

Daños causados por la Talidomida. La batalla legal que no cesa. Comentario a la STS de 20 de octubre de 2015 - Mónica Navarro-Michel
Rev Bio y Der. 2016; 37: 133-148



UNIVERSITAT DE
BARCELONA

 Observatori de
Bioètica i Dret
Universitat de Barcelona



Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu - ISSN 1886-5887

BIOÉTICA EN LOS TRIBUNALES

Daños causados por la Talidomida. La batalla legal que no cesa. Comentario a la STS de 20 de octubre de 2015

Damages caused by Thalidomide. A never ending legal battle. Commentary to STS October 20th 2015

MÓNICA NAVARRO-MICHEL*

OBSERVATORI DE BIOÈTICA I DRET DE LA UNIVERSITAT DE BARCELONA

La Revista de Bioética y Derecho se creó en 2004 a iniciativa del Observatorio de Bioética y Derecho (OBD), con el soporte del Máster en Bioética y Derecho de la Universidad de Barcelona: www.bioeticayderecho.ub.edu/master. En 2016 la revista Perspectivas Bioéticas del Programa de Bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) se ha incorporado a la Revista de Bioética y Derecho.

Esta es una revista electrónica de acceso abierto, lo que significa que todo el contenido es de libre acceso sin coste alguno para el usuario o su institución. Los usuarios pueden leer, descargar, copiar, distribuir, imprimir o enlazar los textos completos de los artículos en esta revista sin pedir permiso previo del editor o del autor, siempre que no medie lucro en dichas operaciones y siempre que se citen las fuentes. Esto está de acuerdo con la definición BOAI de acceso abierto.

* Mónica Navarro-Michel. Doctora en Derecho. Profesora Agregada de Derecho Privado. Universidad de Barcelona. Correo electrónico: m.navarro@ub.edu

Resumen

Durante los años cincuenta y sesenta se produjo un aumento del número de nacimientos de niños con malformaciones gravísimas, a los que les faltaban los brazos y/o las piernas, consecuencia de la ingestión por parte de sus madres embarazadas de medicamentos con talidomida, para combatir las náuseas y los mareos. Sesenta años después del nacimiento de la llamada “generación de la talidomida”, los afectados en España han visto cómo los tribunales han desestimado su reclamación judicial de indemnización. Este artículo hace un repaso al recorrido judicial de la reclamación en España, y lo compara con la respuesta legal que ha recibido en otros países.

Palabras clave: responsabilidad civil; producto defectuoso; medicamento defectuoso; Talidomida; daños continuados; daños permanentes; plazo de prescripción.

Abstract

During the fifties and sixties there was a huge increase in the number of children born with very serious malformations, who lacked legs and/or arms as a consequence of their mothers' having taken medicines with thalidomide, marketed against nausea and dizziness. Sixty years after the “thalidomide generation” was born, the Spanish victims have seen how courts have rejected their claim. This paper will analyze the Spanish legal journey and will compare it to the legal response in other countries.

Keywords: tort law; defective product; defective medicine; Thalidomide; permanent damages; limitation period.

1. Los hechos

La talidomida como principio activo fue descubierta por la farmacéutica alemana Chemie Grünenthal GmbH en abril de 1954. En los años cincuenta era popular el consumo de barbitúricos para combatir el insomnio, y se pensó que la talidomida podía servir, por su mismo efecto sedante e hipnótico, con la ventaja de que no producía adicción y carecía de los efectos adversos de los barbitúricos. El 1 de octubre de 1957, la empresa Chemie Grünenthal GmbH empezó a comercializar la talidomida como un tranquilizante sin receta, bajo el nombre comercial de “Contergan”, entre cuyas indicaciones se incluye el uso para las embarazadas contra las náuseas y mareos, y enseguida se convirtió en el tranquilizante más vendido en Alemania. En abril de 1958 la empresa Distillers introdujo la talidomida en el mercado del Reino Unido, bajo el nombre de “Distaval”, como medicamento sujeto a prescripción médica, cuya indicación principal era precisamente su uso por las mujeres embarazadas para combatir las náuseas y mareos. Finalmente la talidomida se vendió en más de 40 países bajo más de sesenta nombres comerciales distintos. En España la empresa Medina (sucedida por Grünenthal Pharma) obtuvo autorización administrativa en junio de 1960 y comenzó su venta a partir de noviembre de 1960, bajo el nombre comercial de “Softenón”¹.

Poco después de su introducción en el mercado se produjo un incremento espectacular de niños nacidos con focomelia y otras alteraciones genéticas graves, como la ausencia o reducción de extremidades superiores e inferiores, malformaciones de órganos internos, alteraciones auriculares y visuales. El primer bebé nacido con esta afectación congénita había nacido en diciembre de 1956, incluso antes de su comercialización, pues Grünenthal distribuía muestras gratuitas entre sus empleados. A lo largo de 1960 y 1961 aparecieron indicios fundados de la relación causal entre el consumo de talidomida durante el embarazo y esas malformaciones graves. El 10 de noviembre de 1960 la *Food and Drug Administration* denegó la petición de comercialización de la talidomida en Estados Unidos precisamente por los efectos que podía tener sobre el feto². El 26 de noviembre de 1961 apareció un artículo en la prensa alemana señalando la existencia de indicios fundados de los efectos teratogénicos de la talidomida. El 27 de noviembre de 1961 la talidomida fue retirada del mercado en Alemania, Reino Unido y Australia. El 16 de diciembre de 1961, la revista británica *The Lancet* publicó una carta de un ginecólogo australiano advirtiendo de que si las malformaciones congénitas múltiples

¹ Aunque podría haberse vendido antes de esa fecha por otros laboratorios, de forma independiente de Grünenthal, al menos a partir de junio de 1959. Incluso se ha aludido a una posible infracción del derecho de patente de Grünenthal.

² La Dra. Frances Oldham Kelsey tuvo el mérito de denegar las solicitudes que se presentaron ante la FDA, evitando así la catástrofe en EEUU. En 1962 el presidente John F. Kennedy le otorgó el *President's Award for Distinguished Federal Civilian Service*, máximo galardón honorífico concedido por el gobierno estadounidense a un empleado civil.

pueden aparecer en un 1,5% de los bebés nacidos, la incidencia de estas malformaciones entre las mujeres que habían tomado talidomida durante el embarazo alcanzaba el 20%.

En España, los primeros casos de afectados por el consumo de talidomida empezaron a aparecer en el primer trimestre de 1960. La comercialización de medicamentos con talidomida fue prohibida mediante la Orden Ministerial de 18 de mayo de 1962³. A pesar de que el Colegio de farmacéuticos ordenó a farmacias y mayoristas la retirada de la circulación de productos con talidomida, como el medicamento podía existir en el tráfico o en poder de particulares, se siguieron produciendo afecciones por talidomida hasta el año 1965.

Frente a las víctimas, el estado español no reaccionó hasta el año 2010, con la aprobación del Real Decreto 1006/2010, de 5 de agosto, por el que se regula el procedimiento de concesión de ayudas a las personas afectadas por la talidomida en España durante el periodo 1960-1965⁴. Se pretende responder a la necesidad de reconocimiento y apoyo solidario a las personas afectadas por la sustancia activa «talidomida» a lo largo del periodo señalado. Para obtener una ayuda los perjudicados deben haber sufrido malformaciones corporales durante el proceso de gestación en el periodo 1960-1965, “cuyo origen no pueda descartarse que pueda haber sido producido por la ingesta de Talidomida en España por la madre gestante” (art. 2).

Cabe valorar positivamente que la carga de la prueba de la relación de causalidad no recaiga sobre quien solicita la ayuda, sino que se presume que las malformaciones diagnosticadas son consecuencia de la ingesta de talidomida por parte de la madre gestante, siempre que el diagnóstico se haya realizado por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo dependiente del Ministerio de Ciencia e Innovación. El Real Decreto exigía presentación de la resolución de reconocimiento del grado de discapacidad emitida por el Imsero o por el órgano competente de la respectiva comunidad autónoma, o en su caso, solicitud de reconocimiento del grado de discapacidad, e informe de diagnóstico emitido por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo dependiente del Ministerio de Ciencia e Innovación. El importe de la ayuda, entre 30.000 y 100.000 euros, dependía del grado de discapacidad reconocido (art. 3). Resulta sumamente criticable que el plazo para reclamar

³ A pesar de ser esta la fecha de orden ministerial que citan todas las partes, no aparece ni en la página web del BOE ni en la base de datos de *Westlaw Aranzadi*.

⁴ Este Real decreto desarrolla la previsión efectuada por la Ley 26/2009, de 23 de diciembre, de Presupuestos Generales del Estado para el año 2010 en su disposición adicional quincuagésima séptima: “Se concederá una indemnización por una sola vez a quienes durante el periodo 1960-1965 sufrieron malformaciones corporales durante el proceso de gestación como consecuencia de la ingestión de talidomida por la madre gestante. Estas indemnizaciones serán compatibles con cualquier pensión pública a que el beneficiario tuviera derecho.”

una ayuda fuese hasta el 30 de septiembre de 2010, teniendo en cuenta que el BOE se publicó el 6 de agosto de 2010.⁵

La asociación de víctimas de la talidomida en España (AVITE), que se había creado en 2003, acordó en la asamblea general de 12 de marzo de 2011 interponer una demanda judicial contra la farmacéutica Grünenthal Pharma, SA, la filial española de la empresa multinacional alemana Grünenthal GmbH, para obtener una indemnización. La demanda se presentó finalmente en el Juzgado de primera instancia de Madrid el 12 de febrero de 2012.

2. El recorrido judicial

El Juzgado de primera instancia de Madrid, en sentencia de 19 de noviembre de 2013, estimó en parte la demanda, admitiendo como indemnización la solicitada, que es la cantidad resultante de multiplicar por 20.000 euros cada punto porcentual de minusvalía reconocida por la administración española, más los intereses legales. La estimación de las pretensiones no fue total porque la sentencia excluía de la condición de afectados por la talidomida los socios de AVITE que ya estuvieran recibiendo ayudas de la Fundación Contergan.

Uno de los primeros problemas que surge es determinar quién puede tener la condición de afectado por la talidomida. La demanda solicita inicialmente que tengan esta consideración a) todos aquellos socios de AVITE que perciben las ayudas económicas establecidas en el Real Decreto 1006/2010 (excluyendo, si fuese necesario, a los que ya perciban una indemnización o pensión vitalicia de la Fundación alemana Contergan); b) todos aquellos socios de AVITE a los que les sea reconocida esta condición mediante resolución administrativa o sentencia firme, y c) los herederos de los afectados ya fallecidos. En el trámite de audiencia previa, la parte actora renuncia a b) y c) y aporta un listado de los socios que integran el grupo de afectados, identificando así los que se estiman afectados, resuelta por Auto de 6 de noviembre de 2012 la cuestión de la legitimación activa. La sentencia del Juzgado de primera instancia (SJPI) declara como afectados por la talidomida a los socios de AVITE incluidos en el listado contenido en el auto citado que perciban o pudieran percibir en el futuro las ayudas económicas establecidas en el Real Decreto 1006/2010, excepto las que estén recibiendo las ayudas de la fundación Contergan.

⁵ El abogado de AVITE, MARTÍNEZ GARCÍA, "La sentencia de la Talidomida en España, o de cómo es justo y conforme a derecho —y por tanto necesario— dictar un fallo extraordinario al ser juzgado un daño también extraordinario", *Diario La Ley*, nº 8219, de 27 de diciembre de 2013, pp. 1-9, en p. 2, explica que de los 200 afectados, sólo 24 han recibido la ayuda económica.

Otra cuestión gira en torno a la legitimación pasiva, pues Grünenthal Pharma alega que es una empresa que pertenece al mismo grupo empresarial que Grünenthal GmbH, pero con personalidad jurídica propia y distinta, destacando que se limita a distribuir en España los medicamentos que desarrolla la empresa alemana Grünenthal GmbH. Sin embargo, la SJPI pone de manifiesto que Grünenthal Pharma es la filial de la empresa matriz Grünenthal GmbH y como tal asume la responsabilidad, pues frente al usuario es el último eslabón de la cadena de fabricación, promoción y distribución para el consumo de los medicamentos desarrollados por la matriz del grupo, sin que pueda escudarse en ser “mera distribuidora”.

Resueltas estas cuestiones previas, entrando ya en el fondo del asunto, la SJPI analiza los requisitos necesarios para que exista responsabilidad civil de la empresa demandada, a saber, conducta negligente, relación de causalidad y daño (art. 1902 CC). La negligencia consiste en la omisión del deber de diligencia exigible (art. 1104 CC), esto es, actuar sin adoptar las medidas de precaución necesarias para evitar el daño. La demandada basa su defensa en que en el momento de puesta en circulación del producto en el mercado, la empresa Grünenthal GmbH se ajustó a los estándares y prácticas del momento, y que los efectos no eran previsibles según el estado de los conocimientos existentes entonces. Frente a ello, la SJPI resalta que Grünenthal GmbH no observó “las reglas de conducta exigibles a un productor de medicamentos ordenado y cuidadoso en cuanto a la experimentación del medicamento y la descripción de sus efectos. Es completamente obvio que si se puso en el mercado un medicamento que ocasionó por su consumo las graves y lamentables consecuencias antes descritas fue porque no se adoptaron todas las prevenciones exigibles para evitarlas o porque, las adoptadas, resultaron manifiestamente inadecuadas e insuficientes”. En este sentido, y como ha señalado la jurisprudencia reiteradamente, el cumplimiento de reglamentos no exime de responsabilidad, cuando las medidas de seguridad y garantías se muestran insuficientes para evitar resultados lesivos.

Si nos fijamos específicamente en Grünenthal Pharma, su negligencia también queda probada. Se aportan una serie de cartas entre la empresa matriz y la filial que revelan que Medinsa (a la que Grünenthal Pharma sucede), a sabiendas de los posibles efectos adversos del medicamento, optó por no informar a los médicos españoles del motivo de la interrupción de las ventas y por dar a los colaboradores externos una información parcial y no toda la información. Grünenthal GmbH envió la misma carta a todas las filiales resaltando la importancia de que “toda su plantilla de colaboradores externos esté informada de forma exacta y objetiva para que estén en disposición de contestar adecuadamente las preguntas que pueda plantear algún médico”. La filial española, de forma unilateral, comunicó a la empresa matriz que había decidido no informar a los médicos. Esta conducta revela claramente la grave negligencia de la empresa filial española, que contribuyó a agravar la incidencia de la distribución y el consumo de productos con talidomida en España.

En cuanto a la relación de causalidad, la empresa demandada alega que no ha quedado demostrada con claridad, por dos motivos. En primer lugar, no se ha probado que la causa de las malformaciones sea específicamente el consumo de talidomida por las madres de los afectados durante el período sensible (concretamente entre la quinta y la octava semana de gestación), y ello no permite descartar que las teratogénias sean debidas a otras causas congénitas. Frente a esta alegación, hay que tener en cuenta que el Real Decreto 1006/2010 establece una relación causal eficiente, aunque no absolutamente excluyente, entre las malformaciones padecidas por los afectados y la ingesta de talidomida durante el embarazo de sus madres, y cabe presumir que el Instituto de Salud Carlos III habrá tenido en cuenta todas las variables que hubieran podido influir en las malformaciones examinadas.

En segundo lugar, alega la demandada que no es la única posible causante, pues hubo otros laboratorios que distribuyeron productos con talidomida en España, como los laboratorios Nessa, el laboratorio Peyva y el Instituto Farmacológico Latino, y los afectados no han demostrado que sus madres consumiesen específicamente el medicamento de la demandada, Softenón. Este motivo tampoco exonera de responsabilidad a la demandada. Aplicando la doctrina de la solidaridad impropia, la SJPI señala que si bien es cierto que puede haber otros posibles causantes, no es menos cierto que uno de ellos ha sido demandado y podría, por sí solo, causar todos los daños. Esta doctrina favorece la posición del demandante y evita la frustración de la demanda por las dificultades de identificación de otros posibles causantes, y de la cuota individual de responsabilidad de cada uno de ellos.

Por lo que respecta a los daños, la SJPI condena al pago de una indemnización de 20.000 euros por cada punto porcentual de minusvalía, tal como había solicitado AVITE, sin motivación alguna sobre los criterios que ha manejado para estimar ese importe. Viene siendo habitual en la jurisprudencia esta fijación de una indemnización por cuantía alzada, sin explicar los criterios que ha manejado el tribunal para llegar a esa conclusión, lo cual es sumamente criticable, dado que impide conocer los criterios que necesariamente ha debido tener en cuenta. No sabemos, por tanto, si esos 20.000 euros cubren los daños patrimoniales y/o los daños morales, aunque por su cuantía cabe suponer que incluye a ambos.⁶

En conclusión, el JPI de Madrid, en sentencia de 19 de noviembre de 2013, estimó en parte la demanda y declaró afectados por la talidomida a los socios de AVITE incluidos en el listado contenido en el auto de 6 de noviembre de 2012, que perciban o pudieran percibir en el futuro las ayudas establecidas en el Real Decreto 1006/2010, y que acrediten esta condición mediante la presentación

⁶ Ver la comparación que hacen Salvador Coderch, Gómez Ligüerre, Rubí Puig, Ramos González, y Terra Ibáñez, "Daños tardíos. Avite c. Grünenthal. Comentario a la SJPI nº 90 Madrid, 19.11.2013, sobre los daños causados por la talidomida", *InDret*, 2014, nº 1, pp. 1-30, en p. 26 y ss, confrontando el importe de la indemnización fijada en la sentencia con lo que resultaría de aplicar el baremo legal de accidentes de circulación.

de la correspondiente resolución administrativa, excepto las que estén recibiendo ayudas de la Fundación Contergan. Aceptó como indemnización la cuantía solicitada.

Grünenthal Pharma interpuso recurso de apelación y la Audiencia Provincial de Madrid, en sentencia de 13 de octubre de 2014 revocó la sentencia de instancia, desestimando la demanda interpuesta por AVITE, por entender que había prescrito la acción de responsabilidad civil. Contra esta sentencia, AVITE interpuso recurso extraordinario por infracción procesal y de casación ante el Tribunal Supremo. La sentencia del Tribunal Supremo de fecha 20 de octubre de 2015 desestima estos recursos y confirma la sentencia de la audiencia provincial. Como el argumento que lleva finalmente a la desestimación gira en torno a la prescripción de la acción, centramos el análisis en esta cuestión.

3. La prescripción de la acción judicial

El debate jurídico gira esencialmente en torno a la prescripción de la acción judicial. No es nada habitual que para el ejercicio de la acción de responsabilidad se dejen transcurrir más de cincuenta años. Es el tiempo que ha pasado entre la puesta en el mercado de medicamentos con talidomida y la interposición de la demanda. Cuando una persona tiene derecho a solicitar una indemnización, la acción judicial para hacerlo efectivo no dura indefinidamente, sino que está sujeta a un plazo de prescripción. La prescripción es una causa de extinción del derecho por la inactividad de su titular durante el tiempo fijado por la ley; en caso de responsabilidad extracontractual el plazo es de un año (art. 1968 CC). El fundamento de la prescripción se encuentra en la seguridad del tráfico jurídico, para dar estabilidad a las situaciones jurídicas, generalmente por la presunción de abandono del derecho. Dado que la prescripción supone una limitación al ejercicio tardío de los derechos, y que no está basada en razones de justicia intrínseca, debe ser interpretada de manera restrictiva.

3.1. La prescripción de los daños continuados y permanentes

La fecha a partir de la cual se empieza a computar el plazo de prescripción (*dies a quo*) es el día en que se pudo ejercitar la acción (art. 1969 CC). Y la acción se empieza a contar “desde que lo supo el agraviado” (art. 1968.2 CC). ¿Qué es lo que debe conocer el perjudicado? Pues los elementos que integran el supuesto de hecho de la pretensión, es decir, la conducta negligente del agente, la relación de causalidad, el daño, así como la identidad del sujeto responsable. Y si nos fijamos en el daño, es necesario que el perjudicado conozca, o pueda razonablemente conocer, la existencia, naturaleza y alcance del daño sufrido. No se puede reclamar una indemnización si no se conoce la magnitud del

daño. Surge entonces la duda de si el plazo anual de prescripción empieza a contar desde la producción del daño (nacimiento con malformaciones), o desde que el perjudicado conoció, o pudo razonablemente conocer, el alcance del daño sufrido (todas las secuelas derivadas de la focomelia).

Aquí cobra especial importancia la distinción entre daños continuados y daños permanentes. Los daños continuados son los que se van produciendo continuamente, de forma sucesiva o ininterrumpida, aquellos en los que la causa del daño persiste en el tiempo. Los daños permanentes son aquellos que se producen en un momento determinado y se prolongan en el tiempo. El caso paradigmático es el de una conducta puntual que genera en la víctima una enfermedad crónica. La diferencia, por tanto, no radica tanto en el daño, que en ambos casos tiene una duración que puede ser más o menos larga, sino en la causa que lo genera. Si la causa del daño continúa, genera daños continuados; si la acción que causa el daño ya ha cesado, el daño que perdura es permanente. AVITE considera que los daños son continuados; por el contrario, Grünenthal Pharma alega que se trata de daños permanentes. Pero no cabe olvidar que ambas categorías son compatibles, de manera que un mismo hecho puede generar dos tipos de daños.

Para los daños continuados, el *dies a quo* es la fecha en que se produce el resultado definitivo, porque sólo entonces se conoce el alcance definitivo de los daños producidos. Ahora bien, como ha señalado reiteradamente la jurisprudencia, esto es así “cuando no es posible fraccionar en etapas diferentes o hechos diferenciados la serie proseguida”⁷. En el supuesto de daños permanentes, el *dies a quo* es la fecha en que se conoce el alcance de las secuelas, haciendo un pronóstico razonable, porque de otro modo se daría la hipótesis de imprescriptibilidad de la acción hasta la muerte del perjudicado, en caso de daños personales, vulnerándose así la seguridad jurídica garantizada en el artículo 9 de la Constitución. Se trata de evitar que haya que esperar a la concreción definitiva del alcance de las secuelas, cuando ya se pueden prever con cierta seguridad las consecuencias futuras del daño. Con carácter general, tratándose de enfermedades crónicas, el *dies a quo* será la fecha del alta médica definitiva. Si aparecen nuevos daños o secuelas que no se tuvieron en cuenta en el momento de la fijación de la indemnización, el perjudicado aún podrá reclamar por ellos. Para la reclamación por estos daños sobrevenidos, que no han sido valorados previamente, empieza un nuevo plazo de prescripción.

En el caso de la talidomida, la acción de este medicamento cesa con el nacimiento, pues la afectación se ha producido durante la fase de desarrollo embrionario. Pero ¿se conocía en ese momento el alcance de las secuelas de los afectados? Si el daño es el nacimiento con malformaciones, la acción ya ha prescrito porque, como reconoce la propia AVITE, la mayoría de las secuelas habrán quedado ya

⁷ Entre muchas, ver SSTS 29 de enero de 2014 (Rec. 2509/2011), 2 de abril de 2014 (Rec. 608/2012), 14 de diciembre de 2015 (Rec. 2462/2013).

consolidadas al tiempo de interposición de la demanda, porque son consecuencia lógica y previsible, desde el punto de vista médico, del daño principal. Si el daño principal es el nacimiento con malformaciones de extremidades superiores e inferiores, ello genera unas dolencias (lesiones de espalda o columna, dolor, artrosis, tensión o debilidad muscular, etc.) que son previsibles, pues se generan al tratar de compensar las funciones de las que se carece con la activación de órganos limítrofes o a los que afecta de forma directa la carencia de la función por la sobrecarga de miembros órganos originariamente sanos. Pero, aparte de que los afectados empeoran de manera generalizada y progresiva, existen unos daños que han sido descritos como “daños secundarios, tardíos o de aparición tardía” en el Informe Heidelberg.

El informe, de 21 de diciembre de 2012, del Instituto de Gerontología de la Universidad de Heidelberg, dirigido por el profesor Dr. Andreas Kruse, fue encargado por la Fundación Contergan constituida por la empresa alemana Grünenthal para conocer la situación actual y las necesidades futuras de asistencia de las personas afectadas por el Contergan, se constatan estos daños tardíos. El informe revela la existencia de unos daños que, si bien tienen un origen prenatal, no se habían manifestado o conocido como vinculados a la talidomida hasta fechas recientes⁸. Se trata de padecimientos asociados al sistema nervioso, al sistema vascular y a la musculatura que se concretan, entre otros factores, en la imposibilidad de extraer sangre, en problemas para medir la tensión arterial, disminución circulatoria, debilidad muscular, desarrollo atípico de los vasos y nervios periféricos. El informe considera que son daños vinculados a la teratogenia, pero que no eran conocidos previamente, pues no tienen que ver con el acortamiento de las extremidades.

De este informe, la SJPI deduce que el alcance de las lesiones y secuelas producidas por la talidomida no estaban plena y absolutamente determinados ni consolidados por lo que, en aplicación de la doctrina jurisprudencial de los daños continuados, la acción no puede considerarse prescrita. En cambio, la SAP hace una distinción entre los diferentes daños sufridos, análisis que después confirma la STS.

En primer lugar, la SAP analiza los daños prenatales, derivados de la ingestión por la madre de la talidomida, consistentes en las malformaciones de las extremidades (ausencia o reducción de extremidades inferiores y/o superiores, falta de pulgar, etc.), daños que eran fácilmente detectables en el momento mismo del parto. Se trata de daños permanentes, porque aunque los efectos perduran en el tiempo (durante toda la vida del afectado), la causa del daño ha cesado. Si esos daños se agravan, o aparecen nuevas secuelas, surgiría una nueva acción para reclamar esos nuevos daños. Como durante

⁸ De hecho, por ser desconocidos, no fueron objeto propio del cuestionario ni de las entrevistas hechas por el estudio Heidelberg, sino que fueron manifestados por los afectados al informar sobre sus dolencias, constatados posteriormente por los médicos.

la minoría de edad no se puede interponer acción judicial alguna, el plazo de prescripción empieza a contar después de alcanzada la mayoría de edad. Como hipótesis de partida, y en la tesis más favorable para la parte demandante, la SAP adopta 1965 como último año posible de nacimiento con malformaciones (siguiendo lo dispuesto en el Real Decreto 1006/2010), y por tanto, 1983 sería el año a partir del cual empezaría a contar el plazo de prescripción; por tanto, el plazo anual prescribiría, a más tardar, en 1984. Pero no es esa la fecha que finalmente tiene en cuenta la SAP, sino la del informe en que se declara la discapacidad (aunque en esa época se hablaba aún de minusvalía), pues es entonces cuando el perjudicado podía tener cabal conocimiento de las secuelas.

Pero además de la existencia del daño, el perjudicado debe conocer la existencia de la relación de causalidad. ¿En qué momento supieron los afectados que el origen de las secuelas podía ser el consumo, por parte de sus madres, de un medicamento con talidomida? La SAP (FJ 14º) señala que “es difícil imaginar que los afectados por la talidomida beneficiados con la sentencia de instancia no sospecharan que sus secuelas congénitas y perfectamente manifiestas se deberían al fármaco”. Hay algunos datos que la SAP apunta, como por ejemplo, que la Asociación Española para el registro y estudio de malformaciones congénitas realizó un estudio en torno a 2003-2004 para llevar a cabo un censo en que los defectos congénitos pudieran estar relacionados con la talidomida en España. O que, el 7 de diciembre de 2005 Laboratorios Andrómaco SA (Grupo Grünenthal España) remite al presidente de AVITE una carta en la que se le informa de la existencia de la Fundación Contergan, en Alemania, que ofrece ayuda económica en estos casos.

Pero la SAP aún retrasa más el *dies a quo* del cómputo de prescripción, y lo fija en el año 2008, en que los socios de AVITE ya podrían haber obtenido el diagnóstico que realizaba el CIAC (Centro de Investigación de Anomalías Congénitas perteneciente al Instituto de Salud Carlos III) durante los años 2006-2008, de las causas de las malformaciones, sean por la talidomida, sea por cualquier otro problema genético. Con el diagnóstico oficial, ya tendrían (o podrían haber tenido) a su disposición todos los elementos fácticos (las secuelas) como jurídicos (relación de causalidad entre daño y consumo de talidomida) para ejercitar las acciones judiciales correspondientes. Este criterio es confirmado por el Tribunal Supremo⁹.

En segundo lugar, la SAP hace mención a los daños consecutivos, que se desarrollan a lo largo de la vida de los afectados por la talidomida, que tienen su origen en un tipo de movimiento practicado desde muy temprano, con el que se compensan funciones de las que se carece. La sobrecarga de miembros y órganos originariamente sanos es la causa de la artrosis severa y los desgastes, que causan

⁹ AVITE presentó una solicitud de aclaración sobre las fechas, y el TS declaró que no había lugar a ello. Ver ATS 4 de diciembre de 2015 (Rec. 3140/2014).

agarrotamiento y dolor, así como una importante limitación de la movilidad en zonas originariamente no afectadas. Estas secuelas, como la artrosis y la escoliosis, son daños consecuencia de la malformación inicial, que se producen respecto de todas las personas con discapacidades. La SAP, adoptando la tesis más favorable para los perjudicados, considera que éstos son como una nueva etapa o hecho diferente, que deriva de los daños prenatales. Ahora bien, estos daños consecutivos no permiten retrasar el inicio del cómputo del plazo de prescripción de los daños prenatales, que ya aparecieron en el nacimiento, pues se llegaría a la absoluta imprescriptibilidad de la acción hasta la muerte del perjudicado. Serían estos daños sobrevenidos.

Y en tercer lugar, los daños tardíos, que son los recogidos por el Informe Heidelberg. Estos son daños sobrevenidos, pues no eran conocidos con anterioridad al Informe de fecha 21 de diciembre de 2012, que pueden estar vinculados también a la talidomida. Pero así como los daños consecutivos anteriores son comunes a todos los que sufren el mismo tipo de discapacidad física, éstos presentan muchas variaciones individuales, por lo que la SAP (FJ 16º) concluye que “no pueden predicarse de todos los afectados por la talidomida, por el contrario, se han de individualizar en cada caso”. Por tanto, el informe Heidelberg no constituye automáticamente y por sí mismo una prueba de la existencia de daños tardíos o de aparición tardía, sino que es necesario que los perjudicados demuestren que efectivamente sufren esas secuelas, así como de sus efectos invalidantes. Los daños prenatales habrán prescrito, pero aún podrán reclamar por estos nuevos daños sobrevenidos.

3.2. La interrupción de la prescripción

Algunos actos pueden llegar a interrumpir la prescripción, como son el ejercicio de la acción ante los tribunales, la reclamación extrajudicial del titular del derecho, o el reconocimiento de la deuda por el obligado (art. 1973 CC). En estos casos, el plazo de prescripción empezaría a contar de nuevo. Habrá que ver, por un lado, si se ha producido alguno de estos hechos y, por otro, si pueden producir efectos interruptivos, porque si la acción ha prescrito con anterioridad, no puede revivir.

En este sentido, la STS (FJ 1º), siguiendo el criterio de la SAP, señala que ni la solicitud del presidente de AVITE de mantener reuniones con los responsables de Grünenthal (diciembre de 2010), ni el hipotético reconocimiento de responsabilidad en esas reuniones (mayo y junio de 2011), ni la presentación de la papeleta de conciliación (junio de 2011), puede conllevar el reinicio del plazo de prescripción, pues ya había transcurrido el plazo en exceso.

Una de las cuestiones debatidas es si el Real Decreto 1006/2010 interrumpe la prescripción. Ni la SAP ni la STS admiten la alegación de que el plazo de prescripción debe empezar a contar desde las

resoluciones del Imsero en las que se conceden las ayudas establecidas por el Real Decreto 1006/2010, que sería el 30 de diciembre de 2010, pues con anterioridad (2008) los afectados ya podían haber obtenido un diagnóstico seguro a través del CIAC. Como el Real Decreto 1006/2010 aprueba la concesión de ayudas sociales, éstas no pueden implicar que el plazo de prescripción se reinicie desde su entrada en vigor.

La jurisprudencia ha señalado que cuando se ha seguido un expediente para dirimir cuáles han sido las consecuencias de las lesiones en la capacidad laboral del trabajador, ha de estarse a la resolución que resuelve definitivamente esta cuestión, pues sólo entonces se podrá conocer con precisión la entidad del daño y si incluye, o no, y en qué medida, la incapacidad laboral¹⁰. El Tribunal Supremo señala que el reconocimiento de las ayudas derivadas del Real Decreto 1006/2010 no puede equipararse a efectos de la prescripción con los expedientes laborales para determinar definitivamente cual ha sido la repercusión de las lesiones en la capacidad laboral del trabajador porque a la entrada en vigor del Real Decreto la prescripción ya se había producido. La sentencia tiene un voto particular, del magistrado Francisco Javier Arroyo Fiestas, que discrepa sobre el alcance del Real Decreto, y señala que “hasta que no haya un pronunciamiento administrativo firme sobre la incapacidad o invalidez no se inicia el cómputo de prescripción”. Pero como señala la STS que es ahora objeto de comentario, “el plazo prescriptivo es improrrogable y no es posible una interpretación extensiva de los supuestos de interrupción, como se pretende en este caso mediante la invocación de la Ley 26/2009, no sólo porque la prescripción ya se había producido cuando se publica, sino porque nada dispone esta norma en materia de prescripción” (FJ 4º). Por tanto, no es que el Real Decreto 1006/2010 no pudiera tener efectos interruptivos, sino que para que los produzca es necesario que la acción aún esté viva.

4. Respuesta judicial en otros países

Según la Organización Mundial de la Salud, se estima que entre 1956 y 1962 nacieron más de diez mil niños con malformaciones graves (la llamada “generación Talidomida”) en 46 países¹¹. La respuesta al escándalo de la talidomida difiere enormemente entre los diferentes países en los que existen afectados. En Alemania se iniciaron acciones penales contra nueve responsables de Chemie Grünenthal GmbH el 27 de mayo de 1968, en un tribunal regional de Aquisgrán, que terminaron siendo archivadas sin imponer condena alguna el 18 de diciembre de 1970, con apoyo de la fiscalía. En la resolución

¹⁰ Ver SSTs 22 de julio de 2008 (Rec. 430/2002), 15 de octubre de 2008 (Rec. 2127/2003), 20 de mayo de 2009 (Rec. 328/2005) y 25 de mayo de 2010 (Rec. 2036/2005).

¹¹ <http://www.who.int/lep/research/thalidomide/en/>.

judicial se decreta, además, la inmunidad de Grünenthal frente a futuras reclamaciones judiciales. En noviembre de 1972 se crea la Fundación Contergan para personas discapacitadas, tras un acuerdo entre el Gobierno federal y Grünenthal, para pagar indemnizaciones a los afectados. En 2009, Grünenthal hizo una nueva transferencia de fondos a la Fundación Contergan para seguir proporcionando ayudas económicas.

En el Reino Unido, entre 1962 y 1966, varios afectados demandaron a Distillers Company (Biochemicals), llegando a un acuerdo extrajudicial en 1968, aunque no quedaban cubiertos todos los afectados. En 1971 se reabrieron las negociaciones, y durante este proceso, mientras se estaba negociando una posible indemnización con las víctimas, *The Sunday Times* publicó un reportaje¹² criticando el importe de la transacción, tachándola de grotesca en relación con los enormes beneficios obtenidos por la empresa. Distillers solicitó judicialmente que se prohibiera a la prensa publicar artículos negativos sobre la talidomida y ejercer presión para mejorar los acuerdos. Aunque esa prohibición fue impuesta judicialmente¹³, Distillers acordó aumentar las indemnizaciones fijadas en el acuerdo transaccional, creando la *Thalidomide Trust* en 1973¹⁴. En el año 2005, Diageo, empresa de 1997 resultante de la fusión de empresas (Grand Metropolitan y Guinness, que había adquirido previamente a Distillers en 1990) aceptó incrementar la dotación inicial. En 2010 el Gobierno del Reino Unido aprobó unas ayudas económicas adicionales¹⁵.

Recientemente en Australia se ha resuelto un caso similar. Se trata de *Lynette Suzanne Rowe v. Grünenthal GmbH, The Distillers Company (Biochemicals) Limited and Diageo Scotland Limited* ante el Tribunal Supremo de Victoria, Melbourne, el 8 de julio de 2011, que terminó con una indemnización para la reclamante. El argumento de la demandante era que no había tenido conocimiento de que los daños habían sido causados por la talidomida hasta febrero de 2011, y que los propios demandados habían contribuido a esa ignorancia, ya que no informaron a los pacientes. Ello puede hacer pensar que los tribunales podrían hacer un cómputo del plazo de prescripción diferente al que han hecho los tribunales españoles. Sin embargo, también hay que tener en cuenta que la legislación de los diferentes

¹² "Our Thalidomide Children: A National Shame", el 24 de diciembre de 1972.

¹³ El 25 de julio de 1973 la *House of Lords* confirmó la prohibición judicial (*gag order*). El asunto llegó al Tribunal Europeo de Derechos Humanos, que declaró se había producido una vulneración del artículo 10 del Convenio Europeo de Derechos Humanos (libertad de expresión e información). Ver la STEDH de 26 de abril de 1979, asunto *The Sunday Times c. Reino Unido*.

¹⁴ www.thalidomidetrust.org.

¹⁵ *Parliamentary Statement "Government Money for Thalidomide Survivors"*, de 15 de enero de 2010.

estados australianos permite excepcionalmente extender el plazo de prescripción indefinidamente, si resulta “justo y razonable”, atendiendo a las circunstancias del caso¹⁶.

5. Observaciones finales

El escándalo de la Talidomida ha tenido una enorme repercusión a nivel legal. Por un lado, obligó a introducir cambios en los ensayos clínicos y en el proceso de autorización de los medicamentos, que deben asegurar su eficacia y seguridad antes de su entrada en el mercado. Por otro, llevó a una regulación de la responsabilidad civil causada por productos defectuosos. Incluso, como hemos visto, pone de manifiesto la importancia del periodismo de investigación y el impacto que puede tener para corregir injusticias.

Sin embargo, el drama personal de los afectados por la Talidomida en España sigue aun esperando una respuesta compensatoria adecuada. En otros países europeos las víctimas han obtenido una compensación de la empresa farmacéutica y/o del estado, y resulta un agravio comparativo cuando se comparan las indemnizaciones reconocidas por la administración española y las que se reconocen en Alemania o el Reino Unido, teniendo en cuenta además que las ayudas económicas se han ido incrementando en esos países a medida que la salud de los afectados se ha ido deteriorando. Es inaceptable que los afectados españoles no reciban una compensación adecuada y suficiente.

La solución no es, sin embargo, jurídica, sino social y legal. Ya lo apunta el Tribunal Supremo: “La solución sin duda no está en estos momentos en los tribunales (...) lo que no anula una eventual expectativa de que la administración tome conciencia de situaciones como la acontecida, o de cualquier otra especie, y le haga frente, como ya hizo en el año 2009” (FJ 4º). Resulta indispensable que la administración española dote unas nuevas ayudas económicas para los afectados, dado el deterioro de su salud, por razones de solidaridad social. Eso sí, las ayudas no sólo deberían ser suficientes, sino que se deberían arbitrar los mecanismos para que el procedimiento de reclamación pueda hacerse en un tiempo razonable. No lo es el plazo de dos meses escasos del Real Decreto 1006/2010, teniendo en cuenta que un mes era agosto. Y Grünenthal Pharma debería ayudar a financiar esas ayudas por responsabilidad social corporativa.

Se ha abierto un nuevo frente en la lucha para la obtención de una compensación justa. *UK Thalidomide Trust* empezó a investigar en los archivos estatales de Renania del Norte-Westfalia para intentar averiguar el motivo por el cual el proceso judicial penal contra los directivos de Grünenthal

¹⁶ Artículo 23A de la *Limitation of Action Act* de Victoria, de 1958.

GmbH terminó de una forma tan abrupta¹⁷. Están saliendo a la luz documentos que revelarían que Grünenthal GmbH sí sabía en el momento de su comercialización que la talidomida no era un producto seguro, con lo que quedaría desarmada la línea de defensa clásica de la empresa, a saber, que en el momento de la puesta de circulación del producto adoptaron las medidas según el estado de la ciencia y de la técnica del momento (años cincuenta y sesenta), y que no pudieron detectar los efectos teratogénicos a tiempo. No sólo eso. La documentación que está saliendo a la luz revelaría la implicación del Gobierno alemán de entonces en la paralización del proceso judicial, y su complicidad o connivencia en la ocultación de pruebas, así como la concesión de inmunidad legal de Grünenthal. Con base a todo ello, *UK Thalidomide Trust* ha iniciado una campaña para intentar obtener ayudas económicas del Gobierno alemán¹⁸, llevando el asunto al Parlamento Europeo, donde el 9 de marzo de 2016 se produjo un debate en las sesiones plenarias del Parlamento Europeo¹⁹.

En el momento de escribir estas líneas, AVITE ha presentado ya un recurso de amparo ante el Tribunal Constitucional²⁰. Desgraciadamente, no parece que esta vía vaya a ser exitosa, sobre todo teniendo en cuenta que es un problema de jurisdicción ordinaria. Parece que ahora sólo quedan dos vías: o bien reclamar judicialmente por los daños sobrevenidos, distintos al daño prenatal, o bien esperar para ver si la solicitud ante el Gobierno alemán concluye con éxito. En todo caso, la administración pública española debería tomar cartas en el asunto antes de que sea demasiado tarde para los supervivientes de la tragedia de la talidomida, conceder ayudas económicas adicionales, y reparar así esta injusticia histórica²¹.

Fecha de recepción: 17 de marzo de 2016

Fecha de aceptación: 11 de abril de 2016

¹⁷ Ver *The Guardian*, 14 de noviembre de 2014, <http://www.theguardian.com/society/2014/nov/14/-sp-thalidomide-pill-how-evaded-justice>.

¹⁸ Ver *The Fifty Year Fight*, www.fiftyyearfight.org.

¹⁹ Para ver el debate, <http://www.europarl.europa.eu/ep-live/en/plenary/video?intervention=1457555920256>.

²⁰ El texto del recurso es accesible a través de su página web, www.avite.org.

²¹ El Parlamento Andaluz aprobó el 22 de octubre de 2015, por unanimidad, una Proposición no de Ley en Pleno relativa a reconocimiento y adopción de medidas de reparación moral, social y económica a las víctimas de la talidomida en Andalucía (BOPA de 11 de noviembre de 2015). Como primer paso para identificar a las personas afectadas por la talidomida en Andalucía, se ha aprobado un Decreto 69/2016, de 1 de marzo, por el que se crea y regula el Registro de personas residentes en Andalucía con anomalías congénitas causadas por talidomida, y se desarrolla el procedimiento para la evaluación, y en su caso, inclusión de dichas personas en ese Registro.