que el plazo para reclamar sea de un año, que empieza a computarse

¹⁰⁵ Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (BOE núm. 287 pág. 49181ª 49215)

“desde qué lo supo el agraviado”. Se trata, nuevamente, de un precepto muy taxativo. El inicio del cómputo dependerá de que se conozca o se hayan conocidos los hechos que sirven de base para la reclamación y de la identidad del causante. Se acoge a un criterio, según la doctrina y la jurisprudencia subjetivo. No obstante, en lo que se refiere a la brevedad del plazo, se compensa con la supeditación a que además de conocer de la existencia del daño, se sepa con exactitud el alcance y la trascendencia de éste.

Por lo tanto, del tenor literal de los artículos 1968.2º y 1969 del CC, se entrevé que el régimen de prescripción es diferente, y por lo expuesto con anterioridad, para los casos de daños contractuales¹⁰⁶ y extracontractuales. La razón, en gran parte, es por la distinta naturaleza de las obligaciones, así como por los distintos intervinientes. Sin perjuicio de lo expuesto, en ocasiones la práctica jurisprudencial no ha sido tan taxativa como los preceptos del CC, y ha venido aplicando, en los supuestos subsumibles, el principio de unidad de la culpa para argumentar que la responsabilidad es al mismo tiempo contractual y extracontractual, de modo que la pretensión todavía no ha prescrito. El fin no es otro que proteger al perjudicado y asegurarle una indemnización por los daños sufridos. Se trata, pues, de un modo de recalificación diferente, que permite superar las deficiencias del CC, dependiendo siempre de las circunstancias del caso. En definitiva, es posible, si se sostiene un criterio subjetivo del conocimiento constituye un requisito del *dies a quo* del plazo de prescripción, es desde la fecha en que el perjudicado conoce o puede conocer razonablemente.

Entrando en materia sobre la prescripción en la acción de daños, el artículo 1968.2, establece un requisito al inicio del plazo: no se iniciará hasta la consolidación del daño y el perjudicado conozca el alcance exacto de estos daños. A estos efectos, la doctrina jurisprudencial del TS ha determinado¹⁰⁷: *“para apreciar si concurre la prescripción de la acción el “dies a quo” no será aquel en que se produjo el daño, sino aquel en que terminó el efecto lesivo, o se alcanza la curación o la determinación de las secuelas físicas, con lo que el perjudicado adquiere cabal y perfecto conocimiento de la trascendencia y del mal que padece”*.

En definitiva, y a modo global, para que se inicie el cómputo de prescripción, el titular de la pretensión debe conocer los hechos que fundamentan la pretensión, es decir, conocer el hecho dañoso, la relación de causalidad, la identidad del infractor y el daño. Por lo que se refiere al daño, y siguiendo la doctrina jurisprudencial, este se fijará cuando los daños se hayan consolidado.

¹⁰⁶ En materia de responsabilidad contractual, el plazo de prescripción es de quince años (artículo 1964CC) y se inicia desde que la acción puede ejercitarse (artículo 1969CC)

¹⁰⁷ Sentencia del Tribunal Supremo núm.2403, Sala Contencioso- Administrativo Sección 4ª, de 21 de diciembre de 2010 (RJ 2001/742). Ponente: Excm. Sr. Enrique Lucumbarri Martí

Al margen de lo expuesto, para que la acción de daños empiece a correr, es decir se inicie el *dies a quo*, es preciso la concurrencia de tres requisitos¹⁰⁸:

- Que la acción de indemnización de daños haya nacido y sea ejercitable.
- Que la víctima conozca los hechos que originan el nacimiento de la acción y la identidad del sujeto responsable.
- Que el perjudicado tenga la posibilidad real de ejercitar la acción indemnizatoria.

En referencia a estos tres presupuestos, diré, que es necesario que el perjudicado conozca, o pueda razonablemente conocer, los elementos que integran el supuesto de hecho de la pretensión. Se trata de conocer de la acción u omisión que causaron el daño, los daños causados, la existencia del nexo de causalidad entre la acción u omisión y los daños, así como la identidad del agente. Es discutido, por la Doctrina, si el perjudicado tiene que conocer si el agente del daño obró con negligencia y si tiene que conocer el criterio de imputación. La respuesta es negativa. La víctima no tiene que calificar ni conocer los criterios de imputación, debido a que estos son cuestiones jurídicas que quedan al margen de los hechos que el perjudicado tiene que conocer para que se inicie el plazo prescriptivo.

El problema de la determinación del *dies a quo* viene por la manifestación del daño. Si el daño se produce de forma inmediata, éste no genera ningún problema, ya que se conoce al momento el alcance del daño, y el plazo se inicia inmediatamente. La situación cambia cuando el daño se prolonga en el tiempo. En éstos casos, el *dies a quo* se vincula al conocimiento¹⁰⁹ de la víctima, es decir, se habrá de esperar a saber el alcance o extensión de los daños para que se inicie el plazo de prescripción.

La jurisprudencia del TS ha relacionado, el inicio del plazo de la prescripción con la consolidación del daño, al instante que definitivamente quede fijado el alcance de las lesiones corporales padecidas. Pero no basta con que los daños queden perfectamente determinados, sino que es preciso que la víctima los conozca. Se relaciona así la consolidación del daño, y en consecuencia, el comienzo del plazo de prescripción, con el alta definitiva, pues en esa fecha se declaran estabilizadas las lesiones y se concretan las secuelas. La doctrina está de acuerdo con la práctica jurisprudencial, para la fijación del *dies a quo*.

No obstante, ésta práctica jurisprudencial en ocasiones ha dejado de tomar en consideración el alta médica. El fundamento de éste abandono, siempre según el supuesto de hecho, se funda en que al tomar en consideración el informe de alta se retrasa el *dies a quo*, ya que en ocasiones el conocimiento real de las secuelas no coinciden con el alta. Además, también se valora la opción que las secuelas puedan mejorar o empeorar con independencia del informe, produciendo un

¹⁰⁸ Son los mismos presupuestos para cualquier tipos de acción, con independencia del tipo de daños.

¹⁰⁹ La Doctrina determina que el conocimiento tiene que ser real o potencial.

retraso del inicio hasta el momento en que se consideren las lesiones como definitivas¹¹⁰. La práctica jurisprudencial, atendiendo siempre a las circunstancias del caso, ha tomado en consideración de *dies a quo* el día en que se concreta por vía administrativa o judicial, la situación de invalidez en el grado que corresponda o el día que la sentencia deviene firme, respectivamente. Se trata en definitiva de un cambio dependiendo del supuesto, es decir, el inicio del plazo no se fija en la causa sino en el efecto. En estos términos, el TS ha convenido lo siguiente: *“es reiterada la doctrina jurisprudencial de que no puede entenderse como fecha inicial del cómputo el alta en la enfermedad, sino la de la determinación del efecto de invalidez de las secuelas, es decir, el momento en que queda determinada la incapacidad o los efectos permanentes originados, pues hasta que no se conoce el alcance no puede reclamarse con base en ellas, ya que es en ese momento cuando el perjudicado tiene conocimiento preciso de la entidad de los perjuicios”*¹¹¹.

El instituto de la prescripción entraña, en los daños personales, una difícil aplicación:

Respecto a los daños permanentes, es definido como *“aquel que se produce en un momento determinado por la conducta del sujeto agente, pero el efecto negativo persiste a lo largo del tiempo, incluso con la posibilidad de agravarse por factores ya del todo ajenos a la acción u omisión del demandado”*¹¹². El plazo de prescripción se iniciará en estos casos *“des de que lo supo el agraviado”*, desde que la víctima tuvo conocimiento cabal y seguro de la trascendencia del daño y des de que se conoció el pronóstico como razonable.

Respecto a los daños continuados, la línea jurisprudencial seguida para la determinación de los daños continuados es el siguiente: *“los daños continuados o de producción sucesiva o ininterrumpida, el cómputo del plazo de prescripción de la acción no se inicia, dies a quo, hasta la producción del definitivo resultado, cuando no es posible fraccionar en etapas diferentes o hechos diferenciados la serie proseguida, no resultando siempre fácil determinar en la práctica cuando se produce o ha producido ese “definitivo resultado” que, en relación con el concepto de daños continuados, se nos ofrece como algo vivo, latente y concordante con la causa originadora y determinante de los mismos, que subsiste y se mantiene hasta su adecuada corrección. Con carácter general, el momento del alta definitiva es el momento en que las secuelas han quedado determinadas y en el que comienza la prescripción de la acción para reclamar la indemnización. Este criterio se ha adoptado para el caso, también, de las enfermedades crónicas cuando el daño, aun siendo continuado en sus efectos, permite concretar definitivamente el alcance de las secuelas. La dificultad de determinar en daños el*

¹¹⁰ Sentencia del Tribunal Supremo, núm.120, Sala Civil Sección 1ª de 13 del febrero de 2003, (RJ 2003/1045). Ponente: Excm. Sr. Xavier O’Callaghan Muñoz.

¹¹¹ Sentencia del Tribunal Supremo, núm.480, Sala Civil Sección 1ª de 19 de julio de 2013, (RJ 2013/5003). Ponente: Excm. Sr. José Antonio Seijas Quintana.

¹¹² Sentencia del Tribunal Supremo núm.899, Sala Civil Sección 1ª, de 30 de noviembre de 2011, (RJ 2012/1641). Ponente: Excm. Sr. Juan Antonio Xiol Ríos.

carácter continuado cuando se ha producido el definitivo resultado debe resolverse mediante la valoración de la prueba y admitiendo la posibilidad de fraccionar en etapas diferentes o hechos diferenciados los daños sufridos”.

De éste modo, pues, el inicio del plazo de prescripción, es decir, el cómputo anual, no se inicia hasta que se produce un resultado definitivo de las mismas. Sin perjuicio, de las lesiones que acarrear secuelas, de ahí que las lesiones que pueden acarrear tales consecuencias, se establezca que el *dies a quo* se inicie cuándo el perjudicado tenga conocimiento respecto del alcance¹¹³ de éstas. En aquellos supuesto en que las secuelas sean susceptibles de mejora o de curación sucede lo mismo. El inicio del cómputo viene determinado por el conocimiento del perjudicado de la existencia del hecho determinante de la responsabilidad, es decir, “ des de que lo supo el agraviado”. En consecuencia, el día inicial para el ejercicio es desde que la acción pudo ejercerse¹¹⁴.

Para el caso de las enfermedades crónicas, no se mantiene éste criterio, sin perjuicio de su inclusión como daño continuado. El fundamento para el no seguimiento de ésta línea jurisprudencial, es básicamente el de seguridad jurídica. Es decir, si se considera que el inicio del cómputo de prescripción es el momento en que se concreten definitivamente el alcance de las secuelas, frente a una enfermedad crónica, susceptible siempre de empeorar, se trasladaría el inicio del cómputo al momento de fallecer la víctima, creando así una situación de inseguridad jurídica. En estos casos, y en los que las secuelas, se atiende al momento que éstas quedan determinadas, en el que se determina la incapacidad o los defectos permanentes, ya que es a partir de éstos momentos en los que la víctima tiene el preciso conocimiento sobre los perjuicios que sufre. Éste tipo de daños acarrear la difícil determinación de cuándo se considera que se tiene un alcance definitivo de las mismas los tribunales ventilan el problema atendiendo a la valoración de la prueba y discerniendo en etapas los diferentes daños sufridos¹¹⁵.

Respecto a los daños sobrevenidos, son aquellos en los que la causa del daño no está presente. No obstante el daño aparece posteriormente. Son daños latentes la causa de los cuáles ya desapareció, y dónde, el evento dañoso se produjo con anterioridad. La jurisprudencia entiende que éste tipo de daños no estaban a disponibilidad del afectado, por lo que cuando se produjo la causa todavía no existían los daños y los determina como daños futuros. Se quiere hacer notar, que estos daños tienen que ser nuevos, no obstante, pueden ser consecuencia de un anterior hecho dañoso.

¹¹³ Sentencia del Tribunal Supremo núm.819, Sala Civil Sección 1ª, 11 de enero de 2013, (RJ 2013/1260). Ponente: Excm. Sr. Juan Antonio Xiol Ríos.

¹¹⁴ Sentencia del Tribunal Supremo núm. 819, Sala Civil Sección 1ª, de 9 de enero de 2013, (RJ 2013/1260) Ponente: Excm. Sr. Juan Antonio Xiol Ríos. Se estable que plazo de prescripción no se iniciará hasta que la víctima no tenga a su disposición los elemento facticos y jurídicos idóneas para litigar.

¹¹⁵ Sentencia del Tribunal Supremo núm.961, Sala Civil Sección 1ª, de 15 de octubre de 2008, (RJ 2008/7125). Ponente: Excm. Jose Antonio Seijas Quintana.

La aparición de daños nuevos da lugar a una indemnización siempre que concurren los presupuestos necesarios, para poder resarcir. Son la aparición de nuevos daños consecuencia de un anterior evento dañoso, los cuáles no fueran previsibles, que exista un nexo causal entre el hecho dañoso y los daños nuevos. Supondrá por tanto el nacimiento de la acción, y el sometimiento de la cuál estará sujeto al plazo de prescripción.

En estos casos, para la fijación del *dies a quo* será necesario que un determinado evento haya causado un daño, que exista una relación de causalidad entre el evento y el daño; se concretará así cuando la víctima conozca o pueda conocer las circunstancias que dan nacimiento a la pretensión y sepa la identidad del agente.

Me parece de interés comentar los considerandos que hacen las dos sentencias, la de Instancia y la de la Audiencia Provincial, sobre los daños tardíos. En la sentencia de Primera Instancia, determina que los daños ocasionados por la talidomida, y en consecuencia las secuelas que acarrear, quedaron consolidados desde el momento del nacimiento de las víctimas. No obstante, a raíz del contenido del Informe Heidelberg, se determina que los afectados por la ingesta por parte de las madres gestantes, éstos pueden sufrir daños secundarios o tardíos, daños los cuáles son considerados diferentes de los que se podía considerar secuenciales de la teratogenia. Cosa que determina, según la Sentencia: *“a pesar del tiempo transcurrido desde de 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”*. Así es como el Tribunal de Primera Instancia no considera prescrita la acción por parte de los Socios de AVITE, es decir, fundamenta el pronunciamiento sobre no prescripción en base al contenido, aportado por la asociación en la audiencia previa.

No obstante, la Sala de la Audiencia Provincial, no considera válido el argumento seguido por el Tribunal de Primera Instancia, entorno a los daños tardíos y el Informe Heidelberg. En primer lugar, porque los daños que se manifiestan en el contenido del Informe, no determinan ningún hecho diferenciado o nueva etapa, ya que en el Informe se advierte que las víctimas podrían padecer daños consecutivos que el mencionado informe define como *“daños que se desarrollan en los afectados por el Contergan a lo largo de su vida”*. Se aduce a que éstos son daños continuados. Además se trata de un tipo de daños: *“los daños consecutivos tienen su origen en un tipo de movimiento practicados desde de muy temprano, con el que se compensan funciones de las que se carece. La sobrecarga de miembros y órganos originariamente sanos, con cuya ayuda podría mejorar la movilidad, es la causa de artrosis severa y desgastes que aparecen hoy en día, que originan agarrotamiento y dolor así como una importante limitación de la movilidad en zona originariamente no afectadas”*. Simplemente, lo que refleja el informe

es una generalización sobre los tipos de daños que pueden sufrir los afectados. En ningún caso, se determina de forma clara y evidente en cada afectado.

En relación con lo expuesto, la Sala entiende que no hay base jurídica que implique el inicio del *dies a quo* del plazo de prescripción.

Y en segundo lugar, porque el informe carece de base científica. Se trata de un informe estadístico, y la obtención de los resultados es a través de cuestionarios, entrevistas (tanto a médicos como afectados), etc. Mediante el informe, no se pretende hacer una generalización, ya que, el tipo de daño es complejo y variado, de manera que es imposible realizar una generalización sobre éste tipo de daños, a lo que se tiene que estar a cada caso concreto.

Al carecer de base científica, de la Sentencia se desprende la posibilidad de que sea investigado por científicos independientes, y al obedecer a una mera estadística, de ella se desprende que no se puede extraer la causalidad específica.

Y en tercer lugar, el Informe Heidelberg en ningún momento establece que la consecuencia de los daños sea la ingesta de talidomida, cosa que complica poder establecer la relación de causalidad, entre el daño y el evento, tal y como he apuntado en anteriores líneas.

5. Conclusiones Finales

1. La industria farmacéutica ha desempeñado la función de investigación y desarrollo de nuevos medicamentos, fundamental para la sociedad, ya que a través de ella ha visto como se incrementaba la calidad y esperanza de vida de los ciudadanos. Por esta razón, que las empresas farmacéuticas tienen encomendada la transformación de los avances científicos y tecnológicos en métodos eficaces para combatir las enfermedades y mejora de la salud. Es hecho indiscutible que los avances científicos llevados a cabo durante las últimas décadas en la industria farmacéutica han sido extraordinarios.

Una de las claves del éxito para desarrollar nuevos medicamentos ha sido el programa destinado a la investigación y desarrollo, es decir, I+D, no hay duda que la tarea de obtención de nuevos medicamentos es tarea compleja, ardua y que implica gran responsabilidad. Sin perjuicio del gran proceso que implica el descubrimiento de una nueva medicina, riguroso y dilatado en el tiempo, requiere la intervención de investigadores especializados en diversas disciplinas científicas. En condiciones normales, y sin ningún contratiempo, el desarrollo de un producto químico puede llevar, perfectamente, una década desde que la idea original entra en el laboratorio, hasta que recibe la aprobación de la Administración que permitirá su comercialización.

La talidomida constituye un punto negro en la historia de la industria farmacéutica mundial. Los daños que causó la talidomida implicaron un punto de inflexión, es decir, un cambio de postura de las instituciones a nivel mundial; se crearon registros de defectos congénitos, se crearon leyes y se reforzaron las existentes, sin lugar a duda algo necesario ya que la ponderación de intereses y bienes jurídicos en juego son de gran relevancia.

2. En España fueron varias las farmacéuticas que comercializaron el medicamento, la talidomida estuvo en el mercado español durante el período de 1959 a 1963. Se prescribió el medicamento dos años más tarde que se hiciera en la mayoría de países, a diferencia de otros países, no se crearon fondos ni mecanismos de compensación para las víctimas. Fue en 2003 que se fundó AVITE, el fin de la asociación no es otro que conseguir el reconocimiento oficial de las víctimas como afectados por la talidomida. En 2012 la asociación interpuso una demanda colectiva contra Grünenthal. Se trata de una demanda colectiva en defensa de los intereses colectivos de los miembros de dicha asociación, ya que existe una identidad fáctica común a todos los miembros de ella. Mediante la interposición de dicha demanda, automáticamente, se produce una ampliación de la legitimación activa, es decir, a través de la asociación serán defendidos los intereses colectivos de los miembros y son defendidos en el juicio. Así como, también, se produce una extensión de los efectos de la cosa juzgada para ampliar la eficacia de

la sentencia a todos los sujetos representados a través de la asociación y situaciones que queden dentro de la categoría de los intereses objeto del pleito.

La LEC establece que serán considerados intereses colectivos, los de un grupo de perjudicados por un evento daños, los componentes del cual estén determinados o sean de fácil determinación. Lo que se desprende, pues, es que se trata de una colectividad más o menos amplia. En el supuesto que me ocupa la asociación representa una colectividad de personas, víctimas de un evento dañoso común y con una finalidad común.

3. Las dos sentencias comentadas, esto es, la de Primera Instancia y la de la Audiencia Provincial, en ambas Sentencias evidencian la falta de litisconsorcio pasivo necesario y hacen referencia a la solidaridad impropia. Después del análisis, creo, que para el caso, atendiendo a la imposibilidad de determinar cuál de las farmacéuticas fue la que causó el daño, que se hubiera atendido a la cuota de mercado, tal y como se siguió con el DES, soy consciente que éste sistema no es el seguido en la práctica española, no obstante, atendiendo a las circunstancias del caso y sobre la imposibilidad de determinar el causante, para una atribución equitativa de la responsabilidad se tendría que haber atendido a la cuota de mercado, para obtener a modo de probabilidad el causante del daño, en primer lugar porque se conocían las farmacéuticas españolas que comercializaron el producto y en segundo lugar porque en mayor o menor medida todas participaron en los hechos.

4. En atención a los presupuesto para que pueda existir responsabilidad civil extracontractual dimanantes del artículo 1902 del CC, es decir, una acción u omisión culposa o negligente atribuible a la persona que tiene que responder, daño y relación de causalidad entre los dos primeros. Se ha observado la dificultad, en casos como el presente de demostrar la relación de causalidad. En primer lugar porque los sucesos tuvieron lugar hace ya muchos años, y en segundo lugar, porque se trata de un miembro indeterminado del grupo. Si bien, se trata de un supuesto de incerteza del nexo causal específico, es decir, tal y como se apunta en la sentencia, no se puede determinar con fiabilidad que las malformaciones que sufrieron las víctimas fueran consecuencia directa de la talidomida, debido a que hay otros factores susceptibles de producir dicho resultado. Por lo que delante una pluralidad sujetos potencialmente causantes de un daño, se puede atender a la causalidad alternativa. Es decir, delante de una grupo indeterminado de agentes que causaron un daño y delante la imposibilidad de determinar quien causó el daño, se hace responder a éstos vía el principio de solidaridad impropia. No obstante, como he dicho en líneas anteriores, a mi modo de ver, se aplica éste principio de manera muy restrictiva, sin extender la responsabilidad a otras farmacéuticas españolas que también comercializaron los preparados.

5. Uno de los temas centrales del objeto del trabajo es la prescripción de la acción en relación a los daños corporales, los preceptos que desarrollan la prescripción son muy taxativos, concretamente el previsto para responsabilidad civil extracontractual, corresponde a un año. Resulta evidente, que desde que ocurrieron los hechos hasta que se interpone la demanda suceden cinco décadas.

No obstante, éste periodo de prescripción se modula atendiendo a los daños corporales y a la duración de éstos, es decir, el hecho que los daños sean corporales implica un inicio del *dies a quo* diferente, no obstante, éste *dies a quo* también es susceptible de variación atendiendo a la duración de los daños corporales.

El *dies a quo*, por lo general en daños corporales, se inicia cuando se haya consolidado el daño y el perjudicado conozca exactamente el alcance exactos de éstos daños. La problemática radica concretamente en el momento en que se puede conocer el alcance de los daños, sin duda, es de difícil determinación, la doctrina y la jurisprudencia coincidían que la consolidación del daño y el conocimiento de éste venía determinado por el alta médica. No obstante, hay controversia sobre éste tema, ya que en muchas ocasiones después de obtener el alta definitiva no se tiene aún conocimiento real de las lesiones, si bien es verdad, las lesiones siempre son susceptibles de variar, es decir, empeorar o mejorar. Cosa que ha determinado que el alta médica sea desplazada y se tome en consideración para el inicio del *dies a quo* el día en qué se concrete por vía administrativa o vía judicial la invalidez. En definitiva, se trata de una concepción subjetiva para el juzgador, es decir, el juez tiene cierto margen de apreciación, y el inicio del cómputo variará si atiende a la causa o al efecto del daño. No obstante, siempre basará su decisión de inclusión en un u otro tipo de daños atendiendo al supuesto de hecho concreto, y según la línea jurisprudencial seguida.

6. Los daño continuados son aquellos en los que es necesario que la víctima éste sufriendo el perjuicio, ya que no puede considerarse que hay actividad dañosa continuada cuando aun prolongándose en el tiempo, el que resultaba ser el perjudicado los deje de sufrir dichos daños.

El inicio del plazo para ejercitar las acciones empieza des de la fecha en que se tiene conocimiento cabal de la enfermedad, se trata pues, de el momento en que se concretan definitivamente las secuelas, que éste coincide con la fecha en la que se determina la incapacidad. La jurisprudencia delante de éstos daños corporales no opta por el criterio del alta médica, ya que en éste tipo de daños, susceptibles de empeorar, retardarían el inicio del cómputo de prescripción hasta el mismo fallecimiento de la víctima, piénsese en las enfermedades crónicas, que obedecen a ésta tipología.

Dicha tipología, des de una perspectiva técnica, es igual para daños materiales que para daños personales. Se tiene que hacer diferencia entre los daños que son consecuencia de una actividad dañosa única e instantánea de aquellos daños que son consecuencia de una actividad continuada.

A la vista, los consecuencia de una única e instantánea actividad, en principio, son de fácil determinación a efectos del inicio del cómputo de prescripción. No obstante aquellos que son consecuencia de una actividad dañosa continuada pueden entrañar verdaderos problemas. Para el caso, se hace referencia a fracciones en etapas, para poder discernir entre y determinar el inicio del cómputo de prescripción o hasta que no cese la actividad dañosa.

Los daños continuados entrañan, en ocasiones, severos problemas de determinación del *dies a quo*, por lo que, se puede decir que la acción de reclamación para éstos tipos de daños no puede considerarse prescrita si lo que se reclaman son los daños sufridos durante el año inmediatamente anterior a la presentación de la demanda.

7. Los daños permanentes son determinados como que se producen en un momento determinado pero la conducta del agente persiste a lo largo del tiempo. En éstos el inicio del cómputo de prescripción se inicia cuando los supo el agraviado y es en éste preciso momento que la víctima tiene conocimiento cabal y seguro. Para éste tipo de daños, se tendrá en consideración el alta médica, sin perjuicio de las secuelas que el sujeto pueda acarrear. Piénsese en la amputación de una extremidad.

8. Para el caso de daños tardíos, dichos daños se tendrán que considerar como daños no previsibles en el momento del daño evento. No obstante, tiene que existir una relación de causalidad entre el daño principal, es decir, el que originó, dichos daños nuevos y los daños por los que se reclama, más la identidad del agente.

Se trata pues de una nueva pretensión diferente a la principal, para ésta clase de daños el inicio del plazo empezará cuando se tenga el alta médica de la curación de las lesiones o la nueva alta medica que para el caso agravación de las antiguas, se tiene que hacer referencia que éstas tienen que ser completamente imprevisibles al momento de daño principal, de lo contrario no estaremos delante éstos tipos de daños.

9. Las acciones de daños en lo relativo a la prescripción y sobre todo en la fijación del *dies a quo* están sujetas a numerosas circunstancias, lo que complica mucho la interposición de la acción y salvarla de la prescripción, cosa que ha puesto de manifiesto, si los artículos relativos a tal instituto determinados en el CC, precisan de una revisión y adecuación. Distintos autores, entre ellos Reglero Campos, han determinado que sería aconsejable, extender un plazo general, mayor al actual, entorno a unos tres años, y el *dies a quo*, se regiría por las normas generales, para el caso de aquellos daños que haya cesado. Así como, también, la interposición de otro plazo de mayor duración para las acciones de daños a partir de que ocurra o se inicie el evento dañoso.

10. El supuesto de hecho al que he hecho referencia a lo largo del estudio, encardina una série de problemas, el primero y más importante, es la prescripción de las acciones, claro ésta que si se opta por la inclusión de éste tipo de daños como daños continuados, el tipo de lesiones que padecen los sujetos, trasladaría el inicio del computo de prescripción hasta la muerte de las víctimas, no sería correcto atender a éste tipología de daños, debido que dejaría abierta la puerta de la inseguridad jurídica, es decir, la finalidad pretendida a través del instituto de la prescripción.

Si por el contrario, se atiende a una tipología de daños permanentes, éstos, se considerarían consolidados des del momento del nacimiento, cosa que acarrearía la prescripción de la acción.

Vale a decir, que si se realizan unos nuevos estudios científicos sobre la enfermedad, los cuáles determinen claramente el nexo causal, es decir, establezcan una relación directa entre el preparado y los daños, y el resultado sea que a partir de los daños iniciales, esto es las malformaciones, puede ser que aparezcan de nuevos, directamente relacionados con los anteriores, pero susceptibles de encuadrarse en otra tipología diferente a la inicial, éstos nuevos no habrían prescrito, y desde el conocimiento por parte de las víctimas, tendrían un año para ejercitar la acción y que no se considerará prescrita. Se trata de daños tardíos, que en el momento en que se consolidaron los daños permanentes éstos era imprevisibles, son en definitiva distintos a los principales, no obstante, se pueden considerar consecuencia de éstos. Claro ésta, que en el Informe Heilderberg, se detallan éste tipo de daños, no obstante, no se pueden tomar en consideración, en primer lugar, porque se trata de un informe estadístico, y en segundo porque en ningún momento éste es capaz de probar la causalidad específica. Por lo tanto, se deja la puerta abierta, para que se acudan a expertos independientes que puedan llevar a cabo un Informe científico que pueda determinar la causalidad y los efectos de estos tipos de daños sobre las víctimas.

En una primera aproximación sobre el tema, y a modo de valoración personal, se trataba de un tema delicado, debido a la magnitud de los daños. No obstante, después de un análisis jurídicamente sistematizado de éste, y entendiendo los conceptos en relación con la prescripción, se tiene que determinar que éstos han prescrito. Los preceptos que regulan la prescripción en el Código Civil son muy taxativos y no dejan margen de apreciación ni de interpretación subjetiva, por lo que las acciones se tenían que haber emprendido mucho antes. Se pretende enjuiciar unos hechos que sucedieron hace más de cincuenta años, por lo que si se consideraran no prescritos los daños continuados o permanentes se desvirtuaría el instituto de la prescripción vaciándolo de contenido, en el sentido, que se estaría vulnerando el principio de seguridad jurídica e indemnidad que dicho instituto pretende.

De haberse emprendido las acciones antes, dentro del plazo de prescripción, a efectos de carga de la prueba y de determinación del nexo causal, hubieran sido más fáciles de probar. También

decir, que en las Sentencias, se recrimina a la demandante que no aportó pruebas fehacientes, o con peso jurídico para determinar el nexo de causalidad.

A mi modo de ver, después de lecturas de artículos científicos, de la época y de actualidad, la relación causal queda manifestada, cuando se determina que la talidomida era susceptible de provocar teratogenia durante el período sensible. A día de hoy, la relación de causalidad se vuelve prácticamente imposible de demostrar, debido al transcurso del tiempo y a la inexistencia de pruebas.

Si se atiende a la naturaleza de los daños y de la duración de éstos es imposible salvar la prescripción, para el caso de daños continuados y permanentes en responsabilidad civil extracontractual el dicho plazo es de un año y el *dies a quo* se determina des de el alta médica o des de la resolución judicial o administrativa de incapacitación. Por el contrario, si se sigue la jurisprudencia sobre daños tardíos, éstos no se podrían considerar prescritos, siempre que se ajustaran a las directrices formales requeridas para la inclusión en éste tipos de daños.

El caso de la talidomida desde un punto de vista social es injusto, ya que a las víctimas se las tendría que haber “ayudado”, ya fuere con fondos de compensación o mediante otras mecanismos de resarcimiento. Pero des de un punto de vista jurídico no, las acciones estaban prescritas, y no había modo de salvar dicho paso del tiempo, ya que sino se estaría vulnerando la seguridad jurídica del ordenamiento jurídico. Por lo que, el ámbito civil finaliza después de determinar la prescripción de los daños y deja la puerta abierta a otros ámbitos, como el social, para el resarcimiento de dichos daños.

Bibliografía

Bibliografía general:

- Bercovitz Rodríguez-Cano, Rodrigo. (2009). *Comentarios al Código Civil*, 3ªed. Cizur Menor: Aranzadi Thomson Reuter.
- Díez- Picazo, Luís y Ponce de León. (1999). *Derecho de Daños*, Madrid: Civitas Ediciones, S.L.
- Lamarca i Marqués, Albert i Vaquer Aloy, Antoni. (2012). *Comentari al llibre primer del Codi civil de Catalunya. Disposicions preliminars. Prescripció i caducitat*. Barcelona, Atelier.
- Ramos González, Sonia. (2004). *Responsabilidad civil por medicamento*. Madrid: Civitas Ediciones, S.L.
- Reglero Campos, Fernando. (2014). *Tratado de Responsabilidad Civil, Tomo I*, Thomson Reuters Aranzadi, 5ª ed., Cizur Menor.
- Roca Trías, Encarna. (2011). *Derecho de Daños: textos y materiales (6ªEd.)* Valencia: Tirant lo Blanch.
- Solé i Feliu, Josep. (1997). *El concepto de defecto en el producto en la responsabilidad civil del fabricante*. Valencia: Tirant lo Blanch
- Vicente Domingo, Elena. (1994) *Los Daños Corporales: tipología y valoración*, Barcelona: Jose Maria Bosch Editors S.A.
- Yzquierdo Tolsada, Mariano. (2001). *Sistema de responsabilidad civil contractual y extracontractual*, Madrid: Dykinson.

Bibliografía artículos de revista:

- Ángel Yáñez, Ricardo de (1983). Indeterminación del causante de un daño extracontractual (Sentencias de la Audiencia Territorial de Burgos de 4 de diciembre de 1980 y de Palma de Mallorca de 1983. *Revista General de Legislación y Jurisprudencia*, Tomo LXXXVI (1), pág 23-76.
- Barreda Cabanillas, Iñigo (2013). El caso de la talidomida en España: entre la prescripción legal y el daño continuado. *Actualidad de derecho sanitario*, núm.208, pág. 810-816.
- Borrego-Aparici, R., Barquero-Sánchez-Ibargüen, M. T., Domínguez-Palacios, E., & Aumesquet-Cornello, a. (2008). Concepto de daño corporal y antecedentes históricos. Daño a las personas en derecho penal, civil y laboral y en el ámbito de las compañías de seguros. Valoración médica del daño, tablas y baremos de valoración. *Rehabilitación*, núm.42(6), pág.315–324. doi:10.1016/S0048-7120(08)75666-4
- Gómez Pomar, Fernando (2002). La noción de daño puramente económico: una visión crítica des de el análisis económico del derecho. *Indret*, núm 102.

Larenz, Karl; traducción y notas de Santos Briz, Jaime (1958) Derecho de obligaciones, Volumen 1, *Revista de Derecho Privado*.

Martínez-Frías, María Luisa (2012). Talidomida: 50 años después. *Medicina Clinica*, núm. 139(1), pág. 25–32. doi:10.1016/j.medcli.2011.10.011

Múrtula Lafuente, Virgina (2006). Causalidad alternativa e indeterminación del causante del daño en la responsabilidad civil. *Indret*, núm. 251.

Papaseit, E., García-Algar, O., y Farré, M. (2013). Talidomida: una historia inacabada. *Anales de Pediatría*, núm.78(5), pág. 283–287. doi:10.1016/j.anpedi.2012.11.022

Parra Lucán, María Angeles (2013). La responsabilidad civil por medicamentos y productos sanitarios a la luz del caso de la talidomida. *Revista CESCO de Derecho de Consumo* num. 23056, pág.130–147.

Peña López, Fernando (2011) El *dies a quo* y el plazo de prescripción de las acciones de responsabilidad por daños en el CC: criterios procedentes de algunos textos europeos de soft law y del derecho estadounidense que podrían servir para su reforma e interpretación. *Indret: 4*.

Piga Antonio, Alfonso Teresa. (2013) Talidomida, de nuevo ante los Tribunales. *Actualidad del derecho sanitario*, núm. 208, pág. 805- 809.

Ruda González, Alberto (2003). La responsabilidad por cuota de mercado a juicio. *Indret*, núm. 147.

Vázquez Pintado, S. (2009). La catástrofe de la talidomida en el cincuentenario de su comercialización. Artículo especial. *Jano: Medicina y humanidades*, núm. 1726, pág.34-37.

Bibliografía páginas web:

<http://www.avite.org>

<http://civil.udg.edu/php/biblioteca/items/283/PETL.pdf>

http://www.contergan.grunenthal.info/grtctg/GRTCTG/Die_Fakten/Die_Tragoedie/279100163.jsp

<http://www.elcorreo.com/vizcaya/v/20100426/pvasco-espana/hijos-talidomida-20100426.html>

<http://www.eumed.net/rev/cccs/13/mdk3.html>

http://www.jano.es/ficheros/sumarios/1/0/1726/34/00340037_LR.pdf

Tabla de sentencias utilizadas:

Sala y fecha	Ar.	Magistrado ponente	Partes
Corte Suprema de California 1980	26.Cal 3d 588	Stanley Mosk	Sindell vs. Abbot
STS 1ª, 17.03.1992	2198	Eduardo Fernández-Cid Termes	D. José c. Don José, Don Daniel, Doña Joaquina, D. Francisco, D. Lorenzo, D. Manuel y Don Manuel .
STS 1ª, 13.02.2003	1045	Xavier O'Callaghan Muñoz	Doña Mercedes c. D. José.
STS 1ª, 11.05.2004	2734	Alfonso Villagómez Rodil	Doña María Antonieta c. Rodio Cimentaciones Especiales, SA, Bilbao Compañía Anónima de Seguros y Reaseguros y Cervantes Seguros S.A.
STS 1ª, 27.07.2006	6548	Juan Antonio Xiol Ríos	Juan Miguel c. Ayuntamiento de Eibar y Juan Manuel.
STS 1ª, 14.07.2006	465	Clemente Auger Liñán	Safor Ediciones SL y Don Jaime c. Doña Rita.
STS 1ª, 20.11.2007	19	José Antonio Seijas Quintana	Don Andrés, Doña Carolina, Doña Celestina y Don Jose Carlos (como heredero de D. Everardo),c. Don Juan Carlos, Doña Flor y Doña Inmaculada y Don Plácido y Moreno Menacho S.L.
STS 1ª, 23.11.2007	25	Sr. Xavier O'Callaghan Muñoz	D. Raúl y Da Natalia, c. Zurich España Compañía de Seguros y Reaseguros.
STS 1ª, 15.10.2008	2721	José Antonio Seijas Quintana	Don Carlos Miguel y sus padres D. Cosme y Doña María Angeles c. Baxter, S.A.
STS 1ª, 5.11.2008	8404	D. Xavier O'Callaghan	D. Jerónimo y D.

		Muñoz	Francisco y Estación de Servicio Gata, SL c. Telefónica de España, SA.
STS 1ª, 21.06.2009	4761	Xavier O'Callaghan Muñoz	Industrias químicas del Noroeste, S.A. y D. Primitivo c. Diputación General de Aragón
STS 1ª, 30.06.2009	4705	Juan Antonio Xiol Ríos	D. Aurelio y Unidad Editorial c. Don Florian.
STS 1ª, 28.10.2009	5817	Francisco Marín Castán	Aspero S.A c. Obrascón Huarte Lain S.A.
STS 3ª, 21.12.2010	742	Enrique Lecumberri Martí	D. Virginia c. Administración
STS 1ª, 30.11.2011	1641	Juan Antonio Xiol Ríos	D. Victoriano c. Banco Bilbao Vizcaya Argentaria, S.A.
STS 1ª, 30.11.2011	1692	Juan Antonio Xiol Ríos	D. Victoriano c. Banco Bilbao Vizcaya Argentaria S.A.
STS 1ª, 9.04.2012	8986	Juan Antonio Xiol Ríos	Inommerca, S.A c. Reina-Valls, S.L.
STS 1ª, 9.1.2013	1260	Juan Antonio Xiol Ríos	D. Franco c. Axa Aurora Ibérica, S.A.
STS 1ª, 19.7.2013	5003	José Antonio Seijas Quintana	Doña María y D. Samuel en rep. su hijo Samuel c. Doña Milagros, Doña Emma y Entidad Caser Seguros.
SAP 13.11.2014	85	Sagrario Arroyo García	Grünentathal Pharma, S.A. c. Avite.
SPI 19.11.2013	217	Gemma Susana Fernández Díaz	Avite c. Grünenthal Pharma, S.A.