

Estimado presidente:

Fruto de los trabajos previos a formalizar demanda contra las farmacéuticas, me es muy grato darte traslado de la traducción encargada por AVITE de la llamada Sentencia Contergán de 18/12/1970, y del acuerdo indemnizatorio previo entre los afectados alemanes y Grünenthal por 110 millones de marcos.

Te ruego que ambos documentos sean colgados en la web de AVITE porque se trata de algo fundamental en la historia de la talidomida y entiendo que es muy importante que las víctimas españolas puedan acceder a ellos libremente en nuestro idioma.

Me gustaría también que le trasladases a los socios, a modo de preámbulo, los siguientes puntos:

-Como bien saben todos, con la Sentencia Contergán (mal llamada así, pues en realidad es un auto de sobreseimiento del Tribunal de Aquisgrán) se ponía fin a un proceso penal de más de dos años.

-El acuerdo de pago de 110 millones de marcos de unos meses antes hizo posible que el tribunal, aún dando por hecho que la talidomida causó la polineuritis y los daños teratogénicos, y apreciando culpa y negligencia de los responsables de Grünenthal, archivase el procedimiento por falta de interés público en continuarlo. Dicho en román paladino, una vez que los acusados indemnizaron (a los niños alemanes exclusivamente), el tribunal quiso dar carpetazo al asunto para no conmovier más a la sociedad. La historia juzgará lo acertado de esta solución.

-Tenemos la suerte de contar con el texto íntegro del documento judicial, ya que en las publicaciones de jurisprudencia alemanas lo que aparece es una versión reducida.

-El documento tiene un gran valor jurídico, no ya para el cometido que se me ha encargado, sino incluso en general para los juristas españoles, pues a pesar de que en innumerables ocasiones textos jurídicos y sentencias de nuestro Tribunal Supremo (p.ej. caso de la Colza) citan la Sentencia Contergán, al parecer se trata de la primera traducción que se hace en España.

-Además la calidad de la traducción tiene el valor añadido de ser fruto del trabajo de la catedrática de Derecho Penal de la Universidad de La Coruña Patricia Faraldo, lo que es fundamental como se tratase de un texto en el que era importante ser muy preciso en las cuestiones técnicas.

-El acuerdo indemnizatorio es corto, comprensible y de fácil lectura, lo que no ocurre con la sentencia; en este caso soy consciente de que se trata de un documento muy duro de leer para el no jurista, por largo y técnico, por lo que me gustaría entresacar unas frases que pueden ser orientadoras:

A lo anterior hay que añadir que, en concreto, la interpretación hecha por la Sala naturalmente sólo es válida si se parte de que la talidomida es la causa de la aparición de malformaciones. Esta conclusión ha sido puesta en duda por defensores e imputados.

Todos ellos han manifestado que el efecto de la talidomida también podría consistir en mantener con vida un embrión que, debido a daños o situaciones perjudiciales existentes antes de la ingestión del medicamento, habría sido expulsado prematuramente, es decir, que no habría sobrevivido para convertirse en ser humano. No existen, sin embargo, puntos de apoyo que avalen la corrección de esta hipótesis. Antes al contrario, se constata con claridad – tal y como se expondrá a continuación- que la talidomida causa malformaciones...

La conducta fue imprudente

Frente a ello, se ha de afirmar que la conducta es imprudente en el sentido del § 230 StGB – en la Ley del Medicamento son aplicables los presupuestos especiales de los tipos imputados -, ya que la conducta en general, como se ha manifestado de la empresa Chemie-Grünenthal al exterior, no se corresponde con las exigencias que ha de cumplir un productor de medicamentos ordenado y cuidadoso. Lo que se exige de un productor de medicamentos ordenado y cuidadoso precisa una aproximación más detenida, en tanto resulta necesario para juzgar el presente caso.

Expectativas de un productor de medicamentos “ordenado y cuidadoso”

La Sala parte de que el productor de cualquier medicamento respecto del cual no existe suficiente experiencia realiza controles farmacológicos y clínicos antes de lanzarlo al mercado. ...

Evitar descripciones que induzcan a error

La Sala tampoco ve la necesidad de investigar con más detalle la cuestión relativa a si un medicamento puede ser descrito como “completamente inocuo”, “inocuo” o “atóxico”. Es evidente, y también se prevé expresamente en el § 8 de la Ley del Medicamento (Arzneimittelgesetz, AMG), que un productor de medicamentos debe evitar descripciones que induzcan a error en la descripción o publicidad de un medicamento. Expresiones como “completamente inocuo”, “inocuo” o “atóxico”, en la interpretación de la Sala, inducen a error...

Esta impresión sería falsa, porque contradice toda la experiencia médica que un medicamento no tenga ningún tipo de efectos secundarios perjudiciales. En lo que concierne al presente caso, no obstante, se habría indicado limitadamente que hasta ahora no se habría comprobado en qué medida la descripción del Contergan como “completamente inocuo”, “inocuo” o “atóxico” en el caso concreto ha llevado al surgimiento de una polineuritis.

Sobre la reacción a los informes de efectos secundarios

Una mayor aproximación precisa la cuestión relativa a cómo se ha de comportar un ordenado y cuidadoso productor de medicamentos cuando le llegan informes en los que se sospecha que un fármaco que distribuye tiene efectos secundarios nocivos. Se ha de

comprobar cuándo debe actuar el productor de medicamentos al recibir tales informes; además, se ha de aclarar qué medidas debe adoptar en este caso.

Obligación de información del productor ya en caso de sospecha a tomar en serio

Es evidente y no precisa una consideración más detenida que corresponde al productor de medicamentos básicamente una obligación de información cuando comprueba el efecto nocivo de su fármaco. De acuerdo con jurisprudencia constante, el médico está tan obligado a informar al afectar a la integridad física del paciente como el productor de medicamentos, porque mediante la distribución del medicamento que causa daños a la salud afecta también a la integridad física del consumidor. Mientras que el deber de información del médico se deriva en primera línea de que a toda persona, debido al derecho fundamental que le corresponde a la integridad física, debe permitírsele poder decidir por sí mismo si quiere permitir una intervención en su integridad física, el deber de información del productor de medicamentos responde a una ulterior ponderación:

-36-

A diferencia de la intervención del médico, que pretende servir a la salud del paciente, la intervención del productor de medicamentos, ocasionada por los efectos secundarios indeseados de un medicamento, es inútil y perjudicial para la salud.

Sobre el derecho a decidir del consumidor

Pero si el paciente, conforme la interpretación reconocida y más correcta, tiene el derecho exclusivo a decidir sobre su integridad física cuando la intervención la beneficia, lo mismo es aplicable cuando la intervención le perjudica.

El derecho del paciente o del consumidor de medicamentos a decidir sobre intervenciones en su integridad física no se ve afectado cuando se comprueba el efecto secundario nocivo de un medicamento. Ya cuando es de temer sobre la base de una sospecha que hay que tomar en serio que un medicamento también produce daños a la salud, se ve el consumidor ante la decisión de si quiere arriesgarse a una lesión de su integridad física o no. Este derecho a decidir del consumidor tiene como consecuencia la correspondiente obligación de información del productor de medicamentos.

Pero el productor de medicamentos también tiene una obligación de información frente al médico, porque éste asume la responsabilidad al prescribir un medicamento y además también está obligado por su parte a informar a sus pacientes.

Deber de protección frente al consumidor

Al productor de medicamentos corresponde además un deber general de protección frente al consumidor que se desprende de las siguientes consideraciones:

No hay, como han señalado de forma coincidente todos los peritos, ningún medicamento que no tenga algún efecto secundario nocivo indeseado. El productor de medicamentos que pone en el mercado un medicamento, crea, por lo tanto, además de la utilidad que tiene su fármaco, también ciertas fuentes de peligro. Es derecho reconocido que quien crea una fuente de peligro también tiene el deber de evitar la causación de daños. Ello

significa que los productores alemanes de medicamentos siempre han recalcado su propia responsabilidad y esta idea ha encontrado también asiento en la Ley del Medicamento de 1961.

No se garantiza una suficiente protección del consumidor cuando el productor de medicamentos sólo adopta medidas de protección cuando se prueban los efectos secundarios nocivos de su fármaco. La Sala extrae de los numerosos científicos..

Sobre la distribución del riesgo

En esta situación de pendencia, tratándose de intereses opuestos, el riesgo naturalmente debe inclinarse hacia un lado, cuando sólo se puede distribuir con dificultad o no se puede distribuir en absoluto: el productor de medicamentos que inicia la distribución de su fármaco o la limita en lo posible mediante la introducción de la exigencia de receta médica o por medio de advertencias, acepta el riesgo de una pérdida financiera en el caso de que no se pueda confirmar la sospecha; por el contrario, el consumidor que no es informado de los efectos secundarios de un fármaco y tampoco está protegido por un eficaz control del médico arriesga el perjuicio a su salud, y en ciertas circunstancias incluso la vida, en el caso de que se confirmara la sospecha.

La salud es un bien jurídico de valor superior

No puede existir, en la interpretación de la Sala, duda alguna respecto de que el interés del consumidor de no sufrir ningún daño a su salud por la ingestión de un medicamento, es preferente al interés del productor de medicamentos en la distribución ilimitada de su fármaco. La salud es el bien jurídico de mayor valor...

El productor debe soportar el riesgo

Además, el productor de medicamentos puede apreciar el riesgo mucho mejor que el consumidor. El consumidor que no está informado sobre eventuales efectos secundarios de un fármaco no conoce el peligro que posiblemente corre al ingerir un medicamento. Por ello no tiene ninguna posibilidad de protegerse de eventuales daños a la salud. Por el contrario, el productor de medicamentos, por medio del minucioso control de la sustancia antes de su ofrecimiento, ya puede reconocer una parte importante de los efectos secundarios y limitar así la introducción del remedio desde el primer momento de forma que normalmente más tarde no aparezcan peligros especiales...

Irrenunciable información al consumidor en caso de fármacos de venta libre

De ello se desprende que como mínimo en los fármacos de venta libre que se pueden tomar sin consejo y control médico no se puede renunciar a la información del consumidor...

Cuándo debe actuar el productor

Por las razones citadas, normalmente no será el caso que haya que esperar a que la sospecha contra su fármaco esté fundada científicamente. Antes bien, en principio ya con un grado inferior de sospecha es necesaria la actuación del productor de medicamentos.

Hay que atender a la gravedad del daño a la salud

Así, hay que atender a la gravedad del daño a la salud. El productor de medicamentos debe actuar antes dependiendo de la gravedad de los daños que pueda causar su fármaco...

En caso de daños graves deben adoptarse medidas de protección cuando la sospecha es comparativamente menos intensa. En especial, daños graves como por ejemplo las malformaciones, obligan a actuar al productor de medicamentos ya cuando sólo existe la – incluso lejana – posibilidad de que la sospecha expresada se revele como correcta...

Sobre el estándar del control de medicamentos antes de 1961

Es cuestionable si entonces ya existían normas de conducta para los productores de medicamentos en la cuestión de la teratogenicidad de los medicamentos. No hay que olvidar que sólo a partir de 1961, sobre la base de las experiencias realizadas con la talidomida, se ha extendido en cierta medida que se podría haber dado al productor de medicamentos un estándar más exacto de conducta. Pero a la vista del actual estado de la ciencia se podría extraer la conclusión de que ya entonces se habría podido actuar en este sentido...

Pero en el caso de que existieran indicios especiales – como posiblemente en la talidomida – que apuntaban a la posibilidad de un efecto teratogénico, ya entonces se tenía que exigir que el productor de un remedio en el que – como en la talidomida – se producía un empleo durante el embarazo, hiciera experimentos con animales de laboratorio en relación con eventuales efectos teratogénicos, y como mínimo aludiera en los envíos y en las instrucciones de uso a la falta de experiencia en el marco del embarazo. Nada de esto ocurrió en el caso de la talidomida...

También la conducta habitual en el sector puede ser contraria al deber

Pero también la conducta habitual en el sector puede ser contraria al deber, cuando se aparta del mandato, como ocurre aquí. No puede afirmarse seriamente que fuera inexigible la conducta considerada necesaria por la Sala ante la existencia de indicios concretos, aunque sean remotos. No supondría ninguna dificultad en absoluto incluir en los prospectos y envíos una advertencia de que no había experiencia en el ámbito del embarazo en seres humanos. Se hubieran evitado con ello las malformaciones o el riesgo se hubiera trasladado del productor a las consumidoras que a pesar de la advertencia tomaran el remedio durante el embarazo...

Las autoridades sanitarias no ejercieron la presión necesaria

Tampoco las autoridades sanitarias competentes del Estado federal y de los Estados federados ejercieron sobre los imputados la necesaria presión. ...

Los imputados corrigieron su conducta errada

Ignacio Martínez García, abogado
Carril de la Condesa 58
Torre Proconsa, oficina 101
30.010 Murcia

NIF: 27.475.800-T
Col. I.C.A. Murcia 2.458
Tf. y fax: 968-249527
imabogado@icamur.org

Todas estas circunstancias han llevado a que los imputados hayan saldado una parte de su culpabilidad, no desconociendo la Sala el grave destino de los afectados por la talidomida, no comparable con las sobrecargas a que se vieron sometidos los imputados.

Prestaciones voluntarias a favor de los perjudicados

A ello se añade para una valoración completa que los imputados han corregido aunque de forma muy tímida y cuidadosa la conducta errada y se han obligado además a realizar prestaciones voluntarias y de no poca importancia a favor de los afectados con sus propios medios.

Ya no existe un interés público en la continuación del procesamiento penal...

Las reclamaciones de daños y perjuicios de los niños malformados se han satisfecho más rápidamente y probablemente mejor sobre la base de la obligación jurídicamente vinculante y en parte ya cumplida de la empresa Chemie-Grünenthal al pago de “110 millones de marcos incluyendo intereses”...