

## **RIESGOS DE DESARROLLO, AUTORIZACIÓN DE MEDICAMENTOS Y LÍMITES DE LA RESPONSABILIDAD**

*A propósito de la Sentencia de la Audiencia Nacional de 6 de Marzo de 2002, sobre denegación de responsabilidad administrativa por la autorización de "Protectona".*

---

### **Antecedentes**

En febrero de 1971 se prescribió a la demandante, gestante con amenaza de aborto, el medicamento "Protectona". El fármaco estaba compuesto con el principio activo dietilestilbestrol (DES).

Este principio, sintetizado en 1938, fue administrado a millones de embarazadas para la prevención de abortos espontáneos hasta que, en 1971, se empezó a sospechar de la posible relación entre su consumo durante el embarazo y el cáncer vaginal que sufrían las hijas de quienes lo habían utilizado.

En agosto de 1971 nació la hija de la demandada. A los 18 años, se le diagnosticó cáncer vaginal, enfermedad que le causó la muerte en 1996. La demandante solicitó a la Administración una indemnización de 300 millones de Pesetas.

El Ministerio de Sanidad y Consumo desestimó la reclamación, y la Audiencia Nacional confirma que esta desestimación fue ajustada a derecho.

La sentencia, que es de gran interés, presenta una doble peculiaridad: por un lado, se trata, según nuestros datos, del primer caso que resuelve un Tribunal español sobre medicamentos compuestos con DES, a diferencia de lo sucedido en Derecho comparado y especialmente en EEUU. Por otro

lado, la acción se dirige contra la Administración Pública y no contra el laboratorio fabricante o titular del medicamento, que sería la vía habitual de resolución.

### **Argumentos de la sentencia**

La argumentación de la demandante para imputar la responsabilidad de la Administración consistía en que ésta había autorizado y mantenido en el mercado un medicamento muy peligroso aún conociendo o debiendo conocer, en atención al estado de la ciencia, los potenciales daños a los que se exponían las hijas de las mujeres que lo injerían.

La Audiencia rechaza tal argumentación porque considera que el daño no merece ser calificado como antijurídico, requisito éste necesario para sostener una pretensión indemnizatoria.

Según se entiende generalmente, son daños antijurídicos los que el particular no tiene la obligación de soportar. No existirá este deber cuando el riesgo inherente derivado de la actividad administrativa supere los límites impuestos por los estándares de seguridad exigibles según la conciencia social.

En el caso en concreto, dado que las primeras conjeturas sobre la relación causal entre el DES y el cáncer vaginal datan de principios de los setenta y dado que en aquel momento la actora ya había finalizado el consumo del

fármaco, la Audiencia entiende que el daño no puede ser considerado antijurídico.

Más resumidamente y en palabras del Tribunal: se deniega la responsabilidad administrativa porque *"a la fecha en que la gestante ingirió el medicamento (...) el estado de los conocimientos científicos en nuestro país impedía conocer los efectos negativos"*.

Se trata, pues, de un caso de riesgos de desarrollo, contra los que el Estado se ha blindado expresamente tras la reforma de la Ley 30/1992 realizada por la Ley 4/1999.

Esta nueva reglamentación tiene su origen en los casos de sangre contaminada con el VIH o el VHC por los que el Estado ha pagado miles de millones de pesetas y difiere sustancialmente de la que se aplica actualmente a los laboratorios en virtud de lo dispuesto en la Ley 22/1994, de responsabilidad por productos defectuosos. Recordemos que, en virtud de esta Ley, el fabricante de un producto no queda exento de responsabilidad incluso si puede probar que, en la fecha en que puso el producto en circulación, el estado de la ciencia no le permitía prever que podía causarse el daño en cuestión.

### **Responsabilidad por autorización del medicamento**

La autorización de un medicamento no comporta que la Administración deba responder por los daños que aquél produzca. La responsabilidad, civil o penal, por tales daños se imputa al fabricante o, en su caso, al titular de la autorización de comercialización del medicamento (Art. 28 Real Decreto 767/1993).

Por otro lado, de la Sentencia comentada podemos deducir que la Administración debería ser declarada responsable en caso de

que se hubiera otorgado una autorización de comercialización de forma negligente, como podría ocurrir si no analizara correctamente la documentación aportada o si desconociera nuevos conocimientos científicos que desaconsejaran la autorización y que no deberían ser obviados. La administración también deberá responder en aquellos casos en los que no proceda diligentemente a la retirada de un producto, aunque, como advierte la sentencia, éste constituye un supuesto de atribución de responsabilidad diferente al que es objeto de análisis.

### **La solución, más allá de la responsabilidad civil**

El caso del DES y de otros tristemente famosos (sangre contaminada, talidomida...) plantean la cuestión sobre si la responsabilidad civil es el mecanismo más conveniente para que los perjudicados obtengan la reparación de unos daños que no podían ser previstos.

La responsabilidad civil es un mecanismo insuficiente para resolver estos casos porque alguno de sus elementos presentan grandes dificultades de desarrollo. Piénsese, por ejemplo, en la acreditación de la relación de causalidad o en la identificación del causante del daño.

Si nos asomamos al Derecho comparado, observamos que, en casos análogos, se han establecido mecanismos alternativos que pueden satisfacer a ambas partes. En concreto, la creación de fondos de compensación, basados en la solidaridad social y financiados conjuntamente por el sector público y el privado, permite que las víctimas obtengan alguna indemnización y que los laboratorios prevean el alcance de su responsabilidad sin tener que acudir a una siempre incierta determinación judicial.

## **NORMAS APLICABLES EN MATERIA DE RESPONSABILIDAD CIVIL POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS**

*Sentencias del TJCE de 25 de Abril de 2002 en los asuntos C-183/00 (Medicina Asturiana), C-52/00 (Comisión c. Francia) y C-154/00 (Comisión c. Grecia).*

---

### **Antecedentes**

Las Sentencias que comentamos, dictadas por el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) el mismo día, giran en torno a la idea de si los Estados Miembros pueden establecer un régimen de responsabilidad que otorgue a los consumidores un nivel de protección más elevado que el previsto en la Directiva comunitaria 85/374 de 25 de Julio de 1985 en materia de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos.

### **El caso español**

En el Asunto C-183/00 (Medicina Asturiana), el TJCE tiene que pronunciarse a petición de un Juzgado de Oviedo, ante el cual una consumidora demandó a un centro médico donde había recibido una transfusión de sangre supuestamente contaminada con el VHC.

El centro se defendió alegando que la responsabilidad por un supuesto defecto de la sangre no le era imputable dado que se había limitado a administrar un producto tratado por otro centro de transfusión.

De acuerdo con la Ley General de Defensa de los Consumidores de 1984, tanto el fabricante como cualquier vendedor o suministrador responde de la idoneidad del producto de acuerdo con su naturaleza y finalidad.

La responsabilidad es solidaria, y por tanto el

consumidor, puede libremente, dirigir su acción contra cualquiera de ellos.

Este régimen se aplica a menos que se trate de productos envasados en cuya etiqueta, presentación o publicidad figure una entidad como fabricante o distribuidor.

Frente a este régimen, la Ley 22/94, que se aprobó en aplicación de la Directiva 85/374 dispone que la responsabilidad recae en el fabricante, y que sólo si el fabricante no puede ser identificado se considerará responsable al suministrador del producto a menos que, dentro del plazo de tres meses, comunique al perjudicado la identidad de su proveedor.

Considerando que la Ley de 1984 es más favorable al consumidor que la Ley de 1994 aprobada para incorporar a nuestro derecho la Directiva europea, el Juzgado de Oviedo consultó al Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) si un país podía mantener normas más favorables para los consumidores que las previstas en la Directiva al regular esta materia.

### **Los casos de Francia y Grecia**

Los Asuntos C-52/00 y C-154/00 tratan cuestiones similares, si bien en estos supuestos se trata de acciones interpuestas por la Comisión contra estos países por considerar que habían incumplido con su obligación de

implementar correctamente la Directiva 85/374 al establecer en su normativa un régimen de responsabilidad por daños más beneficioso para las víctimas que el previsto en la Directiva.

En concreto, y en cuanto a Grecia, la normativa nacional no establece que el régimen de responsabilidad previsto en la Directiva se aplique sólo a los daños que superen la franquicia de 390 Euros.

En cuanto a Francia, además, la Comisión entendía que se incumplía la norma comunitaria al regular la llamada exención por riesgos de desarrollo, que los Estados pueden establecer en sus normas nacionales, porque según la ley francesa el productor sólo quedaba exonerado de responsabilidad bajo este concepto si puede probar que ha adoptado las medidas necesarias para prevenir las consecuencias de un producto defectuoso.

### **Apreciación del TJCE**

En su razonamiento, el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) parte de la idea de que la Directiva, al establecer un régimen armonizado de responsabilidad civil de los productores por los daños causados por productos defectuosos, pretende garantizar una competencia no falseada entre los operadores económicos, facilitar la libre circulación de las mercancías y evitar que existan diferentes grados de protección de los consumidores.

En segundo lugar el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) señala que la Directiva no contiene ninguna disposición que autorice a los Estados miembros a adoptar o a mantener, en las materias que regula, disposiciones más estrictas para garantizar a los consumidores un grado de protección más

elevado, mencionando que existen algunas normas comunitarias donde esta precisión está recogida de forma expresa.

Finalmente, el TJCE señala que el hecho de que la Directiva prevea ciertas excepciones o se remita en algunos aspectos al Derecho nacional no significa que, en las materias que regula, la armonización no sea completa.

En base a éstas el TJCE dictamina en los tres casos que las legislaciones nacionales no pueden establecer un régimen de responsabilidad más favorable para el consumidor que el establecido por la propia Directiva.

La norma comunitaria, por tanto, no debe ser considerada como un instrumento de armonización mínima, sino como un instrumento de armonización legislativa plena que los Estados miembros no pueden modificar.

En la Sentencia dictada en el caso de Grecia destaca, además, el rigor con que el Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas (TJCE) señala que las disposiciones de derecho nacional no pueden invocarse con el fin de limitar el alcance de las normas comunitarias, porque de hacerse así la unidad y eficacia del derecho comunitario europeo podría verse comprometida.

En cuanto al caso francés, destaca que el TJCE entiende que si bien los Estados pueden prever que el fabricante de un producto quede exonerado de responsabilidad si prueba que el estado de la ciencia en el momento de poner el producto en circulación no le permitía apreciar la existencia del defecto, los Estados no pueden establecer condiciones especiales para que dicha exoneración sea aplicable.