

InDret

La responsabilidad por medicamento en el derecho alemán

Sonia Ramos González
Facultad de Derecho
Universitat Pompeu Fabra

Working Paper nº: 114
Barcelona, enero de 2003
www.indret.com

Abstract

En el presente trabajo se analizan en el marco del derecho alemán tres cuestiones relacionadas con los casos de daños causados por medicamentos defectuosos. En primer lugar y en relación con el problema de la ley aplicable a estos casos, se advierte cómo el legislador alemán ha solucionado la cuestión separando nítidamente el ámbito de aplicación material de la Ley alemana del medicamento, de 24 de agosto de 1976 ([Arzneimittelgesetz -BGBI. I 2445- AMG](#)) y el de la Ley alemana de responsabilidad civil por productos defectuosos, de 15 de diciembre de 1989 ([Produkthaftungsgesetz -BGBI. I 2198- ProdHaftG](#)). En segundo lugar, se analizan con detalle cada uno de los presupuestos que exige la AMG para responsabilizar al fabricante de los daños causados por los medicamentos defectuosos que introduce en el mercado y se presta especial atención al concepto de defecto, que comprende la valoración de los riesgos y la utilidad del medicamento. En este punto, se defiende la conveniencia de importar al derecho español y comunitario el criterio del riesgo-utilidad para definir los defectos de diseño y en las advertencias e instrucciones. El tercer y último apartado analiza, a la luz de la doctrina alemana, la modificación experimentada por la AMG en materia de prueba, con motivo de la entrada en vigor de la Segunda Ley de modificación del derecho alemán de daños, de 19 de julio de 2002 ([Zweites Gesetz zur Änderung schadenersatzrechtlicher Vorschriften - BGBI. I 2674](#)): los tres mecanismos introducidos -inversión de la carga de la prueba, presunción de causalidad y pretensión de información- constituyen un modelo a seguir por el resto de los Estados miembros de la Unión Europea.

Sumario

1. Ley aplicable a los daños derivados del uso de un medicamento defectuoso
 - 1.1. **Ámbito de aplicación de la Ley de responsabilidad civil por productos defectuosos: los casos no regulados por la Ley del Medicamento**
 - 1.2. **Relación del derecho general de producto con la Ley del Medicamento y la Ley de responsabilidad civil por productos defectuosos**
 - 1.3. **La Ley del medicamento: finalidad y alcance**
 - 1.4. **El problema de la ley aplicable en el derecho español**

2. **Régimen de responsabilidad civil del fabricante por defecto de medicamento en la *Arzneimittelgesetz***
 - 2.1. **Régimen de responsabilidad por riesgo en la AMG**
 - 2.2. **Presupuestos generales de la responsabilidad: el § 84.1, inciso 1º AMG**
 - a) **Concepto de medicamento**
 - b) **Daños objeto de protección**
 - c) **Ámbito de protección personal: daños directos e indirectos derivados del uso de un medicamento**
 - d) **Sujeto responsable de los daños: el empresario farmacéutico (*pharmazeutische Unternehmer*)**
 - 2.3. **Presupuestos particulares de la responsabilidad: el § 84.1, inciso 2º AMG**
 - a) **No todos los daños derivados del uso de un medicamento son indemnizables**
 - b) **El carácter defectuoso del medicamento como resultado de la valoración del riesgo y de la utilidad del mismo**
 - c) **La conveniencia de importar el criterio del riesgo-utilidad al derecho español y comunitario**

3. **La prueba en la AMG: causa del defecto, relación de causalidad y pretensión de información**
 - 3.1. **Inversión de la carga de la prueba sobre la causa del defecto**
 - 3.2. **Presunción de causalidad**
 - a) **Determinación del problema: causalidad de uno o varios medicamentos**
 - b) **Idoneidad del medicamento para causar los daños**
 - c) **Distribución de la carga de la prueba de la causalidad**
 - 3.3. **Pretensión de información contra el empresario farmacéutico y la autoridad pública competente**
 - a) **Asimetría de información entre las partes**
 - b) **Pretensión de información contra el empresario farmacéutico**
 - c) **Pretensión de información contra la Administración competente**

4. **Bibliografía**

1. *Ley aplicable a los daños derivados del uso de un medicamento defectuoso*

1.1. *Ámbito de aplicación de la Ley de responsabilidad civil por productos defectuosos: los casos no regulados por la Ley del Medicamento*

Tras la aprobación de la Ley alemana de responsabilidad civil por productos defectuosos, de 15 de diciembre de 1989 (ProdHaftG), la cuestión sobre la ley aplicable a la responsabilidad civil por los daños causados por medicamentos defectuosos fue resuelta por el propio § 15.1 ProdHaftG, que ordena la inaplicación de la ProdHaftG para los casos de medicamentos defectuosos que tienen cabida bajo el régimen de responsabilidad civil de la Ley alemana del medicamento (AMG). Por ello, el § 15.1 ProdHaftG reitera los presupuestos generales de la responsabilidad prevista en el § 84.1 AMG.

«§ 15 ProdHaftG. *Responsabilidad por medicamento. Responsabilidad conforme a otras disposiciones.*

(1) En el caso de que alguien muera o sufra daños corporales o a su salud a consecuencia del uso de un medicamento destinado para uso humano, que sea suministrado al consumidor en el ámbito de aplicación de la Ley del medicamento y que esté sujeto al procedimiento de autorización o esté exento del mismo mediante disposición reglamentaria, no son de aplicación las disposiciones de la Ley de la responsabilidad por defecto de producto.

(2) La responsabilidad prevista en esta ley no excluye la que pueda derivar conforme a otras disposiciones».

Las constelaciones de casos de medicamentos no sujetas a las reglas de responsabilidad del § 84 AMG son variadas: por ejemplo, los productos sanitarios –regulados en la ley alemana de productos sanitarios, de 2 de agosto de 1994 (*Gesetz über Medizinprodukte -BGBI. I 1963*)-, los medicamentos de uso veterinario, los medicamentos que no están sujetos al procedimiento de autorización de la AMG (entre ellos, los destinados para ensayos clínicos), los daños corporales o a la salud no significativos o aquéllos que no derivan de un defecto de diseño, de fabricación o de información del medicamento. La aplicación de la ProdHaftG a éstos y otros casos que no tienen cabida bajo la AMG parece una solución acertada y defendida tanto por el legislador alemán en el § 15.1 ProdHaftG como por la doctrina alemana (ROLLAND, 1990, 299-300).

De lo anterior se deduce que ambas leyes dan solución a supuestos de hecho distintos, de forma que la pretensión de la víctima sólo puede fundamentarse en una de las dos normas. Esta situación legal, lejos de disminuir la protección de la víctima, garantiza una seguridad jurídica que no proporciona el actual derecho español de medicamento.

No obstante, la falta de concurrencia entre las acciones de daños de ambas normas –AMG y ProdHaftG- que pretende asegurar el § 15.1 ProdHaftG ha sido criticada por la doctrina (ROLLAND, 1990, 286-287; BESCH, 2000, 95) porque pone en duda la compatibilidad entre el § 15.1 ProdHaftG y el art. 13 de la [Directiva 85/374/CEE, de 25 de julio, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos](#) (DOCE L 210, 7.8.1985) –Directiva 85/374-, según el cual:

«La presente Directiva no afectará a los derechos que el perjudicado pueda tener con arreglo a las normas sobre responsabilidad contractual o extracontractual o con arreglo a algún régimen especial de responsabilidad existente en el momento de la notificación de la presente Directiva».

En efecto, el § 15 ProdHaftG, al impedir la aplicación de las reglas de responsabilidad de la propia ProdHaftG y, en consecuencia, las de la Directiva 85/374 para un determinado grupo de casos, no respeta el principio de la concurrencia de acciones, previsto en el art. 13 Directiva 85/374, entre la acción derivada de la ProdHaftG y la acción derivada del

régimen especial de responsabilidad contenido en la AMG. Sin duda, el art. 13 Directiva 85/374 permite a los Estados que en el momento de la notificación de la Directiva dispongan de un régimen específico de responsabilidad conservarlo. Es más, la única regulación específica existente en los Estados miembros en el momento de aprobar la Directiva era la AMG, que fue la que realmente motivó la introducción del inciso 2º del art. 13 (TASCHNER/FRIETSCH, 1990, 461; MARTÍN CASALS/SOLÉ FELIU, 2001, 7). Ahora bien, el § 15 ProdHaftG consigue priorizar el régimen de la AMG frente al régimen jurídico comunitario, lo cual, en primer lugar, debilita la armonización pretendida de las legislaciones de los países miembros de la Comunidad en materia de responsabilidad civil por productos defectuosos y, en segundo lugar, contradice el carácter no de mínimos de la Directiva 85/374, reconocido recientemente por el Tribunal de Justicia europeo en la Sentencia de 25 de abril de 2002 (*María Victoria González Sánchez c. Medicina Asturiana S.A.* – Asunto C-183/00-).

1.2. La relación del derecho general de producto con la Ley del Medicamento y la Ley de responsabilidad civil por productos defectuosos

De nuevo, el legislador define la relación existente entre las reglas sobre responsabilidad por medicamento, previstas en la AMG y la ProdHaftG, y las reglas generales de responsabilidad extracontractual, previstas en los §§ 823 y ss. BGB.

Por una parte, según el § 91 AMG, son de aplicación junto a las disposiciones de la AMG aquéllas que permiten a la víctima obtener una mayor indemnización o la cobertura de otros daños no cubiertos por la AMG. La referencia del § 91 AMG a otras disposiciones sólo puede entenderse respecto a los §§ 823 y ss. BGB, ya que, de acuerdo con el § 15.1 ProdHaftG, ésta no tiene ninguna aplicación dentro del ámbito material de la AMG.

En particular, el § 91 AMG menciona dos supuestos en los que la víctima puede requerir de la regulación del BGB una protección que no obtiene de acuerdo con la AMG: si la víctima pretende obtener una indemnización que supera los techos indemnizatorios previstos por el § 88 AMG o pretende la reparación de daños que no están cubiertos por la AMG.

A partir de la reforma de la AMG por la segunda Ley alemana de modificación del derecho de daños, el nuevo § 87, inciso 2º AMG permite la protección de los daños morales derivados de las lesiones corporales o a la salud causadas por el uso de un medicamento.

Por otra parte, según el § 15.2 ProdHaftG, la acción reconocida en la ProdHaftG no afecta a los derechos que la víctima pueda tener como consecuencia de la responsabilidad extracontractual del fabricante (cfr. art. 13 de la Directiva 85/374).

El § 15 ProdHaftG sólo prevé la concurrencia de acciones en el supuesto de la responsabilidad por medicamento, a diferencia del art. 13 Directiva 85/374, que la reconoce para todos los productos sujetos al ámbito de aplicación de la norma comunitaria.

En síntesis, la relación concurrencial entre normas sólo existe entre la AMG o la ProdHaftG y los §§ 823 y ss. BGB. No, en cambio, entre la AMG y la ProdHaftG. En este sentido, la víctima puede recurrir a los §§ 823 y ss. BGB para cubrir las lagunas de la AMG o de la ProdHaftG, en función del tipo de medicamento de que se trate, pero no puede alternar la aplicación de la AMG y la ProdHaftG para fundamentar su demanda, porque ambas normas tienen un ámbito de aplicación material distinto.

1.3. La Ley del Medicamento: finalidad y alcance

La AMG, al igual que las respectivas leyes nacionales del medicamento, se aprobó para asegurar la protección de la salud pública en el lugar de producción y venta de los medicamentos y, en particular, fue una reacción –tardía- del legislador frente a la catástrofe de la Talidomida, cuyas víctimas finalmente fueron compensadas mediante la concesión de ayudas públicas (*Gesetz über die Errichtung der Stiftung "Hilfswerk für das behinderte Kind"* de 17.12.1971 -BGBl. I 2018-). Así, según el § 1 AMG:

«El objetivo de esta ley es proporcionar, en interés de un reglamentario suministro de medicamentos para los seres humanos y los animales, la seguridad en la circulación de los medicamentos, así como la eficacia y calidad de los mismos, de acuerdo con las siguientes disposiciones».

Frente a la anterior situación jurídica, regulada por la Ley alemana del medicamento, de 16 de mayo de 1961, la AMG supuso una mejora sustancial en favor de la consecución del mencionado objetivo, ya que no sólo añadió al anterior procedimiento de registro de medicamentos la exigencia de un procedimiento de autorización previo a la comercialización del medicamento, sino que también introdujo un gran número de disposiciones relativas a la producción y venta de medicamentos, así como al seguimiento y control de la seguridad del producto que ya está en el mercado. En efecto, la AMG introdujo la prueba de la eficacia terapéutica y la exigencia de realizar ensayos clínicos (§§ 40, 41 AMG), amplió el deber de información del fabricante y reguló la observación y evaluación de los riesgos del medicamento (§§ 62, 63 AMG), así como el deber de dar noticia de los cambios producidos en la información y venta del medicamento que ya había sido comercializado (§ 29 AMG). Ahora bien, en la AMG comparten el mencionado objetivo no sólo las normas administrativas, sino también las normas de responsabilidad civil (§§ 84 a 94 AMG) y de responsabilidad penal (§§ 95 a 98 AMG).

1.4. El problema de la ley aplicable en el derecho español

En el sistema jurídico español, la cuestión sobre la ley aplicable a la responsabilidad civil por los daños causados por medicamentos defectuosos se suscita entre la [Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos -BOE núm. 161, de 7.7.1994-](#) (LRPD) y la [Ley 26/1984, de 19 de julio, general para la defensa de los consumidores y usuarios -BOE núm. 176, de 24.7.1984-](#) (LGDCU). Cuestión que fue resuelta por el legislador español al implementar la Directiva 85/374. De acuerdo con la Disposición Transitoria Única LRPD:

«La presente Ley no será de aplicación a la responsabilidad civil derivada de los daños causados por productos puestos en circulación antes de su entrada en vigor. Esta se regirá por las disposiciones vigentes en dicho momento».

Con esta disposición, el legislador remite la regulación de la responsabilidad civil por medicamentos puestos en circulación antes del 8 de julio de 1994 (Disposición Final 4ª LRPD – entrada en vigor) a la LGDCU o a la regla general del art. 1902 CC, pero no soluciona el conflicto de ley aplicable para los medicamentos comercializados con posterioridad a dicha fecha. Lo ha hecho en la Disposición Final 1ª LRPD, según la cual:

«Los artículos 25 a 28 de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, no serán de aplicación a la responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos incluidos en el artículo 2 de la presente Ley».

De la combinación de ambas disposiciones resulta que la LGDCU sólo es aplicable para resolver la responsabilidad civil por medicamentos comercializados antes del 8 de julio de 1994.

El sistema jurídico español, a diferencia del alemán, no dispone de un código de derecho del medicamento equiparable a la AMG. La Ley del medicamento española ([Ley 25/1990, de 20 de diciembre -BOE núm. 306, de 22.12.1990-](#), LM) sólo prevé la regulación administrativa sobre el concepto de medicamento, los requisitos de comercialización del mismo y los deberes de control que competen a fabricante y Administración sanitaria una vez que el medicamento ya ha sido introducido en el mercado.

Por último, la responsabilidad por medicamento no se agota en el derecho civil. El fabricante puede responder penalmente por las posibles lesiones o puestas en peligro de bienes jurídicos esenciales de los consumidores y usuarios (la vida, la integridad física y el patrimonio). Muchas de las conductas que pueden dar lugar a esta responsabilidad penal son de por sí constitutivas de alguno o algunos de los delitos contra la salud pública, tipificados en el Capítulo III del Título XVII del vigente Código Penal (CP). Asimismo, también pueden concurrir otros delitos tales como el homicidio o las lesiones (art. 138 y arts. 147 y ss. CP).

2. Régimen de responsabilidad civil del fabricante por defecto de medicamento en la Arzneimittelgesetz

2.1. Régimen de responsabilidad por riesgo en la AMG

El régimen de responsabilidad civil por los daños derivados del uso de medicamentos está regulado en los §§ 84 a 94 AMG. La calificación de la responsabilidad prevista en la AMG ha sido y es todavía un asunto controvertido en la doctrina alemana. Mientras que una gran parte de la doctrina la califica como una responsabilidad por riesgo (BADURA/ZENTARO, 1980, 47; ROLLAND, 1990, 290; TASCHNER/FRIETSCH, 1990, Rdn. 26; DEUTSCH, 1999, 588; BESCH, 2000, 29; SCHLEGELMILCH, 2001), otra la califica como una responsabilidad objetiva por defecto de producto (véase, por todos, HART, 1997, 47, 53) y una última como una falsa responsabilidad objetiva, entendida como aquélla que esconde reglas de culpabilidad (SCHMIDT-SALZER, 1990, Rdn. 4.134 y ss.).

La responsabilidad por riesgo prevista en el § 84 AMG surge cuando el caso cumple los presupuestos generales previstos en el § 84.1, inciso 1º y alguno de los dos presupuestos particulares regulados en el inciso 2º del mismo apartado.

2.2. Presupuestos generales de la responsabilidad: el § 84.1, inciso 1º AMG

Delimitan los presupuestos generales de la responsabilidad civil de la AMG los siguientes factores: el tipo de medicamento, presunto causante de los daños; el tipo de daño objeto de protección y el sujeto responsable de los daños. Así, de acuerdo con el § 84.1, inciso 1º AMG:

«Si como consecuencia del uso de un medicamento destinado al consumo humano, prescrito al consumidor en el ámbito de aplicación territorial de esta ley y sometido a autorización sanitaria o exento de la misma mediante disposición reglamentaria, se ha causado la muerte de una persona o bien ésta ha sufrido lesiones corporales o a la salud significativas, el empresario farmacéutico, que ha introducido el medicamento en el mercado de acuerdo con el ámbito de aplicación de esta ley, está obligado a indemnizar los daños causados».

En efecto, la responsabilidad del § 84 AMG no está prevista para todo tipo de medicamento: comprende sólo aquellos preparados que se destinen para el consumo humano, sujetos al deber de obtener autorización o exentos del mismo por disposición reglamentaria y suministrados al consumidor en el interior del país.

La delimitación del concepto de medicamento no sólo determina el régimen de responsabilidad civil en el sistema jurídico alemán; también lo hace en el español, cuya LRPD diferencia el régimen de responsabilidad aplicable en función del uso al que se destina el medicamento. En efecto, el fabricante de medicamentos destinados al consumo humano no puede oponer la exención por riesgos de desarrollo prevista con carácter general para los restantes productos, entre los que se incluyen, por exclusión, los medicamentos veterinarios (arts. 6.1 e) y 6.3 LRPD). Asimismo, la Sección 6 del *Restatement (Third) of Torts, Products Liability* de 1998 prevé un régimen específico de responsabilidad del fabricante sólo para los daños causados por medicamentos y productos sanitarios sujetos a receta médica.

La responsabilidad del § 84 AMG tampoco está prevista para todo tipo de daños: sólo están cubiertos los daños consistentes en la muerte o en el perjuicio significativo (*erheblich*) para la salud humana. Y, por último, sólo es responsable de acuerdo con el § 84 AMG el empresario farmacéutico (*pharmazeutische Unternehmer*) que ha introducido el medicamento en el mercado bajo su nombre.

a) Concepto de medicamento

Para delimitar el tipo de medicamento que está sujeto a las reglas de responsabilidad de los §§ 84 y ss. AMG hay que partir del § 2.1, que define el concepto de medicamento:

«(1) Son medicamentos aquellas sustancias destinadas a cumplir las siguientes funciones terapéuticas en el cuerpo humano o animal:

1. Curar, aliviar, prevenir o detectar enfermedades, dolencias, daños corporales o molestias patológicas.
2. Detectar el estado físico o psíquico del paciente.
3. Sustituir principios activos o fluidos del cuerpo humano o animal.
4. Eliminar los agentes patógenos, parásitos o sustancias extrañas del organismo.
5. Influir en el estado físico o psíquico del paciente».

También se equiparan a los medicamentos determinadas sustancias enumeradas en el § 2.2 AMG (*Fiktivarzneimittel*):

1. Materias que contienen uno de los medicamentos del apartado 1º del precepto y que, de forma temporal o duradera, se ponen en contacto con el cuerpo humano o animal.
2. Instrumentos médicos destinados a disminuir los agentes patógenos de los animales.
3. Materias que, sin estar incluidas en los dos incisos anteriores, son destinadas para uso veterinario y para cumplir las funciones previstas en los números 2 o 5 del apartado primero, a excepción de los instrumentos médicos de uso veterinario.
4. Las sustancias que, también en conexión con otras, y siendo aplicadas o no en el cuerpo humano o animal, se destinan para:
 - a) identificar el estado físico del organismo o los agentes patógenos de las enfermedades.
 - b) hacer frente a los agentes patógenos de las enfermedades o a los parásitos, a excepción de aquellas que están destinadas para combatir microorganismos, incluso virus (...).

El § 84 AMG restringe el concepto de medicamento con base en los siguientes factores:

- a) En primer lugar, el § 84 AMG sólo es aplicable para los *medicamentos de uso humano*. Así, no tienen cabida los medicamentos destinados para uso veterinario, que estarán sujetos a la ProdHaftG y al derecho general de producto. Determinante es, pues, el uso que el

fabricante establece para el producto, con independencia de que el medicamento pudiera ser aplicado para otra finalidad.

b) En segundo lugar, el medicamento debe estar sometido al *procedimiento de autorización* regulado en el § 21 AMG o bien estar exento del mismo mediante disposición reglamentaria (§ 36 AMG). Por lo tanto, no están incluidos en el ámbito de aplicación del § 84 AMG los medicamentos no sujetos a autorización, que se registrarán por la ProdHaftG y los §§ 823 y ss. BGB. Analicemos brevemente las tres categorías enunciadas:

b.1) *Medicamentos sujetos al procedimiento de autorización.* De acuerdo con el § 21.1, inciso 1º AMG, con carácter general deben obtener autorización del Instituto federal para medicamentos y productos médicos (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*) todos los medicamentos que se introducen en el mercado para su venta al consumidor (*Fertigarzneimittel*) y que cumplan los requisitos previstos en los §§ 2.1 o 2.2.1 AMG, citados anteriormente.

b.2) *Medicamentos exentos del procedimiento de autorización.* El § 36 AMG prevé que el Ministerio de Sanidad está autorizado para dispensar de la autorización, mediante disposición reglamentaria, a un determinado medicamento o grupos de medicamentos, siempre y cuando no exista sospecha de la existencia de un riesgo directo o indirecto para la salud de los seres humanos o de los animales y las exigencias de calidad, eficacia e inocuidad del medicamento ya hayan sido probadas. La exención puede estar condicionada al cumplimiento de determinadas exigencias relativas a la producción, composición, información, forma de presentación, caracterización del producto o ámbito de aplicación del mismo.

b.3) *Medicamentos no sujetos al procedimiento de autorización.* Comprenden esta categoría aquellas sustancias que no son *Fertigarzneimittel*, esto es, que no van a ser introducidas en el mercado para su venta al consumidor. Cumplen esta condición, por ejemplo, los medicamentos denominados específicos. Ésta es la regla general deducida del propio § 21.1, inciso 1º AMG, pero el § 21.2 prevé, como excepción a la misma, una lista de medicamentos que, aun siendo *Fertigarzneimittel*, no requieren autorización para entrar en el mercado. Comprenden esta lista: los medicamentos fabricados en las farmacias para uso humano y que requieren receta médica; los destinados para ensayos clínicos y de uso humano; los alimentos que contienen medicamentos que ya han obtenido la autorización administrativa; los de uso veterinario, fabricados en farmacias o centros veterinarios y los de uso veterinario utilizados para ensayos clínicos o para exámenes de residuos. Por último, tampoco están sujetos al procedimiento de autorización los medicamentos homeopáticos, que sólo deben ser objeto de inscripción en el Registro correspondiente para entrar en el mercado (§§ 10.4, inciso 1º y 38.1 AMG), y los *Fertigarzneimittel* que, de acuerdo con los §§ 73.2 y 3 AMG, son importados.

c) En tercer y último lugar, el medicamento debe ser entregado al consumidor en el ámbito de aplicación territorial de la AMG, esto es, en el interior del país. Así, si un medicamento es adquirido en el extranjero, no es de aplicación el § 84 AMG, incluso cuando el uso del medicamento y el daño se producen en el interior del país.

b) Daños objeto de protección

La acción del § 84 AMG exige que, como consecuencia del uso de un medicamento que reúna los requisitos anteriores, una persona haya muerto o haya sufrido un daño corporal o a la salud significativo (*erheblich*). La AMG concede pues una acción indemnizatoria por daños exclusivamente personales, sin perjuicio de la opción que tiene la víctima de solicitar la reparación de los daños a las cosas o al patrimonio de acuerdo con el § 823.1 BGB. El § 84 AMG distingue entre los daños corporales y los daños a la salud. Mientras que la lesión corporal se define sobre la base de la lesión de la integridad corporal, la lesión a la salud se define sobre la base de una perturbación en el desarrollo del proceso de vida. Ahora bien, la diferenciación entre ambos supuestos pierde relevancia cuando constatamos que el tratamiento jurídico es el mismo.

La responsabilidad del empresario farmacéutico experimenta en el derecho alemán una importante limitación en función del alcance del daño sufrido. Así, para que el fabricante sea declarado responsable de los daños, la lesión corporal o a la salud debe ser calificada como significativa. Los daños de bagatela (una leve indisposición o indigestión, sudores, etc.) no dan lugar a la acción de la AMG. La ley no establece, no obstante, un criterio objetivo que determine cuándo un daño es o no de bagatela.

c) Ámbito de protección personal: daños directos e indirectos derivados del uso de un medicamento

El titular de la acción de daños prevista en el § 84 AMG es quien sufre un perjuicio causado por el uso de un medicamento. De acuerdo con la definición amplia de consumidor defendida por la doctrina –aquél que adquiera un medicamento para sí mismo, para otra persona o para un animal (BESCH, 2001, 45)- el perjudicado no tiene por qué coincidir necesariamente con quien adquiere el medicamento, pero ¿tiene que coincidir con la persona que ha tomado el medicamento?. En otras palabras, ¿incluye el ámbito de protección personal del § 84 AMG los perjuicios que derivan indirectamente del uso de un medicamento?

La catástrofe de la Talidomida es un ejemplo paradigmático de la protección de los daños indirectos: los daños que sufre el feto como consecuencia del consumo de un medicamento por la madre mientras estaba embarazada sí tendrían cabida en el § 84 AMG. La cuestión se complica cuando nos enfrentamos a otra constelación de casos de daños indirectos: el contagio de VIH o VHC mediante transfusiones de sangre contaminada: ¿tendrían acción de daños según el § 84 AMG las personas infectadas en segundo término, esto es, el cónyuge, la pareja de hecho o los hijos de quien es contagiado mediante la transfusión?

La posición mayoritaria en la doctrina defiende que el ámbito de protección personal del § 84 AMG se limita a quienes resultan perjudicados directamente por el uso de un medicamento que les ha sido suministrado, con base en un concepto estricto de consumidor (KULLMAN/PFISTER, 1980, 19; DEUTSCH, 1999, 589-590). Según BESCH (2000, 47), no obstante, ni una interpretación histórica, literal o teleológica de la norma explican esta restricción del ámbito de protección personal: en tanto que no existen decisiones jurisprudenciales sobre el régimen de responsabilidad de la AMG, la procedencia de la acción de daños por razón de una lesión indirecta dependerá del alcance del perjuicio.

Ni el derecho general de producto ni la ProdHaftG prevén una limitación del ámbito de protección personal: el fabricante responde por la causación directa e indirecta de daños.

d) Sujeto responsable de los daños: el empresario farmacéutico (pharmazeutische Unternehmer)

A la responsabilidad civil del § 84 AMG está sujeto el empresario farmacéutico que, de acuerdo con la definición prevista en el § 4.18 AMG, es quien ha introducido el medicamento en el mercado bajo su nombre. A diferencia del derecho general de producto y de la ProdHaftG, el régimen de responsabilidad de la AMG no hace responder necesariamente al fabricante del medicamento. Antes bien, puede ser responsable de los daños causados por el uso de un medicamento cualquier persona, bien sea el distribuidor, el importador o el farmacéutico, siempre y cuando ponga en circulación el producto bajo su nombre.

2.4. Presupuestos particulares de la responsabilidad: el § 84.1, inciso 2º AMG

a) No todos los daños derivados del uso de un medicamento son indemnizables

La producción de un daño corporal o a la salud significativo como consecuencia del uso de un medicamento sujeto al ámbito de aplicación material del § 84 AMG no comporta necesariamente que la víctima tenga derecho a una indemnización por parte del empresario farmacéutico. En otras palabras, la seguridad que el legislador exige del empresario farmacéutico no es absoluta y ello es así en el derecho alemán, en el español (y comunitario), así como en los derechos norteamericanos. En efecto, no existen medicamentos con riesgo cero. Tampoco medicamentos fabricados a la medida de cada cual; los que benefician a un grupo de pacientes, dañan a otro. Además, en la actualidad, la ciencia y la técnica médicas aún no pueden atajar determinadas enfermedades. Así, a pesar de que el diagnóstico de la enfermedad por parte del médico sea correcto, a pesar de que la prescripción sea adecuada, la dispensación por el farmacéutico exacta y la administración por el paciente respete las instrucciones de uso y las advertencias contenidas en el prospecto, en muchas ocasiones, el uso del medicamento comporta riesgos inevitables para la integridad física de los pacientes. No obstante, el fabricante en estos casos no responde civilmente por la simple materialización de dichos riesgos: la relación de causalidad entre el uso correcto del medicamento y los daños sufridos por el paciente no fundamenta la responsabilidad prevista en la AMG (tampoco en la LRPD ni en los derechos norteamericanos).

El legislador alemán condiciona la responsabilidad del fabricante al cumplimiento de los presupuestos particulares previstos en el § 84.1, inciso 2º AMG, según el cual el fabricante sólo debe indemnizar a la víctima cuando:

- «1. El daño causado a consecuencia del uso correcto del medicamento vaya más allá de lo que, de acuerdo con la ciencia médica, resulte tolerable o bien [cuando]
2. El daño se haya producido a consecuencia de advertencias, informaciones especializadas o instrucciones de uso que no se corresponden con los conocimientos de la ciencia médica».

Así, el éxito de la acción de daños conforme a la AMG depende del cumplimiento de los siguientes requisitos:

- a) *El defecto de medicamento.* Para la AMG un medicamento defectuoso es aquél del que derivan daños que van más allá de lo que resulta defendible (*schädliche Wirkungen hinausgehen vertretbares Maß*) de acuerdo con el estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica médicas. El legislador alemán vincula la responsabilidad del fabricante a la causación de un daño que la víctima no tiene que soportar o tolerar, a un daño desproporcionado en palabras de ROLLAND (1990, 294).

Este criterio aparece también en otras disposiciones de la AMG para servir a otras finalidades distintas a la de determinar el defecto del medicamento. En primer lugar, es el criterio que define el carácter seguro del medicamento a efectos de su comercialización (§ 5 AMG). En segundo lugar

y como consecuencia de lo anterior, constituye uno de los motivos de denegación de la autorización de comercialización del medicamento (§ 25.2, nº 5 AMG). Por último, es motivo de revocación de la autorización, con la consiguiente retirada del medicamento del mercado (§ 30.1 nº 1 AMG).

Aunque la AMG no se refiere al concepto de defecto, sí recoge implícitamente la conocida tripartición de tipos de defecto surgida de la doctrina y de la jurisprudencia americana y europea, en tanto que prevé que el empresario farmacéutico sólo tiene la obligación de indemnizar los daños que tienen su causa en el ámbito del desarrollo o fabricación del medicamento *-im Bereich der Entwicklung oder Herstellung-* (§ 84.1, inciso 2º, apartado 1º). El tercer tipo de defecto de producto, el defecto en las advertencias o instrucciones, está regulado en el § 84.1, inciso 2º, apartado 2º AMG: el empresario farmacéutico responde si los daños se han producido como consecuencia de un saber, una información especializada o de una instrucción para el uso (*Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation*) que no se corresponden con los conocimientos de la ciencia médica.

- b) *El uso correcto del medicamento.* Los daños derivados del uso de un medicamento sólo son indemnizables si quien toma el medicamento le da un uso correcto (*bei bestimmungsgemäßenm Gebrauch*). En principio, es un uso correcto del medicamento aquél que se indica en las instrucciones de uso del mismo, esto es, aquél que establece el propio fabricante.

Las instrucciones de uso del medicamento consisten en las indicaciones acerca del ámbito de aplicación, posología, duración de la aplicación, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones y efectos secundarios, así como en otras informaciones relevantes para usar el medicamento.

También es aceptado como uso correcto del medicamento aquél que, si bien no es recomendado por el fabricante, es habitual en la práctica médica y tiene un reconocimiento científico general (KULLMANN/PFISTER, 1990, 20; DEUTSCH, 1999, 591-592; BESCH, 2000, 53). Asimismo, gran parte de la doctrina alemana defiende la extensión del concepto de uso correcto a aquellos usos distintos pero previsibles y razonables (ROLLAND, 1990, 294, BESCH, 2000, 53). La consideración es relevante si tenemos en cuenta que ante un producto químico complejo y con un importante riesgo de daño no siempre se puede contar con el hecho de que el consumidor lo vaya a utilizar correctamente. Antes bien, es probable que en este caso aparezcan usos defectuosos que no serían previsibles con el uso de otros bienes de la vida diaria.

- b) *El carácter defectuoso del medicamento como resultado de la valoración del riesgo y de la utilidad del mismo***

El estándar del conocimiento de la ciencia médica utilizado por el legislador alemán comprende la valoración de la frecuencia y gravedad de los riesgos del medicamento, su utilidad terapéutica, así como la valoración de la existencia de un medicamento alternativo, razonablemente viable y más seguro (ROLLAND, 1990, 294; GRAF VON WESTPAHLEN, 1999, 164; DEUTSCH, 1999, 592; BESCH, 2000, 55-58). La definición del defecto de medicamento de acuerdo con la AMG resulta, de este modo, de la aplicación del criterio del riesgo-utilidad (*Risk-Utility Test*) utilizado, salvo algunas excepciones, por las jurisdicciones norteamericanas.

El procedimiento para realizar el balance riesgo-utilidad se caracteriza por un complejo proceso de valoración, en el cual se tienen en cuenta diferentes criterios cualitativos y cuantitativos bajo la consideración del conocimiento de la ciencia y de la práctica médica (BESCH, 2000, 55). Aunque hasta hoy no se ha logrado desarrollar un método general y reconocido para realizar esta

valoración, si existen determinados criterios que la facilitan. Tales criterios fueron recopilados inicialmente por John W. WADE (1973, 837-838) en un modelo adoptado posteriormente por la mayoría de las jurisdicciones norteamericanas:

- 1) La utilidad y lo apetecible que sea el producto – su utilidad para el consumidor y para el público en general.
- 2) La seguridad del producto – la probabilidad de que el producto cause daños, así como la probable gravedad del daño.
- 3) La disponibilidad de un producto sustitutivo que satisfaga las mismas necesidades de forma más segura.
- 4) Las posibilidades que tiene el fabricante de eliminar la característica insegura del producto sin disminuir su utilidad o sin encarecerlo excesivamente para mantener su utilidad.
- 5) La posibilidad que tiene el consumidor de evitar el riesgo mediante un uso diligente del producto.
- 6) La posibilidad del consumidor de advertir los riesgos inherentes al producto y de evitarlos, como consecuencia del conocimiento general del público sobre la condición obvia del producto o sobre la existencia de advertencias o instrucciones adecuadas y
- 7) La viabilidad para el fabricante de repercutir la pérdida en el precio del producto o de contratar los seguros de responsabilidad.

De acuerdo con el criterio del riesgo-utilidad, un medicamento es defectuoso cuando sus riesgos superan su utilidad terapéutica: uno no debe tolerar una pérdida de visión causada por un analgésico ni una pérdida de oído causada por un antibiótico. Por el contrario, si prevalece la utilidad del medicamento, los daños deberán ser tolerados por la víctima, siempre y cuando el fabricante advierta correctamente de los riesgos al paciente: los efectos secundarios producidos por la quimioterapia, en el caso de un carcinoma maligno, deben ser tolerados por el paciente y no dan lugar a una acción indemnizatoria. En este último caso, la atención se traslada al cumplimiento del deber de información por parte del fabricante del medicamento y a la posible responsabilidad por defecto en las advertencias o instrucciones del medicamento.

Veamos ahora qué criterios cuantitativos y cualitativos integran las nociones de riesgo y utilidad cuando se trata de un medicamento:

- a) *La utilidad del medicamento.* Desde un punto de vista cualitativo, la utilidad de un medicamento comprende su valor terapéutico, esto es, la suma de los efectos deseados asociados al tratamiento farmacológico. Así, la eficacia del medicamento se determina no sólo por la curación de la enfermedad del paciente, sino también por la mejoría temporal o duradera de su estado de salud, por la prolongación de su vida, por la debilidad de los síntomas de la enfermedad o por la consecución de cualquier otro efecto positivo, aunque sea pasajero. Desde un punto de vista cuantitativo, es decisivo el grado de probabilidad de la eficacia terapéutica.
- b) *Los riesgos del medicamento.* Un medicamento con riesgo de daño es el producto que causa daños o que presenta una cierta probabilidad de causarlos. Desde un punto de vista cuantitativo, en la noción de riesgos del medicamento tienen cabida la totalidad de las reacciones adversas asociadas al uso del producto. Cualitativamente, varios factores permiten la averiguación de los daños, posibles o seguros: la gravedad, intensidad, duración y extensión de las reacciones adversas, el grado de influencia que tienen sobre la vida de una persona, el control y la reconocibilidad de los riesgos, la posibilidad de corregir o eliminar los daños mediante otros tratamientos alternativos, así como las circunstancias que favorecen la causación de los mismos. Desde un punto de vista cuantitativo, se trata de establecer la probabilidad de que el daño se produzca, esto es, cuántos pacientes que sufren la misma enfermedad y a los que se administra el mismo medicamento sufren determinados daños. Es decisivo y también complicado

determinar qué daños son atribuibles a la enfermedad del paciente y no al uso del medicamento.

El carácter defectuoso del medicamento resultará pues de la interpretación y ponderación de los anteriores factores, teniendo en cuenta además:

- a) La *información* que proporciona el fabricante del medicamento sobre los riesgos y las instrucciones de uso del producto.
 - b) La posibilidad de que el medicamento sea sustituido por otros *tratamientos alternativos* que presenten la misma eficacia terapéutica con un menor riesgo, o presenten una mayor eficacia terapéutica con el mismo riesgo. En todo caso, las alternativas viables y más seguras al medicamento cuestionado también deben someterse a un análisis individualizado sobre su riesgo y utilidad: que la terapia alternativa sea mejor que la que ocasiona los daños no convierte a la primera en la solución más segura.
 - c) La *gravedad de la enfermedad* que se pretende curar. En efecto, la eficacia del medicamento no implica la exclusión de la responsabilidad del fabricante cuando nos encontramos ante una enfermedad leve y los daños causados por el uso del medicamento son graves, aun cuando sean infrecuentes. En el caso de que los riesgos de la enfermedad presenten la misma entidad que los riesgos del medicamento, los daños asociados a su uso no deberán ser tolerados si la probabilidad de que se produzcan los riesgos del medicamento es mayor a la de los riesgos de la enfermedad.
 - d) La *valoración global* de los riesgos y la utilidad del medicamento en atención a las características generales de un grupo determinado de pacientes. Lo contrario, esto es, una valoración exclusiva para una enfermedad individual y un concreto riesgo de un medicamento, supondría condenar al fabricante en todos los casos en que los efectos secundarios del medicamento son muy infrecuentes pero también muy graves en relación con la enfermedad del paciente.
 - e) El *momento para la valoración* de los riesgos y la utilidad del medicamento. La AMG no determina en qué momento hay que considerar el estado de los conocimientos médicos para valorar el carácter defectuoso del medicamento. DEUTSCH (1999, 593) describe las tres posiciones doctrinales al respecto: algunos autores defienden como momento relevante el de la puesta en circulación del producto (WEITNAUER, 427; SANDER/OTTO); otros el del uso del medicamento (DEUTSCH, 1999, 593; MEDICUS, 1994, 250) y por último, también hay quien considera que deben tenerse en cuenta ambos momentos (KULLMANN/PFISTER, 1980, 25).
- c) La conveniencia de importar el criterio del riesgo-utilidad al derecho español y comunitario**

El legislador comunitario y el español han adoptado una definición unitaria de defecto de producto basada en el criterio de las expectativas legítimas del consumidor -*Consumer Expectations Test*- (art. 6 Directiva 85/374 y art. 3.1 LRPD), según el cual un medicamento es defectuoso cuando ofrezca una seguridad real inferior a aquélla que, teniendo en cuenta todas las circunstancias, el consumidor haya podido esperar legítimamente. Con esta regulación el derecho comunitario difiere del alemán y muy especialmente de los derechos norteamericanos, los cuales han acogido el criterio del riesgo-utilidad del producto (*Risk-Utility Test*). Lo controvertido no es que existan regulaciones dispares, sino que el criterio de las expectativas razonables del consumidor sea un criterio ineficaz e inadecuado para

valorar cuándo un producto presenta un defecto de diseño o en las advertencias e instrucciones.

En efecto, el criterio de las expectativas legítimas del consumidor funciona bien para valorar cuándo un producto presenta un defecto de fabricación, ya que sólo en este tipo de defecto es posible comparar el producto pretendidamente defectuoso con el resto de la serie a la que pertenece. En los defectos de diseño y en las advertencias e instrucciones, la comparación tiene como términos, por un lado, el producto pretendidamente defectuoso y, por el otro, una alternativa posible y razonable. En estos dos tipos de defecto el criterio del riesgo-utilidad desplaza con autoridad al de las expectativas del consumidor:

- a) En primer lugar, porque supera la imprecisión de su competidor (ROGEL VIDE, 1999, 604; SALVADOR CODERCH/SOLÉ FELIU, 1999, 86). La dosis de incertidumbre que comporta la aplicación del criterio de las expectativas del consumidor se manifiesta en primer lugar, en el hecho de que, con frecuencia, el consumidor ignora la seguridad que puede esperar de un producto (SOLÉ FELIU, 1997, 130) y, en segundo lugar, en que el criterio apela a un concepto jurídico indeterminado para definir el defecto, las expectativas legítimas o razonables del consumidor. Es cierto que la LRPD prevé una serie de factores que especialmente hay que tener en cuenta para valorar la seguridad que cabría legítimamente esperar, tales como el uso razonablemente previsible del producto, su presentación y el momento de su puesta en circulación, pero ni son los únicos factores objetivos que interesan, ni tampoco están bien definidos en la Ley. Serán los Tribunales quienes, en cada caso, precisarán cuál es la seguridad esperada del producto en cuestión, lo cual pone en riesgo la pretendida armonización de los derechos internos de los países miembros (ALCOVER GARAU, 1990, 74). Se cuestiona en definitiva que el criterio de las expectativas del consumidor sirva para cumplir la función para la que se creó, esto es, delimitar cuándo un producto es defectuoso con vocación de objetividad y generalidad.
- b) En segundo lugar, porque evita dos consecuencias indeseables que resultan de aplicar el criterio de las expectativas del consumidor: i) que medicamentos altamente beneficiosos pero con efectos secundarios muy negativos, desconocidos tanto para el fabricante como para el consumidor, sean calificados como defectuosos y retirados del mercado (PROSSER/KEETON, 1984, 698) y ii) que sean tolerados medicamentos cuyos riesgos pueden evitarse o prevenirse a un coste razonable, pero que son evidentes o fácilmente cognoscibles para el consumidor (SOLÉ FELIU, 1997, 160).
- c) En tercer lugar, porque su aplicación a los defectos de diseño y en las advertencias e instrucciones respeta el régimen de responsabilidad por culpa en el que deben permanecer uno y otro tipo de defecto. En efecto, en este contexto, el juicio acerca del carácter defectuoso del producto parte de la comparación entre el producto pretendidamente defectuoso y una alternativa posible y razonable, en cuya valoración entran en juego consideraciones de coste-beneficio que arrastran inevitablemente una valoración sobre la diligencia del fabricante: se trata de comprobar si el fabricante podía disminuir de forma razonable los riesgos previsibles de daño manteniendo la utilidad del producto. Por mucho que el legislador comunitario y español se empeñen en unificar el régimen de responsabilidad civil por productos en torno al criterio de las expectativas legítimas del consumidor y, en consecuencia, en torno al régimen de responsabilidad objetiva, ambos legisladores olvidan que es necesario acudir a la distinción entre los tipos de defecto para, en primer lugar, determinar el régimen de responsabilidad, de corte objetivo o subjetivo, pertinente en cada caso y, en segundo lugar, para determinar también el criterio de definición de defecto más próximo a uno u otro régimen.

Precisamente fue este panorama el que motivó que la mayoría de las jurisdicciones norteamericanas abandonaran el criterio de las expectativas legítimas del consumidor, previsto en la Sección 402 A *Restatement (Second) of Torts*, para valorar los defectos de diseño e información y lo sustituyeran por el criterio del riesgo-utilidad, el cual ha sido finalmente adoptado por el nuevo *Restatement*. En definitiva, la Directiva ha adoptado un modelo de definición del defecto de producto que ha fracasado allí donde nació. El acierto del legislador alemán en este sentido es haber adoptado un estándar lo suficientemente flexible como para admitir ambos criterios de definición del defecto.

El nuevo *Restatement*, en efecto, mantiene el criterio de las expectativas legítimas del consumidor para definir el defecto de fabricación -§ 2 (a)-, pero introduce el criterio de la alternativa razonable para definir los defectos de diseño y de información - §§ 2 (b) y (c)-. Se trata de evaluar si los riesgos previsibles asociados al producto podían haberse evitado mediante la incorporación de una mejora –un diseño más seguro o una información adecuada- a un coste razonable. Ésta es la regla general aplicable a los productos que no están sujetos a un régimen especial de responsabilidad en el nuevo *Restatement*. Para los productos que sí disponen de ese régimen especial, entre los que se encuentran los medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción médica, el criterio de la alternativa razonable ha sido sustituido por dos nuevos criterios que adaptan el criterio del riesgo-utilidad a las exigencias propias de esta categoría de productos. Para el defecto de diseño, el § 6 (c) establece el denominado criterio del médico razonable (*Reasonable Physician Standard*), según el cual un diseño de medicamento es defectuoso cuando un profesional sanitario razonable, conociendo los riesgos y los beneficios terapéuticos previsibles del medicamento, no lo prescribiría a ninguna clase de pacientes (HENDERSON, 1996; HENDERSON/TWERSKY, 2001). Para el defecto en las advertencias e instrucciones, el § 6 (d) introduce la denominada regla del intermediario experto (*The Learned Intermediary Rule*), según la cual el fabricante se exonera de responsabilidad si prueba que ha suministrado la información adecuada al médico-intermediario que prescribe el medicamento.

La introducción del criterio del médico razonable para valorar el defecto de diseño en los medicamentos ha suscitado un debate doctrinal en los Estados Unidos en torno a su validez (a favor, DREIER, 1999; GREEN, 1999; en contra, WAGNER/PETERSON, 1998; CUPP, 1999; CONK, 2000). Son varias las cuestiones que sustentan el debate: la primera y fundamental, en tanto que desencadena las posiciones encontradas, es la relativa a si los medicamentos sujetos a prescripción médica son sustancialmente diferentes a otros productos de consumo y, por lo tanto, merecen una regulación especial. La segunda consiste en decidir, desde un punto de vista normativo, si existen razones que justifiquen el régimen privilegiado del fabricante de esta categoría de productos, ya que la aplicación práctica del criterio supone la exoneración del fabricante en la mayoría de los casos –en efecto, es previsible que todo medicamento que haya obtenido la correspondiente autorización sea beneficioso para algún grupo de pacientes- y, además, impide que sean calificados como defectuosos y retirados del mercado medicamentos que globalmente representan un mayor riesgo que beneficio para la sociedad. Por último, la doctrina critica la posición adoptada por el nuevo *Restatement* porque no refleja la postura mayoritaria de la jurisprudencia norteamericana en materia de responsabilidad del fabricante por defecto de diseño.

Que la LRPD –y las restantes leyes de implementación de la Directiva- no prevean el criterio del riesgo y la utilidad del producto no significa que los Tribunales no vayan a ponderar tal circunstancia cuando realicen el juicio sobre el carácter defectuoso del producto. En los casos de defectos de diseño complejos, será, incluso, exigible que lo hagan para evitar una valoración judicial meramente subjetiva. Asimismo, en la expresión «expectativas que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las

circunstancias» utilizada en el texto de la Directiva y en las leyes de adaptación tiene cabida el criterio del riesgo-utilidad.

Es más, en el derecho español que regula la seguridad de los medicamentos sí que encontramos referencias explícitas al criterio del riesgo-utilidad. En primer lugar, un medicamento cumple la garantía de seguridad que exige el art. 10 LM para obtener la preceptiva autorización administrativa: «cuando en condiciones normales de utilización no produce *efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura*». En segundo lugar, en materia de farmacovigilancia, se lee en la Exposición de Motivos del [RD 711/2002, de 19 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano -BOE núm. 173, 20.7.2002-](#) (RD 711/2002) que «[e]l fin primordial de la farmacovigilancia es proporcionar de forma continuada la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos, posibilitando así la adopción de las medidas oportunas y, de este modo, asegurar que los medicamentos disponibles en el mercado presenten una *relación beneficio-riesgo favorable para la población en las condiciones de uso autorizadas*». Asimismo, de acuerdo con el art. 13.1.d) del RD 711/2002, la Agencia Española del Medicamento podrá suspender temporalmente o revocar definitivamente la autorización de un medicamento cuando: «muestre una relación beneficio-riesgo desfavorable (...)» y, por último, una de las obligaciones del titular de la autorización de comercialización es la de «[r]ealizar una *evaluación continua de la relación beneficio-riesgo de los medicamentos* que tenga autorizados en España y comunicar inmediatamente a la Agencia Española del Medicamento toda aquella nueva información que pueda influir en la evaluación global de la relación beneficio-riesgo o bien pueda requerir la modificación de la ficha técnica, prospecto o ambos» (art. 8.i RD 711/2002).

En definitiva, se trata de que los Tribunales realicen una valoración conjunta que incluya tanto los factores expresamente mencionados en el art. 3.1 LRPD (la presentación del producto, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación) como otras circunstancias, entre las que el análisis de riesgo-utilidad deberá ocupar un lugar destacado (SOLE FÉLÍU, 1997, 161, 164). De los Tribunales dependerá pues el éxito o el fracaso de la regulación comunitaria sobre la responsabilidad civil del fabricante por productos defectuosos.

3. La prueba en la AMG: causa del defecto, relación de causalidad y pretensión de información

La AMG prevé, con motivo de la segunda reforma del derecho alemán de daños, normas de derecho procesal que tienen un denominador común: aligerar la carga de la prueba (*Beweiserleichterung*) que le corresponde a la víctima en los casos de daños causados por medicamentos defectuosos. La innovación experimentada por la AMG en materia de prueba constituye una reacción del legislador frente a los casos de daños causados por el contagio de VIH y VHC mediante transfusiones de sangre y productos hemoderivados contaminados (WAGNER 2002, 18). Son tres los mecanismos introducidos al efecto:

- a) Inversión de la carga de la prueba (*Beweislastumkehr*) sobre la causa del defecto del medicamento en contra del empresario farmacéutico, prevista en los §§ 84.1, inciso 2º, apartado 1º y 84.3 AMG.
- b) Presunción de causalidad (*Kausalitätsvermutung*) vinculada a la idoneidad del medicamento para causar los daños, prevista en el § 84.2 AMG.
- c) Pretensión de información (*Discovery, Auskunftsanspruch*) de la víctima contra el empresario farmacéutico y la autoridad administrativa competente, prevista en el § 84.a AMG.

Los tres mecanismos no constituyen una novedad en el derecho alemán de daños. En efecto, parte de la doctrina alemana considera que la inversión de la carga de la prueba de la causa del defecto ya estaba prevista implícitamente como causa de exclusión de la

responsabilidad del fabricante en el § 1.2 nº 2 ProdHaftG, según el cual el fabricante no será responsable si prueba que el defecto no existía en el momento en que puso en circulación el producto (entre otros, FREISE, *VersR* 2001, 539; HAAS/HORCHER, *DStR* 2001, 2124; MÜLLER, *Phi* 2001, 119).

Por otra parte, los dos restantes mecanismos ya eran de aplicación en el ámbito de los daños causados al medioambiente (§§ 6, 8 *Umwelthaftungsgesetz*, de 10.12.1990 -BGBl. I, 2634) y la ley de regulación de la genética, de 20.6.1990 (*Gentechnikgesetz* -BGBl. I, 1080-) ya preveía en su § 35 la pretensión de información.

3.1. Inversión de la carga de la prueba sobre la causa del defecto

Antes de la reforma la carga de la prueba de la causa del defecto recaía sobre el perjudicado, quien debía demostrar que los efectos secundarios del medicamento habían sido causados en el ámbito de su desarrollo (*Konstruktionsfehler*) o fabricación (*Fabrikationsfehler*), tal y como disponía el antiguo § 84, inciso 2º, apartado 1º AMG (ROLLAND, 1990, 302; KARCZEWSKI, *VersR* 2001, 1076; DÄUBLER, *JuS* 2002, 628). Tras la reforma, la carga se traslada al empresario farmacéutico, de forma que éste no estará obligado a indemnizar los daños causados si prueba que el daño no tuvo su causa en el ámbito del desarrollo o la fabricación del medicamento. Así lo dispone el § 84.3 AMG, según el cual:

«Se excluye el deber de indemnizar del empresario farmacéutico, de acuerdo con el apartado 1º, inciso 2º, número 1, si, atendidas las circunstancias del caso, es necesario deducir que los efectos dañosos del medicamento no tienen su causa en el ámbito de su desarrollo y fabricación».

La regla está diseñada especialmente para los defectos de fabricación, contexto en el que la falta de seguridad que presenta el concreto medicamento puede ser consecuencia de un defectuoso transporte o almacenamiento de los productos, así como de un uso incorrecto por parte de la víctima. En los términos del § 1.2 nº 2 ProdHaftG, al fabricante le basta con probar que el defecto se produjo después de que el medicamento se encontrara bajo su control. Por el contrario, no tiene sentido aplicar la regla a los defectos de diseño que, por definición, afectan por igual a todos los productos de la misma serie y su prueba por parte de la víctima implica un déficit de seguridad en el medicamento imputable exclusivamente al fabricante: los defectos de diseño son evitables a la luz del estado de la ciencia y de la técnica médicas (GRAF VON WESTPHALEN, 1999, 159).

La inversión de la prueba no afecta a los defectos en las advertencias o instrucciones, para los que rige la regulación originaria prevista en el § 84, inciso 2º, apartado 2º AMG y las reglas generales de carga de la prueba: la víctima debe probar que los daños se han producido como consecuencia de un saber, una información especializada o de una instrucción para el uso (*Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation*), los cuales no se corresponde con los conocimientos de la ciencia y la técnica médicas.

Parte de la doctrina califica la nueva regla como un aligeramiento de la carga de la prueba (*Beweismaßreduktion* o *Beweiserleichterung*) a favor del fabricante (GRAF VON WESTPHALEN, 1999, 160; WAGNER 2000, 21). En efecto, el fabricante no tiene que convencer al Tribunal de que no es responsable del defecto que presenta su medicamento, sino que le basta para no responder la prueba de que existe una probabilidad preponderante (*überwiegende Wahrscheinlichkeit*) como causa de los daños (SCHMIDT-SALZER/HOLLMANN, 1986, 659; ROLLAND, 1990, 57; TASCHNER/FRIETSCH, 1990, 71). En todo caso, permanece sin resolver la cuestión relativa a qué medios puede utilizar el fabricante para conducir su actividad probatoria: para algunos de los autores citados una prueba indiciaria es suficiente (ROLLAND, 1990, 57; GRAF VON WESTPHALEN, 1999, 159-160).

En todo caso, a la víctima le corresponde seguir probando que se trata de un medicamento que cumple los requisitos del § 84.1, inciso 1º AMG ya analizados; que el demandado reúne la condición legal de empresario farmacéutico; que los daños derivan de un uso correcto del medicamento y, además, que no deben ser tolerados de acuerdo con el estado de los conocimientos de la ciencia y técnica médica.

3.2. Presunción de causalidad

a) Determinación del problema: causalidad de uno o varios medicamentos

La responsabilidad del fabricante por medicamento prevista en el § 84.1, inciso 2º, apartado 1º AMG depende de la relación de causalidad entre el uso de un medicamento, del cual se derivan efectos secundarios y contraindicaciones que van más allá de lo que resultaría aceptable de acuerdo con el estado de los conocimientos de la ciencia y técnica médicas, y el daño sufrido por la víctima.

En el caso de que un medicamento esté compuesto por un nuevo principio activo que ha sido patentado por el fabricante, la prueba de la relación de causalidad no es, por regla general, una cuestión problemática, porque se reduce a la pregunta sobre si a tal principio activo van asociados los daños que motivan la demanda contra el fabricante. Distinto es el caso en que un medicamento ha sido fabricado por distintos laboratorios farmacéuticos, con principios activos y efectos secundarios similares. Es en este contexto donde surgen los problemas relacionados con la causalidad. Su prueba se presenta en muchos casos como el obstáculo a salvar por la víctima para obtener una compensación de los daños sufridos (WAGNER, 2002, 22-23).

b) Idoneidad del medicamento para causar los daños

El nuevo § 84.2 AMG pretende aligerar la prueba de la causalidad con la introducción de una presunción definida en los siguientes términos:

«En el caso de que el medicamento utilizado sea idóneo, de acuerdo con las circunstancias del caso concreto, para causar el daño, se presumirá que el daño ha sido causado por este medicamento. La idoneidad en el caso concreto se determina de acuerdo con la composición, la dosificación del medicamento administrado y el uso prescrito, teniendo en cuenta la relación temporal con la producción del daño, el tipo de daño y el estado de salud de la víctima en el momento del uso del medicamento, así como de acuerdo con todas aquellas circunstancias que, en el caso concreto, favorecen o no la causación del daño. No es aplicable la presunción si se prueba que existe otra circunstancia que, en el caso concreto, es idónea por causar el daño. Esta circunstancia no puede consistir en la existencia de otro medicamento que, en el caso concreto, sea igualmente idóneo por causar los daños, a no ser que a causa del consumo de este medicamento no se estimen pretensiones, de acuerdo con este precepto, por otros motivos distintos a la falta de causalidad de los daños».

Así, de acuerdo con el § 84.2, inciso 1º AMG se presume que los daños han sido causados por el uso de un medicamento si, de acuerdo con las circunstancias del caso individual, el producto se presenta como idóneo o adecuado (*geeignet*) para causar los daños. El propio párrafo de la AMG proporciona en el inciso 2º una enumeración ejemplificativa de criterios a tener en cuenta para determinar la idoneidad del medicamento: composición, posología, uso y duración de la aplicación, relación temporal entre la aplicación y la producción del daño, tipo de daño y estado de salud de la víctima en el momento del consumo del medicamento. Una cláusula abierta cierra la enumeración: también determina la idoneidad del medicamento cualquier otra circunstancia que, en el caso individual, favorezca o no la causación de los daños. De la redacción del § 84.2 se deduce que no basta probar la

idoneidad en abstracto del medicamento para causar los daños. Por el contrario, el demandante debe probar la concreta posibilidad de que los daños sufridos hayan sido causados por el medicamento del fabricante demandado (KARCZEWSKI, *VersR* 2001, 1077; MÜLLER, *Phi* 2001, 119).

La presunción no es aplicable si el fabricante prueba la existencia de otra circunstancia que, en el caso concreto, es idónea por causar el daño. Es fácil imaginar un supuesto en el que concurra otra u otras circunstancias idóneas para causar el daño; basta con que el paciente haya consumido varios medicamentos distintos al que ha fabricado el demandado durante o de forma simultánea al consumo del medicamento cuestionado.

Adviértase cómo el texto de la ley no prevé la prueba *a contrario* para romper la presunción, sino el supuesto en el que simplemente ésta no es aplicable, que exige la prueba de la idoneidad de otra causa. De ahí el uso por el legislador de la expresión “*Die Vermutung gilt nicht*”. No obstante, como en toda presunción *iuris tantum*, el demandado puede refutar los hechos que fundamentan la presunción mediante la prueba *a contrario* de los mismos (KARCZEWSKI, *VersR* 2001, 1077; MÜLLER, *PHi*, 2001, 119).

Ahora bien, el tercer inciso del § 84.2 AMG nos advierte de que esa otra circunstancia no puede consistir en la existencia de otro medicamento que, en el caso concreto, sea igualmente idóneo por causar los daños, a no ser que «a causa del consumo de este otro medicamento no se estimen pretensiones, de acuerdo con el régimen de responsabilidad del § 84, con base en otros motivos distintos a la falta de relación de causalidad» (último inciso § 84.2 AMG). Este último inciso fue introducido en el proyecto del gobierno alemán (*Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drucks. 14/7752*) por parte de la comisión jurídica, después de que desde la doctrina se criticara la equiparación entre todos los medicamentos a efectos de su contribución en la causalidad, con independencia de su carácter o no defectuoso (WAGNER, *VersR* 2001, 1340).

Así, la alegación y prueba de la potencial causalidad de otro medicamento por parte del fabricante excepciona la aplicación de la presunción sólo cuando se trate de un medicamento no defectuoso conforme al § 84.1 AMG (*vertretbares Arzneimittel*). Si el fabricante sólo es capaz de probar la potencial causalidad de otros medicamentos defectuosos y el demandante prueba que el medicamento del fabricante demandado es idóneo para causar los daños, el demandado responde solidariamente de los daños -§ 93.1 AMG- y dispone de una acción de regreso (*Binnenregress*) contra el resto de fabricantes implicados -§ 93.2 AMG-. Ahora bien, para que pueda declararse la responsabilidad solidaria entre los diferentes fabricantes es necesario que, además de la prueba de la idoneidad del medicamento para causar los daños, concurren en el caso los restantes presupuestos de la responsabilidad de los §§ 84 y ss. AMG: es posible que la acción contra los restantes fabricantes esté prescrita o los riesgos asociados a sus medicamentos deban ser tolerados de acuerdo con el estado de la ciencia y técnica médicas (DÄUBLER, *JuS* 2002, 628-629).

El ejercicio de la acción de regreso por parte del fabricante que ha compensado los daños le permitirá recuperar la parte proporcional de la indemnización satisfecha en función de la participación causal de cada medicamento en la causación de los daños, lo que incluye, de acuerdo con la práctica tradicional, la consideración del grado de incumplimiento de las obligaciones del resto de fabricantes responsables (DEUTSCH/LIPPERT, 2001, § 93; WAGNER 2002, 26). El fabricante que interpone la acción de regreso puede alegar la regla de la presunción prevista en el § 84.2 AMG con base en las reglas del BGB que rigen las obligaciones solidarias. Así, de acuerdo con el § 421 BGB el deber de compensación de los responsables solidarios en sus relaciones internas es correlativo a la responsabilidad que cada uno de ellos tienen en la relación externa con la víctima de los daños. Asimismo, de acuerdo con la regla del § 426.2 BGB, el

fabricante que interpone la acción de regreso se subroga en la posición del acreedor (*Forderungübergang*), esto es, de la víctima (SCHIWY, 1999, 6; WAGNER, 2002, 26).

c) Distribución de la carga de la prueba de la causalidad

Del § 84 (2) AMG se deduce la distribución de la carga de la prueba de la causalidad que corresponde a demandante y demandado (véase, por todos, WAGNER 2002, 25-26). En efecto, por una parte, la víctima debe probar que consumió el medicamento fabricado por el demandado y debe convencer al tribunal del conjunto de circunstancias previstas en el § 84.2, inciso 2º AMG que determinan la idoneidad del medicamento para causar los daños. Por otra parte, el empresario farmacéutico tiene la carga de probar, de acuerdo con el § 84.2, inciso 3º AMG, que existe otra circunstancia igualmente idónea para causar los daños.

En este sentido, WAGNER (*VersR* 2001, 1339) considera, ahora en sede de causalidad, que el § 84 (2) no prevé propiamente una presunción sino un aligeramiento de la carga de la prueba (*Beweisabreduktion*) a favor de la víctima, que cumple con la prueba de la causalidad del medicamento cuestionado cuando éste, bajo la totalidad de las circunstancias del caso, es causa principal y probable de la producción de los daños.

Es indudable la importancia que representa en la prueba de la causalidad la determinación de las circunstancias personales de la víctima y las escasas posibilidades que tiene el fabricante de conocerlas. Sin ir más lejos, la excepción a la presunción de causalidad que debe alegar y probar el fabricante, prevista en el último inciso del § 84.2 AMG, depende precisamente del conocimiento de aquellos medicamentos que ha consumido o consume el demandante. Tales circunstancias personales integran aquellos factores que afectan al estado de salud de la víctima en el momento de consumir el medicamento cuestionado, tales como la disposición genética de la víctima a sufrir tal o cual enfermedad, el consumo de alcohol, tabaco u otras sustancias que puedan influir en la producción de los daños. Por ello, parte de la doctrina (véase, por todos, WAGNER, *VersR* 2001, 1344) considera que corresponde a la víctima la prueba de tales circunstancias, con base en la ausencia de una pretensión de información legal del fabricante frente a la víctima para valorar tanto su estado de salud como su tipo de vida en el momento del consumo del medicamento. A las dificultades que tiene el fabricante para conocer tales circunstancias de la víctima hay que añadir la protección que el derecho otorga a la esfera privada (*Lebensbereich*) de las partes en el seno de un juicio. Así, el § 171 (2) de la Ley alemana de organización de los Tribunales de Justicia (*Gerichtsverfassungsgesetz –GVG–*, de 12.9.1950 –BGBl. 455, 512, 513-) excepciona la publicidad del juicio cuando éste afecta a la vida privada de una de las partes.

3.3. Pretensión de información contra el empresario farmacéutico y la autoridad pública competente

a) Asimetría de información entre las partes

Es cierto que los nuevos §§ 84.2 y 3 AMG –presunción de causalidad e inversión de la prueba de la causa del defecto- eliminan los obstáculos a los que, con frecuencia, se enfrentaba la víctima para obtener una indemnización. Pero, también lo es que la víctima no sólo tiene que probar la idoneidad del medicamento para causar los daños, sino además su carácter defectuoso. Este último extremo, como ya hemos visto, depende de que los daños causados por el medicamento vayan más allá de lo que resulta defendible o tolerable de acuerdo con el estado de la ciencia y técnica médicas (84.1, inciso 1º AMG).

El carácter indemnizable de los daños es determinado por el juez a partir de los informes que le proporcionan los peritos médicos, quienes, de acuerdo con el conocimiento científico y técnico, identifican la utilidad terapéutica del medicamento, el tipo, duración y frecuencia

de sus efectos secundarios, sus interacciones con otros preparados, así como la disponibilidad, efectos secundarios y contraindicaciones de tratamientos alternativos existentes en el mercado. A esta información –cuantiosa y compleja- la víctima no tiene ningún acceso –más allá del que le proporciona el prospecto del medicamento-, a diferencia del fabricante que, o bien ha creado él mismo el medicamento, o bien, mediante licencia, lo ha fabricado bajo su responsabilidad.

Para obtener la autorización de comercialización por parte del Instituto federal para medicamentos y productos médicos (*Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte*), el fabricante debe informar a la Administración sobre los efectos terapéuticos, ámbito de aplicación, contraindicaciones y efectos secundarios del medicamento, así como sobre sus interacciones con otros medicamentos o sustancias (§ 22.1 nº 5-9 AMG). Asimismo, de acuerdo con el § 22.2 AMG, el fabricante debe dar a conocer y documentar los resultados de los exámenes analíticos, farmacológicos, toxicológicos y clínicos realizados sobre el medicamento. Por último, el § 28.3.a AMG faculta a la autoridad administrativa competente para condicionar la autorización a que el fabricante documente los resultados de la aplicación práctica del medicamento dentro de un determinado período de tiempo y de que informe a la autoridad administrativa al respecto. No obstante, aun cuando la vigencia de la autorización no está sometida a ninguna condición, el fabricante sigue siendo responsable, conforme al § 29.1 AMG, de informar a la autoridad administrativa de los casos sospechosos en los que se produzcan graves efectos secundarios o contraindicaciones derivados del uso del medicamento en cuestión.

En conclusión, el fabricante genera y acumula la información relevante sobre la seguridad del medicamento y de la que depende el resultado del juicio de defectuosidad del producto (WAGNER 2002, 27-28).

b) Pretensión de información contra el empresario farmacéutico

La reforma de la AMG en este punto pretende compensar la asimetría de información entre las partes acabada de exponer. En efecto, la pretensión de información introducida a favor del demandante le permite obtener aquella información relevante –efectos terapéuticos, secundarios e interacciones con otros preparados- necesaria para realizar el juicio sobre el carácter defectuoso del medicamento, así como para probar su idoneidad para causar los daños. Así, según el nuevo § 84.a.1 AMG:

«En el caso de que se den circunstancias que fundamenten la consideración de que el medicamento ha causado el daño, el perjudicado puede exigir información del empresario farmacéutico, excepto cuando no sea necesario para determinar si procede una pretensión de indemnización según el § 84. La pretensión de información comprende los efectos terapéuticos, efectos secundarios e interacciones conocidos por el empresario farmacéutico, los casos sospechosos de efectos secundarios e interacciones que le sean conocidos, así como cualquier otra información relevante para determinar la responsabilidad por los daños causados. Los §§ 259 hasta el 261 del BGB se aplican analógicamente. No procederá la pretensión de información cuando se deba mantener en secreto la información por imperativo legal o bien el mantenimiento del secreto responda a un interés preferente del empresario farmacéutico o de un tercero».

De lo anterior deriva la estrecha conexión entre la pretensión de información y la presunción de causalidad: la primera debe posibilitar al dañado la prueba de los hechos de los que se derive la idoneidad del medicamento para causar los daños (Proyecto de ley del gobierno federal alemán, pág. 20). Por su parte, el éxito de la pretensión de información no depende de que concurren los presupuestos de la acción de daños, ya que la pretensión de información le sirve al demandante precisamente para ejercitar dicha acción y, además, para valorar su riesgo en el proceso (KARCZEWSKI, *VersR* 2001, 1077).

El requisito que el § 84.a.1, inciso 1º AMG exige al demandante para que proceda la pretensión de información es la prueba de los hechos que identifican al medicamento del fabricante demandado como posible causa de los daños sufridos. No basta la mera

sospecha, pero tampoco se le exige al demandante la certeza de la causa (*Vollbeweis*). Por el contrario, conforme al § 84.a.1, inciso 2º AMG, no procede la pretensión cuando la información solicitada no es necesaria para el desarrollo de la acción de daños. De la formulación de los primeros incisos del párrafo se deduce, al igual que sucedía en sede de causalidad, la distribución de la carga de la prueba que corresponde a demandante y demandado: mientras que al demandante le corresponde la prueba de los hechos que permiten calificar como factible la causación de los daños por parte del medicamento cuestionado, al demandado le corresponde probar que la información solicitada no es necesaria para el desarrollo y examen de la acción de daños (Proyecto de ley del gobierno federal alemán, pág. 20).

Lo que no resuelve el texto de la AMG es el estándar de necesidad –de la información– exigido para que proceda la pretensión. No obstante, teniendo en cuenta que el objeto de la pretensión es permitir a la víctima la prueba del carácter defectuoso del medicamento y de su idoneidad para causar los daños, la procedencia de la pretensión resulta de la valoración de los daños sufridos por la víctima y de las posibles causas de los mismos. Así, si de los hechos del caso se deduce que el medicamento del fabricante demandado podría haber causado los concretos daños sufridos por la víctima, cabe concluir que la información es necesaria y la pretensión, por lo tanto, procedente (WAGNER, 2002, 29).

La necesidad de la información no es el único límite al que se enfrenta el demandante para ejercitar la pretensión. El otro es el deber de secreto de la información solicitada cuando derive bien de un imperativo legal, bien de la necesidad de protección de un interés preferente del fabricante o de un tercero. Ahora bien, la protección de los intereses del fabricante no debería significar una exclusión de la pretensión de información en todo caso, sobre todo teniendo en cuenta que tal protección se establece frente a los competidores del fabricante y no frente a los consumidores (WAGNER, 2002, 29-30). Será tarea del juez conciliar la protección de los intereses de los consumidores –permitiendo la pretensión de información, por una parte– con la protección de los intereses de los fabricantes –haciendo uso de los instrumentos que le proporcionan las reglas procesales, por otra parte, tales como la posibilidad de realizar el juicio a puerta cerrada (§ 172.2 GVG)–.

c) Pretensión de información contra la Administración competente

Especial interés tiene la pretensión de información prevista en la AMG porque puede dirigirse contra la autoridad administrativa competente para autorizar y supervisar los medicamentos, esto es, contra la Agencia federal alemana de medicamentos y productos médicos (§ 77 AMG). En efecto, según el nuevo § 84.a.2 AMG:

«De acuerdo con los requisitos del primer apartado, también procede una pretensión de información contra las autoridades competentes por autorizar y supervisar los medicamentos. La autoridad competente no está obligada a facilitar la información en el supuesto en que deba guardar secreto sobre la información de que dispone por imperativo legal o bien porque el mantenimiento del secreto responda a un interés preferente del empresario farmacéutico o de un tercero».

El ejercicio de la pretensión de información tiene aquí también como límite el deber de secreto de la información solicitada, que no deberá ser suministrada cuando sea secreta por imperativo legal o por la preferencia de un interés del empresario farmacéutico o de un tercero. Con motivo del amplio deber de información sobre la seguridad de los medicamentos que tiene el empresario farmacéutico frente a la Administración sanitaria, ésta dispone de esa misma información y de ahí que quede en manos de la víctima la elección del sujeto pasivo de la pretensión de información.

Por último y aunque la AMG guarda silencio al respecto, en los casos de daños causados por varios medicamentos, junto con el empresario farmacéutico demandado y la Administración sanitaria, también pueden ser sujetos pasivos de la pretensión de información, en sede de acción de regreso, los restantes fabricantes, responsables solidarios. El argumento utilizado en el apartado relativo a la presunción de causalidad es válido también aquí: la pretensión de información es un componente del sistema de responsabilidad de los §§ 84 y ss. AMG y, en ese sentido, el fabricante-acreedor en sus relaciones internas con los restantes responsables solidarios debe disponer de todas las medidas y de toda la protección que tiene la víctima en la acción de daños (WAGNER 2001, *VersR*, 1345).

A diferencia de la pretensión de información contra el empresario farmacéutico, que deberá ser resulta por el Tribunal civil que conozca de la acción de daños, de la pretensión contra la autoridad administrativa deberá conocer un tribunal del orden contencioso-administrativo de acuerdo con el procedimiento previsto en la Ley alemana del procedimiento contencioso-administrativo -*Verwaltung-Vollstreckungsgesetz*, de 27.4.1953, *BGBI. I 157*- (DÄUBLER, *JuS* 2002, 629; KARCZEWSKI, *VersR* 2001, 1077)

En materia de prueba, ni la Ley española de productos defectuosos ni la Directiva 85/374 prevén los instrumentos de prueba analizados. La regla general atribuye a la víctima la carga de la prueba del defecto del producto, de los daños y de la relación de causalidad entre ambos extremos. La innovación experimentada por la AMG debería constituir un ejemplo a seguir en un futuro no muy lejano por el resto de los Estados miembros de la Unión Europea.

4. *Bibliografía*

Guillermo ALCOVER GARAU (1990), *La responsabilidad civil del fabricante*, Civitas, Madrid.

Peter BADURA/Kitagawa ZENTARO (1980), *Arzneimittelprobleme in Deutschland und Japan*, Band 6, Carl Heymanns Verlag KG, Köln-Berlin (etc.).

Volker BESCH (2000), *Produkthaftung für fehlerhafte Arzneimittel, Eine Untersuchung über die materiell- und verfahrens-, insbesondere beweisrechtlichen Probleme des Arzneimittelhaftungsrechts*, Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden.

George W. CONK (2000), "Is There a Design Defect in the Restatement (Third) of Torts: Products Liability?", 109 *Yale L. J.* 1087 (2000).

Richard L. CUPP (1999), Jr., "The Continuing Search for Proper Perspective: Whose Reasonableness Should Be at Issue in a Prescription Product Design Defect Analysis?", 30 *Seton Hall L. Rev.* 233 (1999).

Wolfgang DÄUBLER (2002), "Die Reform des Schadensersatzrechts", *JuS* 2002, 625.

Erwin DEUTSCH (1999), *Medizinrecht. Arztrecht, Arzneimittelrecht und Medizinprodukterecht*, 4 Aufl., Springer, Berlin-Heidelberg (etc.).

Erwin DEUTSCH/Haus-Dieter LIPPERT (2001), *Kommentar zum Arzneimittelgesetz (AMG)*, Springer, Heidelberg.

William A. DREIER (1999), "Manufacturer's Liability for Drugs and Medical Devices Under the Restatement (Third) of Torts: Products Liability", 30 *Seton Hall L. Rev.* 258 (1999).

Rainer FREISE (2001), “Überlegungen zur Änderung des Schadensersatzrechts”, *VersR* 2001, 539.

Michael D. GREEN (1999), “Prescription Drugs, Alternative Designs, and the Restatement (Third): Preliminary Reflections”, 30 *Seton Hall L. Rev.* 207 (1999).

Dieter HART (1997), “Die Reform des Arzneimittelhaftungsrechts” in: *Arzneimittel und Medizinprodukte, Neue Risiken für Arzt, Hersteller und Versicherer*, Berlin-Heidelberg, págs. 47 y ss.

Ulrich HAAS/Michael HORCHER (2001), “Überblick über das 2. Gesetz zur Änderung schadensersatzrechtlicher Vorschriften”, *DStR* 2001, 2118.

James A. HENDERSON, Jr./Aaron D. TWERSKI (2001), “Drugs Designs are Different”, 111 *Yale L. J.* 151, October, 2001.

James A. HENDERSON, Jr. (1996), “Prescription Drug Design Liability Under the Proposed Restatement (Third) of Torts: A Reporter’s Perspective”, 48 *Rutgers L. Rev.* 471 (1996).

Christoph KARCZEWSKI (2001), “Der Referentenentwurf eine Zweiten Gesetzes zur Änderung schadensersatzrechtlicher Vorschriften”, *VersR* 2001, 1070.

Hans J. KULLMANN/Bernhard PFISTER (1980), *Produzentenhaftung*, Erich Schmidt Verlag, Berlin.

Albert LAMARCA I MARQUÈS (2001), *Anteproyecto de Segunda ley de modificación de las disposiciones sobre derecho de daños en Alemania*, InDret 2/2001 (www.indret.com)

Albert LAMARCA I MARQUÈS/Sonia RAMOS GONZÁLEZ (2002), *Entra en vigor la Segunda Ley alemana de modificación del derecho de daños*, InDret 3/2002 (www.indret.com)

Miquel MARTÍN CASALS/Josep SOLÉ FELIU (2001), “Responsabilidad por productos en España y (des)armonización europea”, *Revista de Responsabilidad civil y Seguros*, nº 4, Julio-Agosto 2001.

Dieter MEDICUS (1994), “Gedanken zum «Wissenschaftsrisiko»“ in: BETTERMANN/LÖWISCH/OTTO/SCHMIDT (Hrsg.), *Festschrift für Albrecht Zeuner zum siebzigsten Geburtstag*, Tübingen 1994, págs. 70 y ss.

Gerda MÜLLER (2001), “Zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung schadensersatzrechtlicher Vorschriften”, *Phi* 2001, 119.

Willian PROSSER/W. Page KEETON (1984), *The Law of Torts*, 5th ed., West Publishing Co., St. Paul Minn.

Walter ROLLAND (1990), *Produkthaftungsrecht, Kommentar*, Verlag Franz Rehm, München.

Carlos ROGEL VIDE (1999), “Aspectos de la responsabilidad civil extracontractual resultante de los daños causados por productos defectuosos sin y con la jurisprudencia en la mano”, *Revista general de legislación y jurisprudencia*, nº 5, 1999, págs. 595-607.

Pablo SALVADOR CODERCH/Josep SOLÉ FELIU (1999), *Brujos y Aprendices. Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad de producto*, Marcial Pons, Madrid.

Axel SANDER/Otto MAY (1998), *Arzneimittelrecht. Kommentar für die juristische und pharmazeutische Praxis zum neuen Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln sowie Betäubungsmitteln*, Stuttgart-Berlin-Köln, Stand 32.

Peter SCHIWY (1999), *Deutsches Arzneimittelrecht (Arzneimittelgesetzkommentar)*, Starnberg.

Günter SCHLEGELMILCH (2001), *Der Haftpflichtprozeß*, Beck, München.

Joachim SCHMIDT-SALZER (1990), *Produkthaftung*, Band III/1, 2. Aufl., Heidelberg.

Joachim SCHMIDT-SALZER/Hermann H. HOLLMANN, *Kommentar EG-Richtlinie Produkthaftung*. Bd. I, Deutschland, Heidelberg, 1986

Josep SOLÉ FELIU (1997), *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, Valencia, Tirant lo Blanch.

Hans Claudius TASCHNER/Edwin FRIETSCH (1990), *Produkthaftungsgesetz und EG-Produktshaftungsrichtlinie*, 2 Aufl., Beck, München.

THE AMERICAN LAW INSTITUTE (1965), *Restatement of The Law Second. Torts*, volume 2, §§ 281-503, St. Paul Minn., 1965.

— (1998) *Restatement of The Law Third. Torts: Products Liability*, St. Paul, Minn.

John W. WADE (1973), "On the Nature of Strict Liability for Products", 44 *Miss. L. J.* 825, 837-838 (1973).

Gerhard WAGNER (2001), "Die Reform der Arzneimittelhaftung im Entwurf eines Zweiten Schadensersatzrechtsänderungsgesetzes", *VersR* 2001, 1334.

— (2002), *Das neues Schadensersatzrecht. Die Rechtslage nach dem Zweiten Schadensrechtänderungsgesetz*, Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden.

Michael J. WAGNER & Laura L. PETERSON (1998), "The New Restatement (Third) of Torts— Shelter from the Product Liability Storm for Pharmaceutical Companies and Medical Device Manufacturers?", 53 *Food & Drug L.J.* 225, 232-34 (1998).

Hermann WEITNAUER, "Die Produkthaftung für Arzneimittel", *PharmaInd* 78, 425.

Friedrich Graf von WESTPHALEN (Hrsg.) (1999), *Produkthaftungshandbuch*, Band 2, 2. Aufl., Beck, München.