

Daños tardíos

Avite c. Grünenthal. Comentario a la SJPI
nº 90 Madrid, 19.11.2013, sobre los daños
causados por la talidomida

Pablo Salvador Coderch

Carlos Gómez Ligüerre

Antoni Rubí Puig

Sonia Ramos González

Antoni Terra Ibáñez

Facultat de Dret
Universitat Pompeu Fabra, Barcelona

Abstract

Este trabajo comenta la primera sentencia española dictada sobre la responsabilidad civil derivada de los daños causados por la talidomida. La cuestión principal que plantea es la relacionada con la prescripción de la acción de daños, teniendo en cuenta que entre el hecho dañoso y la presentación de la demanda ha transcurrido más de medio siglo. La magistrada Gemma Susana Fernández Díaz considera no prescrita la acción con base en la doctrina del daño continuado, pero no plantea la cuestión del concurso de estos con los daños permanentes ni la consiguiente posibilidad de entender justificada la reclamación de la Asociación de Víctimas de la Talidomida en España (Avite) únicamente en cuanto a los daños tardíos, conocidos solo recientemente por la ciencia médica, tal como resulta del Informe del Instituto de Gerontología de la Universidad de Heidelberg, dirigido por el Prof. Dr. Andreas Kruse.

This article discusses the first Spanish ruling on tort liability for damages caused by thalidomide. The main issue at stake in the ruling concerns the application of the statute of limitations to the liability claims, since more than half of a century had passed between the time the product was put into circulation and the lawsuit brought by Association of Victims of Thalidomide in Spain (Avite). In the case, Judge Gemma Susana Fernández Díaz applies the doctrine of continuous damages and holds that the plaintiff's claims are not barred by the statute of limitations or prescription. In doing that, the Judge fails to evaluate the distinction between permanent damages and late damages caused by thalidomide, being the latter only recently known by medical science, as highlighted in the report issued by the Institute of Gerontology at the University of Heidelberg led by Prof. Dr. Andreas Kruse.

Title: Late damages. Avite v. Grünenthal. Comment to the decision of the Madrid Court of First Instance, no. 90, November 19, 2013, on the damages caused by thalidomide

Palabras clave: daños tardíos, daños secundarios, daños continuados y daños permanentes, prescripción, talidomida, responsabilidad civil del suministrador, producto defectuoso

Keywords: late damages, secondary sequelae, continuous damages, thalidomide, statute of limitations, supplier's liability, defective product

Sumario

1. Hechos

1.1. Hechos procesales relevantes

1.2. La talidomida (alfa-ftalimidoglutarimida)

1.3. Hechos probados en la SJPI nº 90 Madrid, 19.11.2013

2. Cuestiones de derecho planteadas

2.1. Prescripción de la acción ejercitada: art. 1968.2 CC, la distinción entre daños permanentes y daños continuados y la posibilidad de su solapamiento parcial en el caso concreto

2.2. Legitimación de la demandada y grupos de empresas (FD 4º). La doctrina *O'Byrne* del TJUE

a. Legitimación procesal de Grünenthal Pharma S.A.

b. Legitimación sustantiva de Grünenthal Pharma S.A.

c. La discusión sobre el concepto de fabricante y su relación con el suministrador en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea: los asuntos *O'Byrne*

2.3. Responsabilidad por culpa o negligencia, *ex art.* 1902 CC, responsabilidad por producción del resultado dañoso

2.4. Nexo causal entre la acción y el daño. RD 1006/2010, FD 6º. Causalidad y solidaridad impropia

2.5. Estimación del daño: silencio de la sentencia

3. Tabla de jurisprudencia citada

4. Bibliografía

1. Hechos

1.1. Hechos procesales relevantes

“Avite”, Asociación de víctimas de la talidomida en España, presentó demanda de juicio ordinario, que correspondió en turno de reparto el 17.2.2012 al Juzgado de referencia, contra Grünenthal Pharma S.A. y en la cual solicitaba se dictara sentencia por la que se declararan como afectados por la talidomida a:

- a) Todos aquellos socios de la actora perceptores de las ayudas económicas establecidas en el [RD 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 período 1960-1965](#)¹.
- b) Igualmente a aquellos socios de la actora a los que les sea reconocida esta condición mediante resolución administrativa o sentencia firme.

Y por la que se declarara el derecho a percibir indemnizaciones del apartado d) a:

- c) 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.

Y por la que se condenara a Grünenthal Pharma S.A. a:

- d) Indemnizar a los socios de la actora en la cantidad resultante de multiplicar por 20.000 euros cada punto porcentual de minusvalía reconocido 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.

Grünenthal Pharma S.A. contestó la demanda, planteó declinatoria por falta de jurisdicción, por considerar que la jurisdicción competente era la contencioso-administrativa, formuló diversas excepciones procesales, así como solicitó, en cuanto al fondo, la desestimación íntegra de la demanda, con imposición de costas a la actora.

Por Auto de 13.4.2012, la magistrada Gemma Susana Fernández Díaz desestimó la declinatoria de jurisdicción.

¹ Alternativa y subsidiariamente, pedía que se declaren como afectados a todos aquellos socios que fueran perceptores de las mencionadas ayudas “excluyendo a los perceptores de indemnización o pensión vitalicia de la Fundación Contergan”.

En la audiencia previa, la actora contestó a las excepciones formuladas por la demandada, renunció a los *petita* b) y c) de su demanda y aportó una lista de socios que integraban el grupo de afectados al que se contraían las acciones ejercitadas.

Suspendida la audiencia por la complejidad de las cuestiones planteadas, la magistrada Fernández Díaz dictó Auto el 6.11.2012 en cuya virtud se desestimaban las excepciones planteadas de falta de legitimación activa y falta de litisconsorcio pasivo necesario, advirtiendo que la de defecto legal en el modo de proponer la demanda –que podría concurrir– había sido subsanada con la identificación completa de los que se estiman afectados.

1.2. La talidomida (alfa-ftalimidoglutaramida)

En 1954², Chemie Grünenthal, un laboratorio farmacéutico alemán, identificó una molécula, derivada del ácido glutámico (alfa-ftalimidoglutaramida; fórmula química: $C_{13}H_{10}N_2O_4$)³, con propiedades tranquilizantes y antiinflamatorias. En los ensayos clínicos realizados, la compañía no llevó a cabo análisis bioquímicos que le permitieran disponer de una explicación científica de la eficacia de la talidomida, ni de las diferencias de efectos que se habían observado en animales y en seres humanos, ni se realizó ningún tipo de investigación con mujeres embarazadas. Patentado el descubrimiento, Grünenthal comenzó a distribuir muestras gratuitas entre la clase médica y, el 1 de octubre de 1957, lo comercializó como medicamento sin receta (“Contergan”, en Alemania⁴) para el tratamiento de la ansiedad, el insomnio, las cefaleas y los vómitos en mujeres embarazadas. El fabricante licenció el medicamento a otros laboratorios.

La talidomida era, en realidad, un teratógeno que causaba embriopatías graves en el feto al inicio de su desarrollo en el vientre de su madre. En 1956 se manifestó el primer caso de focomelia. En noviembre de 1960, un farmacéutico dirigió a Grünenthal una carta en la cual preguntaba si el consumo de talidomida durante el embarazo podía provocar malformaciones en el feto. En otoño de 1961, varios médicos y farmacólogos, entre quienes se encontraba el Dr. Widukind Lenz, pusieron de manifiesto indicios fundados sobre los efectos teratogénicos de la talidomida⁵. El 26.11.1961 el diario *Welt am Sonntag* publicó un artículo sobre la cuestión y al día siguiente, el

² Para lo que sigue, SALVADOR CODERCH y RUBÍ PUIG (2008); STEPHENS y BRYNNER (2001).

³ MARTÍNEZ-FRÍAS (2002, p. 29).

⁴ La talidomida se comercializó en medio centenar de Estados con nombres distintos, incluso en un mismo país: “Distaval”, entre otras denominaciones, en el Reino Unido; “Softenon”, en Austria; “Kevadon”, en Canadá; “Entero-Sediv-Supen”, “Gluto-Naftil”, “Noctosediv”, “Varial”, “Imidán” y “Softenón”, en España, etc. Véase www.thalidomide.ca/many-faces-of-thalidomide, así como www.avite.org, página de la Asociación de las Víctimas de la Talidomida en España y Otras Inhabilitades, Avite [fecha de la consulta: 13.1.2014].

⁵ LENZ (1961, pp. 2555-2556).

27.11.1961, Grünenthal retiró la talidomida del mercado⁶. En España, el trabajo de referencia fue el publicado por CARBONELL *et alii* (1962)⁷.

En la comunidad médica internacional, el Dr. William McBride, un ginecólogo australiano, remitió una carta a la revista británica *The Lancet*, publicada el 16 de diciembre 1961⁸, en la cual advertía sobre las malformaciones congénitas observadas en niños nacidos de madres tratadas con talidomida⁹.

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

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

La catástrofe de la talidomida dejó una profunda huella en la memoria cultural europea, particularmente, en Alemania, donde nacieron 4.000 niños gravemente afectados y, aunque los poderes establecidos hicieron lo posible por borrar todo rastro¹¹, la convulsión causada llevó a

⁶ Bundesverband Contergangeschädigter e.V., “Grünenthal während der Contergan-Katastrophe”, www.contergan.de/adr.php?id_kunden=671&id=12584 [fecha de la consulta: 13.1.2014].

⁷ CARBONELL JUANICO, BALANZÓ CABOT y DEXEUS TRÍAS DE BES (1962, pp. 607-615). Citado en MARTÍNEZ-FRÍAS (2002, p. 26).

⁸ MCBRIDE (1961), “Thalidomide and congenital abnormalities [letter]”, *The Lancet*, vol. 278, núm. 7216, 16.12.1961.

⁹ Véase STEPHENS y BRYNNER (2001, pp. 30-33).

¹⁰ Richardson-Vicks, desde 1970, adquirida por Procter and Gamble en 1985.

¹¹ En Alemania, los procesos penales iniciados en 1968 contra 9 responsables de Chemie Grünenthal finalizaron en 1970 sin condenas de los encausados y con una transacción entre el gobierno federal y el laboratorio, por una parte, y representantes de 2.866 niños afectados (*Gesetz über die Errichtung der Stiftung “Hilfswerk für das behinderte Kind”*, de 17.12.1971, BGBl. I, p. 2018; versión consolidada consultable en www.conterganstiftung.de/download/ContStif-G2013.pdf). Mas tanto en este país como en Gran Bretaña, la cultura judicial de la época silenció a los medios de información prohibiéndoles publicar sobre la talidomida y sus efectos. Así, tan pronto como los primeros afectados británicos demandaron a Distillers Company (Biochemicals) Ltd., licenciataria de la talidomida, el tribunal que conocía del caso dictó una resolución (*gag order*, literalmente, mordaza legal) por la cual se prohibía a la prensa mencionar la talidomida. Pese a ello, el diario *Sunday Times* publicó en su edición del 24.9.1972 un reportaje sobre el caso con una dura opinión sobre la transacción que lo

modificaciones radicales en el derecho del medicamento, tanto en Europa Occidental como en los Estados Unidos de América.

Dada la constatación científica de diversas propiedades de la talidomida como sedante no barbitúrico, antiinflamatorio, inhibidor de la síntesis del factor de necrosis tumoral- α y de la angiogénesis, la talidomida está indicada para diferentes trastornos como la lepra, algunos tipos de cáncer como el mieloma múltiple, la enfermedad de Crohn, psoriasis, artritis reumatoide, enfermedades dermatológicas, epilepsia refractaria y otras¹².

1.3. Hechos probados en la SJPI nº 90 Madrid, 19.11.2013

El FD 1º de la sentencia resume el relato de los hechos incluido en la demanda de la actora. El FD 2º hace lo propio con la narración realizada por la demandada. En el FD 6º se condensa la narración de los hechos que la magistrada Fernández Díaz considera probados:

“La talidomida como principio activo fue descubierta y desarrollada en los años 50 en Alemania por Chemie¹³ Grünenthal GmbH obteniendo patente en [dicho país] el mes de octubre de 1957 (...) En España la distribución de medicamentos con talidomida se produjo desde al menos el mes de junio de 1959, constando en autos que los distribuidos directamente por Medinsa obtuvieron autorización el 7 de junio de 1960 y sin que haya sido probado (...) que su comercialización efectiva no se produjera hasta el mes de noviembre de ese mismo año (...) [L]os primeros casos de afectados por la ingesta de medicamentos con talidomida comercializados en España pudieron empezar a evidenciarse (...) en el primer trimestre de 1960 (...).

[E]l 18 de mayo de 1962 se dictó Orden Ministerial prohibiendo la comercialización de medicamentos con talidomida y dice la demandada que Medinsa paralizó las ventas en el mes de diciembre de 1961, aunque (...) se refiere a mediados del mes [¿?] de 1962 como ‘plazo razonable (...) para que todos los preparados de talidomida de Medinsa hubieran sido retirados de las farmacias y almacenes’ (...) La anulación de las autorizaciones administrativas figura fechada en el mes de enero de 1963, excepto para el Entero Sediv, cuya anulación es del mes de octubre de 1962 (...) [E]l Colegio de farmacéuticos informó a las farmacias y mayoristas de la

había zanjado (“*Our Thalidomide Children: A National Shame*”). Aunque este artículo y otro posterior forzarían una revisión al alza del acuerdo transaccional, el diario fue de nuevo objeto de una acción de cesación y no pudo continuar informando sobre la cuestión hasta que, ante la alta probabilidad de que la prohibición fuera alzada por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos, la Cámara de los Lores deshizo el camino andado a finales de 1975, se allanaron otros obstáculos legales y el tercer artículo fue finalmente publicado el 31.7.1977. En él, se dejaba en claro que la misma estructura molecular de la talidomida debería haber permitido sospechar de sus efectos teratogénicos. Véase la [STEDH de 26 de abril de 1979, asunto *The Sunday Times c. Reino Unido*](#) y, en la literatura secundaria, ROSEN (1979).

¹² MARTÍNEZ-FRÍAS (2002, pp. 29-30).

¹³ “Chemise”, en la sentencia.

retirada de los productos (...) ordenando que se pusieran a disposición del colegio para ser retirados de la circulación (...).

Siguiendo estas pautas, en el Real Decreto 1006/2010, de 5 de agosto, se establece como periodo en el que pudieron producirse afecciones por talidomida el de los años 1960 a 1965 (...) contemplando un espacio temporal en el que (...) podían todavía existir en el tráfico o en poder de particulares medicamentos con talidomida (...), puesto que parece que se han objetivado casos más allá del año 1963”¹⁴.

El FD 6º de la sentencia cita, además, el artículo publicado por María Luisa MARTÍNEZ-FRÍAS (2002), aportado por la demandada, según el cual:

“Lenz¹⁵ (...) estableció lo que denominó ‘período sensible’. Es decir, el período exacto del desarrollo en el que la talidomida produce las malformaciones de las extremidades, que es el comprendido entre los días 38 y 47 contando desde el primer día de la última regla (...). Además, estimó que hasta el 50% de los casos expuestos durante ese período sensible resultaron afectados, pero también que todos los casos expuestos entre los días 40 y 44 de amenorrea tenían malformaciones de las extremidades. Las más frecuentemente afectadas fueron, sin duda, las superiores y, con mucha menor frecuencia, las extremidades inferiores, siendo el fémur el más afectado incluyendo o no otras estructuras de las piernas. En esta cronología del período sensible, Lenz¹⁶ consideró muy importante determinar el día en el que se inicia la ingesta de talidomida dentro de ese período ya que, dependiendo de ese día y de aquel en que se termina el tratamiento, varía el tipo y la gravedad de los defectos” (pp. 26-27).

2. Cuestiones de derecho planteadas

2.1. Prescripción de la acción ejercitada: art. 1968.2 CC, la distinción entre daños permanentes y daños continuados y la posibilidad de su solapamiento parcial en el caso concreto

Una de las cuestiones principales de la sentencia es la relacionada con la prescripción de la acción de daños teniendo en cuenta que entre su presentación y el hecho dañoso ha transcurrido más de medio siglo.

El art. 1968.2 del Código Civil español de 1889 regula la prescripción de las pretensiones de responsabilidad civil a las que se refiere el art. 1902 CC:

¹⁴ Según el art. 1 RD 1006/2010: “Este real decreto tiene por objeto determinar el alcance, las condiciones y el procedimiento para el reconocimiento y abono de ayudas a las personas afectadas por la talidomida en España, durante el período 1960-1965”.

¹⁵ LENZ (1992, pp. 417-418); y (1998, pp. 203-215).

¹⁶ LENZ (1992, pp. 417-418); y (1993, pp. 11-20).

“Prescriben por el transcurso de un año: (...)”

2º. La acción para exigir la responsabilidad civil (...) por las obligaciones derivadas de la culpa o negligencia de que se trata en el artículo 1902 CC desde que lo supo el agraviado”.

El precepto citado establece así una regla en cuya virtud el inicio del cómputo del plazo de prescripción se inicia en el momento del conocimiento razonablemente posible o debido por parte del titular de la pretensión indemnizatoria de los elementos integrantes de su supuesto de hecho, es decir, una *discovery rule* en la terminología del *Common Law*.

Como tales elementos son, en la responsabilidad civil por negligencia, la infracción de deberes de cuidado por el demandado, la producción de un daño que sufre la víctima y la relación de causalidad entre la infracción y el daño, es obvio que uno de los elementos que ha de haber conocido o podido conocer el titular de la pretensión es la existencia, naturaleza y alcance del daño sufrido y por el cual se reclama una indemnización. Y también en relación con el daño, no es relevante el momento de la infracción del deber de cuidado, sino el de producción y, en su caso, el del conocimiento del daño mismo, momentos que pueden ser muy posteriores en el tiempo.

En derecho español de daños, hay responsabilidad por incremento irrazonable de un riesgo si este incremento se concreta en un daño actual. Sin daño actual, no existe responsabilidad por simple negligencia, lo cual se ve compensado por la *discovery rule* en cuya virtud el plazo de prescripción de la pretensión de daños sólo empezaría a correr cuando la víctima conoció o pudo razonablemente conocer el alcance del daño sufrido. Uno de los requisitos específicos del daño es que este ha de ser actual, pues la simple infracción de deberes de cuidado por más que implique un incremento irrazonable del riesgo permitido no genera responsabilidad civil; se requiere, además, un daño actual. La inexistencia de responsabilidad por simple negligencia sin daño actual explica que el plazo de prescripción, más largo o más breve, no se inicie sino hasta que el dañado conoció o pudo conocer la existencia o entidad del daño.

La magistrada Fernández Díaz comienza su análisis de la cuestión planteada destacando el más de medio siglo transcurrido desde que el hecho dañoso tuvo lugar y la presentación de la demanda:

“[E]l tiempo transcurrido desde que se pusieron en el mercado medicamentos con talidomida y el momento de la interposición de la demanda (...) excedería, *prima facie*, de cualquier plazo legal que pudiera resultar aplicable (...), no siendo en absoluto habitual en Derecho encontrarse con supuestos como el que nos ocupa en el que para el ejercicio de la acción se dejan transcurrir por los afectados más de cincuenta años” (FD 3º).

Sabedora de tal circunstancia, la actora había alegado en su demanda –sigue diciendo la magistrada– que los daños por cuya causación negligente se reclamaba una indemnización eran continuados, mientras que, por igual razón, la demandada había aducido que debían caracterizarse como duraderos o permanentes.

La distinción entre daños continuados y permanentes es pacífica en la jurisprudencia del Tribunal Supremo español, aunque, como habremos de ver, su aplicación requiere una consideración detenida de las circunstancias de cada caso concreto (*case-specific facts*).

- a) En términos generales, y en el caso del daño personal continuado, no todos sus efectos perjudiciales son conocidos o, al menos previsibles, en el momento de su producción inicial. Al respecto, rige el criterio de la cognoscibilidad y previsibilidad médicas, es decir, hay que tener en cuenta el análisis clínico de la condición del paciente y el momento a partir del cual se pueden establecer, siempre médicamente, la naturaleza y alcance de las secuelas definitivas del daño. Así, conozca o no la víctima cuál sea la trascendencia de su condición, lo relevante es el dictamen médico emitido de acuerdo con la *lex artis ad hoc*. Y, según la jurisprudencia del Tribunal Supremo, citada en la sentencia, “cuando se trata de daños continuados o de producción sucesiva e 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 (...)”¹⁷. La dificultad de determinar en daños de carácter continuado cuándo 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” (FD 2º, STS, 1ª, núm. 277/2007, 13.3.2007 –que resuelve un caso de culpa contractual).
- b) En cambio, el daño permanente o duradero es el que “se produce en un momento determinado (...) pero persiste a lo largo del tiempo con la posibilidad, incluso, de agravarse por factores ya del todo ajenos a la acción u omisión del demandado” (FD 5º, STS, 1ª, núm. 445/2010, 14.7.2010, con cita de la STS, 1ª, núm. 512/2009, 30.6.2009)¹⁸. Sin embargo, su entidad, en su caso, su agravación y consecuencias resultan médicamente conocidas o

¹⁷ Con carácter general, el alta definitiva establece el momento en que las secuelas han quedado determinadas y comienza el plazo de prescripción de la acción para reclamar la indemnización (FD 6º, SSTS, 1ª, núm. 429/2007 y 430/2007, de 17.4.2007).

¹⁸ Las enfermedades crónicas se consideran daños permanentes o duraderos según la jurisprudencia del Tribunal Supremo: “este daño, aun siendo continuado en sus efectos, dado su carácter crónico, no permite sostener que pueda quedar indeterminado el día a partir del cual pudo ejercitarse. Lo que sucede es que queda abierto hasta que se concrete definitivamente el alcance de las secuelas, momento a partir del cual se inicia el cómputo anual” (FD 5º, STS, 1ª, núm. 961/2008, 15.10.2008). “Lo contrario eliminaría en la práctica la prescripción, pues dada la posibilidad de cualquier nuevo acontecimiento sobrevenido, hasta el fallecimiento del afectado, no comenzaría a computarse el plazo de prescripción aplicable, con la consiguiente creación de una indefinida situación de inseguridad jurídica, que es precisamente lo que trata de evitar, a toda costa, el instituto de la prescripción extintiva” (FD 3º, SJPI nº 90 Madrid, 19.11.2013). “Es reiterada la doctrina jurisprudencial que establece que no puede entenderse como fecha inicial del cómputo, *dies a quo*, la del alta en la enfermedad cuando quedan secuelas, sino la de la determinación invalidante de éstas, es decir en el momento en que queda determinada la incapacidad o los defectos permanentes originados, pues hasta que no se sabe su alcance no puede reclamarse en base a ellas, ya que es en ese momento cuando el perjudicado tiene un conocimiento, seguro y exacto de la entidad de los perjuicios” (FD 2º, STS, 1ª, núm. 368/2009, 20.5.2009).

previsibles en un momento dado, a partir del cual empieza a correr el plazo de prescripción, pues es desde entonces cuando el agraviado tuvo cabal conocimiento del daño y pudo saber de su trascendencia. “[D]e otro modo se daría la hipótesis de absoluta imprescriptibilidad de la acción hasta la muerte del perjudicado (...) vulnerándose así la seguridad jurídica garantizada por el art. 9.3 de la Constitución y fundamento, a su vez, de la prescripción” (FD 5º, STS, 1ª, núm. 445/2010, 14.7.2010).

La alternativa entre daños continuados y daños permanentes no es excluyente, pues, en el caso concreto, puede producirse un solapamiento parcial entre ambas categorías, es decir, pueden concurrir en un único supuesto daños permanentes con daños continuados, del mismo modo que en uno de compraventa pueden hacerlo los vicios aparentes y los ocultos. Entonces, si en el caso concreto y como parece resultar de la sentencia, ha tenido lugar tal concurso, la pretensión específicamente asociada a los daños históricos, manifestados y conocidos muchos años atrás, podría considerarse prescrita, pero, en cambio, no lo estaría la pretensión por el daño desconocido y médicamente imprevisible, cuyo alcance y consecuencias se han conocido muchos años más tarde. A este respecto, los autores de este comentario no sabemos de ninguna jurisprudencia, en cuya virtud se considere que la pretensión de daños sea necesariamente unitaria, hasta el punto de que el conocimiento de una parte, más o menos importante, de los daños causados y de sus consecuencias arrastre la prescripción de la parte restante y desconocida, es decir, de los daños continuados. Esta consideración debería haberse reflejado en la cuantía de la indemnización concedida por la magistrada, de manera que los únicos daños indemnizables deberían haber sido los conocidos sólo recientemente, pero no los permanentes manifestados y conocidos muchos años atrás.

Complica la cuestión de la prescripción la ausencia en el Código civil de una regla general de preclusión que limite de algún modo la accionabilidad de pretensiones después de un plazo de garantía, más o menos largo, pero prolongado. En el derecho general de la responsabilidad civil por culpa o negligencia no hay un plazo de garantía, en la terminología del *Common Law*, *Statute of Repose*, que establezca una regla de preclusión transcurrido un determinado periodo de tiempo establecido por la ley. Una regulación semejante rige en la actualidad en materia de responsabilidad civil del fabricante por defecto de producto, que es responsabilidad objetiva, y está establecida por el art. 144 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 (RDL 1/2007):

“Art. 144. Extinción de responsabilidad

Los derechos reconocidos al perjudicado en este capítulo se extinguirán transcurridos 10 años, a contar desde la fecha en que se hubiera puesto en circulación el producto concreto causante del daño, a menos que, durante ese período, se hubiese iniciado la correspondiente reclamación judicial.”

Con carácter general, una regla similar viene establecida en el CCCat por su art. 121-24:

“Art. 121-24. Plazo de preclusión

Cualquier pretensión susceptible de prescripción se extingue en todo caso por el transcurso ininterrumpido de treinta años desde su nacimiento, con independencia de que hayan concurrido causas de suspensión o que las personas legitimadas para ejercerla no hayan conocido o no hayan podido conocer los datos o las circunstancias a las cuales hace referencia el artículo 121-23¹⁹, en materia de cómputo de plazos.”

El Código civil de 1889 no desconocía la técnica de las reglas de preclusión, pues incluyó una de responsabilidad decenal en el art. 1591 CC para las responsabilidades derivadas de defectos en la construcción²⁰, pero nunca ha predispuesto una solución general para las pretensiones civiles ni, en particular, para las pretensiones derivadas de responsabilidad civil por culpa o negligencia. Y, en particular, ni antes ni después de la entrada en vigor de la legislación española que transpone la Directiva 374/1985/CE, de 25 de julio de 1985²¹, ha habido plazo legal de garantía alguno para las acciones de responsabilidad civil por culpa o negligencia. Es decir, aún hoy las víctimas de daños causados por los defectos de los productos, cuando el defecto se debe a culpa del fabricante, no están sujetas a plazo de preclusión alguno (el art. 128 RDL 1/1007 prevé la compatibilidad del régimen de responsabilidad por defecto de producto con cualesquiera otro régimen de responsabilidad extracontractual que tenga un fundamento de responsabilidad distinto).

Al margen de consideraciones generales sobre el fundamento y naturaleza del instituto de la prescripción²², incluidas en la sentencia comentada, el núcleo argumentativo básico desarrollado por la magistrada Fernández Díaz en el caso radica en esta distinción entre daños permanentes y daños continuados a la que nos hemos referido en los párrafos anteriores y en la exigencia de tener en cuenta sus consecuencias. En tal sentido, –escribe la magistrada–:

“[M]uchos de los padecimientos a los que se refiere la demandante no son sino consecuencias lógicas y previsibles, desde el punto de vista médico, del daño principal que, según los estudios

¹⁹ “Artículo 121-23 CCCat. Cómputo del plazo.

1. El plazo de prescripción se inicia cuando, nacida y ejercible la pretensión, la persona titular de esta conoce o puede conocer razonablemente las circunstancias que la fundamentan y la persona contra la cual se puede ejercer. (...)”

²⁰ Véase también el art. 17 [Ley 38/1999, de 5 de noviembre, de Ordenación de la Edificación](#).

²¹ Relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos.

²² La magistrada de la SJPI nº 90 Madrid, 19.11.2013, entiende que la prescripción es un instituto que debe merecer un “tratamiento restrictivo”, pues aunque se basa, ciertamente, en exigencias de “certidumbre y seguridad jurídicas”, “no se funda en razones de justicia intrínseca y constituye una manera anormal de extinción del derecho o acción” (FD 3º).

y artículos médicos obrantes en autos, viene constituido fundamentalmente, por las malformaciones de sus extremidades superiores o inferiores, de manera que se trata de dolencias (v.g.: lesiones de espalda o columna, dolor, artrosis, tensión o debilidad muscular...), que se generan al tratar de compensar las funciones de las que se carece (...). Desde este punto de vista las lesiones padecidas por quienes pudieran estar afectados por la ingesta prenatal de la talidomida hace tiempo que podrían estimarse consolidadas con secuelas, aunque de la documentación técnica obrante en autos (informe Heidelberg y artículos médicos especializados en la materia) resulta con claridad que existe un empeoramiento generalizado y progresivo de los afectados" (FD 3º).

La magistrada se refiere seguidamente al contenido del Informe Heidelberg, de 21.12.2012, aportado por la demandante e incorporado a las actuaciones en la audiencia previa:

"Lo que resulta de este informe (...) es que en fechas recientes se ha sabido que los afectados por la talidomida pueden padecer (...) "daños secundarios, tardíos o de aparición tardía" y que se distinguen expresamente de los que llama "daños continuados" (...). Se trata de daños que, si bien pudieran tener también un origen prenatal, no se habían manifestado o conocido como vinculados a la talidomida hasta fechas recientes (...). Son padecimientos asociados al sistema nervioso, vascular (arterias, venas y tejido linfático) y de la musculatura (...) Se trata de daños absolutamente diferentes a los que podrían considerarse como secuenciales de la teratogenia (...). Esto implica que, a pesar del tiempo transcurrido desde los hechos, en la actualidad no se tiene un conocimiento cierto (...) y absolutamente definitivo sobre el alcance las lesiones y secuelas producidas por la talidomida (...), por lo que, en aplicación de la doctrina jurisprudencial descrita anteriormente, la acción rectora del procedimiento no puede considerarse prescrita" (FD 3º).

El informe "*Contergan. Wiederholt durchzuführende Befragungen zu Problemen, speziellen Bedarfen und Versorgungsdefiziten von contergangeschädigten Menschen. Endbericht and die Conterganstiftung für behinderte Menschen*", de 21.12.2012, elaborado por el Instituto de Gerontología de la Universidad de Heidelberg y dirigido por el Prof. Dr. Andreas Kruse, fue realizado por encargo de la Fundación Contergan²³. La Fundación se dirigió a 2.380 víctimas de la talidomida que viven en países de lengua y cultura alemanas y de las cuales 900 completaron y devolvieron el cuestionario que la fundación les había remitido. El equipo médico se puso en contacto con 338 personas y consideró que la tasa de respuestas (un 37%) permitía la formulación de hipótesis epistemológicas estadísticamente fundadas, así como superar el denominado sesgo de la respuesta, es decir, las desviaciones estadísticas que se pueden presentar como consecuencia de la propensión de algunos pacientes a contestar o a no contestar.

²³ Los lectores de este comentario pueden también consultar la versión en inglés de un informe preparatorio elaborado por el mismo instituto el 31.5.2012: "*Thalidomide. Enquiries to be carried out repeatedly with regards to problems, specific needs and support deficits of thalidomide victims. Summarising report of the first survey results and derivation of first action recommendations*", disponible en www.thalidomide.ca/files/NVIAdmin/File/Heidelberg%20study_ENGLISH.pdf [fecha de la consulta: 13.1.2014].

El estudio citado pone claramente de manifiesto que los afectados por la talidomida pueden padecer daños que se denominan en el propio informe “daños secundarios”, “tardíos o de aparición tardía” y que se distinguen expresamente de los “daños continuados” o “*Folgeschäden*”²⁴ o “*secondary sequelae*”²⁵:

“Estos daños [al sistema nervioso, vascular y muscular] son generalmente denominados daños tardíos, pero el concepto induce a error, pues se trata de daños que tienen un origen prenatal pero que la víctima tiene predisposición a padecer. Estos posibles daños prenatales no han sido analizados hasta ahora de manera sistemática. Dado que las víctimas de Contergan pueden verse afectados por los mismos, expertos independientes deberían llevar a cabo un análisis científico de tales afecciones al sistema vascular, nervioso y muscular de las potenciales víctimas” (p. 197)²⁶.

“El cuestionario dirigido a los pacientes no preguntaba acerca de estos daños tardíos. Sin embargo, los pacientes, durante las entrevistas, identificaron afecciones que podían ser catalogadas como daños tardíos (...) Casi dos terceras partes de los médicos identificaron en los pacientes encuestados problemas relativos a la dificultad o imposibilidad de extraer sangre o de medir la tensión arterial” (p. 202)²⁷.

Aún más claramente, aunque al parecer no fue incorporado a los autos, los autores de este comentario queremos traer a colación el testimonio que el mismo Prof Dr. Dr. H.c Andreas Kruse prestó el día 1 de febrero de 2013 ante el *Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend, Bundestag 17. Wahlperiode, Wortprotokoll, 87*, un extracto de cuya traducción ofrecemos a continuación:

“No solo está claro que las afectaciones prenatales, los daños primarios (...), empeoran, que observamos afectaciones a la salud, estados masivos de dolor y pérdidas funcionales, sino que también se producen daños consecuenciales, que están a su vez asociados a graves pérdidas de la competencia funcional con estados masivos de dolor. Hablaremos de ello más tarde. Y el

²⁴ Informe Heidelberg (2012, pp. 67 y ss.).

²⁵ Informe Heidelberg (2012, versión inglesa, pp. 33-34).

²⁶ “Diese Schäden werden üblicherweise Spätschäden genannt, der Begriff ist irreführend, denn es handelt sich um vorgeburtliche, anlagemäßige Schäden.

Diese möglichen vorgeburtlichen Schäden sind bisher nicht systematisch untersucht worden. Da contergangeschädigte Menschen durch sie gefährdet sind, sollten das Gefäß- und Nervensystem und die Muskulatur durch unabhängige Untersucher wissenschaftlich untersucht werden”.

²⁷ “Spätschäden sind im Fragebogen für Contergangeschädigte nicht erhoben worden. In Interviews und in Fokusgruppen wurden Betroffene befragt. Ein Teil der Interviewpartner nannte Beschwerden, die Spätschäden zugeordnet werden können.

Die Frage nach beobachteten Spätschäden ergab, dass etwa zwei Drittel der Ärzte Spätschäden festgestellt haben, zwei Drittel nennen eine erschwerte oder gar unmögliche Blutentnahme bei contergangeschädigten Patienten, Probleme beim Messen des Blutdrucks gaben etwa die Hälfte der Befragten an”.

estudio nos puso de manifiesto que, junto con los daños prenatales y los daños consecuenciales, hay que tener en el punto de mira un tercer tipo de daños; estos son los daños tardíos, es decir daños prenatales, por ejemplo, que afecten al sistema nervioso central o a los órganos internos, que sólo pueden detectarse más adelante (...).

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

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

Ahora llega el segundo mensaje parcial. Esas estrategias de superación han llevado lógicamente también a que los dañados por Contergan hayan utilizado sus articulaciones y las distintas partes de su organismo en un grado y de una forma tal, que esas articulaciones y esas partes de su organismo han estado sometidos a un esfuerzo permanente. Podemos denominarlo también sobreesfuerzo. Por esa razón, podemos observar: daños neuromusculares, graves daños degenerativos y destrucción de articulaciones y estados de dolor tan graves que las mujeres y hombres dañados por Contergan sólo pueden sobrevivir con morfina o sus derivados u opiáceos, porque de lo contrario se volverían locos por el dolor.

Para nosotros resulta absolutamente necesario que se eleve considerablemente la pensión de los dañados por Contergan (...)²⁸.

²⁸ Énfasis añadido. Es ist "nicht nur klar, dass sich die vorgeburtlichen Schädigungen, die **Primärschädigungen** (...), dass wir gesundheitliche Belastungen, massive Schmerzzustände und funktionelle Einbußen beobachten müssen, sondern dass es eben auch **Folgeschäden** gibt, die ihrerseits wiederum mit schweren Einbußen der funktionellen Kompetenz, mit massiven Schmerzzuständen verbunden sind. Darüber wird später noch zu reden sein. Und uns wurde in der Studie auch deutlich, dass neben den vorgeburtlichen Schädigungen und den Folgeschäden noch ein dritter Schädigungstyp ins Auge zu fassen

ist; das sind die **Spätschäden**, das heißt vorgeburtliche Schäden, beispielsweise des zentralen Nervensystems oder der inneren Organe, die erst spät entdeckt werden.

Meine Damen und Herren, wenn man in einer empirisch fundierten Art und Weise die Geschichte der contergangeschädigten Frauen und Männer erzählt, kommt man im Grunde genommen zu einer doppelten Perspektive bzw. zu zwei Teilgeschichten:

Die erste ist, dass wir (...) eine eindrucksvolle Kompensationsgeschichte beobachten können (...) Kompensation heißt, dass es Menschen gelingt, mit schweren funktionellen Einschränkungen zu leben und trotz dieser funktionellen Einschränkungen (...) eine bemerkenswerte Selbstverantwortung, eine bemerkenswerte Kreativität und auch in Bezug auf die berufliche Leistung, eine bemerkenswerte Produktivität zu entwickeln. Das sind unglaubliche Leistungen unseres Organismus bzw. unserer Psyche, die wir theoretisch mit dem Begriff der Plastizität, der Gestaltbarkeit, der Veränderbarkeit beschreiben bzw. untermauern würden.

Jetzt kommt die zweite Teilbotschaft: Diese Kompensationsstrategien haben natürlich auch dazu geführt, dass Contergangeschädigte ihre Gelenke bzw. die unterschiedlichsten Bereiche ihres Organismus in einem Maße und in einer Weise eingesetzt haben, dass eben diese Gelenke bzw. diese (...) Bereiche des gesamten Organismus einer permanenten Belastung ausgesetzt waren. Wir können dazu auch Überlastung sagen (...) Aus diesem

En el caso, con todo, no parece haberse planteado la cuestión del concurso de los daños permanentes con los continuados ni la consiguiente posibilidad de considerar justificada la reclamación de las asociación sólo en cuanto a los daños tardíos, cuyo conocimiento no hubiera sido razonablemente previsible por la comunidad médica con anterioridad, tal y como resulta claramente del informe y del testimonio del Prof. Kruse, sin que, a lo que se nos alcance tengamos noticia de que haya sido corregido o desmentido con posterioridad.

En derecho comparado, el caso australiano *Lynette Suzanne Rowe v. Grünenthal GmbH, The Distillers Company (Biochemicals) Limited and Diageo Scotland Limited* (S CI 2011 3527)²⁹ es relevante por la similitud de la problemática planteada y de las argumentaciones jurídicas utilizadas. La demanda, que consistía en una acción de clase, fue presentada ante el Tribunal Supremo de Victoria, Melbourne, el 8 de julio de 2011 y alegaba en el punto 39 que los daños derivados de la talidomida (ausencia de brazos y piernas, estrechez de los canales auditivos, escoliosis, anormalidad de los ojos, boca y dientes, daño cerebral) habían empeorado a lo largo del tiempo y continuarán empeorando, y que, además, el afectado sufría un deterioro y una degeneración de competencias funcionales de su cuerpo como resultado de los daños anteriores. Alegaba, además, en los puntos 40 y ss. de la demanda que tuvo conocimiento de que tales daños habían sido causados probablemente por la talidomida a partir de febrero de 2011 y que los demandados contribuyeron a su falta de conocimiento hasta ese momento, porque no proporcionaron a los pacientes la información que tenían sobre el principio activo y sus efectos secundarios. El demandado Grünenthal GmbH aducía en su contestación a la demanda, de 12 de enero de 2012, entre otras alegaciones, la prescripción de las acciones ejercitadas. El caso finalizó con una transacción entre Diageo y más de cien víctimas de la talidomida en Australia y Nueva Zelanda, por la cual la compañía se comprometía a pagar una indemnización global de 89 millones de dólares australianos (81 millones de dólares estadounidenses). La transacción está pendiente de aprobación judicial por el Tribunal Supremo de Victoria.

2.2. Legitimación de la demandada y grupos de empresas (FD 4º). La doctrina O'Byrne del TJUE

“La legitimación de la demandada”, escribe la magistrada Fernández Díaz, “ha sido controvertida desde dos puntos de vista”: el primero, puramente procesal, sobre si la demanda se habría dirigido efectivamente contra Grünenthal Pharma S.A.; y el segundo, claramente sustantivo, sobre si esta compañía en caso de ser considerada parte demandada en el proceso

Grunde können wir beobachten: neuromuskuloskeletale Schädigungen, schwere degenerative Schädigungen, zum Teil Zerstörungen von Gelenken und so schwere Schmerzzustände, dass sich einzelne contergangeschädigte Frauen und Männer nur mit Morphinen, Derivaten bzw. Opiaten am Leben halten können, weil sie sonst vor Schmerzen wahnsinnig werden würden (...)

“Für uns erweist es sich als absolut notwendig, dass die Conterganrente substantiell erheblich erhöht wird (...)” (pp. 12-14).

²⁹ Los daños asociados a la talidomida han dado lugar a un segundo procedimiento, *Robbins & Ors v. Grünenthal GmbH et al.* (S CI 2010 5845), todavía pendiente de resolución.

podría hacer frente a responsabilidades como fabricante de un producto defectuoso. La magistrada refiere, así, a la dualidad entre legitimación procesal (*ad processum*) y legitimación sustantiva (*ad causam*).

a. Legitimación procesal de Grünenthal Pharma S.A.

En tanto en cuanto los autores de este comentario no hemos tenido acceso a los escritos procesales, y concretamente a los de demanda y de contestación, hemos de atenernos al contenido de la sentencia comentada y de este parece resultar que la demandante se habría dirigido genéricamente contra “Farmacéutica Grünenthal”, acaso contra un grupo de compañías que la actora habría considerado que tenía personalidad jurídica propia más allá de la suma de las personas jurídicas que la forman. Obviamente la magistrada niega esta posibilidad: la consideración de un grupo de empresas (arts. 18 del [Texto Refundido de la Ley de Sociedades de Capital, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2010, de 2 de julio](#); y 42 del Código de Comercio) ni hace emerger la atribución de personalidad jurídica a aquel, ni destruye la personalidad jurídica propia de cada una de las sociedades que lo componen. Ello ocurre solo residualmente y, así en cuanto a la doctrina del corrimiento del velo que menciona la magistrada, su aplicación es excepcional y se ciñe a supuestos de confusión abusiva de patrimonios, administración de hecho y fraude de acreedores.

Además, señala la magistrada, los arts. 6.1.3º, 6.1.5º, 7.4 y 7.6 LEC, así como el art. 24 CE, impiden un pronunciamiento declarativo o de condena frente a un grupo de empresas en abstracto identificado por la actora solo como “Farmacéutica Grünenthal”, sin proporcionar información más detallada sobre su configuración, composición o estructura.

La magistrada, pese a la supuesta reclamación contra Farmacéutica Grünenthal, entiende que la demandada efectiva ha sido la compañía Grünenthal Pharma S.A., la cual se personó en las actuaciones en su propio nombre y asumió la condición de demandada y, además y con anterioridad, había sido objeto de una reclamación extrajudicial que obra en autos como documento nº 38 de la demanda y había participado en el acto de conciliación promovido por la actora según se acreditó con el documento señalado como nº 46 de la demanda.

b. Legitimación sustantiva de Grünenthal Pharma S.A.

La segunda cuestión referida a la legitimación discute la alegación de la demandada, según la cual esta carecería de legitimación *ad causam* para responder civilmente de los daños causados por la talidomida en tanto que había sido únicamente una distribuidora y no la fabricante del producto.

Para la discusión de esta cuestión, la magistrada se refiere muy ampliamente a un denominado principio de unidad económica funcional y de unidad de intereses, pero concreta la unidad económico funcional, es decir, la unidad de decisión en la participación de la Sra. Annette Fusening, quien respondió a la reclamación extrajudicial de la demandante contra Grünenthal Pharma S.A. en nombre de Grünenthal GmbH como persona “responsable de las cuestiones

sobre la talidomida en todo el mundo” y quien asistió a las reuniones celebradas en Madrid instando a la asociación demandante a ponerse en contacto con la Sra. Rosa Montero, “persona de contacto sobre el tema en Grünenthal España”. Los actos propios de Grünenthal GmbH en la gestión de las contingencias en España fundamentarían pues la atribución de legitimación *ad processum* y *ad causam* a Grünenthal Pharma S.A.

Además, al respecto la magistrada resuelve que dadas las circunstancias del caso cabe considerar a la predecesora de la demandada, Medinsa, como algo más que una simple distribuidora, aunque erróneamente entiende que su condición de concesionaria permitiría no calificarla como distribuidora³⁰. La calificación de la predecesora de la demandada como “último eslabón en la cadena de fabricación, promoción y distribución para el consumo de los medicamentos desarrollados por la matriz (dominante) del grupo” encuentra apoyo en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, sentencia de 9 de febrero de 2006, asunto C-127/04, *O’Byrne c. Sanofi Pasteur MSD Ltd.*, y en el caso concreto objeto del litigio la magistrada entiende que la predecesora de la demandada habría tenido conocimiento de la condición teratogénica de la talidomida y habría incurrido por lo menos en negligencia por acto propio y no por el comportamiento de otro.

c. La discusión sobre el concepto de fabricante y su relación con el suministrador en la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea: los asuntos *O’Byrne*

El 3 de noviembre de 1992, Declan O’Byrne, entonces un niño, fue vacunado contra la hemofilia en un hospital de Reino Unido con un compuesto fabricado por la mercantil francesa Aventis Pasteur S.A. (después, Sanofi Pasteur S.A.). La sociedad fabricante había enviado la vacuna en cuestión a su filial británica, Aventis Pasteur MSD Ltd. (después, Sanofis Pasteur MSD Ltd.) el día 18 septiembre de 1992, que la recibió dos días más tarde y en fecha no acreditada la suministró al hospital. Tras la vacunación, O’Byrne sufrió lesiones graves que, según alegaban sus abogados, fueron causadas por un defecto en la vacuna.

Ocho años después de la vacunación, el 2 de noviembre de 2000, O’Byrne demandó a la filial Sanofis Pasteur MSD Ltd. y reclamó una indemnización de daños y perjuicios en concepto de responsabilidad civil del fabricante. Casi dos años más tarde, el 7 de octubre de 2002, O’Byrne entabló un segundo procedimiento contra la sociedad francesa Sanofi Pasteur S.A. por los mismos hechos.

Sanofi Pasteur S.A. alegó, en este segundo procedimiento, que la acción estaba precluida al haberse superado el plazo de 10 años desde el momento en el cual el producto se había puesto en circulación³¹ pues el *dies a quo* relevante debía ser el momento en que la fabricante envió las

³⁰ Siendo la concesión el contrato arquetípico de distribución.

³¹ Según el entonces vigente artículo 11 bis de la Consumer Protection Act 1987, que transponía el art. 11 de la Directiva 85/374/CEE. Véase, en el derecho español, el equivalente art. 144 RDL 1/2007: “Los derechos reconocidos al perjudicado en este capítulo se extinguirán transcurridos 10 años, a contar desde la fecha en que se

vacunas a su filial británica o el momento en que ésta las recibió. Los abogados de la víctima alegaban en cambio que la responsabilidad civil del fabricante no se hallaba extinguida pues el *dies a quo* relevante debía ser el momento en el que la filial francesa entregó los productos al hospital en el que el Sr. O'Byrne fue vacunado, una fecha no determinada, pero situada entre finales de septiembre de 1992 y principios de octubre de 1992.

Por otra parte, el 10 de marzo de 2003 O'Byrne solicitó la sustitución procesal de la filial procesa demandada en el primer proceso por la sociedad fabricante francesa.

En este contexto, la High Court of Justice (England & Wales), Queen's Bench Division, decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia cuestiones prejudiciales relativas a la interpretación del momento de puesta en circulación en supuestos de suministro de un producto por una filial participada al 100% por la sociedad fabricante de aquel a los efectos de establecer el cómputo del plazo de extinción de responsabilidad.

En una primera sentencia, la de 9 de febrero de 2006, asunto C-127/04, *O'Byrne c. Sanofi Pasteur MSD Ltd. (O'Byrne I)*, el Tribunal de Justicia resolvió que un producto se pone en circulación cuando sale del proceso de fabricación establecido por el productor y entra en el proceso de comercialización quedando a disposición del público con el fin de ser utilizado o consumido. Para llegar a esta conclusión, el Tribunal dejó escritos dos párrafos que circunscriben la argumentación empleada por la magistrada Fernández Díaz para estimar la legitimación de la sociedad distribuidora española:

“29. (...) [C]uando uno de los eslabones de la cadena de distribución está estrechamente ligado al productor, como por ejemplo en el caso de una empresa filial al 100% de este último, es necesario determinar si ese vínculo tiene como consecuencia que dicha entidad esté en realidad implicada en el proceso de fabricación del producto de que se trata.

30. La valoración de esa estrecha relación debe efectuarse con independencia de si se trata o no de diferentes personas jurídicas. En cambio, es pertinente saber si se trata de empresas que ejercen actividades de producción distintas o si, por el contrario, la empresa filial actúa simplemente como distribuidora o como depositaria del producto fabricado por la empresa matriz. Corresponde a los órganos jurisdiccionales nacionales determinar, a la luz de las circunstancias concretas de cada asunto y de la situación fáctica que se les plantea, si los lazos entre el productor y otra entidad son lo suficientemente estrechos para que el concepto de productor, en el sentido de los artículos 7 y 11 de la Directiva, englobe también a esta última entidad y para que la transmisión del producto de una a otra no entrañe la puesta en circulación de éste en el sentido de las mencionadas disposiciones”.

En *O'Byrne I*, la High Court of Justice también había planteado otra cuestión prejudicial que interesa a los efectos de este comentario. En este sentido, el Tribunal examinó las posibilidades de

hubiera puesto en circulación el producto concreto causante del daño, a menos que, durante ese período, se hubiese iniciado la correspondiente reclamación judicial”.

un tribunal nacional para fundamentar una sustitución procesal y entender que una acción interpuesta contra una sociedad que erróneamente se creía fabricante del producto defectuoso podía servir de base a la continuación del procedimiento contra la sociedad fabricante identificada con posterioridad.

El Tribunal señaló que la Directiva no establece mecanismos procesales para los supuestos en los cuales la víctima de un producto defectuoso no acierta a identificar correctamente el legitimado pasivo en un procedimiento civil. En consecuencia, la cuestión debe dilucidarse según el derecho procesal interno y, en particular, los requisitos que establezca conforme a los cuales se pueda producir una sustitución procesal de las partes en el marco de una acción de responsabilidad civil por producto defectuoso.

Tras la sentencia *O'Byrne I*, la High Court of Justice estimó el 20 de octubre de 2006 la solicitud de sustitución procesal presentada por el actor. La fabricante Aventis Pasteur S.A. formuló recurso de apelación ante la Court of Appeal, que lo desestimó el 9 de octubre de 2007. Recurrída esta decisión, la Cámara de los Lores decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia de la Unión Europea una nueva cuestión prejudicial: “¿Es conforme a la Directiva [85/374] que, en una demanda interpuesta con arreglo a la Directiva, la legislación de un Estado miembro permita la sustitución del anterior demandado por un demandado nuevo una vez transcurrido el plazo de diez años previsto para el ejercicio de los derechos derivados del artículo 11 de la referida Directiva, en el caso de que la única persona designada como demandado en el procedimiento incoado dentro de dicho plazo de diez años no esté comprendida en el ámbito de aplicación del artículo 3 de dicha Directiva?”.

El Tribunal de Justicia dictó la sentencia de 2 de diciembre de 2009, asunto C-358/08, *O'Byrne c. Aventis Pasteur S.A.* (*O'Byrne II*). Para el Tribunal:

“El artículo 11 de la Directiva 85/374/CEE (...) debe interpretarse en el sentido de que se opone a que una normativa nacional que autorice la sustitución de un demandado por otro en el curso de un procedimiento judicial se aplique de manera que permita demandar, una vez expirado el plazo que fija, a un «productor» en el sentido del artículo 3 de esta Directiva, en una acción judicial ejercitada dentro de dicho plazo contra otra persona.

No obstante, (...) no se opone a que el tribunal nacional considere que, en la acción judicial ejercitada, dentro del plazo que fija, contra la filial al 100 % del «productor», (...), dicho productor pueda sustituir a esta filial si el tribunal nacional comprueba que, de hecho, fue el productor quien determinó la puesta en circulación del producto de que se trata.

Por otra parte, el artículo 3, apartado 3, de la Directiva 85/374 debe interpretarse en el sentido de que, cuando el perjudicado por un producto supuestamente defectuoso no pudo razonablemente identificar al productor de dicho producto antes de ejercitar sus derechos frente al suministrador del mismo, dicho suministrador debe ser considerado «productor» a efectos, en particular, de la aplicación del artículo 11 de dicha Directiva, si no comunicó al perjudicado, por iniciativa propia y de manera diligente, la identidad del productor o de su propio

suministrador, extremo éste que corresponde comprobar al tribunal nacional, habida cuenta de las circunstancias del caso”.

2.3. Responsabilidad por culpa o negligencia, ex art. 1902 CC, responsabilidad por producción del resultado dañoso

Como ya hemos apuntado, la regulación estrictamente civil de la responsabilidad civil del fabricante³² de medicamentos puede ser en la actualidad por culpa, regulada en el art. 1902 CC, o responsabilidad objetiva, regulada en los arts. 128 y ss. RDL 1/2007, siempre que el producto sea defectuoso, incluyendo además aquel defecto que el fabricante no hubiera podido detectar en el momento de la comercialización del producto, de acuerdo con el estado de los conocimientos disponibles entonces, y que el defecto haya causado daños personales o materiales a bienes de uso privado del perjudicado (arts. 129, 137 y 140.1.e) y 140.3 RDL 1/2007). Sin embargo, y cuando se produjo el hecho dañoso relevante en los casos resueltos por la sentencia comentada, el único estándar de responsabilidad civil era el de culpa o negligencia del art. 1902 CC.

En el FD 5º de la sentencia comentada la magistrada Fernández Díaz afirma que el espíritu de la legislación posterior ha de ser tenido en cuenta para interpretar la anterior y parece combinar apreciaciones apropiadas a la regla de la negligencia con otras que podrían relacionarse con la interpretación del derecho histórico aplicable de acuerdo con cánones contemporáneos de responsabilidad objetiva. Así resulta de la lectura del fundamento de derecho mismo y, en particular, de la afirmación de la magistrada en cuya virtud:

“No se pasa por alto que la acción de la demandante no se basa en esta específica regulación de productos defectuosos[la recogida en la Ley 22/1994, de 6 de julio, y ahora en el Texto Refundido aprobado por RDL 1/2007], inexistente en aquel momento, sino en la legislación sustantiva que regula la responsabilidad extracontractual (...), pero, sin duda, su espíritu puede ser tenido en cuenta en orden a poner de manifiesto la protección reforzada que históricamente se ha ido otorgando a los daños derivados del consumo de medicamentos, lo que resultaba igualmente, de las previsiones del art. 28 de la antigua Ley de Protección de los Consumidores de 1984”.

Esta tesis no resulta indiscutible, pues pone de manifiesto un doble salto argumentativo, ya que, en primer lugar, se dice que se tendría en cuenta no sólo la letra de la ley, sino su espíritu y que ello se haría para interpretar el derecho aplicable conforme a su evolución histórica.

En todo caso, la magistrada entiende que concurrió culpa o negligencia por parte de la compañía de la cual la demandada es sucesora, Medinsa. Al efecto, cita jurisprudencia cuya raíz se encontraría en la STS, 1ª, 12.11.1983, y un ejemplo reciente de la misma en la STS, 1ª, núm. 1340/2007, 2.1.2008, en cuya virtud:

³² No se analiza en el texto la responsabilidad civil derivada de delito.

“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 sólo en su inicio sino en su desarrollo, se produce un resultado socialmente dañoso que impone la desaprobación o reproche de la acción (SSTS, 1ª, 16 de octubre de 1989, 8 de mayo y 26 de noviembre de 1990, 28 de mayo de 1991, 24 de mayo de 1993, 9 de febrero de 1996).

Sin que sea suficiente (...) acreditar que el causante procedió con sujeción a las disposiciones legales para prevenir y evitar los daños previsibles y evitables, pues al no haber ofrecido resultado positivo, revelan su insuficiencia y que falta algo por prevenir, estando por tanto incompleta la diligencia (SSTS, 1ª, 15 de julio y 24 de diciembre de 1992, 21 de marzo de 2000 y 25 de abril de 2002)”.

Estrictamente hablando, las citas extravasan el concepto tradicional y el moderno de responsabilidad por culpa o negligencia, pues la negligencia es primariamente infracción de deberes de cuidado que causa un daño y no, en cambio, responsabilidad por la simple causación de un resultado dañoso.

Igualmente la ilación que, recogiendo alguna jurisprudencia anterior, realiza la magistrada, en cuya virtud la producción del daño permite inducir la existencia de culpa requiere alguna acotación ulterior. Según la magistrada:

“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”.

Puede inducirse la posible negligencia del demandado cuando el daño causado no se habría razonablemente producido sino como consecuencia de un comportamiento negligente (*Res Ipsa Loquitur*). Así, se puede inducir negligencia en el fabricante que comercializa un analgésico que produce gravísimos perjuicios a la salud, por ejemplo, de orden vascular y también se podría inferir la negligencia del fabricante histórico de un sedante que produjera efectos teratogénicos tan extraordinariamente graves como aquellos que causó la talidomida. Sin embargo, la acotación parece necesaria. La afirmación de que el resultado permite inducir sin más la negligencia es insuficiente y requiere, además, la constatación de que las circunstancias del caso son tales que un daño semejante sería punto menos que inimaginable sin la negligencia del demandado.

La constatación de la negligencia con base en la doctrina de la *Res Ipsa Loquitur* requiere, además, que el demandado no haya aportado una explicación alternativa razonable del daño, prueba que la magistrada considera no cumplida en el caso:

“[T]ampoco se ha articulado en este procedimiento prueba técnica sobre la adecuación de la conducta del fabricante a las exigencias y conocimientos científicos del momento cuando el resultado dañoso evidencia que la experimentación no fue suficiente”.

Además, añade la magistrada, “en el prospecto de uno de los medicamentos distribuidos por Medinsa, Softenon, se indicaba (...) que era de acción segura, insípido e inocuo”, lo que provocaba “unas expectativas de seguridad, de atoxicidad, que no se correspondían con el producto (...) y Medinsa era responsable de asegurarse de la fiabilidad del prospecto de un medicamento que distribuía”.

En todo caso, la convicción de la magistrada en cuya virtud el actuar de Medinsa fue, al menos, culposo, se justificaría en tanto en cuanto la compañía habría optado por no informar a los médicos españoles del motivo de interrupción de las ventas, una decisión que habría contribuido a agravar los daños causados. En la misma línea, el *pendant* del caso español finalmente transigido en el Tribunal Supremo de Victoria, Melbourne, arranca con una demanda en la cual la pretensión primaria de la parte actora se centraba en la omisión de información por parte de los demandados sobre los efectos teratogénicos de la talidomida, hecho que explicaría que las víctimas no hubieran tenido un conocimiento cierto sobre la asociación de los daños y el producto hasta 2011.

2.4. Nexo causal entre la acción y el daño. RD 1006/2010, FD 6º. Causalidad y solidaridad impropia

En su FD 2º, la SJPI nº 90 Madrid, 19.11.2013, precisa que:

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

El razonamiento trata dos excepciones previsiblemente opuestas por Grünenthal. La primera, procesal, tenía que ver con la legitimación pasiva de la demandada. La segunda, sustantiva, con la posibilidad de condenarla por todo el daño causado.

- a) Desde el punto de vista procesal, Grünenthal opuso –o pudo haber opuesto– que ella no era la única empresa que fabricó, distribuyó y dispensó el medicamento a las madres de las víctimas. Por tanto, la demanda en la que se exigía la reparación de los daños causados por las víctimas de la talidomida no podía exigir de la demandada el pago íntegro de los daños

causados, pues éstos, una vez se hubiera constatado su imputación, debían ser puestos a cargo de varios agentes responsables cuya ausencia en el proceso impedía continuar con el juicio. En definitiva, la demandada pudo haber opuesto como excepción procesal previa que el supuesto a enjuiciar era uno de los que suponía un litisconsorcio pasivo necesario que exigía la presencia de todos los potenciales responsables de los daños por los que se reclamaba una indemnización.

- b) Desde el punto de vista material, la concurrencia de varios agentes demandados debía evidenciar la responsabilidad compartida de los daños. La demandada no negó ser la responsable de la fabricación del medicamento, pero opuso que fuera la única responsable de todos los daños causados y, en especial, de aquéllos que se reclamaban en el procedimiento.

La Sentencia sale al paso de ambas excepciones con la doctrina de la solidaridad impropia. La responsabilidad solidaria está genéricamente regulada en los artículos 1137 a 1148 CC. Se trata de una regulación basada en un régimen contractual y en la existencia de un previo pacto de solidaridad. Sin embargo, y pese al carácter negocial de la solidaridad diseñada por el Código civil, la jurisprudencia civil española aplica la mayor parte del régimen de las obligaciones solidarias a supuestos en que dos o más personas han causado un daño y en los que no es posible discernir la cuota de responsabilidad que corresponde a cada uno. Tal solidaridad, ajena al contrato y que resuelve reclamaciones de daños causados por varios agentes –que actuaron sucesiva o conjuntamente, de consuno o de forma independiente– se califica como ‘impropia’ para distinguirla del tipo legal básico de la solidaridad en las obligaciones contractuales.

De igual modo que en la solidaridad de origen negocial, la solidaridad impropia traslada a cada uno de los cocausantes del mismo daño el riesgo de la insolvencia de alguno de ellos y los costes de identificación y de reclamación de las cuotas individuales de responsabilidad que corresponden a cada uno de los agentes responsables. La solidaridad impropia impide la eficacia de la excepción de litisconsorcio pasivo necesario, pues en virtud del artículo 1144 CC, la víctima del daño puede demandar a uno, a varios o a todos los responsables solidarios y, obtenida sentencia de condena, ejecutarla íntegramente en el patrimonio de cualquiera de los condenados.

La solidaridad impropia es una regla *pro damnato*, que refuerza su posición en el proceso y que le permite reclamar de varios agentes la indemnización por los daños causados sin haber de descubrir las cuotas en que cada uno de ellos contribuyó al desastre.

La Sentencia evoca la solidaridad impropia para evitar que la concurrencia de potenciales laboratorios o empresas responsables y las dificultades de identificación de las responsabilidades que les corresponderían frustraran la demanda de las víctimas. La solidaridad entre los causantes del daño permitió soslayar los problemas de litisconsorcio y de prueba de la causalidad entre la demandada y los daños que debía indemnizar.

En primer lugar, porque Grünenthal, si consideraba que no debía ser la única demandada en el proceso, debía haber provocado la intervención del resto de corresponsables en el procedimiento

mediante el mecanismo que al efecto prevé el artículo 14 LEC o mediante el específicamente previsto en el artículo 420 LEC. No lo hizo. En segundo lugar, y de forma principal, porque los demandantes no pedían la condena solidaria de la demandada. Le reclamaban el importe íntegro de los daños y la identificaba como única responsable de aquéllos por los que se pedía una indemnización. El fallo de la Sentencia, de hecho, no contiene ningún pronunciamiento sobre la condena solidaria.

La solidaridad se afirma, sin embargo, en la fundamentación de la Sentencia. Es, por tanto, oportuno, preguntarse por su efectividad en una eventual ejecución de la decisión judicial que se comenta o en ulteriores procesos que pudieran suscitarse sobre los mismos hechos, por parte de las víctimas o de la demandada. Y en todos los escenarios citados la mención a la solidaridad que contiene la Sentencia es irrelevante.

Puesto que la sentencia condena al único demandado, su fallo no refuerza la posición de los demandantes, que han obtenido en el proceso la condena que solicitaban y que, en su caso, podrán ejecutar en el patrimonio de la condenada. La Sentencia solo permite a los demandados ejecutar la condena en el patrimonio de la condenada. Otro eventual corresponsable solidario debería ser declarado como tal en un proceso posterior, pues nadie puede ser condenado sin ser oído y el artículo 542 LEC limita claramente la ejecución al patrimonio de los corresponsables solidarios condenados en el procedimiento cuya resolución se ejecuta. Puesto que la Sentencia no contiene ningún pronunciamiento sobre otros potenciales responsables es muy discutible que las víctimas puedan utilizar los hechos probados que han permitido la condena de Grünenthal en procedimientos posteriores contra otros fabricantes, distribuidores o laboratorios que, de hecho, ni siquiera fueron identificados en la demanda.

La demandada y condenada por la Sentencia, si hubiera de hacer frente finalmente a las indemnizaciones que le han sido impuestas, podría plantearse ulteriores procedimientos contra otros corresponsables de los daños que la condenada habría indemnizado íntegramente. Sucede, sin embargo, que el silencio que guarda el procedimiento sobre tales potenciales responsables impide que Grünenthal pueda limitarse a ejercitar una acción de reembolso como la prevista en el artículo 1145 CC para el corresponsable solidario que paga el importe íntegro de la deuda. La demandada, si cumple finalmente con la condena y quiere repercutir todo o parte de lo pagado a otros agentes ausentes en este procedimiento habrá de entablar nuevas acciones. En tal caso, la responsabilidad de los potenciales demandados habrá de ser analizada al margen de la Sentencia que ahora se comenta, pues ésta, que no contiene declaraciones sobre una supuesta participación de varias entidades en el daño que indemniza, no constituiría cosa juzgada frente a entidades que no han sido demandadas en este procedimiento.

2.5. Estimación del daño: silencio de la sentencia

La sentencia condena a la demandada a pagar una indemnización de 20.000 euros por cada punto porcentual de minusvalía, según lo solicitado en la demanda, pero no contiene ninguna afirmación adicional que justifique por qué la demandada es condenada a pagar tal cantidad, y no cualquier otra mayor o menor, y mucho menos por qué conceptos, daños corporales, morales

o patrimoniales. La sentencia condena, además, a pagar los intereses legales desde la fecha de la presentación de la demanda, más los moratorios, el interés legal más dos puntos, desde la fecha de la sentencia y hasta su ejecución. No se hace especial condena en costas.

Al resolver así, la sentencia indemniza todo el daño causado y no únicamente los daños continuados o daños tardíos, conocidos mucho después del momento de producción del hecho dañoso y de la causación de las malformaciones a los recién nacidos, y además los estima en 20.000 euros por punto porcentual de minusvalía, tal y como postulaba la demanda, sin que de su lectura resulte cuáles son las razones de su decisión.

Desconocemos el cuadro de lesiones concretas de aquellos socios de Avite con derecho a indemnización en el caso, pero bien cabría suponer que tales lesiones son constitutivas de un grado de discapacidad grave o muy grave, pues según el Capítulo 1 [Real Decreto 1971/1999, de 23 de diciembre](#)³³, el grado de discapacidad grave cubre “secuelas [que] causan una disminución importante o imposibilidad de la capacidad de la persona para realizar la mayoría de las actividades de la vida diaria” y el grado de discapacidad muy grave “secuelas que imposibilitan la realización de las actividades de la vida diaria”. El citado Real Decreto asigna un porcentaje de discapacidad de entre el 50% y el 70% a las discapacidades graves y del 75% a las muy graves. Este baremo aplicado al caso comentado daría como resultado indemnizaciones que oscilarían entre un millón, para los casos más leves, y un millón y medio de euros por perjudicado, para los más graves.

Ciertamente cabría llegar a entender que implícitamente hay una condena a indemnizar por daños morales que prudentemente la magistrada Fernández Díaz aprecia en la cantidad mencionada. Sin embargo, la falta absoluta de toda referencia al concepto de daños morales obliga al intérprete a una labor de integración de su contenido que parece a todas luces excesiva si, en particular, sólo se indemniza el daño moral.

Al respecto, conviene confrontar los importes que resultan de la sentencia con los que procederían según el baremo legal de accidentes de circulación³⁴ en dos supuestos de lesiones, una de ellas grave (amputación de ambas manos) y la otra muy grave (amputación de ambas manos y ambas piernas), de una persona de 55 años de edad, determinantes de una incapacidad permanente absoluta y de una gran invalidez respectivamente. Se toma como referencia la Tabla 6 del Anexo y la [Resolución de 21 de enero de 2013, de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones](#).

³³ Por el que se regula el procedimiento para el reconocimiento, declaración y calificación del grado de discapacidad. Modificado por el [Real Decreto 1364/2012, de 27 de septiembre](#).

³⁴ Anexo del Texto Refundido de la Ley sobre responsabilidad civil y seguro en la circulación de vehículos a motor, aprobado por el [Real Decreto Legislativo 8/2004, de 29 de octubre](#).

Una comparación sencilla entre el valor que la magistrada y el que la ley de baremos asignan a cada punto de la secuela arrojaría una diferencia destacada: el valor del punto utilizado por la magistrada es nueve veces superior al del baremo en el caso propuesto más leve y siete veces superior en el caso propuesto más grave.

Sin embargo, tal comparación ignoraría que el valor de cada punto de la secuela en la ley de baremos sólo es una parte de la indemnización, la relativa al daño moral y corporal, y es razonable considerar que el valor del punto que utiliza la magistrada incluye, además de lo anterior, las consecuencias económicas derivadas de la lesión (es decir, en los términos de la ley de baremos, el factor de corrección por perjuicios económicos y por incapacidad permanente).

La indemnización íntegra que resultaría de la ley de baremos para el caso propuesto más leve, la amputación de ambas manos de una persona de 55 años de edad, sería de 357.793,24 euros. Si la lesión consistiera en la amputación de ambas manos y de ambas piernas, la indemnización resultante ascendería a 1.056.772,53 euros. Por lo tanto, aunque la diferencia no es tan acusada como en la primera comparación, la indemnización que resulta de la sentencia sigue siendo, para el caso más leve (un millón de euros), tres veces mayor que la indemnización que resultaría según baremos y, para el caso más grave, 1,5 veces superior. Véase, a continuación, el detalle del cálculo de la indemnización según baremos:

Caso 1. Víctima de 55 años con secuela consistente en la amputación de ambas manos, con un salario anual bruto de 23.000 euros³⁵.

Conceptos	Cuantías (€)
Lesiones permanentes:	
<i>Indemnización básica:</i>	
• Secuela (nº puntos x €/punto) = 65 puntos x 2.239,33 euros/punto	145.556,45
• Perjuicio estético (nº puntos x €/punto) = 50 puntos x 1.856,44 euros/punto	92.822,00
<i>Factores de corrección:</i>	
• Perjuicio económico (hasta el 10%)	23.838,85
• Incapacidad permanente absoluta (de 19.115,20 a 95.575,94 euros)	95.575,94
TOTAL	357.793,24

³⁵ Se ha tomado como referencia el salario medio anual bruto por trabajador en España y en 2011 (INE).

Caso 2. Víctima de 55 años con secuelas concurrentes consistentes en la amputación de ambas manos y de ambas piernas, con un salario anual bruto de 23.000 euros.

Conceptos	Cuantías (€)
Lesiones permanentes:	
<i>Indemnización básica:</i>	
• Secuelas concurrentes ³⁶ (nº puntos x €/punto) = 95 puntos x 2.829,06 euros/punto	268.760,70
• Perjuicio estético (1-50 puntos, nº puntos x €/punto) = 50 puntos x 1.856,44 euros/punto	92.822,00
<i>Factores de corrección:</i>	
• Perjuicio económico (hasta el 10%)	36.158,27
• Daños morales complementarios (hasta 95.575,94 euros)	85.575,94
• Incapacidad permanente absoluta (de 19.115,20 a 95.575,94 euros)	95.575,94
• Grandes inválidos:	
o Necesidad de ayuda de otra persona (hasta 382.303,74 euros)	382.303,74
o Adecuación de la vivienda (hasta 95.575,94)	95.575,94
TOTAL	1.056.772,53

La sentencia tiene en cuenta los casos en los cuales algunos socios de la sociedad actora han recibido apoyo de la Fundación Contergan para excluirlos de toda pretensión. La ausencia de toda referencia a la entidad y estimación del daño podría deberse también a la circunstancia de que la sentencia condena a pagar una indemnización sólo a los socios de la actora que han recibido la ayuda del Real Decreto 1006/2010 en cuanto que estima que el daño, y acaso la relación de causalidad, quedaron razonablemente establecidos por los organismos que filtraban la concesión de las ayudas a solicitantes quienes, primero, reunían los requisitos formales y, en segundo lugar, se sometieron a los análisis médicos y clínicos del Instituto de Salud Carlos III, un instituto público e independiente cuya solvencia científica es notoria. A contrario, implicaría que cualesquiera reclamaciones similares que pudieran plantearse en el futuro requerirían para prevalecer sujetarse a unos estándares analíticos y de prueba comparables a los que se han aplicado en este caso.

³⁶ Fórmula de lesiones concurrentes prevista en el apartado segundo, b) 2º del Anexo del Texto Refundido:

Amputación de ambas manos: 65 puntos

Amputación de ambas piernas: 85 puntos

$(100-85) \times 65/100 + 85 = 94,75 = 95$ (el sistema prevé que se redondee a la unidad más alta).

3. Tabla de jurisprudencia citada

Tribunales europeos

<i>Tribunal y Fecha</i>	<i>Asunto</i>
STEDH, 26.4.1979	<i>The Sunday Times c. Reino Unido</i>
TJUE, 9.2.2006	C-127/04, <i>O'Byrne c. Sanofi Pasteur MSD Ltd.</i>
TJUE, 2.2.2009	C-358/08, <i>O'Byrne c. Aventis Pasteur S.A.</i>

Tribunal Supremo (España)

<i>Tribunal, Sala y Fecha</i>	<i>Número de resolución</i>
STS, 1ª, 12.11.1983	---
STS, 1ª, 13.3.2007	277/2007
STS, 1ª, 17.4.2007	429/2007
STS, 1ª, 17.4.2007	430/2007
STS, 1ª, 2.1.2008	1340/2007
STS, 1ª, 15.10.2008	961/2008
STS, 1ª, 20.5.2009	368/2009
STS, 1ª, 30.6.2009	512/2009
STS, 1ª, 14.7.2010	445/2010

Tribunales australianos

<i>Tribunal y Fecha</i>	<i>Asunto</i>
Tribunal Supremo de Victoria, Melbourne, 18.7.2012	S CI 2011 3527, <i>Lynette Suzanne Rowe v. Grünenthal GmbH, The Distillers Company (Biochemicals) Limited and Diageo Scotland Limited</i>
Tribunal Supremo de Victoria, Melbourne, 18.7.2012	S CI 2010 5845, <i>Robbins & Ors v. Grünenthal GmbH et al.</i>

4. Bibliografía

Martí CARBONELL JUANICO, Emilio de BALANZÓ CABOT y Josep Maria DEXEUS TRÍAS DE BES (1962), "Consideraciones sobre dos casos de focomelia. Embriopatía por talidomida", *Revista Española de Pediatría*, núm. 18, pp. 607-615.

Andreas KRUSE, Christina DING-GREINER, Gabriele BECKER, Christine STOLLA, Anna-Magdalena BECKER y Dominik BAIKER (2012), "Contergan. Wiederholt durchzuführende Befragungen zu Problemen, speziellen Bedarfen und Versorgungsdefiziten von contergangeschädigten Menschen. Endbericht and die Conterganstiftung für behinderte Menschen", disponible en www.conterganstiftung.de/download/Contergan_Endbericht_Universitaet_Heidelberg.pdf, Institut für Gerontologie der Ruprecht Karls Universität Heildeberg (traducción al inglés "Thalidomide. Enquiries to be carried out repeatedly with regard to probiems, specific needs and support deficits of thalidomide victims. Summarising report of the first survey results and derivation of first action recommendations" disponible en www.thalidomide.ca/filesNVIAdmin/File/Heidelberg%20study_ENGLISH.pdf).

Andreas KRUSE (2013), declaración ante el *Ausschuss für Familie, Senioren, Frauen und Jugend, Bundestag 17. Wahlperiode, Wortprotokoll, 87*, 1.2.2013.

Widukind LENZ (1961), "Kindliche Mißbildungen nach Medikament-Einnahme während der Gravidität?", *Deutsche Medizinische Wochenschrift*, núm. 86.

--- (1992), "A personal perspective on the thalidomide tragedy", *Teratology*, vol. 46, pp. 417-418.

--- (1993), "La experiencia de la Talidomida", *Boletín del ECEMC*, vol. 4, pp. 11-20.

--- (1998), "A short history of thalidomide embryopathy", *Teratology*, vol. 38, pp. 203-215.

María Luisa MARTÍNEZ-FRÍAS (2002), "Talidomida: 50 años después", *Medicina Clínica*, vol. 139, núm. 1, pp. 25-32.

Murray ROSEN (1979), "*Sunday Times*" Thalidomide Case: Contempt of Court and the Freedom of the Press, Writers' & Scholars' Educational Trust, Londres.

Pablo SALVADOR CODERCH y Antoni RUBÍ PUIG (2008), "Riesgos de desarrollo y demarcación judicial de la buena ciencia", *Anuario de Derecho Civil*, Tomo LXI, fasc. I, pp. 5-56.

Trent STEPHENS y Rock BRYNNER (2001), *Dark Remedy: The Impact Of Thalidomide And Its Revival As A Vital Medicine*, Basic Books, Nueva York.