

## ¿Para cuándo la responsabilidad contractual terapéutica?

Comentario a la sentencia de la Audiencia Provincial  
de Málaga del 24 de julio de 2003

NURIA AMARILLA.

GRUPO EUROPEO DE DERECHO FARMACÉUTICO  
(EUPHARLAW). CONSEJERA DELEGADA.

La responsabilidad objetiva que en algunos casos declaran los tribunales con respecto a los daños por productos farmacéuticos puede parecer beneficiosa, en principio, para el perjudicado, pero en realidad lo es más para el laboratorio, según expone la autora en su análisis. Y ello, porque la declaración de responsabilidad objetiva por los jueces implica no entrar en el fondo del asunto, bastando con probar que la ingesta de determinado medicamento tiene como consecuencia un daño determinado. Además, supone la limitación de la responsabilidad económica del fabricante, distribuidor o importador del medicamento. Nuria Amarilla, autora de otro artículo en esta revista, titulado '*La responsabilidad del fabricante de medicamentos de uso humano*' (ADS n° 73 / junio 2001), considera que el régimen de responsabilidad subjetiva o por culpa es más adecuado para la protección de los intereses del perjudicado por dos razones: por un lado, el hecho de que los presupuestos de la responsabilidad contractual permiten la investigación del grado de intervención del causante/s del daño, lo que coadyuva a la investigación de la idoneidad de un medicamento puesto en circulación. Por otro, que la responsabilidad subjetiva permite una indemnización mayor, acorde con los daños físicos, psíquicos, patrimoniales, e, incluso, morales.



### Otros documentos de interés en ADS:

- ADS n° 101 / enero 2004, pág. 16. *Culpa objetiva de laboratorio por daños hepáticos de Trován en terapia a dosis altas.*
- ADS n° 99 / noviembre 2003, pág. 381. *Condena a laboratorio por óbito de niño durante un ensayo con formoterol en polvo.*
- ADS n° 99 / noviembre 2003, pág. 809. *Eskacine y la Información Terapéutica. Comentario de M. Amarilla sobre la indemnización más alta de Europa por daños muy graves de un fármaco neuroléptico.*
- ADS n° 85 / julio-agosto 2002, pág. 539. *El TJCE restringe el marco de responsabilidad por productos defectuosos.*
- ADS n° 80 / feb. 2002, pág. 146. *TJCE: El hospital tiene el mismo régimen de culpa que el fabricante por productos defectuosos.*
- ADS n° 73 / junio 2001, pág. 411. *La responsabilidad del fabricante de medicamentos de uso humano. NURIA AMARILLA MATEU.*
- ADS n° 72 / mayo 2001, pág. 339. *Condena a laboratorio por menoscabo del consentimiento al omitir riesgos en el prospecto.*
- ADS n° 69 / feb. 2001, pág. 115. *Culpa objetiva del laboratorio por no probar la idoneidad del producto.*
- ADS n° 51 / jun. 1999, pág. 364. *Sentencia en la que se aplica la Ley de Productos Defectuosos en un caso de contagio de HC.*
- ADS n° 60 , abril 2000, pág. 326. *Circular 2/2000 de la Agencia Española del Medicamento.*
- ADS n° 39 / mayo 1998, pág. 242. *Condenado un laboratorio por no informar del riesgo atípico grave de un fármaco.*
- ADS n° 27 / abril 1997, pág. 207. *Los efectos no descritos del fármaco eximen al médico de indemnizar.*

Esta revista publicó en el pasado número la sentencia de la Audiencia Provincial de Málaga, del 24 de julio del 2003, en recurso contra la sentencia del JPI n° 10 de Málaga, del 7 de mayo del 2001, por la que se **condena** (confirmando la sentencia de Instancia) por **responsabilidad extracontractual y objetiva al laboratorio farmacéutico Pfizer** por defecto de información en el prospecto del medicamento **Trován**.

De un tiempo aquí, estamos asistiendo a sucesivas **sentencias en que se condena al fabricante de un medicamento por omitir información**, en especial, relacionada con los posibles efectos adversos que pueda provocar, con una **característica común**: condenan por **responsabilidad objetiva al laboratorio, pero introduciendo argumentación más propia de la responsabilidad contractual**, eminentemente **subjetiva**, ya que requiere la culpabilidad del causante del daño como criterio de atribución de responsabilidad.

Esto supone una cierta **contradicción**, puesto que la **responsabilidad establecida en el artículo 28.2 de la Ley General para la Defensa de Consumidores y Usuarios (LGDCU)**, fundamento de la sentencia señalada, es de **tipo objetivo**, establecida expresamente, y con carácter excepcional, para el caso de responsabilidad por productos farmacéuticos. Esto supone la atribución directa de responsabilidad al fabricante del medicamento sin necesidad de una actuación culposa del laboratorio, bastando la prueba por la víctima del nexo causal entre el daño y la ingesta del medicamento.

Sorprende, por tanto, el acudir a razonamientos como un defecto de información en el prospecto y ficha técnica cuando, mediante el artículo 28.2 LGDCU se puede hacer responsable al laboratorio simplemente por ser el causante del daño.

El **defecto de información** en el prospecto que ha provocado un daño al destinatario del mismo (ciudadano), por supuesto que ha de generar un **resarcimiento** de ese daño a su favor, pero el **argumento adecuado** para ello no es la LGDCU sino la **teoría negocial del Código Civil**.

El  
argumento  
válido para  
justificar  
que se  
indemnice al  
paciente por  
defecto de  
información  
es la teoría  
negocial del  
C. Civil

En el caso estudiado, el **verdadero nexo** entre el fabricante del medicamento y el ciudadano destinatario del medicamento **es la información contenida en el prospecto del mismo**, documento entendido como **contrato**, en base al cual ambas partes conforman su voluntad. En términos más jurídicos, el laboratorio hace su *oferta* mediante la información que incluye en el prospecto, que será objeto de la necesaria *aceptación* por el ciudadano al consentir al tratamiento, puesto que, no hemos de olvidar, el ciudadano-paciente puede también rechazar el mismo, como ocurre en cualquier contrato.

Ésta, sin lugar a dudas, **no es la posición actual de los tribunales españoles, pero sí la que debería ser**. Hoy en día se considera indemnizable el daño ocasionado por una falta de información sobre los efectos adversos de un fármaco, pero con un vaivén jurisprudencial entre el artículo 26 de la LGDCU y el artículo 28, ya analizado.

El artículo 26, sin embargo, a pesar de encuadrarse en una ley de tipo especial, es decir, regula materia civil fuera del Código Civil, establece una responsabilidad mucho más cercana a la del Código que el artículo 28.

El **artículo 26** establece una **responsabilidad subjetiva**, basada en la culpa como criterio de imputación, aunque con inversión de la carga de la prueba. Aquí radica el matiz. El Código Civil, exige al demandante probar la culpa o negligencia del causante del daño, mientras que el artículo 26 de LGDCU, lo que exige es que el demandado pruebe que actuó con la diligencia debida para no ser considerado responsable. En caso de no poder probarlo, respondería ante la víctima.

Esta evolución de la técnica legislativa es perfectamente entendible en un momento político-social en que la prioridad era favorecer el desarrollo industrial, al mismo tiempo que se buscaba una mayor protección del ciudadano en una sociedad cada vez más consumista, en la que aumentaría el número de conflictos entre fabricantes y consumidores, simplemente, al aumentarse el consumo.

Por ello, unos años más tarde, se dicta la **Directiva 374/85/CEE, de aproximación normativa en materia de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos, desarrollada en España por la Ley 22/1994,**

**de 6 de julio (LPD).** Esta normativa supuso **un paso más en la objetivación de la responsabilidad**, por cuanto ya no exige la existencia de culpa del causante, ni ningún tipo de vínculo contractual previo con el consumidor, para que el laboratorio farmacéutico tenga que resarcir los daños causados en el correcto uso de sus productos, siempre que el demandante pruebe la relación causal entre el consumo del fármaco y el daño sufrido.

Efectivamente, da un paso más en la objetivación de la responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos, pero, al mismo tiempo, **da un paso atrás en la protección del consumidor**, puesto que la LPD sólo permite demandar al “fabricante o productor” y, sólo en caso de no estar estos identificados, al suministrador, a diferencia del más amplio concepto de “fabricante” de la LGDCU, que permite demandar a diversos agentes que intervienen en la cadena de producción o distribución del producto (fabricante, importador o suministrador final). Como señala CILLERO DE CABO<sup>1</sup>, esto tiene especial importancia en el caso del suministrador final “por los problemas que en la actualidad plantea a los consumidores la limitación de las posibilidades de reclamación contra el que es su natural interlocutor”.

El propio **Tribunal de Justicia de la Unión Europea**, vino a establecer jurisprudencialmente, a mediados de 2002, la **primacía de la LPD**, con ocasión de una cuestión prejudicial planteada por un Juzgado de Oviedo, relativa a qué norma debía aplicar en un caso de contagio de VHC, que tuvo lugar en 1995: la LGDCU (1984) o la LPD (1994).

Esta evolución normativa y jurisprudencial tiene cierta lógica, si lo que se quiere es favorecer el desarrollo industrial y, por tanto, económico. Ahora bien, si el planteamiento actual está cambiando, y se habla de políticas que permitan un “**desarrollo sostenible**”, este desarrollo ha de ser *sostenido*, **limitado a favor de otros principios o derechos, como el derecho a la protección de la salud.**

Por tanto, **ha de volverse** a la situación histórica inicial, **a una responsabilidad de tipo subjetivo y contractual**, que, si bien es más lenta, permite, por ello, una investigación del porqué están ocurriendo las cosas que ocurren hoy en día, dónde está el fallo de origen, quién o quiénes han de responsabilizarse en la medida en que hayan contribuido a la producción del daño, y a permitir un resarcimiento más acorde, también del daño moral.

Lejos de lo que pudiera parecer, una responsabilidad objetiva, que obliga al laboratorio a responder por los daños ocasionados por sus productos de forma cuasi-automática, en lugar de perjudicarlo, le beneficia, puesto que al existir un baremo de cuantías indemnizatorias, la empresa puede prever una partida presupuestaria destinada al pago de los daños que posiblemente se vayan a ocasionar.

En definitiva, **el optar por una vía o por la otra, sólo depende de cuál sea la prioridad.**

#### ANÁLISIS DE LA SENTENCIA

La Audiencia Provincial de Málaga, en la sentencia que estamos analizando, acude al artículo 28.2 LGDCU, siguiendo la postura mantenida previamente por el Juzgado de Primera Instancia competente.

<sup>1</sup>CILLERO DE CABO, PATRICIA. La responsabilidad civil del suministrador final por daños ocasionados por productos defectuosos. CIVITAS. Madrid, 2000.

La LPD  
dió un  
paso atrás  
en la  
protección  
del  
consumidor  
porque sólo  
permite  
demandar al  
fabricante

Como señalábamos, lo sorprendente es la alusión a un **defecto de información** en el prospecto y la ficha técnica del medicamento Trován para estimar al laboratorio responsable, puesto que dicho artículo les permitía dictar una sentencia condenatoria sin más, al considerar, tanto el Juzgado, primero, como la Audiencia, después, probada la relación de causa-efecto entre la administración del referido medicamento y la dolencia padecida.

Tengo que señalar aquí, que aunque bien claro deja la sentencia que “estamos en Europa, no en EEUU” y, aunque a veces lo parezca, sí es cierto que **la postura normativa respecto del defecto de información sobre medicamentos (o terapéutica) en España, es muy distinta a la norteamericana.**

En EEUU, la *Restament (Third) of Torts: Products Liability*, del 1 de abril de 1997, de gran incidencia en materia de productos farmacéuticos, tras distinguir entre **productos especiales (medicamentos y aparatos médicos)** y no especiales (los demás), hace un tratamiento mucho más adecuado de la cuestión que aquí nos atañe, estableciendo la **diferenciación entre la responsabilidad** que genera un **defecto de producción (objetiva)** y la que deriva de un **defecto de diseño** o de un **defecto de información (subjativa)**.

La postura normativa respecto del defecto de información sobre fármacos en España es muy distinta a la de EEUU

Por tanto, va más allá, incluso, de la postura que desde *Eupharlaw*<sup>2</sup> venimos reivindicando desde hace años, ya que arrebata a la responsabilidad objetiva no sólo el daño producido por defecto de información, sino, también, el defecto de diseño (defecto en la concepción misma del fármaco, que, por tanto, se repetirá en todos los ejemplares de la serie/s afectadas).

En la **parte en la que sí coincidimos con esta sentencia**, es en el **modo de abordar la falta de información**, al considerar que el hecho de señalar en el prospecto de *Trován* que “la duración del tratamiento debe estar comprendida entre 7 y 14 días, en función de la gravedad de la infección”; añadiéndose que “el uso prolongado, o el uso de dosis más altas de las recomendadas puede asociarse con un aumento de los efectos adversos. En un estudio comparativo en el que se administró Trovaxoflacino (principio activo) oral durante 28 días se observó una incidencia más alta de elevaciones de las encimas hepáticas {...} **no debe ser motivo como para considerar que ha habido una incorrecta administración del medicamento por parte del médico**, {ya que} está advirtiendo de que excepcionalmente pueden presentarse complicaciones al cabo de los 28 días, pero en ningún momento se advierte que la administración tras el decimocuarto día pueda traer complicaciones”.

A un mismo tiempo, concluye la Audiencia que “**no ha habido, tampoco por parte del demandante, un uso o consumo inadecuado del medicamento** recetado por el Médico especialista”.

Todo ello da pie a la Audiencia Provincial para **rechazar el recurso en cuanto a las alegaciones hechas, en este sentido, por Pfizer**, ya que si hubiera existido “una administración o consumo incorrecto del medicamento, la responsabilidad de la empresa farmacéutica desaparecería”.

<sup>2</sup> AMARILLA GUNDÍN, MANUEL y AMARILLA MATEU, NURIA. La responsabilidad contractual terapéutica en el siglo XXI. *Eupharlaw*. Madrid, 2002. Y, anteriormente, AMARILLA, M. y ALAMO, C. El consentimiento en la utilización de fármacos. Univ. de Alcalá. Madrid, 2000; AMARILLA GUNDÍN, M. El derecho a la información de los ciudadanos en los prospectos de los medicamentos. Juste S.A.Q.F. Madrid, 1999.