

Resumen del peritaje para la aclaración de supuestos derechos por responsabilidades derivadas de medicamentos en el caso de la talidomida en Alemania.

Hasta el año 1961 no existía una regulación íntegra y homogénea relativa al tráfico de medicamentos en Alemania. No fue hasta el 01-08-1961 cuando entró en vigor la Ley del Medicamento alemana¹. Sin embargo, dicha regulación no exigía un control previo de los medicamentos sobre su eficacia y peligrosidad, por lo que no era adecuada para contrarrestar los incidentes provocados por los mismos. El efecto ocasionado por el caso *Contergan* fue decisivo para la entrada en vigor de una nueva edición de la Ley del Medicamento el 01-01-1978, cuyo objetivo era “garantizar la seguridad óptima de los medicamentos”. Salvo pequeñas modificaciones, esta ley es aplicable hasta el día de hoy.

En el momento en que se produjo el caso *Contergan* hubiese sido difícil hacer valer frente a Grünenthal los derechos derivados de la responsabilidad del fabricante por vía del derecho civil. Se habrían considerado como principales causas de la responsabilidad, las delictuales y las basadas en el incumplimiento de leyes de protección (tales como la Ley del Medicamento alemana). Como fundamento de derecho, los acreedores habrían tenido que demostrar la causalidad y la culpa en cada uno de los casos. En cuanto a la carga de las pruebas procesales, cabe preguntarse, si la prueba plena hubiera resultado favorable a los damnificados.

En el año 1978, la Autoridad legislativa introdujo, mediante el § 84 de la Ley de Medicamentos, la responsabilidad por riesgo creado, que contempla el riesgo existente durante la fase de desarrollo. Mientras los demás criterios de la norma se cumplen sin lugar a dudas, queda sin resolver la cuestión de si la causalidad general ya ha sido demostrada o si ésta queda por demostrar y si se simplifica la presentación de pruebas para los damnificados. Además existe cierta incertidumbre sobre lo que habrían decidido los juzgados civiles y, sobre todo, el tribunal de apelación en última instancia. Sin embargo, si se aprueba el criterio *prima facie* para las pruebas, estas indicarían que el uso de

¹ Arzneimittelgesetz, en sus siglas AMG

Contergan podía desembocar generalmente en los daños que finalmente se produjeron. En lo relativo a la exposición de la causalidad concreta, es decir, la causa que provocó los daños en cada caso concreto, la inversión de la carga de la prueba, según lo dispuesto en el § 84 Párr. 2 de la Ley del Medicamento alemana, debería resultar favorable a los damnificados; partiendo de la base de que el Contergan podría haber provocado semejantes daños. Teniendo en cuenta que los demás criterios de la norma también se cumplen, tendría que prosperar la acción según el § 84 y únicamente quedaría por resolver la cuestión de una concurrencia de culpas.

Según los §§ 86 y ss. de la Ley del Medicamento, la empresa farmacéutica debe responder en caso de muerte o daño físico por los daños materiales e inmateriales sufridos por los familiares o por la persona afectada, incluyendo los perjuicios económicos derivados de dicho daño. Según el § 87 de La ley del Medicamento, se consideran daños materiales, sobre todo los costes de curación, las desventajas económicas sufridas a consecuencia de la misma, así como los gastos que se produzcan por un aumento de las necesidades (incremento de costes por discapacidad). La cuantía de la compensación económica por los daños ocasionados se calcula exclusivamente a partir de los daños reales sufridos. En el caso de menores no asalariados no se puede establecer un perjuicio laboral. Debido a la imposibilidad de predecir la futura evolución del menor, habría que interponer una demanda con el objeto de comprobar si existe la obligación de prestar una pensión o una indemnización por dicho motivo. Se puede hacer uso del derecho a prestaciones únicamente a partir del momento en que exista la posibilidad de cifrar de forma fundamentada la cuantía de las mismas. El incremento de los costes derivados de una discapacidad tampoco se calcula de forma abstracta, sino que depende exclusivamente de las necesidades a cubrir en cada afectado. En consecuencia, en este caso tampoco es posible hacer afirmaciones generales.

La posible cuantía resultante de los derechos a prestaciones por daños inmateriales se puede exponer de forma algo más concreta. El baremo por puntos del anexo 2, referente a las directrices para garantizar las prestaciones por daños y perjuicios ocasionados por Contergan, valora, por ejemplo, de

leve a grave una apoplejía por surcos radiales en los dedos de las manos con 0,5 puntos, considerándose este uno de los daños más leves. Para este tipo de daños, los juzgados otorgan una indemnización aproximada de 9.000€. Desde un punto de vista realista, se puede considerar esta indemnización como una cantidad mínima apropiada, aplicable para cualquier demanda de compensación por daños y perjuicios posible. Si se produjera la pérdida de una extremidad, el afectado podría exigir una cantidad aproximada de 45.000€. En el caso de un daño causado por Contergan, que justificase una valoración de 80 puntos en el baremo, se debería partir de una indemnización por daños y perjuicios de mínimo 530.000€ a 560.000€. Si se observa el reparto de los daños en porcentajes, se comprueba que el 53% de los damnificados podrían hacer valer su derecho a una indemnización de entre 30.000€ a 60.000€; a un 25% le correspondería una cantidad aproximada de 45.000€; al 11% 25.000€; al 5% una cantidad de 50.000€ a 80.000€ y a un 2% una cantidad superior a 500.000€. Teniendo en cuenta que en Alemania hay aproximadamente 2.800 damnificados por este caso, partimos, como mínimo, de una cantidad de 141.000.000€ que cubriría únicamente los daños inmateriales. Con ello, la cuantía de las indemnizaciones ascendería a una cantidad de 50.000€ de media por damnificado.

Desde un punto de vista realista y según el derecho civil, la cifra a la que el causante tendría que responder para la prestación de las compensaciones, oscila entre los 500.000.000 € y los 999.000.000€. Sin embargo, según el § 88 de la Ley del Medicamento alemana, la responsabilidad de la persona obligada a responder ante las compensaciones se limita a una cantidad determinada. En caso de muerte o daño de varias personas a causa del mismo medicamento, el culpable responde con una cantidad del capital de hasta 120.000.000€. Si el total de la compensación a pagar a los damnificados supera dicho límite, las diferentes compensaciones se reducen en proporción al porcentaje que representa su cantidad total respecto al mencionado límite. En consecuencia, para cada damnificado quedaría tan solo un derecho a compensación reducido, que disminuye según el número de damnificados que haya y según los derechos que se hagan valer.

Si se compara la cantidad máxima para compensaciones que contempla el § 88, con la cantidad que a día de hoy ha prestado la Fundación Contergan, basándose en la Ley alemana de la Fundación Contergan², se comprueba que actualmente la cantidad satisfecha es cuatro veces mayor a la cantidad a compensar. A 31-03-2011, la Fundación Contergan había pagado a los damnificados una cantidad total de 456.500.000€, otorgando una cantidad media de 202.160€ a cada damnificado que tuviera derecho a una compensación.

Para hacer valer sus derechos frente a Grünenthal, los damnificados habrían tenido que presentar una demanda. Se estima que la ejecución de todos los procesos habría supuesto costas procesales de unos 50.000.000 marcos alemanes. Los damnificados, que según las leyes de aquellos tiempos no tenían derecho a asistencia jurídica gratuita y para los que el Estado no habría anticipado las costas procesales, habrían tenido que estar dispuestos a asumir notables riesgos procesales, a involucrarse en procesos, que durarían años con un desenlace incierto, y a correr con los gastos derivados de los daños hasta que se dictara sentencia firme. Grünenthal era una persona jurídica en forma de sociedad de responsabilidad limitada alemana (GmbH), que contaba con un capital social de 4.300.000 marcos alemanes además de socios adinerados. La capacidad contributiva de la empresa equivale a la cantidad máxima para compensaciones de 120.000.000€, es decir, unos 235.000.000 de marcos alemanes. Cabe suponer que Grünenthal no hubiese podido pagar dicha cantidad. Según la ley vigente en aquellos tiempos, una incapacidad de pago de este tipo habría provocado el concurso de la empresa. A consecuencia de ello, los damnificados no habrían podido hacer valer sus derechos frente a Grünenthal y únicamente tendrían derechos frente a la masa activa del concurso. Los damnificados habrían sido indemnizados, junto a los demás acreedores, en cuotas equitativas. Partiendo del valor de la empresa, cabe preguntarse si la cantidad que los damnificados hubieran recibido de la masa activa hubiera sido mayor que la satisfecha por Grünenthal. Teniendo en cuenta el riesgo económico de un proceso judicial

² Conterganstiftungsgesetz

de tal naturaleza, su extrema duración y, sobre todo, el riesgo latente del concurso por parte de la empresa deudora, las expectativas de hacer valer realmente los derechos no habrían sido buenas.