

Documentación III/71

Auto de archivo por escrito
de la Primera Gran Sala de lo Penal
del Tribunal Regional de Aquisgrán
en el llamado proceso Contergan

Texto original

Índice y marginales han sido incluidos por el MPS para una mejor orientación.

Mayo de 1971

Índice

I. <u>Sobre el archivo del proceso</u>	
§ 153 StPO.....	pp. 1, 56, 64
II. <u>Determinación del tipo</u>	
La causación de lesiones en el sistema nervioso constituye delito de lesiones.....	p. 2
La causación imprudente de malformaciones mediante la actuación sobre el fruto de la concepción constituye delito de lesiones, en su caso homicidio.....	pp. 2,6
Distinción jurídica entre el fruto de la concepción – ser humano.....	p. 2
III. <u>Decisiones sobre la causalidad</u>	
La relación causal entre la ingestión de talidomida y las <u>lesiones en el sistema nervioso</u> está probada.....	p. 10
La prueba en sentido jurídico.....	p. 10
Sobre la competencia de los neurólogos clínicos.....	p. 11
Criterios de prueba en el caso de la talidomida.....	p. 12
Cuadro clínico típico de la polineuritis talidomídica.....	p. 13
Delimitación con otras polineuritis.....	p. 13
Valoración de los informes periciales de los peritos presentados por la defensa.....	p. 16
Criterios que no pueden menoscabar la prueba.....	p. 17
Sobre los experimentos perjudiciales bajo control clínico.....	p. 17
La talidomida no es obligatoriamente una sustancia neurotóxica.....	p. 18
Sobre el condicionamiento multifactorial.....	p. 18
Fuerza probatoria de los experimentos con animales.....	pp. 19, 27, 63
La influencia favorable de la talidomida en enfermos de lepra.....	p. 20
Sobre otras solicitudes de prueba por parte de la defensa.....	p. 21
La causalidad en general también es comprobable en el caso concreto...	p. 22
La talidomida es adecuada en general para causar <u>malformaciones</u>	p. 22
Sobre la formación del convencimiento de la Sala:	
El llamado síndrome de Wiedemann.....	p. 22
Frecuencia estadística a partir de 1958.....	p. 23
Correlación con el uso de la talidomida.....	p. 25
Sobre el período crítico del desarrollo.....	p. 25
Sobre el valor probatorio de las declaraciones prospectivas.....	p. 26
Criterios que no alteran la prueba.....	p. 29
Distinta reacción al agente nocivo exógeno teratogénico.....	p. 30
No es necesario que se conozca el desarrollo del embrión ni el mecanismo de actuación de la talidomida.....	p. 30
Posibles factores causales concurrentes.....	p. 31
Sobre la hipótesis de la reacción inmunológica.....	p. 32
Sobre otras solicitudes de prueba por parte de defensores e imputados.....	p. 32

La causalidad también es comprobable en el caso concreto.....	p. 33
IV. <u>Decisiones sobre la culpabilidad</u>	
Por lo que respecta a las lesiones del sistema nervioso:	
Conducta imprudente.....	p. 34
Lo que cabe esperar de un productor de medicamentos ordenado y cuidadoso.....	p. 34
Detenida comprobación antes del ofrecimiento.....	p. 34
Evitar descripciones que induzcan a error.....	p. 34
Sobre la reacción a los informes sobre efectos secundarios.....	p. 34
(en caso de sospecha a tomar seriamente)	
El derecho a decidir del consumidor condiciona la obligación de revelar del productor.....	p. 36
Deber general de protección frente al consumidor.....	p. 36
El productor debe soportar el riesgo.....	p. 38
Irrenunciable obligación de información al consumidor en caso de medicamentos de venta libre.....	p. 39
Sobre la cuestión relativa a cuándo debe actuar el productor....	pp. 39, 65
Criterios esenciales:	
Gravedad de las lesiones.....	p. 39
Frecuencia de las lesiones.....	p. 40
Valor terapéutico del medicamento.....	p. 40
Qué medidas han de adoptarse.....	p. 41
Sobre la solicitud de receta médica obligatoria en el caso de la talidomida.....	p. 42
Los médicos deben ser informados por principio, los consumidores como mínimo en caso de medicamentos de venta libre.....	p. 42
Requisitos de contenido y forma de la información.....	p. 43
Reseñar el peligro de forma clara y explícita.....	p. 43
Dar la posibilidad de evitar la lesión (por ej., limitación temporal de la medicación).....	p. 44
Evitar información que induzca a error o que minimice el peligro.....	p. 44
Dar a conocer la advertencia de forma llamativa.....	p. 44
Reseñar la modificación del prospecto en el paquete.....	p. 44
Advertir a los médicos de la nueva redacción del prospecto básico.....	p. 44
Diferenciar el escrito informativo de la emisión de publicidad...p.	44.
En el caso de la talidomida médicos y consumidores no fueron informados a tiempo ni de forma suficiente en cuanto a la forma y al contenido.....	p. 44
Resultado de la diligencia de prueba.....	p. 44
Sobre la información por el servicio externo.....	p. 53

Valoración del comportamiento global.....	p. 55
Sobre la cuestión de la culpa en relación con las <u>malformaciones</u>	p. 57
La Sala considera posible la prueba de la previsibilidad de las malformaciones.....	p. 57
Sobre el estándar del control de medicamentos antes de 1961.....	p. 60.
El productor debe advertir de la falta de experiencia en caso de sustancias nuevas.....	p. 63
La Sala considera que la culpa de cada imputado en particular es en general leve.....	p. 64

v. Criterios exculpatorios

La conducta del imputado teniendo en cuenta las especiales circunstancias de aquella época.....	p. 65
Sobre la situación del productor de medicamentos antes de 1961.....	p. 65
Se actuó además conforme a lo habitual en el sector.....	p. 66
Sobre la conducta de terceros (médicos y científicos, autoridades sanitarias y comisión de medicamentos).....	p. 66
Imputados en conflicto de intereses.....	p. 68
Posible culpabilidad en la causación de malformaciones relativamente leve.....	p. 69
No había publicidad clara de la ingestión de talidomida en el embarazo.....	p. 70
Retirada relativamente rápida del medicamento tras darse a conocer la sospecha de malformación.....	p. 70
Sobre la valoración de lo ocurrido tras los hechos.....	p. 70
Cargas del imputado.....	p. 70
Insuficiencia de la Ordenanza Procesal Penal.....	p. 71
Comportamiento erróneo corregido.....	p. 71
Prestaciones voluntarias a favor de los afectados.....	p. 71
No existe un interés público en la ulterior persecución penal.....	p. 71
La sentencia del BGH sólo tendría un valor limitado en la actual situación jurídica.....	p. 71
El legislador pretende elaborar una nueva reglamentación del sector farmacéutico.....	p. 72
Sobre el criterio de la prevención general.....	p. 73
El consumidor de medicamentos sigue en peligro.....	p. 73
Falta un control estatal eficaz del sector farmacéutico.....	p. 73
Sobre los intereses de los lesionados.....	p. 73
No se lesiona el principio de igualdad.....	p. 74
Sobre el principio de proporcionalidad.....	p. 74
El archivo no lesiona ningún interés merecedor de protección de los imputados.....	p. 75
Sobre la imposición de costas.....	p. 75

Anexos

Auto de archivo en la causa penal contra el fabricante Hermann Wirtz
Auto de archivo en la causa penal contra el médico – anteriormente jefe
de sección – Dr. Med. Heinz Wolfgang Kelling
Auto de archivo en la causa penal contra el colaborador científico –
anteriormente jefe de sección – Dr. Med. Gotthold Erich Werner

4 KMs 1/68

15 – 115/67

- En la causa penal –
contra

1. El director científico, diplomado en química, Dr. Med. Heinrich Mückter de Aquisgrán, Eupenerstr. 291, nacido el 15.6.1914 en Körrenzig.
Defensor: Abogado Dr. Schmidt-Leichner, Fráncfort del Meno, Bockenheimer Landstr. 66,
Abogado Dr. Mau, Hamburgo 13, Bundesstr. 4
Abogados Dr. Pick y Greven, Düsseldorf, Hüttenstr. 37;
2. El director comercial Hermann Josef Leufgens de Stolberg, Aachenerstr. 22, nacido el 8.7.1911 en Stolberg,
Defensor: Prof. Dr. Warda, Bochum, Im Brauke 17,
Abogado Pinski, Aquisgrán, Friedrichstr. 72;
3. El apoderado y jefe de ventas Klaus Winandi de Stolberg, Grachtstr. 14 a, nacido el 30.5.1914 en Stolberg,
Defensor: Abogados Dr. Ackermann y Dr. Ott, Hamburgo, Kreuzweg 2;
4. El colaborador científico Dr. Med. Günther Sievers de Stolberg, Rätisch 16, nacido el 8.9.1922 en Berlín,
Defensor: Abogados Dr. Roesen y Dr. Waldowski, Düsseldorf, Königsalle núm.80,
Abogado Dr. von Veltheim, Aquisgrán, Ronheiderweg núm.5;
5. El apoderado Dr. en Ciencias Naturales y en Medicina Hans Werner von Schrader-Beielstein de Aquisgrán, Martelenbergerweg 15, nacido el 20.2.1920 en Sendersdorf,
Defensor: Abogado Dr. Schmitz, Bonn, Wilhelmstr. 38,
Abogados Dr. Dörr y Dr. Schaaf, Fráncfort del Meno, Neue Kräme 32, apartado postal 226;

por lesiones.

la Primera Gran Sala de lo Penal del Tribunal Regional de Aquisgrán en la sesión de 18 de diciembre de 1970

ha acordado y pronunciado el siguiente fallo:

El procedimiento se archiva con el acuerdo del Ministerio fiscal conforme el § 153 párr. 3 StPO.

Las costas procesales se imponen, salvo que estén cubiertas de otro modo, al erario público.

Fdo. Dietz

Fdo. Nicoll

Copia fehaciente:

Berger

Funcionario de Justicia

Fedatario de la Oficina Judicial
del Tribunal Regional.

-Fundamentos-

El archivo del procedimiento es admisible y está objetivamente justificado conforme al § 153 párr. 3 StPO.

Sobre la aplicación del § 153 párr. 3 StPO

La Ordenanza Procesal Penal prevé varias posibilidades de sobreseimiento de un procedimiento penal. Una de estas posibilidades es el archivo conforme el § 153 párr. 3 StPO. Según éste, el Tribunal puede archivar en cualquier momento un procedimiento tras la presentación de la querrela con el acuerdo del Ministerio fiscal con determinados requisitos, salvo que exista un obstáculo procesal, haya que contar pronto con una sentencia absolutoria o por la gravedad de la culpabilidad resulte obligada la condena. No entrando en consideración estos impedimentos – como aquí –, la decisión relativa a si se puede archivar un procedimiento depende fundamentalmente de si se cumplen o no los presupuestos contemplados legalmente para el archivo. En delitos menos graves como los que aquí se imputan el archivo presupone que la culpabilidad del imputado es insuficiente y no existe un interés público en el procesamiento penal. El criterio decisivo de la medición de la culpabilidad no son las consecuencias del hecho. No necesita mayor aclaración que las consecuencias del hecho no son aquí leves, sino inusualmente graves. Pero incluso consecuencias tan graves como las malformaciones de numerosos niños, en parte con resultado de muerte, y graves lesiones en el sistema nervioso de adultos no excluyen de antemano el archivo conforme al § 153 párr. 3 StPO. Ello depende mucho más de si la culpabilidad del imputado se puede considerar insuficiente. La culpabilidad se ha de medir, valorando todas las circunstancias del caso, en primera línea, por cómo los imputados se han apartado de la conducta que les era exigible y en qué medida debe ser esa separación objeto de reproche a cada uno de ellos.

En la comprobación relativa a si hay un interés público en la persecución penal se ha de preguntar si se trata de delitos cometidos frecuentemente y por ello, por razones intimidatorias, parece necesario el castigo. Al respecto se han de tener en cuenta los cambios producidos desde el momento del hecho tanto en el ámbito fáctico como en el jurídico. Las consecuencias del hecho ya no constituyen, sin embargo, desde la nueva redacción que la ley dio al § 153 StPO, un criterio jurídico independiente. No obstante, han de valorarse en el marco del interés público. También se puede atender a los intentos de disminuir el daño causado. En no menor orden de importancia se ha de atender, por último, en vista de la duración del procesamiento penal en su conjunto y del juicio oral en especial, al principio de proporcionalidad.

La Sala parte de lo siguiente:

La causación de lesiones en el sistema nervioso de adultos ha de ser considerada típicamente delito de lesiones, sin que ello precise mayor aclaración.

Causación imprudente de malformaciones: lesiones

La Sala contesta afirmativamente a la cuestión relativa a si la causación imprudente de malformaciones por una actuación sobre el fruto de la concepción cumple el tipo del delito de lesiones (§ 230 StGB), y en su caso del homicidio (§ 222 StGB).

Sobre la distinción jurídica entre el fruto de la concepción – ser humano

De acuerdo con la doctrina mayoritaria (Schönke-Schröder, Komm. zum StGB, 15ª ed. 1970, § 223 nm.1; Dreher, Komm. zum StGB, 32ª ed. 1970, § 223 com. 1 e introd. 2 A al § 211; Kohlrausch-Lange, Komm. zum StGB, 43ª ed. 1961, § 211, com. V 1; Leipziger Kommentar zum StGB (LK), 8ª ed. 1958, § 223 com. II 1 y LK, 9ª ed. 1970, introd. al § 211 nm.3; Maurach, Strafrecht, PE, 4ª ed., p. 73; así como los informes presentados en el presente procedimiento penal por parte de Bockelmann de 27.3.1969 – folio 511 101 a 122 de las actas, allí p. 3-7-; Armin Kaufman I de 21.11.1967 – folios 224 150 a 163 de las actas, allí p. 2-5-; Armin Kaufmann II de 31.8.1969 – folio 511, 123 a 179 de las actas, allí p. 4-; Lange de 22.5.1969 – folios 511 180 a 202 de las actas, allí p. 1-2-; Naurach de marzo de 1969 – folio 266 289 a 316 de las actas, allí p. 3-7-; Nowakowski de 20.8.1969 – folio 511 203 a 241 de las actas - y Horst Schröder de 2.4.1969 – folio 511 242 a 262 de las actas – allí p. 4), de la que no forma parte la Sala, el fruto de la concepción como tal no está protegido por las disposiciones penales de los §§ 230, 222 StGB, porque el objeto de estos tipos es únicamente el ser humano. Ello es consecuencia obligada de la constatación de que el legislador en la II parte, capítulo 16 del StGB (“Delitos graves y menos graves contra la vida”), claramente distingue entre el fruto de la concepción y el ser humano, tiene en cuenta la transición del fruto de la concepción al ser humano y le ha anudado distintas consecuencias jurídicas. Se ha de considerar fruto de la concepción, en oposición al ser humano, el nasciturus que todavía se encuentra en el seno materno (BGHSt 10, 5), con independencia de si está maduro o no (LK, § 218 com. II 1a) o de si se trata de una malformación (Schönke-Schröder, § 219 nm.3, Maurach, p. 54; LK, § 218 com. II 1a; RGSt 26, 178; RG en DR 1939, 365; GA 54, 228). Sólo cuando el seno materno intenta expulsar al fruto, esto es, con el inicio del nacimiento – se trate de uno a término o de uno prematuro -, el fruto de la concepción se convierte en ser humano (RGSt 26, 128). A través de lo dispuesto en el § 218 StGB el legislador reconoce al fruto de la concepción como objeto autónomo de derecho, otorgándole una protección penal independiente y de esta forma extrayéndolo de las disposiciones penales

referidas al ser humano. Sólo así cabe entender la voluntad del legislador expresada en la creación del § 218 StGB. Si, en contra de la interpretación aquí recogida, se quisiera equiparar el fruto de la concepción al ser humano, el precepto del § 218 StGB sería completamente superfluo, puesto que la destrucción dolosa del fruto de la concepción ya sería punible como homicidio doloso conforme los §§ 211 ss. StGB. Como se desprende de los antecedentes legislativos del § 218 StGB (vid. Nowakowski, informe p. 12 ss.), el legislador ha reconocido el fruto de la concepción como objeto independiente de protección y le ha querido otorgar una protección especial, si bien más reducida en comparación con la que se otorga al ser humano. De esta decisión del legislador se desprende, por una parte, que ni los preceptos de los §§ 211 ss., 223 ss. StGB, ni tampoco las disposiciones de los §§ 222, 230 StGB son aplicables al fruto de la concepción y, por otra parte, que el fruto de la concepción no está protegido como tal frente al homicidio o las lesiones imprudentes, porque la disposición específica del § 218 StGB no contiene ninguna regulación en este sentido.

Más recientemente han aparecido tendencias discrepantes, que consideran al fruto de la concepción, con el objeto de protegerlo mejor, ser humano en sentido penal (vid. Hofmann en ÖJZ 1963, 284; Meyer en ÖJZ 1964, 383), a lo que se alude como opiniones divergentes (Schönke-Schröder, § 223 nm.1; Dreher, Introd. 2 A al § 211; Heldrich en JZ 1965, 593; Schwalm en MDR 1968, 279 y Med.Klin. 1967, 1558). La Sala no se adhiere, sin embargo, a esta interpretación, porque, como demuestran las consideraciones anteriores, contradice la regulación contenida en la ley. La opinión desarrollada por Hofmann y Meyer (cit.) – para el Derecho austríaco – ha sido además rechazada por el Tribunal Supremo austríaco en la sentencia de 26.11.1964 (ÖJZ 1965, 215 = JurBl. 1965, 271 = SSt XXXV, 58, antes también öOGH de 9.2.1961 en ÖJZ 1961, 469 = SSt XXXII, 15), por su incompatibilidad con el Derecho austríaco.

Tampoco es posible la protección penal del fruto de la concepción frente a las lesiones o la destrucción imprudente sobre la base de entender que el ataque al fruto de la concepción se ha de considerar como lesiones a la madre. Ello supondría que el fruto de la concepción habría de considerarse parte de la madre. La cuestión relativa a si el fruto de la concepción es parte o no de la madre se ha contestado en distintos sentidos a lo largo del tiempo, y en parte también afirmativamente (vid. Maurach, PE p. 53 s.; Welzel, Deutsches Strafrecht, 10ª ed. p. 288 ss., especialmente p. 291; RGSt 41, 329; OGH en NJW 1950, 195). En la doctrina y jurisprudencia más recientes, por el contrario, se defiende claramente la interpretación de que el fruto de la concepción y la embarazada son dos sujetos de derecho independientes, que el legislador quiere proteger por separado.

Se reconoce así, por ej., que es punible conforme el § 218 StGB quien dolosamente mata o intenta matar a una embarazada, porque también se dirige contra el fruto de la concepción (BGHSt 11, 15). Sólo existe discusión en torno a si el precepto penal del § 218 StGB, además de la vida embrionaria, también pretende ofrecer protección penal a la futura madre – en interés del mantenimiento de su salud y capacidad reproductiva – (vid. BGHSt 18, 285, LK, § 218 com. I 1; Maurach, PE p. 53 s.; Martin en NJW 1959, 468 s.; RGSt 67, 206-207; RG en DR 1940, 26; Schönke-Schröder, § 218 nm.1). Con independencia de que una respuesta afirmativa a esta pregunta no aporte nada a la solución del problema aquí planteado, porque conforme a la regulación adoptada en el § 218 StGB en todo caso podría entenderse que la muerte del fruto de la concepción es una lesión de la madre, en la jurisprudencia se niega por regla general la extensión a la embarazada de la protección ofrecida en el § 218 StGB al fruto de la concepción. Con razón distingue la jurisprudencia claramente entre la embarazada, por un lado, y el fruto de la concepción, por otro. La distinción se corresponde con la clara voluntad del legislador que – como ya se ha indicado – con la creación del § 218 StGB se ha decidido a favor de una protección independiente del fruto de la concepción (BGHSt 10, 5; 10, 291; 10, 312; 11, 15; 15, 345; GA 1966, 339).

Los conocimientos ginecológicos se corresponden con la idea jurídica de que el fruto de la concepción no puede ser considerado parte de la madre: aunque el feto depende del organismo materno, es un organismo completamente distinto e independiente de éste. Inmediatamente después de la fecundación del óvulo humano empieza una división celular en cuyo transcurso rápidamente se esbozan y desarrollan los órganos humanos más importantes en sus formas primitivas. De la misma forma, los órganos necesarios para la vida espiritual y la conciencia – cerebro y nervios – se esbozan asimismo en una fase muy temprana. El fruto de la concepción tiene pronto su propio sistema circulatorio y su propio metabolismo. El grupo sanguíneo, los factores sanguíneos y el RH pueden diferenciarse de los de la madre. La embarazada puede provocar la muerte del feto con sus propios anticuerpos, mientras que por su parte el fruto de la concepción puede desencadenar antígenos dirigidos contra la madre y dañar gravemente el organismo materno. El fruto de la concepción también crea calor propio y tiene movimientos propios independientes de la madre. El feto además puede seguir viviendo tras la muerte de la madre – si bien transitoriamente -. Las condiciones y formas de comportamiento del feto con vida intrauterina se diferencian fundamentalmente de los del ser humano con vida extrauterina. Consecuentemente, el fruto de la concepción es considerado también por la ciencia médica un organismo independiente.

Se podría afirmar un delito de lesiones contra la madre en el caso de que la madre fuera lesionada directamente en su propia indemnidad física. Esto no puede admitirse aquí. En la situación actual del procedimiento no es previsible que – prescindiendo del efecto hipnótico o sedante – el cuerpo de la madre se viera afectado como tal, y en especial alguno de sus órganos, por la talidomida.

El Ministerio fiscal ha defendido la interpretación de que se ha de considerar que existe un delito de lesiones contra la madre por el hecho de que ésta, debido a la ingestión de la talidomida, no estuviera en situación de mantener adecuadamente al fruto de la concepción; por ello se habría alterado la correspondiente función de la madre. En este sentido se puede entender también una anotación de Schwalm (MDR 1968, 279). La Sala no sigue, sin embargo, esta teoría de un daño a la función de la madre. Contra ella hablan consideraciones médicas claras: desde el punto de vista ginecológico, la función de una embarazada, en lo que respecta a la cuestión que aquí es relevante, consiste fundamentalmente en ofrecer al feto la sangre materna con todos sus componentes para que sea metabolizada a través de la pared interior del útero. El uso de la sangre que se le ofrece y de las sustancias que contiene, y por tanto la metabolización es llevada a cabo por el feto por sí mismo, tomando o rechazando las sustancias ofrecidas por la placenta o por su forma primitiva (trofoblasto), no siendo ninguna de ellas parte de la madre. Con el ofrecimiento de su sangre al trofoblasto o la placenta se cumple la función de la madre. La función exclusivamente del ofrecimiento, sin embargo, no se ve afectada – ni directa ni indirectamente – por que en la sangre de la madre se encuentren la talidomida o sus metabolitos.

La corrección de esta constatación es evidente cuando se extrae para comparar un caso decidido por el Tribunal Supremo Federal en BGHSt 10, 312 ss. El Tribunal Supremo Federal ha aceptado aquí un concurso aparente de leyes penales entre el aborto ocasionado por un tercero y el delito de lesiones a la madre subordinado a la actuación abortiva y ha visto el daño a la salud de la madre en la prematura expulsión del feto. Pero mientras la prematura expulsión del feto supone un proceso patológico, y así es considerado por la propia madre, ello no se da en el presente caso. Pues según el estado de la ciencia médica hasta el momento, la talidomida y sus metabolitos sólo actúan sobre el fruto de la concepción, mientras que, por el contrario, la embarazada no se ha de considerar nada más que un portador o intermediario no afectado por la sustancia que contiene su sangre,

sin que se perjudique su función de alimentar al feto y ofrecerle las sustancias que le son necesarias. De esta forma, la cualidad nociva de la talidomida se limita en sus efectos exclusivamente al fruto de la concepción y no supone en la madre misma ningún tipo de proceso patológico, lo que excluye un delito de lesiones contra la madre.

La causación de malformaciones sólo es punible, en las circunstancias aquí existentes, cuando se aprecia un delito de lesiones contra el niño nacido deforme. Sobre esta cuestión no se ha pronunciado todavía la jurisprudencia penal. Los principios vigentes en el Derecho civil, así como las decisiones emitidas al respecto (por ej., BGHZ 8, 243) y las discusiones relacionadas con ellas no se pueden trasladar al Derecho penal, estructurado de forma completamente distinta, con su más fina vinculación, propia de un Estado de Derecho, a tipos bien delimitados y a la consiguiente prohibición de analogía, pues existe una situación jurídica completamente diversa, el legislador penal parte de otros presupuestos y el Código penal persigue otros fines, de forma que son necesarias valoraciones específicamente penales. Tampoco tienen significación prejudicial para el Derecho penal otros argumentos del ámbito de la jurisprudencia de los tribunales de lo contencioso administrativo (por ej., BVerwGE 14, 42; DÖV 1962, 67) y de lo laboral (por ej., BSozG en NJW 1964, 470).

En la doctrina penal las opiniones relativas a la cuestión planteada divergen sustancialmente entre sí. Mientras que una parte de la doctrina niega la punibilidad de la causación de malformaciones, también desde el punto de vista de un delito de lesiones contra el niño, por razones histórico-jurídicas y dogmáticas, con argumentos en parte atendibles (vid. los informes ya citados de Bockelmann, Armin Kaufmann, Lange y Nowakowski), Maurach (informe cit.) y fundamentalmente también Schöder (informe cit.) son de la opinión de que la causación de malformaciones se ha de considerar delito de lesiones del niño y por tanto de un ser humano en el sentido de los §§ 223 ss. StGB. Schröder extrae del precepto del § 218 StGB la conclusión de que la causación imprudente de malformaciones es impune. Maurach no acepta esta limitación y afirma la punibilidad de la causación imprudente de malformaciones. La Sala concuerda con la interpretación de Maurach. Parte, como Maurach y en principio también Schröder, de las siguientes consideraciones:

Según la jurisprudencia y la doctrina se ha de considerar lesión de la salud un trastorno de las funciones físicas y psíquicas o – en caso de que éstas ya estuvieran afectadas con anterioridad – un aumento de la morbilidad

(vid. Maurach, informe p. 10, especialmente comentarios 28 y 29, con indicaciones). En este sentido las malformaciones han de ser consideradas – al menos, también – como daño a la salud de un ser humano. En todo caso se han producido en el fruto de la concepción, pero no se han causado de modo definitivo y finalmente acaban afectando al objeto de la acción “ser humano” requerido por el § 230 StGB. Pues un trastorno de las funciones físicas o psíquicas equiparable a la enfermedad puede naturalmente existir como muy pronto en el momento en que existe una función física que puede ser afectada. Las capacidades de ejecutar con los miembros externos movimientos dirigidos a un fin, correr, trabajar con las manos, escuchar, etc., todavía no las posee el fruto de la concepción, pero el esbozo embrionario para estas funciones ya existe en el fruto de la concepción. Las funciones mismas aparecen, sin embargo, en un momento posterior al nacimiento, que está determinado por el plan de desarrollo natural que dirige todo el desarrollo. Sólo con la instauración de las correspondientes funciones aparece también su trastorno. Por eso, en ese momento puede afirmarse por primera vez el trastorno patológico de las citadas funciones físicas y en consecuencia la existencia de un daño a la salud. La malformación se revela así como un delito de lesiones que afecta a un ser humano.

Ello no se ve alterado por el hecho de que tanto el esbozo embrionario intacto para la función física que aparece más tarde como también el esbozo embrionario para su trastorno ya existieran en el fruto de la concepción. Es irrelevante que el esbozo embrionario afectado al mismo tiempo suponga un trastorno de las funciones físicas ya existentes del feto (por ej., para el desarrollo ininterrumpido del esbozo embrionario); pues en todo caso el esbozo embrionario se manifiesta más tarde además como trastorno propio de las funciones físicas más tarde asentadas del niño, que son diferentes de las del fruto de la concepción. También quien quiera negar la independencia de la lesión que afecta al niño debido a la alteración del esbozo embrionario ya ocasionado al fruto de la concepción, debería ver en todo caso en la alteración de las funciones que han de aparecer más adelante en el niño (como andar, hablar y oír) al menos una ampliación y profundización de la lesión ya manifestada en la afectación al esbozo embrionario que afecta a un ser humano vivo y por tanto al objeto de la acción del § 230 StGB. Tal ampliación y profundización de una disfunción ya existente ha sido reconocida, no obstante, por la jurisprudencia, con razón, desde siempre como daño a la salud, y por tanto como delito de lesiones (vid. Maurach, informe, indicaciones en comentarios 27 y 28).

Lo mismo es aplicable cuando una malformación causada en el antes intacto fruto de la concepción al mismo tiempo destruye completamente el esbozo embrionario para la función física que se ha de manifestar más tarde en el ser humano.

Pues la pérdida de una función física prevista según el plan general de desarrollo debe considerarse un daño a la salud, al igual que el trastorno de esta función. Este daño a la salud afecta también a un ser humano; pues conforme al plan de desarrollo previsto por la naturaleza la función habría de manifestarse en un ser humano.

A ello no se opone el que se afirme que no habría un delito de lesiones porque ello presupondría de forma lógica una situación previa intacta; pero puesto que el niño ya está afectado en el nacimiento por un daño a su salud, ya no podría resultar lesionado. Se ha de partir de la consideración de que en los delitos de resultado, como el del § 230 StGB, el objeto de la acción debe existir en el momento de causación del resultado; pues, en efecto, el resultado típico presupone lógica y típicamente un objeto en el que puede producirse. Por el contrario, no es necesaria la existencia del objeto de la acción ya en el momento de la acción que produce el resultado (Maurach, informe p. 18). Es correcto, además, que en los casos de malformaciones el ser humano como tal no estuvo intacto en ningún momento. Pero ello es irrelevante para la realización del tipo de lesiones; pues la preexistencia de un estadio anterior intacto no es un presupuesto típico del delito de lesiones – tampoco se menciona en el tipo -, sino únicamente un presupuesto lógico, y sólo en la medida en que alguien que ya está lesionado no pueda volver a ser lesionado. No puede aceptarse un delito de lesiones en contra de los mandatos de la lógica. Pero para satisfacer la exigencia lógica de la previa ausencia de lesión es suficiente que haya existido un estadio previo intacto en sentido natural, en un momento anterior a los hechos. Esto es lo que ocurre aquí, como aclaran las siguientes consideraciones:

Los conceptos de lesiones típicas y de daño a la salud son, al igual que el concepto de ser humano, conceptos jurídicos que se han de emplear aquí en procesos que se encuentran en desarrollo. Un eslabón importante en la cadena causal que lleva a la malformación de un niño es el primer efecto del medicamento en el fruto de la concepción. Este efecto no es una lesión típica conforme al § 230 StGB, porque no se afecta a las funciones físicas de un ser humano, además de que las funciones en concreto afectadas ni siquiera han aparecido todavía. En este efecto, no obstante, puede verse una lesión natural atípica por lo que significa en términos de sentar las bases para el trastorno de funciones físicas posteriores en el ser humano, así como por la teratosis que ya se manifiesta externamente en el fruto de la concepción. Sin embargo, el efecto no se agota en este efecto lesivo.

Como el fruto de la concepción es un ser en vías de desarrollo, se sigue desarrollando también la lesión natural. Cada uno de los estadios de desarrollo de esta lesión que aparece tras la lesión se basa en el estadio anterior y de esta forma en el primer efecto sobre el fruto de la concepción. La lesión natural que aparece en el momento del desarrollo hacia el ser humano y que se sigue desarrollando se ha de considerar consecuentemente como un desarrollo ulterior de los estadios previos de desarrollo, reconduciéndose, pues, al primer efecto sobre el fruto de la concepción. Así, puesto que el fruto de la concepción estaba intacto antes del efecto, se demuestra que dentro del proceso natural de desarrollo existió un estadio previo intacto.

Ni el § 218 StGB ni los motivos que subyacen a este precepto contradicen la asunción de que la causación de malformaciones es punible como delito de lesiones de un ser humano. La Sala no desea seguir a Schröder, que en todo caso coincide con la interpretación acogida hasta ahora al menos en cuanto al resultado. Para la tipicidad en el sentido del § 230 StGB es decisivo únicamente que el resultado (la lesión) se haya causado o no en el objeto de la acción (el ser humano). No cambian nada las consideraciones relativas al contexto sistemático de los preceptos de la segunda parte, capítulo 16 del Código penal. Únicamente apuntan a la impunidad de las lesiones del fruto de la concepción que se agotan en esta lesión. Pero cuando la lesión que sufre el fruto de la concepción no queda limitada a éste, sino que además es causante de una lesión en el ser humano, el mismo nexo causal afecta a distintos objetos penales de la acción uno tras otro. No se puede admitir que la impunidad debida al objeto de la acción afectado en primer lugar tenga que condicionar al mismo tiempo la impunidad en relación con el objeto de la acción afectado a continuación. La lesión de un ser humano, según la voluntad del legislador, es punible en todo caso y con independencia de eventuales efectos sobre el fruto de la concepción. El legislador, como ya se ha indicado, ha distinguido conscientemente entre el ser humano y el fruto de la concepción y ha hecho depender su protección de distintos presupuestos jurídicos. Ha otorgado al fruto de la concepción – como resulta evidente de la idea de que el fruto de la concepción ha de ser considerado un objeto jurídico de menor valor que el ser humano – una protección inferior que al ser humano. Ha protegido al fruto de la concepción únicamente frente a la destrucción dolosa, pero no frente a la imprudente, y tampoco frente a las lesiones. Frente a ello, ha querido proteger al ser humano ilimitadamente también frente a lesiones dolosas e imprudentes. De los antecedentes legislativos del StGB no cabe deducir que el legislador

quisiera admitir lesiones dolosas o imprudentes de un ser humano cuando estas lesiones ya se produjeran mediante ataques al feto, pero sólo se manifestaran más tarde en la condición de ser humano, lesiones que por tanto afectan en todo caso a un ser humano.

Las mismas consideraciones son aplicables en relación con el § 222 StGB. También aquí es decisivo determinar si quien actúa ha ocasionado la muerte del objeto de la acción (el ser humano).

La interpretación aquí recogida no supone una analogía prohibida en el sentido del § 2 StGB y del art. 103 párr. 2 GG, según los cuales es inadmisibile la ampliación de la punibilidad determinada legalmente. Como se ha señalado, las circunstancias existentes en los casos de malformación se han incluido en los tipos elaborados por el legislador. La Sala considera, además, que es absolutamente urgente, a la vista de las distintas interpretaciones existentes en la doctrina jurídica, una puntualización por parte del legislador en aras de la seguridad jurídica.

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.

En primer lugar se ha de aclarar que, según la prueba aportada hasta el momento, está probada la relación de causalidad entre la ingestión prolongada de talidomida y la causación de lesiones en el sistema nervioso.

Sobre la prueba de una relación de causalidad en sentido jurídico

Por prueba en sentido jurídico no debe entenderse, en ningún caso, la prueba de las ciencias naturales, que presupone una certeza matemática que excluya toda posibilidad de que concurra lo contrario, es decir, un conocimiento absolutamente seguro (vid. BGH en VRS 39, 103 ss). La única prueba determinante para la valoración jurídico-penal se produce cuando el tribunal está plenamente convencido de la concurrencia de los hechos a probar con base en el conjunto del juicio oral – y ésta se alcanza sólo cuando esta convicción se forma, y de modo completo ya sólo con esa convicción -. En consecuencia, la prueba jurídico-penal descansa, como corresponde al conocimiento propio de las ciencias del espíritu, no en un razonamiento de cognición directa,

sino sobre el fundamento de un juicio de ponderación de las distintas razones que concurren respecto del conjunto de lo acontecido (vid. entre otros BGH en NJW 1951, 122). Puesto que en tal juicio resulta impensable – al menos, por regla general – alcanzar un grado de certeza que excluya toda duda, aunque sea teórica, lo decisivo no es la certeza objetiva necesaria para la prueba científico-natural, sino sólo la certeza subjetiva (vid. auto de la Sala de 2.4.1970 – folio 513 167 ss., con anotaciones). Ahora bien, la menor duda del juez lleva a tener que excluir la existencia de una prueba en sentido jurídico (BGHSt 10, 208 ss.; BGH en VRS 39, 103 ss.). Para que esto suceda tiene que tratarse de dudas reales, ya que las dudas abstractas, sólo teóricas, no deben ser tomadas en cuenta. Así, según la jurisprudencia del Tribunal Supremo Federal, el juez que cuando se enfrenta a los hechos cree no poder excluir con seguridad posibilidades que sólo se le plantean en el plano meramente teórico, desconoce que la constatación procesal de un hecho objeto de prueba sólo exige la eliminación de la duda en un juzgador prudente, concienzudo y experimentado, pero no la absoluta certeza que nadie pudiera poner en duda (vid. BGH en NJW 1951, 83 y en VRS 39, 105).

No hay especialidad alguna en relación con la denominada prueba pericial.

La prueba de la relación de causalidad entre la ingestión de la talidomida y la aparición de lesiones en el sistema nervioso se realiza, pues, teniendo en cuenta estos presupuestos expuestos por la jurisprudencia y la doctrina en relación con la prueba en sentido jurídico, para formar el convencimiento de la Sala.

Los neurólogos clínicos son competentes

Se ha de partir de que para contestar a las cuestiones médicas los neurólogos clínicos son adecuados y competentes, siendo su función ocuparse de las enfermedades orgánicas del sistema nervioso, reconocerlas, tratarlas y curarlas en la medida de lo posible. En el marco de esta actividad, el neurólogo debe ordenar y poder atribuir como médico clínico los síntomas de la enfermedad. En casos apropiados, para conocer la causa de las enfermedades con las que se encuentra, se dirigirá, no obstante, a un experto de las llamadas disciplinas teóricas vecinas, por ejemplo de la anatomía patológica, de la fisiología o de la bioquímica. Ahora bien, las posibilidades de estas disciplinas, pese a su significado para la investigación, son limitadas en el campo de las causas de las enfermedades. En muchos casos estas disciplinas no ofrecen conocimientos decisivos a los clínicos, en particular no cuando no es posible una explicación exacta científico-natural de una enfermedad determinada. Lo cierto es que con los conocimientos más modernos de patología, anatomía y bioquímica hasta ahora no se han podido descifrar distintas enfermedades,

como por ejemplo distintas formas de epilepsia. Las disciplinas teóricas mencionadas, debido a la limitación indiscutible de sus posibilidades de conocimiento, no pueden siempre imponer de forma vinculante a la medicina clínica – y tampoco a la neurología – qué enfermedades y síntomas existen y a qué causas cabe atribuirlos. Antes bien, la función original de la medicina clínica es describir enfermedades y ordenarlas. La neurología clínica ha podido delimitar exactamente desde el punto de vista etiológico, con su propio método científico, hasta ahora aprobado, una lista completa de enfermedades del sistema nervioso – incluyendo polineuritis - , Por ello, la Sala es de la opinión de que el neurólogo, sobre la base de su experiencia clínica, está en posición de decidir si un determinado agente nocivo es adecuado, en general y en el caso concreto, para causar una lesión del sistema nervioso o no lo es.

Criterios de prueba de la relación causal entre la talidomida y las lesiones del sistema nervioso

En lo que se refiere a la cualidad nociva para el sistema nervioso de la talidomida, la Sala se adhiere en consecuencia a los clínicos alemanes interrogados en el marco del juicio oral, fundamentalmente los peritos Profesores Bay, Bodechtel, Broser, Hoff, Scheid, Scheller, Vogel, Wieck y Zutt, el Dr. Gibbels – y con limitaciones también al Profesor Schliack -, quienes unánimemente han defendido en los criterios decisivos la opinión de que según los conocimientos científicos no se puede poner en duda la relación de causalidad entre la talidomida y la polineuritis. La Sala, sobre la base de los informes minuciosos, objetivos y en sí cerrados de los citados peritos, que son tenidos por expertos en el ámbito de la neurología, con experiencia clínica de muchos años, parte de lo siguiente: las polineuritis atribuidas a la talidomida ofrecen un cuadro típico claramente distinguible de polineuritis de distinta génesis, así como un desarrollo también típico.

En primer lugar, al respecto es significativo el hecho de que todos los agentes nocivos que pueden causar una polineuritis producen un cuadro clínico más o menos claramente esbozado con un desarrollo característico. Algunos agentes nocivos se manifiestan según un modelo único y originan un cuadro clínico con pocas variaciones que se refieren a la medida y gravedad de la enfermedad. En el caso de otros agentes nocivos el modelo clínico está delimitado con menor precisión y muestra fuertes variaciones y discrepancias en su aplicación y respecto del desarrollo habitual del cuadro clínico generalmente observado. Ahora bien, sobre la base del conocimiento obtenido de la experiencia científica no cambia nada el que a cada agente nocivo

que puede causar una polineuritis pertenezca una forma determinada de cuadro clínico y de desarrollo. Ello tiene como consecuencia que los neurólogos experimentados puedan deducir ya únicamente del cuadro clínico, esto es, de los síntomas aparecidos, en parte con una gran probabilidad, que un determinado agente nocivo es causa de la polineuritis.

Cuadro clínico de la polineuritis talidomídica

En este sentido, como la Sala deduce de los informes de los citados expertos, la polineuritis reconducible a la talidomida también está caracterizada por un cuadro clínico típico. Es particularmente característico de esta forma de polineuritis que se trate mayoritariamente de polineuritis sensible, esto es, de alteraciones de la sensibilidad (hormigueos, parestesia) – aquí en las extremidades -, mientras que retroceden o faltan completamente las alteraciones motoras, como por ej., parálisis muscular. Estas alteraciones sensibles muestran, lo que añade otra característica llamativa, una imagen homogénea casi exclusivamente simétrica. Las formas asimétricas son extraordinariamente raras. Llamen la atención, además de las alteraciones de la percepción cutánea, otras manifestaciones a estímulos de la batiestesia que se encontraron en la mayoría de los casos. Se trata de parestesias extraordinarias, dolorosas, en las extremidades, que están localizadas en las capas más profundas del tejido, teniendo el paciente – como se ha informado – la sensación de estar atado con cuerdas, vendado o enyesado. El Profesor Vogel ha hablado en este contexto también de una “sensación de entumecimiento y de estar como afelpado”.

Delimitación respecto de otras polineuritis

Tales batiparestesias – como ha apuntado el Profesor Scheid, coincidiendo con los Profesores Bay, Broser, Hoff, Vogel y Scheller – habían sido observadas antes sólo en otro tipo de enfermedades del sistema nervioso, nunca o sólo raramente en polineuritis. A ello se ha de reconducir que tras la primera aparición de este cuadro no se diagnosticó en algunos casos una polineuritis, sino que se pensó en una mielosis funicular. Se ha de advertir, además, como particularidad que sólo raramente han aparecido dolores en realidad neurálgicos, esto es, dolores que surgen a lo largo del tronco nervioso, mientras que no se ha observado en absoluto presensibilidad ni dolores de estiramiento de los grandes troncos nerviosos. Esta circunstancia, según declaraciones de los citados peritos, es especialmente llamativa, puesto que precisamente los dos síntomas últimamente mencionados constituyen el cuadro clínico más frecuente en las polineuritis. Este cuadro clínico inconfundible por las características típicas que aparecen se diferencia tan claramente de otros tipos de polineuritis que la delimitación con la mayoría de las otras formas de polineuritis, por ej. con la taliotoxicosis y con la arseniciasis, así como con la polineuritis de fosfato de cresilo, no supone ninguna dificultad. Asimismo

la polineuritis que aparece por el abuso del alcohol muestra un cuadro clínico completamente distinto. Llama la atención, entre otras, la presosensibilidad de los cordones nerviosos y de la musculatura, que está ausente en la polineuritis talidomídica. Por el contrario, parece ser más difícil en el caso concreto, como opinan los peritos Profesores Schöffling, Neuheus y Kaeser, la distinción con la polineuritis diabética. Pero ello no es sorprendente. Ante la – incluso limitada – variabilidad de los cuadros clínicos son esperables las superposiciones con el síndrome de otra forma de polineuritis. Por ello es necesaria en la mayoría de los casos una explicación diagnóstica diferencial, especialmente la exclusión de una enfermedad metabólica, para la exacta averiguación del origen. Consecuentemente, el Profesor Scheid, como ha declarado en su informe, ha podido excluir en 11 casos, tras la realización de una prueba de tolerancia a los carbohidratos, la diabetes. También otros peritos, como por ej. el Profesor Steinbrecher, han comprobado en posteriores investigaciones de sus pacientes, en parte todavía en momentos muy tempranos, que no existía diabetes. Ello prueba que la forma de polineuritis que aquí se discute no podría aclararse aludiendo a un eventual origen diabético. Además, la Sala no duda de que el síndrome principal de la polineuritis talidomídica, esto es, la manifestación de más frecuente aparición, se diferencia claramente de la polineuritis diabética, pese a ciertas similitudes. Como en concreto han declarado unánimemente los peritos Profesores Scheid, Wieck, Vogel y Bay, en la polineuritis diabética se producen con más frecuencia manifestaciones asimétricas, también en la forma de polineuritis sensible. Además, las manifestaciones carenciales no se ordenan mayoritariamente de forma distal, como en la polineuritis talidomídica, sino más bien cerca del tronco. También se producen con mayor frecuencia parestias, pero no las batiparestias típicas observadas en la polineuritis talidomídica. Incluso cuando existían similitudes en el caso concreto en el cuadro clínico, y además no podía excluirse una diabetes manifiesta o latente en la investigación diagnóstica diferencial, siempre se podía delimitar igualmente el síndrome de polineuritis talidomídica porque se diferencia claramente como mínimo en el desarrollo – el Profesor Schöffling no pudo rebatir este argumento en el interrogatorio –. El desarrollo de la polineuritis talidomídica es en cierta medida tan característico, correspondiendo especial fuerza probatoria a esta circunstancia, junto al cuadro clínico típico, que se diferencia claramente de todas las otras formas de polineuritis sensible. Ahora bien, no puede considerarse llamativo que la enfermedad se desarrolle de forma proporcionalmente lenta y afecte casi exclusivamente a personas mayores. Además, los síntomas que aparecen al inicio de la enfermedad

no son tan semejantes y típicos que resulten especialmente llamativos. En el desarrollo posterior surgen especialidades tan reseñables que no han sido observadas nunca en otras formas de polineuritis. Como han apuntado claramente los peritos interrogados al respecto, el desarrollo de la polineuritis talidomídica se distingue ante todo en que los síntomas no retroceden o lo hacen de forma muy escasa en el caso concreto. Según la experiencia con la polineuritis no es en absoluto habitual que cambien tan poco, en especial los fuertes síntomas sensitivos y carenciales de la sensibilidad. De acuerdo con los informes de los peritos que afirman la causalidad, la mayoría de las otras polineuritis se curan completamente con el transcurso del tiempo – en su mayoría en meses -, o aparece otro tipo de síntomas, como por ej., parestias progresivas, que borran el cuadro de la polineuritis sensible preponderante. Sólo excepcionalmente quedan síntomas de malformación cuando hay una tendencia involutiva. De estas experiencias obtenidas con polineuritis conocidas antes se diferencia claramente la constancia continua del cuadro clínico tras alcanzar el punto álgido de la afectación, como se ha observado en la talidomida. Una relativamente más fuerte tendencia a la involución, como extrae la Sala del informe del perito Dr. Gibbels, mostraban los síntomas sensitivos, la percepción cutánea y las parestias, mientras que los síntomas de batiestesia, el fenómeno sensitivo motor y los dolores a menudo se mantienen constantes incluso años después – lo que es muy inhabitual – de terminar la medicación y en casos concretos incluso es perceptible un ligero aumento de la intensidad y la extensión. En lo que se refiere al desarrollo de la polineuritis diabética, los peritos Profesores Scheid, Broser y Schöffling han informado unánimemente que en esta forma de polineuritis sólo en casos concretos los síntomas se mantienen constantes o pueden avanzar dependiendo del desarrollo de la enfermedad subyacente. En la mayoría de los casos, por el contrario, la polineuritis diabética retrocede. Aquí subyace la diferencia decisiva con el desarrollo típico de la polineuritis talidomídica.

La combinación aludida de cuadro y desarrollo de esta enfermedad transmite por ello a la Sala el convencimiento de que se trata de un cuadro clínico distinto. Como causa, según todas las experiencias y conocimientos obtenidos hasta ahora, ha de considerarse únicamente la talidomida. Pues todas las personas que presentaron o todavía presentan este síndrome, de forma llamativamente coincidente, habían tomado durante largo tiempo fármacos que contenían talidomida. Esta forma de polineuritis apareció además – como han informado los peritos Profesores Bay, Broser, Vogel, Scheid y Zutt – una vez que la talidomida fue

introducida en el mercado, y no volvió a observarse con esta forma y frecuencia después de que se retiraran del mercado los fármacos que contenían talidomida. Además, la aparición de este tipo de lesiones del sistema nervioso se limitó espacialmente a las zonas en las que se distribuyó la talidomida.

Sobre la valoración de los informes de los peritos citados por la defensa

Los informes de los clínicos interrogados también en el juicio oral, los Profesores Bärtschi-Rochaix, Bauer, Bürger-Prinz, Janzen, Kaeser y Löffler, así como el Dr. Balzereit, no son apropiados para alterar de ninguna manera el convencimiento de la Sala en lo que respecta a la relación de causalidad. Los citados peritos no llegan de ningún modo al resultado de que la talidomida no pudo ser la causa de las lesiones del sistema nervioso, sino que dejan la relación únicamente en el ámbito de lo posible o de lo verosímil.

En particular se ha de señalar en relación con estos informes lo siguiente:

La Sala no acepta seguir al Profesor Bärtschi-Rochaix cuando expresa dudas sobre la relación de causalidad porque las características típicas del nuevo tipo de enfermedad consistirían en síntomas predominantemente subjetivos y por tanto cuestionables. En la mayoría de las lesiones del sistema nervioso los síntomas subjetivos juegan un papel importante, cuando no decisivo, en relación con la anamnesia. El neurólogo avezado está formado además en cómo actuar ante estos síntomas subjetivos y puede decidir desde su experiencia y con su criterio crítico qué parece creíble y qué no lo es. A ello han aludido correctamente los peritos Profesores Bay y Bodechtel. Teniendo en cuenta el desarrollo típico e inhabitual a que han aludido convincentemente casi todos los peritos, es además rechazable la opinión de los peritos de que el desarrollo de la polineuritis relacionada con la talidomida muestra demasiadas variantes, de forma que la afirmación de la relación de causalidad sólo respondería a una hipótesis.

El Profesor Bürger-Prinz, que no se sentía él mismo competente para responder a las preguntas que se le plantearon, por su parte, tal y como ha admitido en el interrogatorio, en al menos un caso ha defendido la opinión de que la talidomida fue uno de los factores causales concurrentes de esta alteración.

El Profesor Bauer ha considerado verosímil la relación de causalidad, pero no se ha querido centrar en lo típico del cuadro clínico. En el mismo sentido, los peritos Profesor Janzen – y con él el Dr. Balzereit -, Profesor Kaeser y Profesor Löffler no pudieron excluir la causalidad.

Al respecto hay que señalar que el Profesor Kaeser en el año 1962 todavía defendía la opinión de que el Contergan era responsable de las polineuritis, aunque ha cambiado este punto de vista en los años 1966 y 1967 sin haber realizado más investigaciones. También el Profesor Janzen era de la opinión en el año 1961 que el “Contergan sin duda es un factor desencadenante”.

En resumen, se ha de resaltar que la Sala está convencida, sobre la base de los conocimientos de los neurólogos clínicos, de la causalidad de la talidomida en las lesiones del sistema nervioso.

Ello se ve reforzado por que la causalidad de la talidomida haya sido presumida por varios expertos de manera independiente entre sí y se haya constatado con métodos científicos.

Criterios que no menoscaban la prueba

Frente a ello carece de significado para la decisión que la causa de una gran parte de todas las polineuritis – aproximadamente la mitad – siga careciendo de explicación, pese a serios intentos de las ramas médicas. Esta circunstancia no se opone a la aceptación de que hay casos en que – como aquí –, gracias a una especial tipología del cuadro clínico y del desarrollo, que se distinguen inconfundiblemente de otras formas de polineuritis y además se relacionan con mucha frecuencia con la ingestión de un determinado agente nocivo u otros factores, se puede realizar una atribución de la causalidad. Pues la razón por la que todavía siguen sin aclarar muchas polineuritis se ha de ver en que en ellas faltan los criterios citados que permiten la atribución.

Sobre los experimentos perjudiciales bajo control clínico

Tampoco cambia el convencimiento de la Sala la constatación por parte de todos los peritos aquí interrogados de que una polineuritis por talidomida nunca ha aparecido en condiciones clínicamente controladas, sino que sólo ha sido observada en pacientes en tratamiento ambulatorio. Ciertamente es que hoy la farmacología clínica exige que los efectos de los medicamentos, incluyendo eventuales cualidades nocivas, se controlen en condiciones experimentales cuidadosamente preparadas. Esta exigencia se ha de valorar positivamente, sobre todo cuando se trata de medicamentos nuevos que se van a introducir en el mercado. Pero no es admisible que la prueba de una relación de causalidad, como exigen los peritos Profesores Preissig, Chain y aparentemente también Welte, sólo pueda considerarse efectuada cuando se haya producido en un experimento clínicamente controlado. Como ya se ha indicado, a la neurología clínica, sobre la base de sus propios métodos científicos reconocidos, corresponde reconocer lesiones del sistema nervioso y atribuirles a determinadas causas.

Esto es lo que objetivamente ha ocurrido en el presente caso, con éxito. Realizar posteriormente experimentos sistemáticos como exigen los citados peritos contradice – por la existencia de sospecha de graves efectos secundarios – normas éticas y penales.

Además, la opinión de que los efectos farmacológicos o toxicológicos de un medicamento sólo pueden probarse en un experimento clínicamente controlado, extendería en demasía la exigencia de una prueba en sentido jurídico – sólo depende de ello -. Por esta razón, en fin, la Sala no se adhiere tampoco al informe del perito Profesor Chain. Como se desprende sin duda alguna de sus reflexiones, él entiende por “prueba” en el sentido de sus declaraciones – son medios de prueba adecuados únicamente los controles en condiciones clínicas sistemáticas – una prueba en el sentido denominado científico-natural, lo que significa una certeza excluyente de toda posibilidad de lo contrario, que – como ya se ha dicho con detalle – no es necesaria para la prueba en sentido jurídico-penal. Antes bien, es suficiente que el tribunal esté convencido de la relación de causalidad sobre la base del conjunto del juicio oral – como aquí -.

La talidomida no es obligatoriamente una sustancia neurotóxica

Tampoco el hecho de que no en todos los casos de ingestión de talidomida durante un tiempo más o menos largo aparezca una lesión del sistema nervioso o una polineuritis origina dudas en relación con la causalidad de la talidomida. Esta constatación prueba únicamente que la talidomida no es obligatoriamente una sustancia neurotóxica y que en algunas personas – como apunta el Profesor Hoff – ha de existir una “predisposición constitutiva” – para poner en marcha un evento multifactorial como este.

Otros factores

En el caso concreto, pues, deben concurrir otros factores para que aparezca una polineuritis talidomídica. Se ha de pensar, por ej., en alteraciones previas de la función hepática o del metabolismo de los carbohidratos, trastornos de la absorción del intestino, anomalías enzimáticas o consecuencia de otros medicamentos. La cuestión de la patogénesis, a la que se alude aquí, tiene sin embargo un mero interés médico-científico. Para la decisión relativa a la causalidad en sentido jurídico es irrelevante, porque sólo responde a la cuestión de si la talidomida puede considerarse un factor sin el que el resultado – aquí las lesiones del sistema nervioso – desaparece. Este no es el caso. Pues el que la talidomida sólo despliegue su efecto nocivo existiendo especiales factores de predisposición no cambia nada en relación con la causalidad. No es admisible que uno de estos factores pueda por sí solo desencadenar una polineuritis del tipo que aquí viene en cuestión. Ninguna de las alteraciones a que se alude como factores constitucionales

ni tampoco ningún otro factor, conforme los conocimientos científicos, está en posición de causar una polineuritis con el cuadro típico y el desarrollo que se han observado tras la talidomida.

Por estas razones carece de influencia en la prueba de la causalidad que el mecanismo de actuación de la talidomida, sobre cuya aclaración insistía el perito Profesor Rauen como bioquímico en su informe, no sea conocido en detalle.

Sobre la valoración de los experimentos negativos con animales

Tampoco ponen en cuestión la causalidad de la talidomida en las lesiones del sistema nervioso los resultados negativos obtenidos en experimentos con animales. No obstante, es cierto que los experimentos con talidomida en distintas especies animales, como por ejemplo ratas, ratones, conejos, perros y monos no han dado lugar a lesiones del sistema nervioso atribuibles a la talidomida. Pero estos resultados no contradicen la aceptación de una relación de causalidad.

El toxicólogo y farmacólogo Profesor Klimmer ha señalado aclaratoriamente que las observaciones en los seres humanos durante un control clínico habitualmente pueden ser reproducidas y analizadas también en experimentos con animales. Pero no en todos los casos. Se ha comprobado que con distintas sustancias, por ejemplo con barbitúricos, los efectos que aparecen en el experimento clínico no pueden reproducirse en un experimento con animales. Esta afirmación concuerda con el hecho expuesto por el perito Profesor Scheid, conforme al cual no cabe provocar en un animal de laboratorio un delirio causado por el consumo de alcohol. Pese a ello se reconoce generalmente que el alcohol puede causar delirio en el ser humano. La Sala, por este motivo, no acepta la opinión del Profesor Glees en el sentido de que sea necesario para probar el daño que causa un producto farmacológico que se obtengan los resultados correspondientes desde el punto de vista clínico en un animal de laboratorio. Por ello, tampoco se necesita decisión alguna sobre lo apuntado por el Profesor Krücke en el sentido de en qué medida se pueden considerar científicamente probados los resultados objetivos patológicos. Ahora bien, los resultados positivos podrían significar la constatación de la relación de causalidad. La Sala prescinde de un análisis detenido en vista del resultado de la prueba ya obtenida. Huelga aludir además a las declaraciones realizadas por varios peritos contra las afirmaciones del Profesor Krücke.

Sobre el efecto beneficioso de la talidomida en enfermos de lepra

Las observaciones realizadas por el perito Profesor Sagher en el tratamiento de enfermos de lepra con talidomida tampoco afectan al convencimiento de la Sala sobre la causalidad de la talidomida. El Profesor Sagher ha informado sobre 24 pacientes que han sido tratados durante más de 18 (como máximo 19) meses con talidomida en grandes dosis (hasta 400 mg diarios). Ha comprobado que tuvo efectos beneficiosos no sobre la lepra en sí misma, sino sobre las inflamaciones agudas de los nervios periféricos relacionadas con la lepra. Pero puesto que, como el Profesor Sagher ha añadido, el bacilo de la lepra ataca el sistema nervioso periférico y puede producir lesiones irreparables del sistema nervioso – si bien distintas que las de la talidomida -, no se puede excluir que la talidomida, que tiene un efecto desinflamatorio, perjudique de otra manera el sistema nervioso ya afectado por la lepra, sin que ello se haya evidenciado al margen de las lesiones del sistema nervioso ocasionadas por la lepra. Este intento de aclaración del perito Dr. Gibbels parece clarificador, aunque se trate – como el propio Dr. Gibbels ha indicado – en principio únicamente de una hipótesis. Pero por su parte el Profesor Sagher tampoco ha podido aclarar el efecto beneficioso, que le sorprendió, de la talidomida en enfermos de lepra. Ello no depende de si los intentos de aclaración son correctos o no. Para la valoración es decisivo únicamente que en los enfermos de lepra existen unas condiciones constitucionales extraordinarias en relación con una grave neuritis atribuible al bacilo de la lepra que no permiten una conclusión segura en lo que respecta a la forma de actuación de la talidomida en seres humanos no afectados por la lepra.

No existe ningún punto de partida para afirmar, por ejemplo, que transitoriamente – y precisamente mientras se distribuyó la talidomida - haya aparecido una forma de polineuritis ya conocida anteriormente pero con otro cuadro clínico.

Además, nada apoya que otros medicamentos, en particular, los somníferos, puedan ser responsables de la forma típica descrita de polineuritis. Con seguridad muchos de los más tarde afectados por lesiones del sistema nervioso con el cuadro típico ya antes de la era de la talidomida tomaban somníferos de otro tipo para sus trastornos del sueño, en parte seguramente en exceso, así como posiblemente también productos que contienen barbitúricos. Como el Profesor Scheid ha señalado, los barbitúricos son raramente – si es que lo son – causa de polineuritis. Además, si, por ejemplo, los barbitúricos u otras sustancias fueran responsables de las polineuritis a que aquí se alude, no se aclararía por qué estas polineuritis no aparecieron nunca antes de la introducción de la talidomida

ni por qué desaparecieron tras la retirada del producto del mercado.

Todas las circunstancias aludidas sólo permiten llegar a la conclusión, tras una razonable ponderación, de que la talidomida en general es adecuada para causar en los seres humanos lesiones del sistema nervioso, especialmente polineuritis con un cuadro y desarrollo determinados.

Sobre otras solicitudes de prueba de defensores e imputados

En este contexto el recibimiento a prueba todavía no ha finalizado. La Sala todavía no ha acordado nada en relación con otras solicitudes de prueba. Al mismo tiempo, la Sala considera improbable que otras pruebas puedan alterar decisivamente su convencimiento en esta cuestión. Ello es aplicable en particular a las solicitudes de prueba todavía pendientes de defensores e imputados.

En lo que respecta a la solicitud de prueba de 29.5.1968 en relación con la solicitud de 12.11.69 de los defensores, relativa al nuevo interrogatorio del Profesor Sagher como testigo experto tras la realización de otros experimentos en enfermos de lepra, la especial situación de los pacientes afectados por lepra habla en contra de la presunción de que un nuevo interrogatorio del Profesor Sagher pueda aportar nuevos puntos de vista que resulten decisivos.

Tampoco las solicitudes de defensores e imputados de 15.4.1970 concernientes al perito Profesor Freerksen y a otros peritos, así como al nuevo interrogatorio del perito Profesor Chain, respecto del cual la Sala considera que su declaración parece unívoca, ofrecen ocasión de esperar una distinta respuesta en relación con la cuestión probatoria.

La solicitud de prueba concerniente al perito Profesor Koller de 16.7.1969 tampoco es adecuada para modificar nada en el convencimiento de la Sala. El perito Profesor Koller ha declarado en su informe entregado a la Sala por escrito de 2.12.1970 (folio 283264 ss. de las actas) que la monografía del perito Dr. Gibbels “La polineuritis talidomídica” no constituye un testimonio directo sobre la tendencia general de la talidomida a causar tales polineuritis, debido a la carencia de estadísticas comparadas obtenidas sistemáticamente, fundamentada en el distinto propósito del libro. El libro sólo contribuiría indirectamente, mediante la recopilación de un mayor número de pacientes con resultados bastante coincidentes pero raros, a elevar la plausibilidad de la existencia de este cuadro clínico en la medida en que siempre hasta ahora – sin análisis estadísticos modernos – el proceso clínico de reconocimiento de enfermedades se ha apoyado en el proceso de recopilación confirmatoria.

Por lo expuesto, el informe del perito Dr. Gibbels de ninguna manera es puesto en cuestión, sino que más bien es corroborado en cuanto a su resultado.

La causalidad también es comprobable en el caso concreto

Finalmente la Sala parte de que la causalidad en general también se puede probar en el caso concreto. Cree tener que indicar, no obstante, que esta prueba – ante todo en el proceso civil, debido a la difícil situación probatoria allí existente para el afectado – no es fácil, e incluso en algunos casos no será posible obtenerla.

La Sala también está convencida, según el resultado de las pruebas practicadas hasta ahora, de que la talidomida es adecuada, en general, para causar malformaciones como las descritas técnicamente como síndrome de Wiedemann o de dismelia.

Como anteriormente se ha señalado, no se precisa para la prueba en sentido jurídico la prueba científico-natural, es decir, una certeza excluyente de toda posibilidad de lo contrario. Es suficiente, antes bien, que la Sala esté plenamente convencida de la relación de causalidad, atendiendo a todas las circunstancias. Este es también el caso en lo que respecta a las malformaciones.

Sobre la formación del convencimiento de la Sala

El convencimiento de la Sala se basa en primer término en las argumentaciones, coincidentes en los puntos esenciales, de los peritos Profesores Hövels, Thomas, Schöenberg y Vivell. Estos peritos consideran probado un vínculo causal – constatable incluso por los profanos – entre la ingestión de la talidomida y las malformaciones, basándose en sus propias investigaciones científicas en relación con los conocimientos de otros expertos de la misma especialidad médica. Sus dictámenes son convincentes por sí mismos y por su concordancia. Los siguientes hechos expuestos por ellos hablan a favor de una relación de causalidad, contribuyendo al convencimiento de la Sala:

El denominado síndrome de Wiedemann

El denominado síndrome de Wiedemann o de dismelia es un síndrome de malformaciones morfológicas permanentes, cuyo cuadro se manifiesta muy especialmente a través de malformaciones en las extremidades. Comprende clases de malformaciones de distinta gravedad, que va desde la amelia hasta daños menores, como hipoplasia del dedo pulgar o trífalangia, pasando por la focomelia severa. Es llamativo que prevalecen cuadros clínicos bilaterales y simétricos. Es característico, además, que los radiales filogenéticamente más jóvenes – es decir, radio y pulgar o, respectivamente, tibia y dedo gordo – son los preferentemente afectados. Como ha

indicado el Profesor Thomas en su pormenorizado informe, documentado con fotografías impresionantes, no se

conoce ningún caso de talidomida en el que estén afectados el cúbito y el meñique o, respectivamente, el peroné y el dedo pequeño del pie sin que, a la vez, lo estén, respectivamente, el pulgar y el dedo gordo. Los daños en sí mismos relativamente menos graves, como la hipoplasia de los pulgares o la trifalanga, van unidos a un subdesarrollo coincidente en el tiempo de los radiales óseos pulgares.

Junto a las malformaciones de las extremidades especialmente características son típicas de este síndrome de Wiedemann algunas malformaciones que lo acompañan, como las de las orejas, distintas malformaciones internas y las faciales. Finalmente, ese síndrome también deja su huella en forma de frecuentes hemangiomas, especialmente en la cara, con nariz chata, hasta el punto de que se acuño el término “cara de talidomida”.

A pesar de la variedad de posibles malformaciones individuales, el síndrome de Wiedemann ofrece un cuadro clínico peculiar claramente diferenciable de otros síndromes causantes de malformaciones. Esto se pone de manifiesto, además de por las anteriormente mencionadas especificidades típicas – en especial, las malformaciones de las extremidades – ante todo por una combinación llamativa, y hasta ahora nunca observada en similar frecuencia y forma de manifestarse, de una serie de malformaciones singulares que se diferencian de todos los síndromes hasta ahora conocidos unidos a la dismelia. Precisamente la rara o poco frecuente combinación de tales características – medida según previsiones estadísticas de accidentes por concurrencia conjunta de determinadas características singulares – es decisiva para el reconocimiento de un síndrome morfológico peculiar y permanente. A esto no se opone el hecho de que los componentes singulares del síndrome de Wiedemann fueran conocidos y descritos antes de la era de la talidomida, e incluso hayan sido vistos ocasionalmente en combinación conjunta. Con la medida en que se constató durante la distribución de la talidomida nunca se habían observado antes síndromes comparables.

Frecuencia estadística a partir de 1958

En los años anteriores a 1958 la frecuencia de malformaciones se movía un poquito de forma constante entre aprox. el 1 y el 2%, dándose curvas de malformaciones en aumento y disminución. El porcentaje mencionado comprende todas las malformaciones que quepa imaginar. Desde el año 1958, en un período llamativamente corto y en determinadas regiones, se produjo una frecuencia inusual y estadísticamente significativa del síndrome de Wiedemann. Las declaraciones también coincidentes de los peritos Profesores Vivell y Hövells son apoyadas por el perito Profesor Schöenberg, que habló de un aumento de las malformaciones de las extremidades en los años siguientes a 1958, que cobró en el año 1961 “un alcance verdaderamente epidémico”. El Profesor Thomas añadió al respecto que nunca antes se había observado ni descrito en el mundo

una oleada de dismelia con esta forma de aparición epidémica. Consecuentemente, desde el año 1959 congresos e intercambios no oficiales de experiencias sobre todo de médicos de Alemania occidental y del norte habrían alertado en medida creciente sobre las graves malformaciones de las extremidades que se observaban con frecuencia. En concreto, el Profesor Thomas informó, entre otras cosas, también de que en la Clínica Ginecológica Universitaria se observaron en el período de 1.1.1925 a 1.5.1961 entre 26801 nacimientos sólo 3 focomelias y ningún caso de amelia (0,011%), mientras que en el período de 1.5.1961 a 31.7.1962 entre sólo 1805 nacimientos se encontraron 7 focomelias y una amelia. De esto resulta un porcentaje del 0,43%, que supone un aumento de estas malformaciones de casi 40 veces. Además, el Profesor Thomas ha informado sobre otros 13 casos de embriopatías – mayoritariamente en la zona de Westfalia Renania del Norte -, que muestran completamente el mismo tipo de malformación que el observado. El Profesor Schöenberg, cuya casuística comprende 58 casos de los años 1958 a 1962, reconoció que en la Clínica Infantil de Aquisgrán se había visto un caso de estos en 1958, cuatro en 1959 y 18 en 1960. Mientras que en el transcurso de los 22 años anteriores de una casuística de aprox. 55000 pacientes sólo se había realizado una única observación con defectos del radio y del pulgar en la clínica de Aquisgrán, lo que prueba la enorme rareza de las malformaciones bilaterales del radio y del pulgar, el Profesor Schöenberg vio en los años 1959 a 1962 en total 58 malformaciones de este tipo o parecidas, entre ellas 26 aplasias radiales, 17 focomelias y 5 amelias. Similares constataciones realizó el Profesor Vivell en la Clínica Infantil de la Universidad de Friburgo. Estos resultados de los citados peritos se corresponden con las experiencias obtenidas en las clínicas de toda la República Federal.

Tras la retirada del mercado del medicamento que contenía talidomida el 26.11.1961 en teoría habría que esperar – salvo excepciones, en las que este remedio, procedente de existencias, se siguió tomando a partir del 26.11.1961 con desconocimiento de la situación – los últimos casos típicos hacia finales de julio de 1962. Esta presunción se confirmó claramente. Como han informado unánimemente los peritos Profesores Thomas, Schöenberg, Vivell y Hövels, la oleada de malformaciones cesó bruscamente aprox. 9 meses después de la retirada del mercado de la talidomida. El Profesor Thomas declaró al respecto que, por ejemplo, en el período de 1.8.1962 a 30.4.1964 – con independencia de un caso atípico de una focomelia de la pierna izquierda en un gemelo en febrero de 1963 – entre 2708 nacimientos no se observó ningún caso de dismelia similar. Las observaciones realizadas en Canadá son similares, donde la talidomida se retiró del mercado sólo el 2.3.1962. Aquí se vio el último caso típico en diciembre de 1962.

Correlación con el consumo de talidomida

Además existe, según las asimismo convincentes declaraciones del perito Profesor Hövels, una estrecha correlación, digna de ser resaltada, entre la frecuencia del síndrome de Wiedemann en determinados períodos de tiempo y ámbitos geográficos estrictamente delimitados y el consumo de la talidomida. Por exámenes epidemiológicos se pudo saber que la frecuencia temporal y espacialmente delimitada del síndrome se correspondía con una distribución temporal, espacial y cuantitativamente similar del consumo de la talidomida. La huella más frecuente del síndrome de Wiedemann en el ámbito temporal en cuestión está limitada claramente a las regiones en que fueron distribuidos medicamentos que contenían talidomida.

Para la prueba es relevante, en resumen, que en la ulterior anamnesia de las madres cuyos hijos presentaron malformaciones de la clase del síndrome de Wiedemann quedó anotada, con una frecuencia que excluye lo meramente accidental, la ingestión de talidomida precisamente en la época en que las malformaciones tuvieron que haberse originado. Está científicamente reconocido que el momento del origen de una malformación puede indicarse, por regla general, con bastante seguridad. Está asimismo reconocido que la clase de malformación de un órgano permite en muchos casos extraer conclusiones sobre el momento del origen y sobre la génesis formal de la malformación. Esto es posible porque el final formal del desarrollo normal es ampliamente conocido.

Sobre el período crítico del desarrollo

Ciertamente, en general, no se puede determinar con absoluta exactitud la edad de los fetos humanos, pero, ello no obstante, sí puede indicarse el término temporal del desarrollo humano con tal precisión aproximativa que puede establecerse una correlación temporal de malformaciones con determinadas fases del desarrollo embrionario. En particular, puede fijarse un momento final – el denominado período del término teratogénico – antes de cuyo transcurso tiene que haberse producido la malformación. El lapso de tiempo hasta ese momento – denominado generalmente período de determinación teratogénica – coincide, tal y como se deduce por analogía con los resultados de la fisiología experimental del desarrollo, con el denominado período crítico de la organogénesis, es decir, con la fase de especial predisposición a daños externos e internos. Para las malformaciones del tipo del síndrome de Wiedemann ese “período crítico” está situado, según el Profesor Thomas, aproximadamente entre el 27º y el 40º día desde la concepción, lo que se corresponde aproximadamente con el período comprendido entre el 34º y el 50º día después del principio de la menstruación, con lo cual estos plazos pueden desplazarse algunos días, debido a la variabilidad del momento de la menstruación y del desarrollo del feto.

En la mayoría con mucho de los casos en los que las madres han podido concretar el momento de ingestión de la talidomida, se ha puesto de manifiesto – como la Sala deduce de las declaraciones del Profesor Hövels – que tomaron talidomida precisamente

en el momento que se corresponde con el período crítico de desarrollo de los órganos malformados. Las encuestas realizadas por los Profesores Schöenberg y Vivell confirman estas afirmaciones.

La Sala no desconoce en sus reflexiones que – tal y como el Profesor Hopf da que pensar – las variaciones en la frecuencia hacia un lado u otro no permiten producir una prueba absolutamente segura sobre una determinada causa, tanto más si en las estadísticas no pueden excluirse por completo inseguridades e imprecisiones. De manera similar, el Profesor Kloos ha mantenido la opinión de que la causación epidémica de malformaciones sólo puede sugerir la sospecha de que el responsable de ello es un factor exógeno; podrían darse causas enteramente endógenas, de manera tal que la desaparición del agente nocivo señalado como culpable y la finalización, a la vez, de la epidemia de malformaciones no necesariamente sería una prueba segura de su causalidad. Sin embargo, llama la atención que el Profesor Kloos, en un trabajo del año 1962, expusiera la opinión de que podría hablarse de una embriopatía talidomídica si la epidemia de malformaciones fuera extinguiéndose nueve meses después de haber retirado de la circulación la talidomida. Prescindiendo de esto, las objeciones de los peritos citados no pueden modificar el convencimiento de la Sala. Pues en el presente caso se añaden – tal y como ha quedado dicho – a la acumulación epidémica del síndrome del tipo descrito, perfectamente delimitable, otros criterios que convierten la sospecha en una probabilidad rayana en la certeza, es decir, que dan cuerpo al hecho real de que el síndrome aparece con frecuencia epidémica precisamente durante la distribución de la talidomida e, incluso más, en estrecha correlación temporal y espacial con la distribución de la talidomida y, además, hasta donde el transcurso del tiempo ha permitido constatarlo, las madres de los niños deformes tomaron talidomida precisamente en la etapa decisiva para el origen de las malformaciones. Por el contrario, la probabilidad de una conjunción accidental de las circunstancias señaladas es tan extraordinariamente pequeña que tiene que ser excluida del ámbito de lo racional. Una apreciación objetiva y racional de la realidad descrita lleva al convencimiento de la Sala de que la única conclusión posible es que la talidomida sea la causa de estas malformaciones.

Los siguientes criterios adicionales reafirman a la Sala en su convencimiento:

Sobre el valor probatorio de las declaraciones prospectivas

El Profesor Thomas, en cuatro casos que observó, supo de la ingestión de Contergan por la madre en las primeras etapas del embarazo, antes del nacimiento del niño, y gracias a este conocimiento

ya antes del nacimiento no sólo predijo acertadamente que en estos casos nacería un niño deforme, sino también la exacta tipología de las malformaciones. El perito ha resumido y valorado estos casos para sus estudios justamente como experimento llevado a cabo involuntariamente con seres humanos; pues en estos casos se recogen unos sucesos que son equiparables a un experimento con seres humanos en lo que respecta a su valor científico testifical. A estos cuatro casos se añadieron otros observados por el Profesor Thomas, en los que los médicos, antes del nacimiento del niño, conocían la ingestión de talidomida y nacieron niños con las malformaciones típicas esperadas. Lo mismo es aplicable a tres mujeres en la Clínica Ginecológica de Hamburgo. Teniendo en consideración la rareza de síndromes similares antes de la era de la talidomida, estas investigaciones prospectivas y predicciones tienen un considerable valor probatorio.

Experimentos positivos con animales sin fuerza probatoria segura

A favor de la relación de causalidad aquí ya constatada habla además el hecho de que es posible, en determinadas condiciones y en ciertas especies animales, provocar experimentalmente mediante talidomida malformaciones comparables formalmente con el síndrome de Wiedemann. El Profesor Wilson ha informado sobre malformaciones provocadas en fetos de monos, que nunca antes se habían visto en monos u otros primates no humanos, que son llamativamente similares en la manera de producirse a los casos comparables observados en el embrión humano. Este perito ha constatado, además, que en sus experimentos con animales del año 1964 la sucesión en la que resultan afectados los distintos órganos en los embriones de mono por efecto de la talidomida se corresponde con la de los embriones humanos, consistiendo la natural especificidad únicamente en que el embrión de mono se desarrolla con mayor rapidez y, por tanto, se insensibiliza a la talidomida antes que el embrión humano. Los experimentos con monos realizados por Delahunt y Lassent, entre otros, también han dado resultados positivos, mientras que el Profesor Coulsten no ha visto las mismas malformaciones que el Profesor Wilson.

También en otras especies animales se ha analizado experimentalmente por numerosos científicos en todo el mundo el efecto teratogénico de la talidomida. En una serie de experimentos no pudieron provocarse tales malformaciones en cachorros o sólo se consiguió de forma excepcional. Dieron resultados negativos las ratas, ratones, determinadas razas de conejos, gallinas y hámsteres. Sí se observaron, no obstante, incluso en estos experimentos, reabsorciones intrauterinas o disminuciones del número de crías. Por el contrario, un considerable número de investigadores encontró malformaciones por talidomida también en ratas, ratones, conejos, gallinas

y cerdos (vid. Willert-Henkel, Klinik und Pathologie der Dysmelie, 1969, p. 82-83, vid. Hülle folio 509298). También en la vista oral del juicio el renombrado perito Profesor Coulsten declaró al respecto que sus experimentos con conejos habían puesto de manifiesto el efecto teratogénico de la talidomida. El Profesor Krichmar demuestra en su estudio “Enfermedades congénitas del metabolismo – Embriopatía talidomídica” (Med. Monatsschrift 1968, p. 114 ss., vid. tomo 262 003/1395) que, en todo caso, las consecuencias teratogénicas y el efecto específico de la talidomida se habían observado en los experimentos con conejos de mezcla racial o híbridos; con todo eso cabría deducir grandes similitudes y analogías entre el síndrome de la talidomida en seres humanos y en conejos.

No se precisan más explicaciones sobre cómo aclarar esas conclusiones parcialmente diferentes. La Sala se remite a las, por lo demás, convincentes declaraciones del Profesor Coulsten, según las cuales la producción de malformaciones congénitas no sólo depende de la administración de un medicamento específico, en una dosis también específica, a un animal genéticamente predispuesto y, precisamente, en el momento en el que el embrión se encuentra en un momento delicado de desarrollo, sino que, por encima de todo eso, hay que tener en cuenta que una pequeña modificación de los parámetros del experimento puede llevar a un cambio de los resultados. No es, por lo demás, necesario un detenido análisis de los distintos resultados de los experimentos con animales, ya que la Sala no les concede en absoluto fuerza probatoria segura. La Sala sigue, al respecto, especialmente la opinión de los Profesores Wilson y Coulsten, según la cual los resultados de los experimentos con animales no pueden demostrar con seguridad el efecto teratogénico en seres humanos. Pero, en todo caso, los resultados positivos con animales indican – incluso aunque fueran menos – la probabilidad de que el remedio sea también teratogénico en seres humanos. No obstante, en suma, la clara constatación de que la talidomida es teratogénica también en los animales es significativa para la prueba, a pesar de los resultados no totalmente coincidentes de numerosos experimentos con animales, porque tal constatación apoya de forma en absoluto intrascendente el convencimiento de la Sala de que la talidomida es una sustancia teratogénica.

Para confirmarlo tiene también cierta relevancia el hecho de que se conozcan familias en las que, junto al hijo afectado, nacieron, tanto antes como después de la era de la talidomida, hasta tres hijos sanos, pero, por el contrario, no se ha observado ningún caso en el que bien uno de los padres bien – prescindiendo de los casos de gemelos nacidos durante la era de la talidomida – uno de los hermanos presentara malformaciones del tipo del síndrome de Wiedemann.

Finalmente hay que resaltar, al margen, que tal y como el Profesor Thomas ha expuesto, la embriopatía talidomídica ha entrado en la literatura especializada mundial como una de las embriopatías clásicas, junto a las provocadas por la rubéola y las radiaciones.

Criterios que no alteran la prueba

Los criterios alegados contra la aquí constatada relación de causalidad y, en especial, los de los peritos Profesores Blechschmidt, Hopo y Kloos, así como del Dr. Püschel, no son adecuados para afectar a este resultado:

Tal y como acaba de exponerse, no depende de que los componentes particulares del síndrome de Wiedemann ya fueran conocidos y se hubieran descrito antes de la distribución de talidomida, y de que ya entonces hubieran sido observados en combinación conjunta de forma esporádica. Además, las declaraciones del perito Profesor Hopf, según las cuales las malformaciones de las extremidades discutidas en el marco del síndrome de dismelia no son en absoluto novedosas y se encuentran mencionadas en antiguos escritos alemanes y extranjeros, así como del perito Dr. Püschel, que ofreció a la Sala una extensa descripción de las malformaciones desde la edad de piedra, no son relevantes para la decisión. También los peritos Profesores Hövels, Thomas, Schöneberg y Vivell parten de que siempre ha habido cuadros clínicos como el que se presenta en la embriopatía talidomídica. En el mismo sentido señalan Willert-Henkel (cit. p. 127) que las formas de aparición de la dismelia no son nuevas y por tanto no constituyen una característica específica de la embriopatía talidomídica. En la doctrina más antigua se han observado también combinaciones de malformaciones de las extremidades con deformaciones de otros sistemas orgánicos, “de forma que las alteraciones en el desarrollo que acompañan a las modificaciones de los miembros no pueden ser consideradas patognomónicas de la embriopatía talidomídica”.

La Sala parte en consecuencia de que, en realidad, siempre ha habido malformaciones de morfología similar. Como ha señalado el Profesor Hövels, esto puede deducirse incluso de las conclusiones de la teratología experimental. La prueba no puede verse afectada por ello, pues para ella lo decisivo es – tal y como ha quedado expuesto – que las combinaciones de malformaciones internas y externas observadas en relación con la talidomida no se han producido con la misma frecuencia epidémica antes de 1957 ni después de 1962.

Distinta reacción al agente nocivo exógeno teratogénico

Es infundada, además, la objeción, ciertamente extraída de los hechos, de que no todas las madres que tomaron talidomida en el período crítico han dado a luz un niño deforme. Pues responde a la experiencia biológica – y es aplicable también a la teratología – que no todos los individuos reaccionan igual al mismo agente nocivo. En este sentido se han manifestado de forma coincidente los peritos Profesores Thomas, Hövels y Schöenberg, quienes han coincidido también en la conclusión final de que no tienen que aparecer siempre las consecuencias teratogénicas. Tampoco se puede esperar esto, en absoluto, de las conclusiones a las que llega actualmente la teratología experimental. En experimentos con animales, así lo deduce la Sala de los informes de los peritos, se demuestra con seguridad incluso lo contrario, que el feto puede reaccionar de manera muy diferente ante la aplicación de un producto químico teratogénico a la madre. Así, puede producirse tanto la muerte intrauterina del feto, con la consecuencia de su reabsorción, o la expulsión del feto muerto, como una lesión más o menos extendida en determinadas partes del cuerpo o, finalmente, también se han dado casos de ausencia de todo daño. De ello se deduce que para que se produzca el efecto no es decisiva la cantidad de sustancia aplicada, sino la concentración en el lugar del efecto. Esta concentración en el lugar del efecto depende, no obstante, de un conjunto de factores cualitativamente conocidos, pero a la vez, cuantitativamente apenas comprensibles, como los factores maternos, placentarios y fetales. La constitución juega en ello un papel considerable. Lo mismo es aplicable a los seres humanos. Tampoco en estos es sorprendente, y por lo tanto es previsible, que madres que han tomado la talidomida en el período crítico hayan dado a luz, no obstante, niños sanos. No es extraño que una población genéticamente tan heterogénea como la de los seres humanos reaccione ante el mismo agente nocivo teratogénico en un caso con malformaciones de distinta manifestación externa y distinta penetración, y en otro caso, sin embargo, no reaccione en forma alguna. Se puede, por eso, decir que, tal y como opina el Profesor Hövels, el descubrimiento de una sustancia química que produjera con dosis módicas malformaciones en el ser humano con un impacto de un 100% significaría algo sensacional desde el punto de vista teratológico. La realidad de que en un grupo dado sometido a observación no siempre, o sólo esporádicamente, se produzcan determinadas malformaciones, no habla, según esto, en contra de la relación de causalidad entre la acumulación, precisamente, de esas malformaciones y un agente nocivo externo teratogénico. La objeción aducida resulta, por consiguiente, carente de fuerza, según los conocimientos consolidados de la teratología experimental y, por lo demás, ha quedado esencialmente relativizada por la desaparición del síndrome de la talidomida tras el final de la era de la talidomida.

No es necesario que se conozca el desarrollo embrionario ni el mecanismo de actuación de la talidomida

En cuanto a lo que han señalado los peritos Profesores Blechschmidt, Coulsten y Kloos, en relación a que en tanto no se conozca exactamente la forma y manera de desarrollo del embrión humano y exista todavía una completa falta de claridad en cuanto al mecanismo de actuación de la talidomida y el destino del metabolismo de esta sustancia

en el embrión, cualquier teoría sobre las propiedades teratogénicas de la talidomida sería prematura, y que ninguna teoría podría hacer una declaración vinculante sobre la etiología y, por tanto, no podría llevar a probar una relación de causalidad, la Sala se niega a aceptarlo. No hay razón alguna para, tal y como han hecho los mencionados peritos, tomar como hipótesis o mera especulación toda conclusión que tienda a establecer una relación de causalidad sin conocer lo que acontece exactamente en el seno materno. La Sala reconoce, ciertamente, que el conocimiento del desarrollo del ser humano o la manera de actuar de la talidomida pueden ofrecer una posibilidad de aclarar la cuestión de la relación de causalidad pero, con toda seguridad, esa no es, pese a todo, la única posibilidad. El mecanismo de actuación de un gran número de sustancias químicas, especialmente de medicamentos, es totalmente o en su mayor parte desconocido. Sin embargo, no se duda de que tales sustancias producen determinados efectos, sean deseados o indeseados.

Posibles factores causales concurrentes

Además, tampoco hablaría en contra de la constatada relación de causalidad el hecho de que la aparición del síndrome de Wiedemann pudiera estar vinculada a un tercer fenómeno, además de la talidomida, hasta el momento desconocido. Esto es aplicable, por ej., a la posibilidad de una influencia adicional de factores genéticos o constitucionales, del tipo del número de partos anteriores, abortos u otras intervenciones, o bien daños producidos durante el embarazo. Ciertamente no puede excluirse con seguridad la posibilidad de una causalidad concurrente de tales factores. Pero ésta no se opondría – y esto es lo decisivo para la prueba – a la demostrada vinculación causal del síndrome con la talidomida, y ello prescindiendo, además, de que, según las observaciones sobre la frecuencia del síndrome de Wiedemann, tendría que tratarse de una muy extensa peculiaridad del metabolismo en cuestión, cuya existencia no tiene, sin embargo, ningún punto de apoyo en la mayoría de los casos. La causalidad de la talidomida no quedaría excluida por que sus efectos nocivos sólo puedan desplegarse con la concurrencia, a la vez, de otros factores, sean de la clase que sean. La posibilidad de que un tercer factor esté unido a la aparición del síndrome de Wiedemann de la misma manera que la talidomida, pero que, asimismo, haya producido las malformaciones por sí solo y sin el efecto concurrente de la talidomida, es tan extraordinariamente improbable, según todos los experimentos realizados y los conocimientos actuales, que pueden ser desechada.

Los mismos argumentos son aplicables también a los denominados factores peristálticos, es decir, factores del entorno con los que la madre o el fruto de la concepción pueden haber entrado en contacto. Cabe pensar, por ejemplo, en objetos de la casa, alimentos,

consumo de alcohol, drogodependencias, accidentes, operaciones, anestесias, radiaciones en los primeros meses del embarazo, insecticidas y otros productos químicos o exposición a radiaciones ionizantes (televisión, esferas luminosas, y otros). Aquí viene a colación otro argumento adicional, y es que resulta evidente que ninguno de los factores aludidos, u otros similares que pudieran pensarse, existieron sólo durante el tiempo de la frecuencia epidémica del síndrome de dismelia. Todos los factores citados existieron antes de ese período de tiempo y – como por ejemplo los rayos X – en parte se han extendido hoy en día todavía más.

De la misma manera carece de fuerza la presunción de que otros medicamentos han ocasionado este tipo de malformaciones. Además del fármaco de la talidomida no se conoce ningún otro que durante el síndrome de dismelia tuviera un nivel correlativo de aumento y disminución y que no haya sido recetado también antes o después del síndrome. Lo mismo es aplicable a las medicinas a las que se culpó en este sentido, pero que hoy en día se utilizan en las primeras fases del embarazo incluso mucho más que antes de 1958.

Sobre la hipótesis de la reacción inmunológica

En cuanto a la hipótesis ya mencionada desarrollada por Hellmann y expuesta por el Profesor Kloos en el juicio oral, de que sería imaginable que la talidomida tuviera efectos de conservación de la vida, esto es, de que impediría la expulsión prematura de fetos deformes mediante la supresión de una reacción inmunológica, hay que decir que las pruebas realizadas hasta el momento no ofrecen al respecto ningún punto de apoyo. Contra ella hablan los experimentos con animales que – como el Profesor Hövels ha informado con referencia a Oettel y Frohberger – han llevado a la conclusión exactamente contraria de que la talidomida no reduce el porcentaje de muertes y reabsorciones, sino que lo aumenta. También el testigo perito Profesor Staemmler ha declarado que ha constatado un aumento del porcentaje de reabsorciones en los experimentos con animales. Además, la hipótesis desarrollada por Hellmann es incompatible con las experiencias obtenidas antes y después de la era de la talidomida. Es decir, que si se tomara como correcta esta hipótesis se habría constatado antes y después de ese período un aumento de abortos con malformaciones típicas. Sin embargo, el Profesor Kloos no lo ha afirmado en ningún momento, no pudiendo ofrecer al respecto ninguna explicación – al ser confrontado con esta objeción -. Por consiguiente, la Sala no concede relevancia probatoria a esta teoría.

Sobre otras solicitudes de prueba de defensores e imputados

Pero la prueba relativa a la cuestión de la causalidad en relación con las malformaciones no ha finalizado. Siguen abiertas algunas solicitudes de prueba de defensores e imputados. La Sala, no obstante, considera apenas imaginable que otras pruebas puedan modificar las evidentes conclusiones a que ha llegado por los motivos expuestos.

La mayoría de las solicitudes de prueba pendientes contiene predominantemente la afirmación de que se han observado en muchos Estados numerosas malformaciones típicas de las extremidades sin anamnesia de la talidomida, y también se ha comprobado en Estados en los que no se distribuyó la talidomida igualmente un aumento de malformaciones de las extremidades, por ejemplo en Hungría, Checoslovaquia y Yugoslavia. Con independencia de que la Sala coincide con los peritos que afirman la causalidad y que apuntan que siempre ha habido malformaciones similares al síndrome de Wiedemann, parece como mínimo improbable que el interrogatorio de los citados testigos peritos llevara a un resultado tan distinto de las comprobaciones obtenidas hasta ahora que alterara el convencimiento de la Sala obtenido sobre la base de los mencionados argumentos. En este contexto se alude sólo a título de ejemplo a que el testigo perito citado por defensores e imputados Profesor adjunto Dr. da Rugna ya en su escrito de 10.9.1968 (folio 279 070 de las actas) no ha confirmado la afirmación sometida a prueba.

La afirmación recogida en la solicitud de prueba de 9.9.1968, 4.10.1968 y 12.11.1969 concerniente al perito Dr. Krone, conforme a la cual los trastornos del lecho ovular podrían ser la causa de las malformaciones de las extremidades puede ser considerada verídica. La causalidad de la talidomida no se ve afectada por ello. Ha habido trastornos del lecho ovular también antes de la frecuente aparición del síndrome de dismelia, todavía los hay ahora, sin que haya continuado la oleada de dismelia. Cuando los trastornos del lecho ovular se tienen en cuenta como factores constitucionales baste remitirnos a las declaraciones hechas aquí.

Tampoco las otras solicitudes de prueba – a las que no se ha aludido aquí expresamente – ofrecen a la Sala suficiente motivo para poner en duda la causalidad de la talidomida en relación con las malformaciones de que aquí se trata.

Prueba también en el caso concreto

La Sala está convencida, en suma, de que, debido a la forma típica de aparición y a la extrema rareza de síndromes similares está demostrada también en el caso concreto la relación de causalidad entre la ingestión de talidomida y las malformaciones cuando la madre ha tomado talidomida en el período crítico.

No se ha aportado prueba de una actuación dolosa

En lo que respecta a la culpabilidad en relación con las lesiones del sistema nervioso, de acuerdo con la actual situación probatoria no se ha probado ni resulta verosímil la actuación dolosa, tanto en relación con el tipo de lesiones dolosas como en lo que respecta a los tipos en cuestión de la Ley del Medicamento. La afirmación del dolo – también en la forma de dolo eventual – presupondría que los imputados habrían contado positivamente con la posibilidad de que tras la ingestión de Contengan pudieran aparecer polineuritis, a pesar de las medidas adoptadas.

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. La cuestión a juzgar no ofrece ninguna ocasión de analizar en concreto cómo se ha de realizar un ordenado control farmacológico y clínico. Incluso aunque la talidomida no se hubiera controlado lo suficiente farmacológica y clínicamente, no habría que considerar causal una conducta culpable de ello de la posterior aparición de lesiones en el sistema nervioso.

Control detenido antes de la oferta

Como han señalado los peritos Profesores Herken, Kuchinsky y Leedle, en el caso de la talidomida un control farmacológico ordenado y cuidadoso no habría necesariamente reconocido la aparición de polineuritis. Lo mismo es aplicable al control clínico, como se desprende de que más tarde en condiciones clínicamente controladas y medicación a largo plazo no surgió ninguna polineuritis – según lo hasta ahora constatado en el juicio oral -.

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. El médico en la situación puede reconocer que – como en el caso del Contengan – se alude a la ausencia de toxicidad aguda. El profano carente de conocimientos médicos, por el contrario, equiparará el concepto “inocuidad” con la ausencia de posibilidad de daño y por ello extraerá de la calificación “inocuo” o de similares descripciones la conclusión de que la aplicación del medicamento no producirá ningún daño, tampoco en caso de medicación de larga duración.

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 Contengan 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:

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

interrogados en el juicio oral como expertos que la prueba de la cualidad nociva de un medicamento se puede conseguir tras un cierto período de tiempo, y a veces nunca. Si es así, la protección del consumidor de medicamentos dependería exclusivamente de si y con cuánta rapidez se puede obtener la prueba del efecto nocivo. Es evidente que esto no puede ser un criterio utilizable para contestar a la pregunta relativa a cuándo el productor de medicamentos debe actuar para evitar el daño, ya sólo porque la obtención de la prueba puede depender de la casualidad.

La Sala es además de la opinión de que el productor de medicamentos no tiene que adoptar medidas de protección sólo cuando esté científicamente fundada la sospecha de los efectos nocivos de su fármaco. La Sala no acepta esta posición defendida por el Profesor Läubli – y de forma similar por el Profesor Kreienberg -. Pues aunque el Profesor Läubli no exige una prueba científica, sí que pide en general una gran probabilidad de la existencia de los efectos secundarios cuestionados. La exigencia de una validez así para todos los casos deja sin atender, sin que ello resulte necesario, los intereses del consumidor de medicamentos a proteger y favorece desproporcionadamente los intereses del productor de medicamentos.

Antes de que una sospecha se fundamente científicamente transcurre normalmente, como se desprende también del informe del Profesor Läubli, un cierto espacio de tiempo. Durante este tiempo la existencia de los efectos secundarios está pendiente de confirmación: puede ser que la sospecha se revele infundada; pero también es posible que el fármaco tenga los efectos secundarios que se afirma y por tanto produzca daños en los consumidores.

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.

La Sala no desconoce que también puede haber medicamentos cuyos efectos secundarios no puedan conocerse ya en la fase experimental y clínica, porque sólo aparecen en el ser humano después de una amplia aplicación del remedio. Pero también en este caso el riesgo del productor de medicamentos es inferior al del consumidor. El productor de medicamentos que ante el surgimiento de la sospecha de efectos secundarios adopta las medidas apropiadas para afrontar los eventuales peligros, arriesga en principio únicamente la limitación de la distribución de su remedio. En caso de que la sospecha se confirme más tarde, esta limitación se ha producido naturalmente con justicia. Pero también cuando la sospecha se revela como infundada el productor normalmente ha de contar únicamente con cargas transitorias. Por el contrario, los consumidores, en caso de que el remedio tenga efectivamente los efectos secundarios que se afirma, ya puede haber sufrido daños permanentes a la salud antes de que la sospecha se pueda considerar científicamente fundada.

En interpretación de la Sala, todas estas razones obligan a considerar obligado situar el riesgo del lado del productor de medicamentos durante la situación de pendencia a que se aludía.

Sobre la duda frente a las advertencias

La Sala no olvida que las advertencias al consumidor – sobre lo que el Profesor Kreienberg ha advertido en particular – pueden producir que se sienta inseguro. Pero este peligro no puede estimarse muy elevado, al menos en medicamentos reemplazables, porque el consumidor, en caso de que a consecuencia de las advertencias

tenga dudas sobre si seguir tomando un determinado remedio, puede cambiar a otro fármaco semejante desde el punto de vista terapéutico, pero inocuo.

Asimismo, la Sala no valora tanto el peligro de que la terapia del médico se pueda ver perjudicada por las dudas del consumidor contra un fármaco ocasionadas por las advertencias – también al respecto ha advertido el Profesor Kreienberg – que haya de llevar a considerar defendible que haya que dejar al consumidor ignorante en general de los eventuales efectos secundarios de un fármaco. Puede haber casos en los que pueden y deben limitarse las medidas obligadas frente al consumidor de indicación de seguir las órdenes del médico. Pero ello sólo es imaginable cuando está garantizado el control médico, esto es, el fármaco precisa receta médica y el médico, por su parte, está adecuadamente informado de las sospechas existentes y de todas las cuestiones relacionadas con ello.

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.

La distribución del riesgo a cargo del productor de medicamentos, como la Sala considera obligado tras las afirmaciones anteriores, tiene obligatoriamente como consecuencia que el productor de medicamentos siempre debe actuar cuando lo requiera la protección 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.

En general se exige al respecto una sospecha reforzada por varios informes a tomar seriamente, pero que también deben ser suficientes. Pues está en la naturaleza de las cosas que no se puede generalizar un criterio válido con carácter general del grado de sospecha que puede parecer adecuado en el caso concreto, porque en cada caso hay que atender a distintos factores.

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 leves podría defenderse en el caso concreto que el productor de medicamentos intentara en principio destruir la sospecha con controles determinados

y sólo adoptara medidas cuando no lo consiguiera, y sobre la base de numerosos informes existe una gran probabilidad de que la sospecha sea acertada. 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.

Puede ser significativo en el caso concreto que el daño producido desaparezca lenta o rápidamente o sea resistente a la terapia o haya de considerarse irreversible. En caso de dolencias largas o daños irreparables el productor de medicamentos debe naturalmente intervenir antes que en caso de alteraciones transitorias que desaparecen rápidamente.

Sobre la frecuencia

Además, es relevante la frecuencia de los daños. Si estos aparecen con regularidad o en numerosos casos, el productor de medicamentos está obligado a actuar con un grado inferior de sospecha que cuando los daños son escasos o sólo se observan en casos excepcionales.

Sobre el valor terapéutico del fármaco

Es esencial, por último, también el valor terapéutico del fármaco. En caso de medicamentos terapéuticamente valiosos o incluso necesarios para la vida e insustituibles se pueden asumir daños más graves que en caso de medicamentos poco importantes y fácilmente sustituibles. Consecuentemente, el productor de medicamentos tiene que adoptar en los fármacos citados en primer lugar medidas decisivas cuando exista un elevado grado de probabilidad de que la sospecha existente es correcta. Puede suceder que el interés del paciente, que siempre debe aparecer en primer término, exija incluso que se siga distribuyendo un remedio por su especial valor terapéutico pese a los probados efectos secundarios graves – si bien con estrictas medidas de precaución -. Frente a ello, en caso de medicamentos menos importantes y fácilmente sustituibles se ha de exigir un grado de probabilidad comparativamente inferior.

Asimismo, una combinación diferente de los criterios aludidos puede influir en el caso concreto en el grado de sospecha en el sentido de una exigencia mayor o menor.

Cuando no es posible fijar de forma vinculante cuándo debe actuar un productor de medicamentos ante los informes de efectos secundarios, sólo es exigible la conducta adecuada de un productor de medicamentos ordenado y cuidadoso

que, caso por caso, atendiendo a los criterios citados, y en especial a los intereses merecedores de protección del consumidor, debe comprobar cuidadosamente cuándo le obliga a adoptar medidas de protección la sospecha manifestada contra su fármaco. En el caso normal, será el caso – como se ha dicho – cuando exista una sospecha reforzada. En el control siempre ha de estar en primera línea la idea de que el productor de medicamentos, cuando se trata de los efectos secundarios de un medicamento, debe ser especialmente cuidadoso y prudente para evitar daños.

También la respuesta a la pregunta relativa a qué medidas debe adoptar el productor de medicamentos depende decisivamente de cómo se puede llevar a cabo mejor la protección del consumidor.

Qué medidas deben adoptarse

En consecuencia, las medidas de tipo más interno, como por ejemplo la iniciación o la ejecución de experimentos con animales o el encargo a una clínica que considera cuidadosa de llevar a cabo una investigación determinada tienen sólo un significado mínimo a la hora de valorar la cuestión que aquí interesa, porque en primera línea pretenden aclarar la cuestión del origen y no tienen un efecto directo inmediato hacia el exterior. Se han de citar básicamente como medidas que directamente sirven a la protección del consumidor: una información suficiente a médicos y consumidores, la introducción de la receta médica obligatoria y la retirada del medicamento del mercado. Qué medidas vienen en consideración en el caso concreto no puede responderse de forma general, porque la decisión está determinada por factores distintos en cada caso.

Los criterios ya citados (gravedad y frecuencia de los daños, perspectivas de sanación, valor terapéutico del fármaco) son también aquí de importancia. Es evidente que el productor de medicamentos debe adoptar medidas tanto más incisivas cuando más graves y frecuentes sean los daños y cuando menores sean las perspectivas de sanación y el valor terapéutico del remedio.

Se añade como otro criterio esencial si y qué posibilidades existen de evitar la aparición de los daños. Si no se pueden evitar los daños, dependiendo de la gravedad y frecuencia será necesaria la retirada del remedio del mercado. Si existe la esperanza fundada de que bajo control médico

no aparezcan daños, se ha de solicitar la receta médica obligatoria. Además, habrá que informar a los médicos y en principio también a los consumidores sobre los efectos secundarios. Esta información también puede ser suficiente por sí misma para evitar otros daños, debiendo añadirse limitadoramente que en caso de alteraciones leves aceptables el esfuerzo de evitar su aparición puede parecer menos urgente, pero no puede desaparecer por completo.

Sobre la solicitud de receta médica obligatoria en el caso de la talidomida

La cuestión a juzgar en este momento no ofrece a la Sala ocasión de precisar en concreto más de lo que se ha dicho hasta ahora sobre en qué condiciones la retirada del medio del mercado y la introducción de la receta médica obligatoria son las medidas adecuadas. En el caso del Contergan, en lo que se refiere a las lesiones del sistema nervioso, la mayoría de los médicos que avisaron no exigieron la retirada del remedio del mercado. La Sala no ve motivo para otra apreciación distinta. Puede ser dudoso si se solicitó a tiempo la receta médica obligatoria para el Contergan o no; pues aunque se hubiera realizado la solicitud antes de lo que lo hizo la empresa Chemie-Grünenthal, como la Sala tiene que deducir de los informes de las autoridades competentes para Westfalia Renania del Norte, Dres. Studt y Tombergs, no se hubiera introducido la receta médica obligatoria para el Contergan antes de cuando en efecto se introdujo. Una conducta eventualmente culpable dentro de la empresa Chemie-Grünenthal no podría considerarse causal de los daños que se produjeron por el hecho de que el Contergan no fuera sometido antes a receta médica obligatoria.

Los médicos deben ser informados por principio, los consumidores como mínimo en caso de medicamentos de venta libre

Frente a ello precisa una consideración más detenida en qué casos y cómo el productor de medicamentos debe informar a médicos y consumidores. Junto al fin de protección tiene que estar en primera línea la idea de que el médico, que con la prescripción de un medicamento asume responsabilidad frente a su paciente, y el consumidor – al menos cuando puede adoptar él solo la decisión de la aplicación de un medicamento, esto es, en primera línea en caso de medicamentos de venta libre – debe ser puesto en condiciones de captar en su totalidad los peligros que puede producir la ingestión del remedio, para poder decidir por sí mismo si quiere asumir el riesgo o no. La Sala considera por ello necesario que médicos y consumidores deban ser informados, en principio en todos los casos en que el medicamento sigue en el mercado, sobre las sospechas expresadas contra el fármaco y las consecuencias y reparos que de ellas se derivan.

La información al consumidor es irrenunciable como mínimo en medicamentos de venta libre, porque aquí falta o puede faltar el control médico y por ello el derecho a la necesaria protección del consumidor y el derecho a decidir sólo se garantizan por medio de la información independiente al consumidor. La Sala no acepta, por ello, la interpretación del Profesor Kreienberg, que considera superflua por principio la información al consumidor. Considera en todo caso, como ya se ha dicho, posible una limitación, pudiendo ser suficiente en ciertas circunstancias y tratándose de fármacos sometidos a receta médica obligatoria la alusión a que el consumidor debe respetar las instrucciones del médico.

El razonable presupuesto para ello es que el médico, como es inevitable con carácter general en el caso de la receta médica obligatoria, esté por su parte suficientemente informado. El propósito de la receta médica obligatoria, conseguir una protección mayor del consumidor mediante el control médico, estaría en peligro o no se realizaría cuando el médico no estuviera informado de la posible dañosidad de un medicamento.

Pero tampoco se puede renunciar a la información del médico en caso de medicamentos de venta libre, y justamente no cuando ya han aparecido advertencias para el consumidor. El médico sólo puede ejercer aquí una función de control cuando el consumidor se dirige a él y él – el médico – puede controlar la ingestión del medio. Si no está informado en este caso de efectos secundarios, puede convertirse éste en un momento adicional de peligro para el consumidor. Pues es imaginable que el consumidor siga el consejo o la orden del médico posiblemente de su confianza y no atiende al productor de medicamentos, que para él es anónimo. Por el contrario, si el consumidor atiende la advertencia del productor y actúa en consecuencia contra el consejo del médico, de hecho se pone en peligro – como teme el Profesor Kreienberg – la terapia del médico. Todo esto se puede evitar cuando el médico también está suficientemente informado sobre los efectos secundarios de fármacos de venta libre.

Requisitos de forma y contenido de la información

La información imprescindible atendiendo a las citadas limitaciones tanto del médico como también del consumidor debe ser suficiente en cuanto a su forma y contenido.

Reseñar el peligro de forma clara y explícita

El productor de medicamentos, ante todo debe reseñar de forma clara y explícita, y comprensible también para el profano, el peligro que puede acompañar a la ingestión del medicamento, para que médico y consumidor

puedan decidir si y durante cuánto tiempo quieren arriesgarse a la aplicación del remedio.

Dar la posibilidad de evitar el daño

También, en caso de que el productor de medicamentos no opte por la retirada del remedio del mercado, tanto en medicamentos con receta médica obligatoria como de venta libre, debe darse una posibilidad segura de evitar el daño, remitiendo la Sala a la limitación ya citada supra en caso de afectaciones leves aceptables.

Evitar información que induzca a error o que minimice el peligro

La información no debe dar datos que induzcan a error o minimicen el peligro, porque en ese caso se pone en peligro el fin de protección.

Dar a conocer la advertencia de forma llamativa

En lo que respecta a la forma de la información se ha de exigir que la advertencia se de a conocer en el prospecto de forma llamativa. Además, se ha de asegurar mediante una especial configuración del paquete – por ejemplo, cambiando el color, e incluso mejor mediante una advertencia expresa – que también se advierte la modificación del prospecto.

Reseñar la modificación del prospecto en el paquete

Esto es especialmente necesario cuando se trata de un medicamento en el que se viene en consideración el uso de larga duración, porque precisamente estos consumidores de larga duración puestos en peligro nos dice la experiencia que no vuelven a leer el prospecto cada vez que compran un paquete.

Los médicos deben ser advertidos de la nueva edición del prospecto básico

Los médicos, que con la abundancia de medicamentos que tienen a disposición, no pueden seguir la modificación de cada prospecto, deben además ser informados mediante la nueva edición claramente destacada del prospecto básico y mediante escritos informativos, que en caso necesario deberán ser varios.

La información se debe distinguir de los envíos publicitarios

Estos escritos informativos se deben distinguir claramente de los envíos publicitarios, pues en otro caso existe el peligro de que se tiren sin ser leídos. No se puede responder de forma concluyente a la pregunta relativa a cómo realizar esta distinción de la mejor forma. Sería imaginable, por ejemplo, una carta cerrada que se distinga de otros envíos por medio de un color especial o de un texto impreso especial – por ejemplo: Información importante sobre efectos secundarios. Por favor, preste atención –.

Si se aplican los criterios anteriormente esbozados al presente caso se desprende que médicos y consumidores no fueron suficientemente informados en el momento oportuno ni en la forma ni con el contenido apropiados de la sospecha manifestada contra el Contargen de que el remedio podía causar polineuritis en caso de medicación de larga duración, y de los reparos que de ello se derivaban y sus consecuencias.

Resultados del recibimiento a prueba en el caso de la talidomida

En octubre de 1959 preguntó el neurólogo de Dusseldorf Dr. Voß si el Contergan podía producir daños del sistema nervioso periférico. Ahora bien, esta pregunta en principio no ofreció ocasión para tomar hacia el exterior

ninguna medida. Pero tendría que haber llamado la atención de la empresa. La aparición de informes concretos de sospecha ya no podía sorprenderla. Ello es aplicable incluso en mayor medida durante el período a partir de abril de 1960, cuando el Dr. Voß, en entrevista personal con el Dr. Sievers el 7.4.1960, explicó sus sospechas con mayor detalle de la mano de casos concretos, habiendo señalado en particular al respecto que hasta el momento no se apreciaba una mejora sustancial de los padecimientos. Advertida de esta manera, la empresa se vio confrontada durante el verano y el otoño de 1960 con cada vez más informes que contenían la sospecha de que el uso prolongado del Contergan producía polineuritis. Ciertamente es que hay que admitir que parte de estos informes eran indeterminados y quizás también incorrectos y no podrían contribuir a la concreción de la sospecha existente. Pero frente a ello también había – al menos, algunas – advertencias a tomar en serio, que no podían ser ignoradas. En este contexto se citan en particular los informes de la Clínica Universitaria de Colonia (Profesores Scheid, Wieck), la Academia médica de Dusseldorf (Profesor Bay), el Hospital Urbano de Essen, especialmente valorado en ámbitos neurológicos (Profesor Laubenthal) y la Clínica privada del Profesor Amelung en Königstein/Taunus. Con la mayoría de estas personas los colaboradores de la central, ante todo el Dr. Sievers, mantuvieron entrevistas personales, así con el Profesor Wieck el 11.10.1960, con el Profesor Amelung y el Dr. Frenkel el 28.10.1960 y con el Profesor Laubenthal el 9.11.1960. El número de casos conocido no era insignificante (Profesor Amelung/Dr. Frenkel: 40 casos; Profesor Laubenthal/Dr. Raffauf: 11 casos; Profesor Wieck: 6 casos). Los médicos que realizaron las advertencias tampoco dejaron duda alguna de que el Contergan era responsable de los cuadros observados y se trataba de un trastorno a tomar en serio. Se conocía además la intención del Profesor Laubenthal (Dr. Raffauf) y del Profesor Amelung (Dr. Frenkel) de publicar sus observaciones. Ya no se podía hablar en esta situación de una sospecha vaga, improbable o absurda. Por el contrario, en especial sobre la base de los informes de los médicos citados, la probabilidad de que la sospecha expresada contra el Contergan fuera acertada era cada vez mayor, la sospecha por tanto cada vez más fuerte, toda vez que la empresa Chemie-Grünenthal no estaba en condiciones de negar fundadamente que el Contergan fuera la causa de las polineuritis. A ello se añadía que en el caso de las polineuritis se trataba de una enfermedad grave y además algunos de los médicos que hicieron las advertencias, así ya el Dr. Voß, habían apuntado a una especial resistencia a la terapia, por lo que la empresa tendría que haber actuado ahora con especial rapidez para evitar otros posibles daños. Esto, por lo menos

no es lo que ocurrió en lo que respecta a la información a los médicos. Una vez que en noviembre de 1960 la empresa conoció la necesidad de advertir a los consumidores de posibles daños por medio de la modificación del prospecto, o al menos, como prueba la modificación del prospecto, de que se debía tomar en consideración seriamente un efecto nocivo del Contergan, tendría que haber informado al menos al mismo tiempo también a los médicos. No podía esperarse que los médicos se dieran cuenta de la modificación del prospecto – como se ha dicho -. Por dicho motivo era obligada una información independiente a los médicos. Pero ésta fue omitida en un primer momento. Sólo por una carta de febrero de 1961 (vid. folio 32 235 de las actas) – enviada el 27.2.1961 – se hizo conscientes del problema a los médicos. Era ya demasiado tarde – incluso teniendo en cuenta la modificación del prospecto -.

A ello se añadía que tampoco el prospecto básico, que es especialmente importante para informar a los médicos sobre un fármaco, contenía ninguna advertencia sobre posibles lesiones del sistema nervioso. El prospecto básico se modificó además sólo en mayo de 1961. El médico, por ello, salvo que de casualidad descubriera la modificación del prospecto, carecía de información hasta febrero de 1961 sobre la sospecha levantada contra el Contergan y los reparos que de ella se derivaban y sus consecuencias. En caso de que no tuviera en cuenta la carta de advertencia de febrero de 1961, que – como todavía se ha de indicar – sólo a duras penas se diferenciaba de un envío publicitario, y siguiera confiando en la información aportada por el prospecto básico a su disposición, seguiría manteniéndose en la ignorancia hasta mayo de 1961. Pues tras la carta de febrero de 1961 no tuvo lugar ninguna otra aclaración a los médicos hasta la modificación del prospecto básico, si se prescinde de la carta terapéutica de febrero de 1961 (vid. hoja 32 253), en la que se aludía muy brevemente al problema, y de la carta médica, que lleva fecha de 17.4.1961, que sólo llegó a los médicos muy poco antes de la nueva redacción del prospecto básico.

Demasiado tarde llegó también a finales de agosto de 1961 la llamada acción de etiquetado, por la que se indicaba a los consumidores que debían tomar el Contergan sólo bajo control médico. Una vez que la empresa, a finales de mayo de 1961, tras mucho titubeo – sin que, sin embargo, como ya se indicó, el procedimiento de las autoridades sanitarias hubiera causado retrasos al respecto -, consideró necesario solicitar la receta médica obligatoria para el Contergan, sabiendo, por el Dr. Nowel, que la introducción de la receta médica obligatoria llevaría un cierto período de tiempo, hubiera debido adoptar las medidas correspondientes a la posterior acción de etiquetado para producir inmediatamente una situación similar a la de receta obligatoria.

Con independencia de que las medidas adoptadas por la empresa Chemie-Grünenthal – en cualquier caso, en parte – no se llevaron a cabo a tiempo, eran además insuficientes en cuanto a su forma y contenido.

En lo que se refiere al contenido, se ha de criticar, en primer lugar, que la advertencia no permitía conocer el alcance del peligro que podría traer consigo la ingestión de Contergan. Ninguna advertencia contiene la indicación de que el no dejar de tomarlo a tiempo podría causar una grave polineuritis resistente al tratamiento, quizás incluso irreversible.

A ello se añade que el llamado síntoma de alarma, como el Profesor Scheid había advertido en una carta de 19.6.1961 (vid. folio 39 222 de las actas) dirigida al grupo Gerlin y recibida algunos días más tarde en la empresa Chemie-Grünenthal y más tarde se comprobó efectivamente, no era en absoluto un medio seguro para evitar la aparición de enfermedades graves en todos los casos. No se podía excluir de antemano, como ya se podía saber entonces, que algunos pacientes registraran las parestesias indicadas, esto es, meros trastornos sensoriales, tan tarde que posiblemente ya se habían sentado las bases de una enfermedad grave. Con independencia de ello, debía temerse, al menos después de las afirmaciones del Profesor Scheid en la citada carta de 19.6.61, que incluso en caso de dejar de tomarlo inmediatamente las molestias no desaparecieran rápidamente. El Profesor Scheid había indicado claramente que lamentablemente en la mayoría de los casos era demasiado tarde cuando se abandonaba el remedio tras la aparición de hormigueos y sensación de entumecimiento; estos pacientes a menudo debían sufrir durante meses o más tiempo el trastorno; el síntoma de alarma sería únicamente una medida de seguridad orientada a que no aumentaran los daños ya causados. Esta advertencia muy clara del Profesor Scheid debía despertar serias dudas sobre la seguridad del síntoma de alarma. La empresa Chemie-Grünenthal no podía aportar contraargumentos de peso. Había desarrollado el síntoma de alarma principalmente a partir de experiencias con efectos secundarios sin poder estar completamente segura de si en el Contergan sería también así, en tanto que el desarrollo de la enfermedad y todas las demás cuestiones relacionadas todavía seguían sin aclarar y habían recibido algunos informes opuestos de colaboradores del servicio externo.

Tampoco es que no existiera ninguna otra posibilidad mejor de evitar la aparición de lesiones del sistema nervioso. Hubiera sido una medida de protección segura limitar la medicación del Contergan a un período exactamente delimitado. Se llamó la atención de la empresa

sobre esta posibilidad. Como mínimo las conferencias del Dr. Voß el 15.2.1961 en Dusseldorf y del Dr. Bresser el 11.3.1961 en Colonia con los comentarios para el debate del Profesor Scheid, que advertía de la necesidad de una medicación temporalmente delimitada, daban ocasión para adoptar esa limitación temporal en la advertencia, como más tarde – pero sólo en la carta médica de 16.10.1961 (vid. folio 47 495 de las actas), y por tanto básicamente demasiado tarde – se hizo efectivamente. La formulación empleada por ejemplo en el prospecto hasta agosto de 1961, “tras un uso más o menos largo de Contergan”, era demasiado imprecisa, sin que permitiera saber a partir de qué momento la medicación prolongada con Contergan posiblemente podía resultar peligrosa. Tampoco la formulación del prospecto de agosto de 1961, “en caso de aplicación continuada durante meses”, era mucho más instructiva.

Se ha de objetar, en lo que concierne además al contenido de la advertencia, que las emisiones de aviso en parte contenían datos que llevaban a error. Así, se dice en la ya citada carta médica de febrero de 1961 (vid. folio 32 235 de las actas – siguieron cartas similares para los farmacéuticos el 3 y el 20.3.1961 – vid. folios 32 233 y 32 276 de las actas):

“Se ha sabido que en algunos casos de ingesta continuada o elevada, por lo visto mayoritariamente sobre la base de un previo abuso de somníferos o de alcohol, se puede llegar a una polineuritis sensible”.

Era seguramente cierto que las polineuritis no aparecían en todos los pacientes, sino sólo en casos concretos. Se aceptaba también que las personas afectadas tenían que haber estado predispuestas de alguna manera. Se podía valorar si el abuso de somníferos o de alcohol podía predisponer. La formulación “por lo visto mayoritariamente”, sin embargo, llevaba a error. No había ningún criterio seguro para pensar que precisamente el abuso de somníferos o de alcohol fuera un factor predisponente en primera línea. Se podía perfectamente pensar en otros factores, o al menos no excluirlas. La formulación “por lo visto mayoritariamente” reducía la significación de estos otros factores. Médicos y farmacéuticos podían seguir considerando adecuado tranquilizar a pacientes en los que no existía abuso de somníferos o de alcohol sin desaconsejarles la ingestión de Contergan, porque en su caso no produciría daños.

Ocasión de error podía dar también la alusión repetida a la génesis alérgica de las polineuritis observadas. Pero la tesis de la alergia – en cualquier caso en términos temporales – tenía que discutirse, no estaba probada. Frente a ella se alzaban voces importantes que creían en un trastorno tóxico. Esta posibilidad interpretativa debía citarse de forma más correcta, porque en otro caso podría darse fácilmente una imagen falsa.

Además, se ha de reprochar que numerosos envíos concernientes al Contergan se elaboraron en cuanto a su contenido y forma de forma que no se destacaba la advertencia relativa a una eventual cualidad nociva para el sistema nervioso del Contergan, sino que, antes bien, se empujaba al trasfondo, de forma que hay que hablar de una minimización. Lo mismo es aplicable de manera especial a los envíos a médicos. Por ejemplo, la carta médica ya citada en varias ocasiones de febrero de 1961 (vid. folio 32 235 de las actas) está encabezada por afirmaciones positivas sobre el Contergan que llegan a constituir la mitad del contenido. Un médico que empezara a leer la carta podría tener la impresión, tras estas afirmaciones del encabezado, de que se trataría de un envío publicitario normal. Por ello, existía el peligro- reconocible para el emisor – de que dejara a un lado la carta y no llegara a leer la advertencia. Esto es aplicable tanto más cuanto que la advertencia no saltaba a la vista. El párrafo correspondiente no se diferenciaba ni por su tipografía ni por su sangrado o subrayado del resto del texto. Por el contrario: en la primera mitad de la carta el inciso “no sólo sin final letal, sino también sin daños orgánicos de ningún tipo” se destacaba especialmente con subrayado. Un médico que sólo ojeara la carta rápidamente – y los emisores tenían que contar por su experiencia con la enorme falta de tiempo de un médico practicante – podía extraer de ella que el inciso destacado era el punto clave, la declaración esencial de la carta, y prescindir de una lectura más detenida.

También en ulteriores envíos se destacaron de forma en parte especialmente llamativa las cualidades positivas del Contergan y las experiencias positivas obtenidas con el remedio, mientras que el efecto lesivo para el sistema nervioso se citaba más o menos de pasada o no se mencionaba en absoluto. Ello tenía que provocar en un médico que no hubiera realizado por sí mismo las correspondientes observaciones ni, por otra parte, por ejemplo, por colegas, hubiera sido informado, la impresión de que el efecto nocivo del Contergan no era tan malo. En este contexto se citan, por ejemplo, las cartas médicas de 17.4.1961 (vid. folio 34 242 de las actas), 19.5.1961 (vid. folio 36 248 de las actas), de 23.6.1961 (vid. folio 39 271 de las actas) y 21.7.1961 (vid. folio 43 293 de las actas).

En lo que respecta a los demás envíos, considera la Sala que se ha de valorar positivamente la carta terapéutica de julio de 1961 (vid. folio 43 311 de las actas), pues informa por primera vez de las particularidades de la enfermedad por medio de la exposición del trabajo de Scheid y colaboradores aparecido en mayo de 1961. Pero se consigue un cierto debilitamiento de las afirmaciones de Scheid mediante la confrontación con el trabajo positivo de Winzenried. A ello se añade que se envió más tarde una separata a todos los médicos con el texto completo del trabajo de Winzenried – al contrario del trabajo de Scheid -. Ciertamente se permite a los productores de medicamentos informar de las experiencias positivas. Pero ello no puede llevar a una falsificación de la situación de conjunto. Esto es lo que pasó aquí, en opinión de la Sala. En la carta de acompañamiento al envío del trabajo de Winzenried enviada el 1.9.1961 se decía expresamente (vid. folio 45 290 de las actas):

“... el autor no pudo observar en ninguno de los casos investigados daños neurológicos.

Sin querer cuestionar la posibilidad de efectos secundarios neurológicos, esta publicación también confirma que tales trastornos son cuando menos raros. Hasta ahora no se ha respondido satisfactoriamente a la cuestión de qué factores adicionales son necesarios para su desencadenamiento. Otros estudios se dedican a ello”.

Aunque aquí se resaltara expresamente que no se quería cuestionar la posibilidad de efectos secundarios neurológicos, las fórmulas elegidas eran por el contrario adecuadas para dar esta impresión. Ya sólo la expresión “cuando menos” podía ser entendida en el sentido de que en verdad – sin decirlo concretamente – no se creía en la posibilidad de efectos secundarios neurológicos. Pero incluso prescindiendo de estas fórmulas ambiguas, simplemente el que se resaltaran especialmente las experiencias positivas – envío de una separata con carta especial sin la confrontación con publicaciones negativas, como sí ha ocurrido en la carta terapéutica de julio de 1961 – consigue que los envíos de alarma anteriores se debilitaran aun más.

De los envíos a los farmacéuticos hay que destacar a título de ejemplo el escrito de 25.8.1961 (vid. folio 43 302 de las actas). En él se informaba de que el Contergan se sometía a receta médica obligatoria. La razón era ante todo el uso de Contergan observado, lamentablemente excesivo y médicamente no asumible, que en algunos pequeños círculos de pacientes habría causado

efectos secundarios que habrían tenido como consecuencia un agudo peligro de discriminación de este fármaco convincentemente eficaz. Este texto minimizaba el problema, en la medida en que incomprensiblemente no contenía ninguna alusión a las polineuritis.

Junto a los citados envíos a médicos y farmacéuticos también los prospectos de noviembre de 1960 (vid. folio 170 018 de las actas) y marzo de 1961 (vid. folio 170 029 de las actas) se elaboraron de tal forma en cuanto a contenido y forma que no se resaltaban de forma suficientemente clara las advertencias y en parte se desviaba la atención de ellas con otras declaraciones.

Así, aunque la advertencia en el prospecto de noviembre de 1961 tenía la rúbrica “Para su atención”, sin embargo la introducción de este párrafo en el reverso era bastante inoportuna, porque – debido al largo texto anterior – no se podía esperar en todo caso que el consumidor leyera el prospecto hasta el final. A ello se añade incluso lo siguiente: en el anverso se advertía bajo la rúbrica “Tolerancia” de la inusualmente buena tolerancia del Contergan. En el mismo párrafo se añadía que los efectos secundarios a menudo observados en otros sedantes (que se detallaban) sólo aparecían raramente con dosis individuales de Contergan. Un consumidor que leyera esto no podía esperar que en el reverso se hicieran otras afirmaciones relativas a los efectos secundarios. Además, merece mencionarse la circunstancia de que el reverso del prospecto contuviera la referencia a la indicación. Se citaban numerosas expresiones especializadas que un profano sólo entendería con dificultad. En estas circunstancias apenas se podía contar con que la mayoría de los consumidores leyera el aviso de advertencia. En el caso de los consumidores de larga duración especialmente en peligro este peligro era todavía mayor. Incluso aunque tuvieran en la mano el prospecto – lo que debe ser en todo caso puesto en duda -, era bastante improbable que leyeran la advertencia del reverso. Precisamente los consumidores de larga duración no podían esperar ninguna novedad tras los datos muy positivos de la empresa sobre el remedio y a la vista de la alusión del anverso a las inusualmente buena tolerancia del Contergan y a la sólo rara aparición de efectos secundarios a menudo observados en otros sedantes, especialmente no cuando no habían tenido hasta entonces experiencias negativas con el remedio.

El prospecto de marzo de 1961 se diferencia positivamente del de noviembre de 1960, pues la advertencia aparece ahora en el anverso. Pero aquí se ha de criticar

que la advertencia no se destacara con la rúbrica “Para su atención” y como último inciso de un párrafo que tenía tres incisos, bajo la rúbrica “Forma de actuación y tolerancia”, quizás llamaba todavía menos la atención que en el prospecto de noviembre de 1960. Un consumidor que leyera en el primer inciso de este párrafo que el Contergan era muy tolerable y que sólo raramente aparecían los efectos secundarios a menudo observados en otros sedantes, apenas se daría ocasión de seguir leyendo, porque sobre la base de las anteriores afirmaciones no podía esperar nada en contra. El consejo introductorio, relativo a ingerir “el Contergan sólo por indicación médica y por orden médica” no era por sí mismo adecuado para centrar la atención del consumidor en que era aconsejable leer con cuidado y completamente el prospecto.

En lo que se refiere a la forma de la información a médicos y consumidores, se sigue echando de menos – con independencia de las afirmaciones realizadas hasta ahora en relación con el control del contenido de la advertencia – que los envíos de advertencia a los médicos no se elaboraran de forma que llamaran la atención de un médico por experiencia abrumado por una inundación de envíos publicitarios de la industria farmacéutica. Las cartas especiales de advertencia se enviaron únicamente con sellos especiales. Esta medida en sí no era suficiente para distinguir las cartas claramente de los envíos publicitarios y dirigir la atención del médico a ellas, porque se trataba únicamente de una forma de franqueo que no tenía que tener conexión alguna con el contenido del escrito. El sobre de la carta no llamaba la atención de ningún modo. No se imprimió ninguna referencia relativa a efectos secundarios ni se llamó la atención en forma alguna sobre el contenido de la carta.

En las cartas terapéuticas que los médicos reciben regularmente y que habrían sido adecuadas para informar, en su mayor parte no se incluyeron las advertencias (así, cartas terapéuticas hasta enero de 1961 incluido, así como cartas terapéuticas de marzo – vid. folio 34 232 de las actas -, abril – vid. folio 36 240 de las actas – mayo – vid. folio 39 260 de las actas -, junio – vid. folio 41 276 de las actas -, agosto – vid. folio 43 318 de las actas – y septiembre de 1961 – vid. folio 32 253 de las actas -). Únicamente la carta terapéutica de julio de 1961 (vid. folio 43 311 de las actas) se ocupó, como ya se ha indicado, ampliamente del problema. Pero ello no fue suficiente, por una parte porque en julio de 1961 ya era demasiado tarde para una completa información

a los médicos, por otra, porque la mención en sólo una concreta carta terapéutica no podía garantizar que la advertencia llegara a conocimiento de todos los médicos.

No se utilizó en forma alguna el paquete para llamar la atención sobre el prospecto. Esta medida era especialmente necesaria en el presente caso, porque hasta entonces siempre se había resaltado la atoxicidad y la inusualmente buena tolerancia del Contergan, por lo que existía un gran peligro de que precisamente los consumidores de larga duración en peligro, confiando en ello, no vieran ocasión de leer la formulación del prospecto otra vez para buscar eventuales modificaciones.

Sobre la información por el servicio externo

Las carencias reseñadas en la información escrita a médicos y consumidores no fueron cubiertas tampoco en las entrevistas orales con el servicio externo de la empresa Chemie-Grünenthal. En relación con los consumidores ello se desprende de que los colaboradores del servicio externo – a lo que no cabe reprochar nada – no tenían la función de buscar e informar a los consumidores.

En lo que se refería a la información a los médicos, ni siquiera es seguro que los colaboradores del servicio externo hayan informado a todos los médicos de los efectos secundarios observados. En la circular A/2 de 21.4.1961 (vid. folio 34 263 de las actas) se impartió a los colaboradores del servicio externo la siguiente instrucción:

“Nos ocuparemos de los eventuales efectos secundarios del Contergan durante la conversación únicamente cuando el propio médico saque el tema”.

Esto significa que precisamente los médicos que no sabían nada del efecto nocivo para el sistema nervioso del Contergan, y por tanto no podían sacar el tema por propia iniciativa, no serían informados tampoco por los colaboradores del servicio externo. Parece bastante improbable, si es que no excluido, que en este momento todos los médicos tuvieran ya conocimiento del problema, a la vista de la información más bien escasa de la empresa Chemie-Grünenthal y de las advertencias públicas aisladas. Evidentemente la propia empresa Chemie-Grünenthal ha partido de ello, como se puede deducir de la frase contenida en la circular A/2 de 21.4.1961 directamente en relación

con la parte ya citada:

“Más tarde habrá probablemente ocasiones más frecuentes de que así sea, tras la presentación de publicaciones contrarias”.

Además, se repite en otros envíos a los colaboradores del servicio externo y se les indica de manera insistente que investiguen sobre los efectos secundarios e informen inmediatamente a la central de ello. Pero estas instrucciones pretendían que la empresa fuera informada por los médicos, no pretendían en absoluto que los colaboradores del servicio externo, por su parte, informaran a los médicos. A ello se opone la instrucción de 21.4.1961.

Suponiendo, no obstante, que todos los médicos hubieran sido informados por el servicio externo, el valor de esa información dependería naturalmente de cómo hubieran sido informados a su vez estos colaboradores por parte de la central. Se ha de indicar al respecto que la instrucción a los colaboradores del servicio externo ha tenido un buen principio en la circular, objetiva desde el punto de vista de entonces y también clara, A 1/60 de 17.5.1960 (vid. folio 24 254 de las actas). En los siguientes envíos escritos al servicio externo no se tomó, sin embargo, otra posición en relación con los problemas aludidos en la circular de 17.5.1960, en particular no se informó sobre la evolución posterior, aunque la empresa tenía conocimiento de muchos nuevos casos de polineuritis. Se informó sobre los efectos secundarios sólo en el servicio informativo núm. 22 de 24.11.1960 (vid. folio 28 355 de las actas), al explicar la modificación realizada en el prospecto. Pero se limitó prácticamente a recoger el nuevo texto del prospecto. No se dieron explicaciones más detalladas. Las restantes afirmaciones positivas y amplias eran adecuadas para minimizar la significación de los efectos secundarios. Hasta febrero de 1961 incluido los envíos al servicio externo no contenían ninguna alusión a eventuales lesiones del sistema nervioso.

Limitándose únicamente a los envíos escritos al servicio externo, se justifica la conclusión de que los colaboradores del servicio externo habían olvidado completamente la advertencia en la circular de 17.5.1960 o del silencio de la central en momentos posteriores podían extraer la conclusión de que la cosa se habría arreglado, o al menos no era tan mala como en principio parecía. Y aunque se pretenda que la información escrita defectuosa de junio de 1960 a febrero de 1961 se habría

completado oralmente en las jornadas para el servicio externo, aunque a la vista de los distintos intentos de informarse, en parte insistentes, de los colaboradores del servicio externo cabe dudar si aquí se ofreció una información completa al servicio externo.

A partir de marzo de 1961 las alusiones a lesiones del sistema nervioso se hicieron más frecuentes y completas en los envíos al servicio externo, en especial se informó extensamente a los colaboradores sobre las publicaciones y las conferencias negativas. Podían tener así un panorama en cierta medida completo, pero en su relación con los médicos estaban sometidos a las instrucciones y comentarios de la central. Sus comentarios, en particular sobre las publicaciones negativas, suponían un claro debilitamiento de las afirmaciones contenidas en estos trabajos. Se descalificó el trabajo de Frenkel (vid. servicio informativo núm. 8 de 9.5.1961, folio 36 235 de las actas; servicio informativo núm. 9 de 16.5.1961, folio 36 242 de las actas). Se observó en relación con los trabajos de Scheid y Raffauf que prácticamente no aportaban nada nuevo, manteniéndose en su totalidad la vigencia de las declaraciones hasta entonces realizadas por la empresa (vid. servicio informativo núm. 9 de 16.5.1961, folio 36 242 de las actas). Lo mismo se decía en los comentarios a los trabajos de Becker y Voß (vid. servicio informativo núm. 14 de 4.8.1961, folio 43 296 de las actas). De ello se desprende que los colaboradores del servicio externo siempre fueron orientados hacia la argumentación de la empresa y su corrección. De ello se deduce que los colaboradores del servicio externo, si bien informados sobre las opiniones negativas, estaban obligados a sostener ante los médicos la corrección de la interpretación de la empresa. Esta interpretación ya la conocían los médicos directamente por los envíos realizados desde la empresa. Por tanto, los colaboradores del servicio externo no podían transmitir, en fin, a los médicos ningún conocimiento adicional.

Toda la conducta de la empresa Chemie-Grünenthal hacia el exterior no responde a los requisitos exigibles a un productor de medicamentos ordenado y cuidadoso, si bien en el juicio oral todavía no se ha probado que esto fuera causal en cada caso concreto en el surgimiento de una polineuritis.

En el trascurso del juicio oral hasta ahora tampoco se ha comprobado de forma concluyente en qué medida cada uno de los imputados ha contribuido a ello en concreto, por acción o por omisión. Pero ello no excluye la aplicabilidad del § 153 párr. 3 StPO.

Sobre la aplicación del § 153 StPO

El archivo conforme el § 153 párr. 3 StPO no presupone que conste la culpabilidad del imputado en el sentido de que esté probada. Si se interpretara la disposición de esta manera, ello significaría que el procedimiento tendría que proseguirse hasta que se hubiera probado la culpabilidad del imputado, incluso cuando se haya reconocido en un momento anterior del procedimiento que la culpabilidad en todo caso sólo es insignificante. Tal interpretación contradiría el sentido de los preceptos relativos al archivo, en el sentido de negociar rápidamente los casos penales con culpa insignificante del imputado.

En consecuencia, el que se renuncie en la aplicación del § 153 párr. 3 StPO a la prueba de la culpabilidad no puede conducir, por otro lado, a que el imputado sea absuelto. El evidente derecho del imputado a la absolución debe emplearse con sentido. Precisamente en procedimientos penales de duración tan extraordinariamente larga como en el presente caso, relacionados con sobrecargas inusualmente elevadas para los imputados, se necesita una cuidadosa ponderación de los intereses del imputado. Esto supone aquí que la mera posibilidad teórica de una absolución no excluye el archivo del procedimiento. Si se defendiera la otra opinión, ello tendría como consecuencia que habría que proseguir el juicio oral durante un amplio espacio de tiempo porque en el momento presente falta tanto la prueba de la culpabilidad del concreto imputado como el presupuesto de una absolución. Desde la perspectiva actual, no obstante, con la prosecución del juicio oral no existe nada más que una en todo caso insegura posibilidad de absolución. No necesita más aclaración el que la continuación del juicio oral – debido precisamente a que no hay una previsión segura de absolución – es desde muchos puntos de vista una sobrecarga para los imputados. Si llevara a una condena, la búsqueda del derecho a la absolución se habría convertido en lo contrario.

Por ello, la Sala es de la opinión de que al menos en casos especialmente largos como éste la aplicabilidad del § 153 párr. 3 StPO sólo puede depender de si la culpabilidad del imputado es probable y, por tanto, de si es improbable la absolución (así, en general: Schwarz-Kleinknecht, Kommentar zum StPO, 29^a ed. 1970, § 153 coment. 2 A).

Este presupuesto existe aquí. Es probable que los imputados dentro de la empresa Chemie-Grünenthal fueran corresponsables de las medidas adoptadas y omitidas en relación con el Contergan, como la Sala ha mostrado y valorado. Ocupaban,

con la excepción del imputado Dr. Sievers, posiciones directivas en la empresa y estaban informados por completo y de manera suficiente sobre los problemas relativos al Contergan. El coimputado Dr. Sievers fue el responsable de fármaco competente para el Contergan. En esta cualidad no desempeñó, sin embargo, una función dirigente, pero como empleado supervisó las cuestiones relativas al Contergan y por ello estaba en condiciones y – en la medida de lo posible – también obligado a ejercer su influencia sobre las decisiones adoptadas y a adoptar mediante propuestas o advertencias.

Sobre la cuestión de la culpabilidad en relación con las malformaciones

En relación con las malformaciones salta a primer plano la cuestión relativa a si se puede apreciar una culpabilidad del imputado y, en su caso, si se puede seguir considerando insignificante en el sentido del § 153 párr. 3 StPO. No es urgente, por el contrario, comprobar si la culpabilidad existe o al menos es probable. Pues el archivo del procedimiento no quedaría excluido cuando se pudiera negar por completo la culpabilidad. Puesto que la conducta de los imputados, como la querrela y el auto de apertura han señalado acertadamente, se ha de valorar como unidad natural de acción en sentido jurídico y – como se ha dicho – es probable la culpabilidad y por tanto una condena en relación con la polineuritis, lo que no carece de relevancia en una ponderación de toda la conducta de los imputados, no vendría en consideración por razones jurídicas una absolucón parcial. Por otro lado, el archivo no estaría permitido cuando a la vista de las malformaciones fuera posible una culpabilidad que superara el límite de la insignificancia.

La Sala considera posible la prueba de la previsibilidad de la teratogénesis

Si en primer lugar se comprueba en qué se puede basar una culpabilidad de los imputados por la causación de malformaciones, salta a primer plano la cuestión relativa a la previsibilidad del efecto teratogénico de la talidomida. Conforme a los resultados hasta ahora obtenidos en el juicio oral, no se ha probado que el origen de las malformaciones por talidomida fuera previsible para los imputados. Todos los científicos hasta ahora interrogados han negado de forma más o menos clara la previsibilidad de las malformaciones. En especial, los neurólogos han declarado unánimemente que de las polineuritis observadas no se podían sacar conclusiones relativas a las malformaciones. Se ha de tener en cuenta, ante todo, que los científicos interrogados hasta ahora han respondido a la cuestión de la previsibilidad de las malformaciones sólo de pasada dentro de un interrogatorio pericial o testifical dirigido a otras cuestiones. No se ha producido

el recibimiento a prueba en sentido estricto. La Sala considera posible que más tarde se hubiera contestado afirmativamente a la cuestión relativa a la previsibilidad de las malformaciones. Se apoya para ello en las siguientes consideraciones:

Ya en los años anteriores a 1961, debido a multitud de publicaciones, era sabido que las sustancias químicas, entre ellas también medicamentos, podían causar malformaciones. Como realmente teratogénicos se habían probado hasta entonces – según lo comprobado hasta ahora – sólo sustancias que pertenecían a otros grupos de sustancias distintas de los somníferos y los tranquilizantes. La excepción está constituida únicamente por el fármaco Urethan, que en principio fue empleado también como somnífero y tranquilizante. Pero el efecto teratogénico discutido en este remedio no se recondujo evidentemente al efecto somnífero, sino al efecto citotóxico descubierto más tarde. Incluso aunque se prescindiera por ello del Urethan, no cabía negar tampoco en somníferos y tranquilizantes la posibilidad de que alguna vez una sustancia de este grupo pudiera causar malformaciones, aunque hasta entonces en la práctica no se hubiera tenido experiencias negativas. Pero puesto que sólo se podía apoyar en experiencias con remedios probados, en sustancias como la talidomida no existían estas experiencias especiales, no siendo posible un testimonio concluyente de que tampoco podrían causar malformaciones. La Sala entiende que también según el estado de la ciencia de entonces era improbable un efecto teratogénico en nuevas sustancias del grupo de los somníferos y tranquilizantes, incluso quizá conforme a la experiencia estaba fuera de lo posible. El ámbito de lo previsible se alcanzaba, no obstante, cuando en relación con una sustancia determinada, incluyendo sus metabolitos – aparecían indicios especiales – incluso posiblemente sólo lejanos – que apuntaban a la posibilidad de una cualidad causante de malformaciones. No se ha probado hasta ahora que éste fuera el caso de la talidomida. La Sala considera posible, no obstante, que se pueda obtener esta prueba. Se apoya para esta aceptación especialmente en los distintos medios de prueba ofrecidos por el Ministerio fiscal.

De ellos podría desprenderse que en la empresa Chemie-Grünenthal tuvieron entrada preguntas e informes sobre un eventual daño al fruto de la concepción por la talidomida. Ahora bien, en tanto se trate únicamente de preguntas sin un punto de partida concreto, es, en todo caso, reducida la probabilidad de que de ellas se pudiera deducir el indicio especial en relación con la cualidad teratogénica de la talidomida. Otra cosa sería si se tratara de

informes en los que, sobre la base de observaciones concretas realizadas en casos concretos se evidenciara una relación entre los daños del fruto de la concepción y la ingestión de talidomida por la madre durante el embarazo. Incluso aunque estos daños – lo que es probable – no consistieran en malformaciones, no parece excluido que hubiera debido surgir la sospecha de que la talidomida podía causar posiblemente también daños de otro tipo, por ejemplo también malformaciones, en el contexto de una reflexión seria.

Tampoco se ha aclarado hasta ahora por qué razones la Food and Drug Administration americana ha dudado en admitir la venta de talidomida en EE.UU. Pero es probable que se hubiera querido asegurar, debido a las lesiones observadas del sistema nervioso, que la talidomida no perjudicaba eventualmente también al fruto de la concepción. – Ya se aludió a que de las lesiones del sistema nervioso no se podía extraer ninguna conclusión científicamente fundada sobre malformaciones, y sólo a partir de hallazgos casuales se podía pensar en una conexión. – Pero la Sala no desea excluir de antemano que la conducta de la Food and Drug Administration posiblemente estuviera influenciada por reflexiones de este tipo, que de hecho tenían por objeto concretos puntos de partida. En cualquier caso, debería probarse además, si éste fuera el caso, que los imputados tenían conocimiento de estas reflexiones.

El Ministerio fiscal ha afirmado además y sometido a prueba que en el verano de 1961, dentro de la empresa Chemie-Grünenthal, que se había ocupado ya de la cuestión de la teratogénesis en relación con otras sustancias y enfermedades, se planteó en distintas ocasiones la cualidad nociva para el feto de la talidomida. La Sala debe partir de que tales consideraciones normalmente dan concreta ocasión de que existan especiales indicios que apuntaban a una cualidad nociva para el feto de la talidomida. Pero se ha de indicar que nocivo para el feto no es equiparable todavía a teratogénico. Pero podría ser que a causa de los indicios posiblemente existentes tampoco se hubiera considerado el efecto teratogénico de la talidomida algo fuera de toda consideración razonable.

Finalmente, es posible que la sustancia talidomida diera ocasión de pensar en una cualidad teratogénica. La estructura química de la talidomida, como la Sala deduce de las afirmaciones de los peritos Profesores Herken, Kuschinsky y Lendle, no permitiría extraer conclusiones fundamentables científicamente.

Pero también hay voces discrepantes. Posiblemente también tendría que haber dado ocasión de plantear reparos un control de los productos de desecho de la talidomida. También podría ser que la talidomida tuviera cualidades de las que tendría que derivarse la sospecha de que podría causar malformaciones. Se advirtió en este contexto que se discutió si la talidomida tiene un efecto citostático y tireostático. Si es un antagonista del ácido fólico y una antivitaminas. La Sala debe partir de que se presume o está probado el efecto teratogénico de las correspondientes sustancias. Pero se ha indicado que la existencia de tales efectos y cualidades de la talidomida todavía no es muy probable en la actual situación, e incluso en parte ha de excluirse. Además, antes de un control concluyente de este conjunto de cuestiones se ha de contar con la posibilidad de que aunque la existencia de algunos de los citados efectos o cualidades no sea ni fuera muy desacertada, la cualidad teratogénica estuviera fuera del marco de lo previsible.

Si se resumen las afirmaciones anteriores se ha de afirmar que de algunas de las circunstancias aludidas se podrían derivar posiblemente especiales indicios, aunque no muy obligados, pero que vistos en conjunto permiten afirmar la posibilidad de que se pruebe la previsibilidad del efecto teratogénico de la talidomida. En cualquier caso, puesto que las cuestiones apuntadas no se trataron o no de forma concluyente, no se puede decir nada seguro sobre la probabilidad de la prueba.

Sin embargo, si es posible, aunque no muy probable, que las malformaciones fueran previsibles hay que probar si, cuándo y cómo los imputados han lesionado el deber de cuidado que le es exigible en este caso. De esta forma se plantea la cuestión relativa a los que tenía que hacer un productor de medicamentos ordenado y cuidadoso desde el punto de vista de entonces cuando sobre la base de indicios concretos – aunque posiblemente sólo remotos – existía la posibilidad de que un fármaco que distribuía causara malformaciones.

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.

Ello supondría una consideración retroactiva penalmente no permitida que no haría justicia a los hechos entonces realizados. Los conocimientos y las experiencias en la cuestión de la teratogenicidad se limitaban entonces principalmente a determinados laboratorios especiales, así como a concretas empresas y científicos que se ocupaban de sustancias de efecto teratogénico conocido o sospechado. Ideas semejantes no habían encontrado en Europa ningún tipo de acogida en la industria farmacéutica, siendo las cuestiones relativas a la teratogenicidad de los medicamentos – con la excepción de los especiales grupos de sustancias ya mencionados – básicamente un territorio nuevo porque, sobre todo en la aplicación de medicamentos en el ámbito de una dosis terapéutica, no se habían tenido apenas experiencias negativas. 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.

La falta de experimentos con animales se habría de considerar causa de la producción del resultado penalmente relevante, esto es, de las malformaciones únicamente cuando la realización de experimentos con animales de laboratorio hubiera permitido descubrir el efecto teratogénico de la talidomida. Pero esto no parece seguro.

En los animales de laboratorio que entonces eran habituales, especialmente en ratones, ratas y conejos de raza híbrida, no se podían causar malformaciones o sólo de forma irregular en los experimentos realizados con talidomida, incluso después de 1961, como se ha probado con la prueba hasta ahora practicada. Por ello, es dudoso que hubieran producido malformaciones los experimentos realizados por la empresa Chemie-Grünenthal con los habituales animales de laboratorio.

Otros experimentos con conejos blancos neozelandeses, por el contrario, han producido malformaciones con cierta regularidad. También en los laboratorios propios de la empresa Chemie-Grünenthal se han podido causar tras 1961 malformaciones en esta raza de conejos. Es probable que esto también se hubiera conseguido en los experimentos correspondientes anteriores a 1961. Pero no puede olvidarse que los conejos blancos neozelandeses no eran entonces animales habituales de laboratorio en el sentido en que se emplearan de forma más o menos frecuente en los experimentos de laboratorio. El perito Profesor Wilson ha descrito como casualidad el que antes de 1961

se hubieran empleado conejos blancos neozelandeses para experimentos de teratogenicidad. Pero los resultados casuales son irrelevantes en la ponderación penal, porque según la opinión mayoritaria, a la que se adhiere también la Sala, la causalidad de la conducta contraria al deber en la causación del resultado sólo puede afirmarse cuando la conducta adecuada al deber hubiera impedido con seguridad, esto es, no por mera casualidad, el resultado (vid. Schönke-Schröder, § 59 StGB nm. 159 c, con ulteriores justificaciones).

Las mismas consideraciones son aplicables también a los experimentos teratogénicos en monos. También aquí se han podido provocar con regularidad malformaciones con talidomida después de 1961 en monos de ciertas razas, lo mismo que en conejos blancos neozelandeses. Pero tampoco los monos eran animales habituales de laboratorio antes de 1961. Los experimentos teratogénicos con monos no se habían llevado a cabo hasta entonces en Europa, como la Sala deduce de las afirmaciones del Profesor Tuchmann-Duplessis. No existió para los imputados – suponiendo que se hubieran realizado experimentos en los entonces habituales animales de laboratorio y no se hubieran obtenido resultados – ocasión de realizar experimentos adicionales con monos.

En general, no se sabía entonces – la Sala se apoya al respecto en el informe del perito Profesor Herken – que algunas especies animales son sensibles a las influencias teratogénicas, mientras que otras no. Por ello, la Sala tiene que añadir, desde el punto de vista de entonces no había que esperar en los monos resultados distintos de los obtenidos con los animales de laboratorio habituales.

Ahora bien, los experimentos teratogénicos con talidomida también han producido en los animales de laboratorio entonces habituales con aparentemente mayor regularidad una elevación de la tasa de reabsorción intrauterina. Las mismas observaciones se han realizado en experimentos que dentro de la empresa Chemie-Grünenthal se han realizado después de 1961, por ejemplo con conejos. La Sala debe partir de que también se hubieran podido obtener resultados similares antes de 1961. Pero hasta ahora sigue sin aclararse qué consecuencias se han de deducir de un aumento de la tasa de reabsorción intrauterina. Es seguro también conforme al estándar actual de la prueba que un aumento de la tasa de reabsorción intrauterina apunta a un efecto tóxico sobre el embrión. La cuestión relativa a si la sustancia por ello ya debe ser teratogénica ha sido contestada negativamente hasta el momento por el Profesor Tuchmann-Duplessis. Falta todavía la propia prueba. Incluso aunque se parta de que la interpretación del Profesor Tuchmann-Duplessis se habría confirmado, ello no significaría, en opinión de la Sala, que hubiera que negar la previsibilidad de las malformaciones.

Pudiera ser que una sustancia que lleva a un aumento de las reabsorciones no por ello tenga que ser teratogénica. Pero parece en cualquier caso posible que lo sea. Así, se ha de deducir por ejemplo de las afirmaciones del Profesor Staemler, que una sustancia tras cuyo empleo aparezca un porcentaje mayor de reabsorción intrauterina es fuertemente sospechosa de actuar de forma nociva para el feto tras la implantación y de haberlo llevado a su muerte. También es pensable – como ha añadido el Profesor Staemler – que con una aplicación posterior o una dosis más baja el feto siga vivo, pero muestre daños locales. El Profesor Staemler ha hecho estas afirmaciones sólo como testigo perito, pese a lo cual es probable que la corrección de la interpretación de este reconocido científico hubiera sido confirmada por los peritos. La Sala extrae de las reflexiones del Profesor Staemler que un aumento de la tasa de reabsorción intrauterina no tiene que tener obligatoriamente como consecuencia también un efecto teratogénico, pero al menos – y de ello exclusivamente depende la respuesta a la cuestión de la previsibilidad – despierta la sospecha de que la sustancia posiblemente pueda ser teratogénica.

El productor debe advertir de la falta de experiencia en caso de sustancias nuevas

Pero incluso partiendo de que los imputados no hubieran observado en la ejecución de los experimentos con animales antes de 1961 ni un aumento de la tasa de reabsorción ni hubieran podido deducir de ella la sospecha de que la talidomida quizá podría producir malformaciones, ello significaría únicamente que los experimentos con animales habrían obtenido resultados negativos. Pero es opinión científica unánime que los resultados de los experimentos con animales no pueden trasladarse sin más a los seres humanos. En particular se reconoce que de los experimentos negativos con animales no puede extraerse la conclusión de que la sustancia no producirá daños en el ser humano. Siendo así, un productor de medicamentos ordenado y cuidado, que carecía de experiencia en el ámbito del embarazo, en particular tratándose de sustancias nuevas, tendría que advertir en los envíos y en las instrucciones de uso de la falta de experiencia. Ello es aplicable con mayor razón precisamente cuando no ha realizado experimentos con animales.

Imputados y defensores han afirmado y sometido a prueba que la empresa Chemie-Grünenthal no habría estado obligada, según el uso habitual en el sector, a incluir, durante la distribución del Contergan, reservas de cualquier tipo en el prospecto o los

envíos en relación con el embarazo y el Contergan. Si con ello se quiere expresar que en la industria farmacéutica de entonces no se actuaba de forma distinta a como lo hizo la empresa Chemie-Grünenthal, ello probablemente es acertado.

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.

La Sala considera que la culpa de cada imputado en particular es en general insignificante

Se ha dicho que la culpa de cada imputado en particular en relación con la causación de polineuritis y malformaciones, y con las infracciones relacionadas con la Ley del Medicamento no puede ser enjuiciada todavía definitivamente en el actual estado del procedimiento. Sin embargo, la Sala ha tenido que decidir si esta posible culpa de cada imputado en particular, probable en relación con las polineuritis, posible en relación con las malformaciones, se ha de considerar insignificante. Esta conducta de los imputados, considerada jurídicamente una unidad natural de acción en la querrela y en el auto de apertura – como se ha dicho –, debe considerarse una unidad y ser valorada como tal. Pero hay que atender a las diferencias que existen en ambos complejos fácticos.

Partiendo de la situación de entonces, la Sala considera en conjunto insignificante la culpabilidad de cada imputado en particular en el sentido del § 153 párr. 3 StPO. Ha llegado a este resultado sobre la base de una detenida ponderación de los siguientes criterios y circunstancias:

No hay razones legales en contra de la admisión de una culpabilidad insignificante. En opinión extendida, existen cuando al imputado se le atribuye un delito con un límite mínimo de pena elevado. En estos casos, el legislador ha expresado a través de la medición del marco penal que no considera insignificante la culpabilidad. En tales casos, por lo menos como regla general, no cabe utilizar el § 153 párr. 3 StPO. Al delito atribuido a los imputados atribuye el § 44 párr. 3 un marco penal con un límite mínimo de pena elevado. La infracción de esta disposición

presupone dolo. Pero hasta ahora no se ha probado la infracción dolosa de los imputados – como se ha señalado -, y no es probable que se consiga esta prueba aunque continúe el juicio oral.

La conducta del imputado teniendo en cuenta todas las circunstancias de aquella época

Como se ha señalado, pese a ello se puede reprochar a los imputados – con las citadas limitaciones – una conducta imprudente punible. La Sala ha señalado qué conducta era exigible a un productor de medicamentos y a sus empleados responsables en los ámbitos de interés aquí en aquella época y cómo actuaron por el contrario los imputados. La discrepancia con el mandato contenido en el Derecho y en la ley es importante en relación con las polineuritis ocasionadas, mientras que en relación con las malformaciones es insignificante. La producción de lesiones del sistema nervioso era fácil de prever, la de malformaciones muy difícil. La conducta de los imputados que ha llevado a la causación de polineuritis y malformaciones debe, no obstante, considerarse sobre el trasfondo de la situación en que se encontraba entonces una empresa productora de medicamentos. Además, se han de atender las especiales circunstancias de lo ocurrido con el Contergan y la situación personal de los imputados como empleados de la empresa Chemie-Grünenthal.

No necesita una reflexión más detenida que los medicamentos sólo de forma muy limitada pueden ser comparados con otras mercancías, debido a su significación en la curación de enfermedades, por un lado, y por los peligros para la salud frecuentemente relacionados con su aplicación, por otro.

Sobre la situación de un productor de medicamentos en aquella época

Desarrollo, producción, oferta y distribución de medicamentos se confiaban en aquella época casi exclusivamente a la responsabilidad del productor. Si se prescinde de las normas jurídicas de validez general, prácticamente no había ninguna norma vinculante orientadora, y desde mayo o agosto de 1961 sólo las disposiciones generales de la Ley del Medicamento. No había ninguna decisión judicial que hubiera podido fijar un criterio. Tampoco se habían elaborado en aquella época directrices por parte de las organizaciones médicas – con independencia de que además no hubieran supuesto normas jurídicas vinculantes - . Las escasas publicaciones científicas, por ejemplo, sobre los controles de los medicamentos, tampoco podían fijar directrices vinculantes. No había un control eficaz del productor por parte de oficinas independientes. El productor había sido abandonado prácticamente a sus propias fuerzas a la hora de buscar la conducta para él obligada.

Como circunstancia agravante se añadía que las medidas necesarias en esa situación no eran evidentes, sino que en parte eran muy difíciles de reconocer. Se desprende de la naturaleza de las cosas

la cuestión de que el productor de medicamentos tenía y tiene un cierto margen de maniobra en su actuación. Ello significa que no puede fijarse exactamente el momento en el que, por ejemplo, médicos y consumidores deben ser informados de los efectos secundarios de un producto. Dar una fecha concreta seguirá siendo imposible. El productor tiene un período de tiempo no delimitable con carácter general en el que la espera todavía no es reprochable penalmente. Tampoco se puede determinar con exactitud cómo deben ser las advertencias en cuanto a su contenido. No hay al respecto formulaciones vinculantes. También aquí tiene el productor de medicamentos un cierto margen de maniobra.

No precisa mayor reflexión que el productor no puede superar el límite inferior del margen que se le otorga, si quiere sustraerse al reproche de una conducta imprudente. Cuando no hay directrices – como aquí – que podrían ayudar a encontrar este límite y no hay – como también se ha señalado – criterios apropiados para señalar el límite, es comprensible que el obligado a actuar intente en principio adecuar su conducta a la de otras personas colocadas en situaciones similares.

Se actuó además conforme a lo habitual en el sector

Se ha de señalar que los imputados básicamente no han actuado de forma distinta a lo que era habitual en la mayor parte de la industria farmacéutica de entonces. No han advertido ni más tarde de lo que la mayoría de los demás productores de medicamentos habría hecho ni se diferencian sus advertencias en contenido y forma de las de otros productores. Los imputados han actuado, pues, conforme a lo que era habitual en el sector, pero su conducta no es por ello – lo que se expone para evitar equívocos - conforme a derecho. Lo habitual en el sector no decide lo que es conforme a derecho; el criterio relevante es únicamente qué cuidado es exigible desde una consideración objetiva. Se ha de admitir, no obstante, que el particular en ciertas circunstancias se puede ver ante una situación difícil cuando debe decidir si el deber de cuidado le obliga a separarse de un comportamiento generalmente adoptado. Ello es aplicable en particular cuando – como se ha dicho – faltan por completo directrices vinculantes y las medidas adecuadas no son evidentes.

Sobre la conducta de médicos y científicos

A ello se añade que los imputados han visto reforzado su comportamiento por numerosos médicos o terceros no precisamente irrelevantes o desconocidos. Con ello posiblemente su visión de lo que de hecho había que hacer

se ha visto todavía más alterada. A la Sala le parece digno de resaltar en este contexto que incluso en el año 1970 todavía científicos conocidos han defendido en el juicio oral con total seriedad que los imputados habrían actuado entonces correctamente. El Profesor Läubli era incluso de la opinión de que los imputados habrían hecho mucho más de lo que debían. Puesto que la sospecha relativa a que el Contergan causaba lesiones en el sistema nervioso nunca se habría podido fundamentar científicamente, los imputados no habrían tenido que omitir nada. Habrían incluso sido más cuidadosos de lo que debían. Lo mismo ha manifestado el Profesor Kreienberg, miembro de la comisión de medicamentos del Colegio Médico alemán. También él creía que los imputados se comportaron en general correctamente. En parte habrían sido más cuidadosos de lo era necesario. De esta forma resultaría superfluo informar también a los consumidores. Ahora bien, la cuestión – y ello se ha destacado aquí expresamente – relativa a cuáles son las obligaciones de los imputados no es una cuestión médica, sino jurídica, que se ha de decidir con independencia de las opiniones manifestadas por científicos concretos. Las manifestaciones realizadas dejan claro, no obstante, cuánto han podido influenciar entonces a los imputados las opiniones positivas a las cuales naturalmente se sentían más próximos.

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. En ello han podido jugar un papel en parte la ausencia de una base legal suficiente, en parte también problemas de personal o falta de conocimientos sobre la extensión real del problema relativo al Contergan. Pero la conducta de las autoridades con seguridad está también afectada por una cierta indecisión y una gran vacilación. Incluso cuando ya algunos Estados habían decidido introducir la obligatoriedad de receta médica, otros Estados, por el contrario, no consideraron necesario actuar en este sentido.

Gran vacilación de la comisión de medicamentos

Una gran vacilación caracteriza también la conducta de la comisión de medicamentos del Colegio Médico alemán. Parece no haber sido informada completamente por la empresa Chemie-Grünenthal sobre las cuestiones relacionadas con el Contergan; pero aun así ha reaccionado en parte de forma incomprensiblemente titubeante. La Sala no desconoce que la comisión de medicamentos carece de facultades imperativas. Pero se podría haber esperado, por ejemplo, que a la vista de la insuficiente información

a los médicos por la empresa Chemie-Grünenthal, les hubiera informado ella misma de forma rápida y completa sobre la sospecha contra el Contergan. No tenía que haberse confiado en la información del productor, pues conoció muy tempranamente que era incompleta. Hubiera sido adecuado que informara ella misma a un círculo mayor de médicos con detalle de las experiencias sobre el Contergan, para facilitar lo necesario en protección del consumidor con independencia de la información y testimonios de la empresa Chemie-Grünenthal. Resulta llamativo, como ya ha destacado el Ministerio fiscal, que el miembro de la junta directiva de la comisión de medicamentos, Profesor Kreienberg, interrogado como perito en el juicio oral, incluso en 1970 no ha visto en la situación ocasión para defender adecuadamente los intereses legítimos de los consumidores reconocidos por la jurisprudencia del Alto Tribunal.

En conjunto la conducta de terceros fue contradictoria. Para los imputados en esta situación era difícil reconocer de hecho el mandato.

Imputados en conflicto de intereses

La situación personal de los imputados dificultaba todavía más hacer frente a una situación nada fácil. A mayores de las dificultades ya reseñadas, se encontraban en un conflicto de intereses inevitable, asumido por el Ordenamiento jurídico, entre el mandato de exactitud científica y la responsabilidad médica, por un lado, y la legítima y económicamente necesaria obtención de ganancias, por otro, y se vieron obstaculizados por las especiales relaciones internas en la empresa Chemie-Grünenthal.

Al ser los imputados comerciantes, para ellos en primera línea predominaba naturalmente la percepción de los intereses económicos de la empresa. A ello se añadía una estrecha relación condicionada por la carrera profesional precisamente con esta empresa y con ello el peligro de una reducción de la perspectiva. La tentación de imponer los hipotéticos intereses de la empresa frente a los reparos de colaboradores en su mayoría subordinados con otra formación de gran alcance era grande. Los médicos y los químicos, por el contrario, se veían vinculados a una empresa cuya organización y orientación atribuía a los colaboradores científicos y los puntos de vista médicos un papel subordinado. La lucha por una posición adecuada exigía la enérgica persecución de los fines comerciales de la empresa. Como se ha dicho, faltaba casi por completo la posibilidad de dar más peso a los puntos de vista médicos por medio de la referencia a

disposiciones legales y controles estatales y por el peligro económico resultante de ello. Todos los imputados dependían económicamente de la empresa. El margen de decisión de cada uno, aunque en concreto era diferente para cada uno de ellos, estaba así limitado. Ninguno tenía una responsabilidad ilimitada. Todos corrían el peligro de buscar la coincidencia con la línea de los hipotéticos intereses empresariales predominantemente económicos reprimiendo de forma consciente o inconsciente los reparos y así ganar la seguridad de una conducta unitaria del grupo.

La Sala considera obligado advertir que tampoco las circunstancias antes mencionadas excluyen en modo alguno la culpabilidad de los imputados. Tampoco las dificultades personales llevan a que una conducta de gran trascendencia ya no fuera por ejemplo exigible. A la vista del significado del peligro de graves daños a la salud que amenazaba a un grupo de personas relativamente pequeño en relación con los números absolutos pero en absoluto irrelevante en comparación con el consumo del remedio, les era exigible que aceptaran en caso necesario dificultades personales. Ello no supone una pretensión exagerada. La salud de muchas personas se pondría en juego impunemente de otra forma.

La valoración global de todos los criterios apuntados hace aparecer no obstante la culpabilidad de los imputados como menos gravosa de lo que en principio podría haber parecido atendiendo únicamente a la discrepancia entre su conducta errada y el mandato.

La posible culpabilidad en la causación de malformaciones es en proporción insignificante

Para medir la culpabilidad en la causación de malformaciones estas ponderaciones sólo tienen un significado menor. La gravedad de los posibles daños habría obligado aquí en particular a no atender en absoluto consideraciones relativas al futuro económico de la empresa y el desarrollo personal. Pero los imputados actuaron, no obstante- como se ha indicado-, en un ámbito completamente falto de experiencia. En el caso de somníferos y tranquilizantes se consideraba reducido el peligro de una cualidad teratogénica, al menos en dosis terapéuticas, en caso de que llegara a discutirse. El descubrimiento de la teratogenicidad de la talidomida sorprendió a muchos científicos afamados. Preverla era probablemente posible, por las razones antes expuestas, pero muy difícil para los imputados, y en concreto para los imputados Leufgens y Winandi todavía más que para los médicos

imputados, porque como comerciales no disponían de conocimientos científicos médicos que les hubieran permitido reconocer el efecto teratogénico de la talidomida. Además, y esto es aplicable a todos los imputados por igual, los experimentos teratogénicos en animales exigibles al existir incluso una remota sospecha eran poco comunes en Europa en aquel entonces y a la vista de las experiencias en general todavía escasas en este ámbito sólo de valor científico limitado.

No había publicidad clara de la ingestión de talidomida durante el embarazo

No se produjo una publicidad clara a favor de la ingestión del medio durante el embarazo. Por ello, se debe decir que los imputados en este ámbito se apartaron sólo un poco de la conducta que les era exigible en caso de afirmarse la previsibilidad.

Retirada proporcionalmente rápida

Su posible culpabilidad aquí, a pesar de las graves e inusuales consecuencias del hecho, se ha de valorar como proporcionalmente insignificante, teniendo en cuenta que en un proporcionalmente corto espacio de tiempo, tras la publicación de su sospecha por el Profesor Lenz, han llevado a cabo la retirada de la talidomida del mercado en la República Federal, mientras que los responsables en otros países, por ejemplo en Japón, todavía dudaron más tiempo antes de tomar esta decisión.

Sobre la valoración de lo sucedido tras los hechos

Hay que comprobar si la conducta errada de los imputados en el momento del hecho, ponderando todas las circunstancias a que se ha aludido hasta ahora, se puede considerar insignificante en el sentido del § 153 párr. 3 StPO o todavía no. En cualquier caso, no se llega a la frontera fijada por el § 153 StPO para la medida de la culpabilidad cuando, como se reconoce en Derecho (vid. núm. 83 núm. 3 de las directrices del proceso penal) también se atiende adecuadamente a lo sucedido tras el hecho. Aquí pesa de forma especial que los imputados, que carecen de antecedentes penales, y en su vida hasta ahora estaban integrados socialmente, desde aproximadamente 9 años se encuentran sometidos a procesamiento penal.

Sobrecargas de los imputados

Ya el inusualmente largo sumario de 6 años y medio supuso para los imputados una sobrecarga importante. Ello es aplicable todavía en mayor medida al extraordinariamente largo juicio oral. Con dos años y medio de duración es el más largo de la historia jurídica alemana. Sólo ello es prueba de que no se puede comparar con la medida de un procedimiento penal normal. La utilización de una media de tres días de sesiones a la semana ha apartado a los imputados completamente de su vida profesional. La disposición del § 229 StPO, completamente inaplicable a un proceso penal de esta medida, evitó además descansos más largos que eran absolutamente necesarios y colocó a los imputados en situación de sufrir sobrecargas duraderas físicas y psíquicas. No hay lugar en este auto para plantearse en particular por qué

ha durado tanto el juicio oral.

Insuficiencia de la Ordenanza Procesal Penal

A ello han contribuido seguramente la especial dificultad y el extraordinario alcance de la materia procesal. La Sala, no por último, se vio impedida de dirigir el proceso adecuadamente también por la insuficiencia de una Ordenanza Procesal Penal no cortada a la medida de este proceso. Las insuficiencias de la ley no pueden recaer sobre el imputado.

Con independencia de la duración del sumario, los imputados también se vieron sometidos a extraordinarias sobrecargas sobre todo psíquicas debido a la peculiaridad del presente procedimiento. El juicio oral fue desde el principio objeto de atención pública. Es extraordinariamente deprimente verse ante la opinión pública confrontado durante años con una valoración en general negativa como consecuencia de la cualidad de imputado, habiéndose agudizado notablemente el estrés psíquico que ya se deriva sólo de ello por el hecho de que los imputados, por la inusual gravedad de los daños que se les atribuían, se vieron confrontados con una antipatía emocionalmente condicionada y su conducta, en consecuencia, fue observada con absoluta desconfianza.

Los imputados corrigieron su conducta errada

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.

La sentencia del BGH tendría un valor limitado en la actual situación jurídica

La Sala reconoce que una sentencia revisada por el Tribunal Supremo Federal hubiera podido contribuir a aclarar cuestiones jurídicas importantes. Pero no puede olvidarse que a este proceso penal subyace una situación que tuvo lugar hace más de 10 años. Desde entonces se han aprobado nuevas leyes. Además, las perspectivas del tipo de tráfico aquí relevante han cambiado al menos en parte debido a los nuevos conocimientos y experiencias. Se puede afirmar hoy con razón que se han extremado de forma importante los requisitos exigidos a un productor de medicamentos. Una sentencia del Tribunal Supremo Federal,

que tendría que ocuparse de lo sucedido en 1961 y anteriormente, tendría por ello un valor limitado en la actual situación jurídica – a ello se orienta fundamentalmente el interés público -. Por lo demás, durante el desarrollo del procedimiento hasta ahora se mostró por distintas partes y con distintos criterios dónde aparecen las numerosas dificultades interpretativas, por ejemplo de las disposiciones de la Ley del Medicamento, para la aplicación práctica del Derecho. Prensa y prensa especializada han informado y discutido sobre ello. El legislador puede elaborar una nueva regulación realmente satisfactoria y parece que eso es también lo que pretende.

Con independencia de ello, el deseo de una decisión apoyada por la autoridad del Tribunal Supremo Federal no justifica por sí solo la prosecución de este proceso penal. El objetivo del proceso penal es la prueba del *ius puniendi* estatal, su propósito es en todo caso la ejecución de este derecho. Pero en algunos casos resulta que la decisión que pone fin al proceso penal aclara cuestiones jurídicas abiertas y sienta normas de conducta significativas para otros casos comparables. Pero esto es una consecuencia secundaria de la decisión y no su fin principal. Puede que sea imaginable en algunos casos especiales que el público – por el motivo que sea - esté más interesado en la aclaración de las cuestiones jurídicas, en particular en la fijación de normas de conducta, que en la contestación a la pregunta relativa a la culpabilidad o inculpabilidad del imputado. Si se quisiera satisfacer este interés, y sólo por ello proseguir el proceso penal, ello podría llevar a un desconocimiento peligroso del sentido y fin del proceso penal. El proceso penal no está para responder a cuestiones de interés general, sino sólo y únicamente para comprobar si el eventual imputado ha actuado puniblemente y – en caso de que lo haya hecho – cómo ha de ser sancionado. Si esto último se ha alcanzado o en casos especiales resulta que – como en el del § 153 StPO - se puede prescindir de una ulterior persecución del *ius puniendi* estatal, hay que finalizar el proceso penal, con independencia de si por cualquier razón todavía siguen abiertas preguntas interesantes o no. Si se compartiera otra opinión ello tendría como consecuencia que un imputado sólo está sometido al banquillo – y ello, como en el presente caso, posiblemente durante meses – o años - porque el público todavía está interesado en la aclaración de las cuestiones que se refieren a la comprobación de la culpabilidad o inculpabilidad del imputado y en su caso de su pena. No es preciso detenerse más en que esta interpretación no es compatible con las exigencias de un Estado de Derecho.

En lo que respecta a que el público tiene interés en que la Sala posiblemente aclare en la sentencia cuestiones abiertas, y en particular fije una regla de conducta de la industria farmacéutica, son aplicables las reflexiones antes indicadas. Además, la Sala tiene el convencimiento de que ya ha recogido los criterios esenciales para el interés público en este auto, y por tanto no cabe esperar conocimientos adicionales de una sentencia.

En lo que respecta a razones de prevención especial, la Sala está convencida de que ya se ha hecho suficiente con el proceso hasta ahora seguido.

Sobre el criterio de la prevención general

Frente a ello, el criterio de la prevención general precisa una ponderación más extensa. Algunas modificaciones introducidas por el legislador, por ejemplo la exigencia de receta médica obligatoria por un tiempo limitado para todos los nuevos medicamentos y la ley sobre publicidad en el ámbito de la salud, han reducido algo el peligro para los pacientes. La Ciencia médica y las instituciones del cuerpo médico han establecido en parte nuevas medidas en el ámbito del control de medicamentos, ante todo en relación con los daños prenatales, y la recogida y valoración de informes sobre efectos secundarios. Este proceso ha hecho consciente al público de los problemas y peligros existentes y se ha fortalecido su disposición a adoptar posicionamientos críticos.

Los consumidores siguen estando en peligro

Sin embargo, los peligros todavía existentes ahora que afectan al consumidor de medicamentos no pueden considerarse insignificantes.

Falta un control estatal eficaz

Todavía hoy los productores de medicamentos se ven sometidos a la tentación, consecuencia en especial de que todavía falta un eficaz control estatal, de sobreponer los criterios económicos a los legítimos intereses de los pacientes penalmente protegidos. Pero la Sala cree que sus posibilidades de actuar contra esta tentación desde el punto de vista preventivo general son muy limitadas y se agotan por completo en la fundamentación de su interpretación en este auto de archivo. La condena de algunos o todos los imputados, que tal vez tuviera lugar tras un juicio oral todavía más largo, apenas podría aportar nada decisivo a la intimidación de los titulares o empleados directivos de otras empresas de medicamentos.

Se han satisfecho los legítimos intereses de los afectados

Las consecuencias del hecho – como se ha dicho – son importantes en relación con la polineuritis, e inusualmente graves en relación con las malformaciones. La Sala considera decisivo en el marco de la comprobación del interés público en el ulterior procesamiento penal no obstante, no la valoración abstracta de estas consecuencias del hecho, sino los legítimos intereses de los afectados.

Por medio de este proceso penal y en relación con él se les ha satisfecho en la medida en que es posible en este ámbito. Las cuestiones esenciales para la reclamación de daños y perjuicios de los afectados han sido tratadas con todo detalle por el tribunal. La Sala ha expresado sus opiniones al respecto en este auto. 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”, de lo que sería posible en un proceso civil. Para los adultos con lesiones del sistema nervioso la empresa ofrece en total 4 millones de marcos. Además, los afectados reciben con este auto una cierta satisfacción. La absoluta mayoría de los afectados parte en este proceso como querellantes no se ha opuesto al archivo. Muchos de ellos han declarado expresamente, a través de sus representantes, que no sienten ira ni deseos de venganza, una actitud que a la vista del grave padecimiento que les afecta merece un alto grado de reconocimiento.

No se lesiona el principio de igualdad

El principio de igualdad de todos ante la ley no se lesiona por el archivo de este procedimiento conforme el § 153 StPO. Ya se aludió a las especialidades del presente procedimiento, que hacen completamente imposible comparar este proceso penal con otros procesos. También se indicó en qué medida estas circunstancias especiales han influido en la decisión de la Sala de archivar el procedimiento. Son ejemplos de ellas una vez más la duración inusual del procedimiento y las especiales sobrecargas que ello ha ocasionado a los imputados. El principio de igualdad se lesionaría únicamente cuando se hubiera negado a los imputados en un caso comparable el archivo del procedimiento que hubieran solicitado. No hay ninguna razón para ello.

Sobre el principio de proporcionalidad

La aplicación del principio de proporcionalidad tenía un significado esencial para esta decisión de la Sala de negar ahora el interés público en el ulterior procesamiento penal. Como el tribunal ya ha destacado, los imputados se han visto sometidos durante los 6 años y medio que duró la instrucción y los más de 2 años y medio que está durando el juicio oral a sobrecargas físicas y psíquicas inusualmente graves y largas. Merecen comprensión humana e indulgencia. No existe, sin embargo, un obstáculo procesal. Ni el artículo 6 del convenio de derechos humanos ni ningún otro precepto ordenan en el presente

caso la interrupción del procedimiento. No es una argumentación jurídico-formal despreciativa con los seres humanos y su derecho el que la duración permitida de un proceso penal se establezca en relación con la dificultad jurídica y fáctica de la cuestión a resolver y el significado del asunto. La protección penal de bienes jurídicos, en ámbitos difíciles fáctica y jurídicamente, a menudo también esenciales, y frente a imputados económicamente fuertes que se defienden de forma expresamente enérgica – jurídicamente aceptable –, necesita esta ponderación. La igualdad ante la ley estaría si no de hecho en peligro. El nuevo § 78 c párr. 3 StGB es prueba de que el legislador no considera en principio inadecuado el período de tiempo de que aquí se habla.

Estas consideraciones no impiden a la Sala, no obstante, otorgar un valor especial a la duración de la instrucción y del juicio oral a la hora de determinar la existencia del interés público en el sentido del § 153 StPO y valorarla en su relación con el significado del *ius puniendi* estatal, la probable culpabilidad de los imputados y la forma y cuantía de la pena que se puede imponer. La aplicación del principio de proporcionalidad no da lugar en el presente caso a un obstáculo procesal, sino que es un argumento contrario al ulterior procesamiento penal.

La ponderación global de todos los criterios aludidos lleva a la Sala a negar en este procedimiento en este momento el interés público en una prosecución del juicio oral.

Aunque la culpabilidad de los imputados sea insignificante y no exista interés público en el procesamiento penal no resulta obligado el archivo del procedimiento según el § 153 párr. 3 StPO. Al tribunal le queda un margen de maniobra. Ha tratado ante todo la cuestión relativa a si en contra del archivo del procedimiento habría un interés merecedor de protección de los imputados en la aclaración de la situación y la obtención de una decisión recurrible.

El archivo no lesiona los intereses merecedores de protección de los imputados

Los propios imputados han solicitado el archivo. Ello ofrece un indicio en contra de la afirmación de tal interés. Además, la Sala es de la opinión de que, teniendo en cuenta el tiempo que transcurriría y el posible contenido de tal sentencia, el archivo del procedimiento conforme el § 153 párr. 3 StPO es un resultado favorable a los imputados.

El pronunciamiento de costas

El pronunciamiento de costas tiene lugar conforme el § 467 párr. 1 StPO. Sin perjuicio de la normativa allí adoptada, según la cual en un archivo el erario público asume las costas procesales, la empresa Chemie-Grünenthal ha puesto a disposición una cantidad que,

previsiblemente, cubrirá por completo las costas de este proceso. Se prevé la indemnización preferente de las tasas y gastos de los representantes de los querellantes que han obtenido el beneficio de la justicia gratuita. Con independencia de ello, no se podía ordenar la indemnización de los gastos necesarios de los querellantes. Según opinión mayoritaria aquí no es aplicable el § 471 párr. 3 núm. 2 StPO. Sin embargo, la empresa Chemie-Grünenthal ha dispuesto una cantidad para cubrir los gastos de los representantes de los querellantes no acogidos al beneficio de la justicia gratuita, que - en la medida en que se puede ver - debería ser suficiente para satisfacer dichas exigencias.

Los imputados, además, han renunciado a la indemnización de sus gastos necesarios y a una resolución al respecto. Sus gastos no serán indemnizados.

Fdo. Dietz

Menzel

Henseler

Copia fehaciente:

Berger

Funcionario de Justicia
Fedatario de la Oficina Judicial
del Tribunal Regional.

- Auto -

En la causa penal
contra

el productor Hermann Wirtz de Stolberg, Steinfeldstrasse 2, nacido el 20.10.1896 en Stolberg,

abogado defensor: abogado Dr. Pick, Dusseldorf, Hüttenstr. 37;

por delito de lesiones

se archiva el procedimiento contra el imputado Wirtz con el acuerdo del Ministerio fiscal conforme el § 153 párr. 3 StPO.

Las costas procesales se imponen, salvo que estén cubiertas de otro modo, al erario público.

-Fundamentos-

El archivo del procedimiento es admisible y está objetivamente justificado conforme al § 153 párr. 3 StPO.

Para la fundamentación la Sala se remite al auto de archivo acordado en el proceso penal contra el Dr. Mückter, Leufgens, Winandi, Dr. Sievers y Dr. Dr. von Schrader-Beielstein el 18.12.1970. Los fundamentos de este auto son aplicables también al imputado Wirtz. Las particularidades concretas que aparecen en el caso del imputado Wirtz no afectan a la aplicabilidad del § 153 párr. 3 StPO.

Ahora bien, la prueba obtenida en el juicio oral contra los imputados Dr. Mückter, Leufgens, Winandi, Dr. Sievers y Dr. Dr. von Schrader-Beielstein no puede ser utilizada en el proceso contra Wirtz. No obstante, nada apunta a que la participación también del imputado Wirtz en el juicio oral o en un juicio oral independiente llevado a cabo en el procedimiento contra él hubiera producido una prueba distinta. La prueba obtenida coincide ampliamente en concreto, y en el resultado final completamente, con el contenido de las actas. Así, de acuerdo con las actas se ha de afirmar la causalidad de la talidomida tanto en relación con la causación de lesiones del sistema nervioso como de malformaciones. En relación con la causalidad en el tema de la polineuritis ello se desprende de los numerosos informes periciales que se encuentran en las actas. Se citan aquí los informes de los peritos Profesores Bodechtel, Broser, Scheid, Scheller, Steinbrecher, Vogel, Wedler, Wieck y Zutt. En lo que se refiere a la causalidad de la talidomida en la aparición de malformaciones se remite la Sala al informe escrito y detallado de los peritos Profesores Lenz y Weicker.

En lo que respecta a la cuestión de la culpabilidad, el contenido de las actas, en especial de los numerosos documentos cuya valoración ha contribuido esencialmente a la prueba obtenida en el juicio oral, no lleva a conclusiones diferentes. Además, en el caso del imputado Wirtz se ha de partir de un resultado probatorio análogo al que se ha conseguido en el procedimiento contra el Dr. Mückter, Leufgens, Winandi, Dr. Sievers y Dr. Dr. von Schrader-Beielstein. La Sala, por dicho motivo, no se ve impedida de acudir, al responder a la cuestión de si también en el caso del imputado Wirtz se dan los presupuestos del § 153 párr. 3 StPO, a las consideraciones recogidas en el auto de 18.12.1970, y puede, al menos en lo que se refiere al resultado, remitir a los fundamentos del citado auto.

En particular se han de añadir únicamente las siguientes particularidades:

En el caso de los imputados Dr. Mückter, Leufgens, Winandi, Dr. Sievers y Dr. Dr. von Schrader-Beielstein la Sala ha tenido en cuenta con efectos atenuantes de la culpabilidad que en su libertad de decisión se veían limitados por las relaciones internas en la empresa Chemie-Grünenthal, en particular no tenían una responsabilidad ilimitada y todos se veían expuestos al peligro de tener que someterse a los intereses predominantemente económicos de la empresa reprimiendo consciente o inconscientemente los reparos. Estas consideraciones no son aplicables al imputado Wirtz, porque en cuanto jefe de la empresa no se encontraba en una situación similar. A su favor se ha de tener en cuenta, sin embargo, que tuvo conocimiento comparativamente tarde de la sospecha de que el Contergan podía causar lesiones del sistema nervioso y tampoco fue informado inicialmente de todas las particularidades de las que podría haber deducido todo el alcance de la sospecha dirigida contra el Contergan. Cuando a lo largo del año 1961 el imputado Wirtz se ocupó de forma más detenida de la cuestión de los graves efectos secundarios, los médicos empleados en la empresa adoptaron una posición en relación con las opiniones y publicaciones existentes que discutía la sospecha expresada y minimizaba el significado de los efectos secundarios de los que se informaba. En esta situación era difícil para el imputado Wirtz reconocer el mandato; tanto más cuanto que los médicos podían remitir a un número de opiniones e informes positivos de médicos en parte afamados y a una lista de publicaciones positivas.

En el caso del imputado Wirtz existe además la particularidad de que no ha tomado parte en el juicio oral que ha durado más de 2 años y medio. En el caso de los imputados Dr. Mückter, Leufgens, Winandi, Dr. Sievers y Dr. Dr. von Schrader-Beielstein se ha tenido en cuenta la participación en el juicio oral tanto en la medición del grado de su culpabilidad cuanto en la determinación del interés público en la continuación de la persecución penal. Pero el que el imputado Wirtz no haya tomado parte en el juicio oral no tiene como consecuencia ni que

su culpabilidad tenga que superar el límite de la levedad ni que en su caso haya que afirmar el interés público en la persecución penal.

También el imputado Wirtz lleva desde hace 9 años penalmente procesado. Aunque no fue sometido a las especiales cargas del juicio oral, su persona sí estuvo en el centro del interés público por el hecho de que formaba parte de los imputados de este proceso penal que suscitó una atención mundial y su nombre – debido sobre todo a su condición de jefe de la empresa – a menudo se citó en el juicio oral en relación con lo ocurrido con el Contergan. Se añade como circunstancia agravante para él que – al menos hasta el archivo del procedimiento penal contra los restantes imputados – tenía que contar en todo momento con tener que responder en cualquier momento en el marco de un juicio oral ante el tribunal, teniendo que asumir las correspondientes cargas que los restantes imputados posiblemente ya habrían dejado entonces tras de sí. No se necesita una ponderación concreta acerca de si sobre todo las cargas psíquicas a las que se vio sometido el imputado Wirtz son equiparables a las dificultades a las que se vieron sometidos los imputados que tomaron parte en el juicio oral. Las diferencias no son tan importantes que una adecuada atención de lo sucedido tras los hechos no lleve a afirmar una culpabilidad leve en el sentido del § 153 párr. 3 StPO.

Tampoco existe ya aquí en el caso del imputado Wirtz un interés público en el procesamiento penal. El procesamiento penal exigiría en este caso también la realización de un juicio oral. Cuya duración, aunque en concreto no es previsible, en cualquier caso seguramente supondría un período de tiempo no insignificante y tendría como consecuencia que el imputado Wirtz en total estuviera procesado penalmente durante más de 10 años. Una duración tan larga del procesamiento penal no es proporcional al alcance del *ius puniendi* estatal, al grado de culpabilidad del imputado Wirtz ni a la forma y cuantía de la pena que le podría corresponder y debe, atendiendo a los criterios adicionales recogidos en la fundamentación del acuerdo de archivo de 18.12.1970 y en el caso del imputado Wirtz igualmente aplicables, llevar también aquí a negar el interés público en un ulterior procesamiento penal.

Se prescinde de la imposición de los gastos del imputado al erario público a la vista de la prueba obtenida y valorada hasta ahora en el auto de 18.12.1970, especialmente de la elevada sospecha comprobada en relación con las lesiones del sistema nervioso (§ 467 párr. 4 StPO).

-4-

Por lo demás, en relación con las costas y gastos se hace remisión al citado auto de la Sala de 18.12.1970.

Aquisgrán, 30 de abril de 1971
Tribunal Regional, 1 Gran Sala de lo Penal

Fdo. Dietz

Menzel

Henseler

Copia fehaciente:

Berger

Funcionario de Justicia
Fedatario de la Oficina Judicial
del Tribunal Regional.

- Auto -
En la causa penal
contra

el médico – anteriormente jefe de sección – Dr. med. Heinz Wolfgang Kelling de Backnag/ Württemberg, Mausbacherstrasse 2, nacido el 1.9.1919 en Bernburg,
abogado defensor: abogado Dr. Lürken, Marl, Vikariestrasse 2;

por delito de lesiones

se archiva el procedimiento contra el imputado Dr. Kelling con el acuerdo del Ministerio fiscal conforme el § 153 párr. 3 StPO.

Las costas procesales se imponen, salvo que estén cubiertas de otro modo, al erario público.

Se prescinde de la imposición de los gastos necesarios del imputado al erario público.

-Fundamentos-

El archivo del procedimiento es admisible y está objetivamente justificado conforme al § 153 párr. 3 StPO.

Para la fundamentación la Sala se remite al auto de archivo acordado en el proceso penal contra el Dr. Mückter, Leufgens, Winandi, Dr. Sievers y Dr. Dr. von Schrader-Beielstein el 18.12.1970. Los fundamentos de este auto son aplicables también al imputado Dr. Kelling, con la limitación de que este imputado, debido a enfermedad, no ha tomado parte en el llamado proceso Contergan. Las particularidades concretas que de ello se derivan no afectan a la aplicabilidad del § 153 párr. 3 StPO.

Ahora bien, la prueba obtenida en el juicio oral contra los imputados Dr. Mückter, Leufgens, Winandi, Dr. Sievers y Dr. Dr. von Schrader-Beielstein no puede ser utilizada en el proceso contra el Dr. Kelling. No obstante, nada apunta a que la participación también del imputado Dr. Kelling en el juicio oral o en un juicio oral independiente llevado a cabo en el procedimiento contra él hubiera producido una prueba distinta. La prueba obtenida coincide ampliamente en concreto, y en el resultado final completamente, con el contenido de las actas. Así, de acuerdo con las actas se ha de afirmar la causalidad de la talidomida tanto en relación con la causación de lesiones del sistema nervioso como de malformaciones. En relación con la causalidad en el tema de la polineuritis ello se desprende de los numerosos informes periciales que se encuentran en las actas. Se citan aquí los informes de los peritos Profesores Bodechtel, Broser, Scheid, Scheller, Steinbrecher, Vogel, Wedler, Wieck y Zutt. En lo que

se refiere a la causalidad de la talidomida en la aparición de malformaciones se remite la Sala al informe escrito y detallado de los peritos Profesores Lenz y Weicker.

En lo que respecta a la cuestión de la culpabilidad, el contenido de las actas, en especial de los numerosos documentos cuya valoración ha contribuido esencialmente a la prueba obtenida en el juicio oral, no lleva a conclusiones diferentes. Además, en el caso del imputado Dr. Kelling se ha de partir de un resultado probatorio análogo al que se ha conseguido en el procedimiento contra el Dr. Mückter, Leufgens, Winandi, Dr. Sievers y Dr. Dr. von Schrader-Beielstein. La Sala, por dicho motivo, no se ve impedida de acudir, al responder a la cuestión de si también en el caso del imputado Dr. Kelling se dan los presupuestos del § 153 párr. 3 StPO, a las consideraciones recogidas en el auto de 18.12.1970, y puede, al menos en lo que se refiere al resultado, remitir a los fundamentos del citado auto.

La única discrepancia se refiere en particular a que el hecho de que los imputados Dr. Mückter, Leufgens, Winandi, Dr. Sievers y Dr. Dr. von Schrader-Beielstein hayan tomado parte en el juicio oral que ha durado más de 2 años y medio fue relevante para la aplicación del § 153 párr. 3 StPO. La participación en el juicio oral se ha tenido en cuenta en el caso de estos imputados tanto en la medición del grado de su culpabilidad cuanto en la determinación del interés público en la continuación de la persecución penal. Pero el que el imputado Dr. Kelling no haya tomado parte en el juicio oral no tiene como consecuencia ni que su culpabilidad tenga que superar el límite de la levedad ni que en su caso haya que afirmar el interés público en el procesamiento penal.

También el imputado Dr. Kelling lleva desde hace 9 años penalmente procesado. No fue sometido a las especiales cargas del juicio oral. No obstante, su persona sí estuvo en el centro del interés público por el hecho de que formaba parte de los imputados de este proceso penal que suscitó una atención mundial y su nombre a menudo se citó en el juicio oral en relación con lo ocurrido con el Contergan. Se añade como circunstancia agravante para él que – al menos hasta el archivo del procedimiento penal contra los restantes imputados – tenía que contar en todo momento con tener que responder en cualquier momento en el marco de un juicio oral ante el tribunal, teniendo que asumir las correspondientes cargas que los restantes imputados posiblemente ya habrían dejado entonces tras de sí. No se necesita una ponderación concreta acerca de si sobre todo las cargas psíquicas a las que se vio sometido el imputado Dr. Kelling son equiparables a las dificultades a las que se vieron sometidos los imputados que tomaron parte en el juicio oral. Las diferencias no son tan importantes que una adecuada atención de lo sucedido tras los hechos no lleve a afirmar también en el imputado Dr. Kelling una

culpabilidad leve en el sentido del § 153 párr. 3 StPO.

Tampoco existe ya aquí en el caso del imputado Dr. Kelling un interés público en el procesamiento penal. El procesamiento penal exigiría en este caso también la realización de un juicio oral. Cuya duración, aunque en concreto no es previsible, en cualquier caso seguramente supondría un período de tiempo no insignificante y tendría como consecuencia que el imputado Dr. Kelling en total estuviera procesado penalmente durante más de 10 años. Una duración tan larga del procesamiento penal no es proporcional al alcance del *ius puniendi* estatal, al grado de culpabilidad del imputado Dr. Kelling ni a la forma y cuantía de la pena que le podría corresponder y debe, atendiendo a los criterios adicionales recogidos en la fundamentación del acuerdo de archivo de 18.12.1970 y en el caso del imputado Dr. Kelling igualmente aplicables, llevar también aquí a negar el interés público en un ulterior procesamiento penal.

Se prescinde de la imposición de los gastos del imputado al erario público a la vista de la prueba obtenida y valorada hasta ahora en el auto de 18.12.1970, especialmente de la elevada sospecha después comprobada en relación con las lesiones del sistema nervioso (§ 467 párr. 4 StPO). Por lo demás, en relación con las costas y gastos se hace remisión al citado auto de la Sala de 18.12.1970.

Aquisgrán, 30 de abril de 1971
Tribunal Regional, 1 Gran Sala de lo Penal

Fdo. Dietz

Menzel

Henseler

Copia fehaciente:
Berger
Funcionario de Justicia
Fedatario de la Oficina Judicial
del Tribunal Regional.

- Auto -

En la causa penal
contra

el colaborador científico – anteriormente jefe de sección – Dr. med. Gotthold Erich Werner de Basilea-Binningen/Suiza, Margarethenstrasse 70, nacido el 9.9.1923 en Stuttgart,

abogado defensor: abogados Schippert y Zodrow, Stuttgart, Danneckerstrasse 35;

por delito de lesiones

se archiva el procedimiento contra el imputado Dr. Werner con el acuerdo del Ministerio fiscal conforme el § 153 párr. 3 StPO.

Las costas procesales se imponen, salvo que estén cubiertas de otro modo, al erario público.

Se prescinde de la imposición de los gastos necesarios del imputado al erario público.

-Fundamentos-

El archivo del procedimiento es admisible y está objetivamente justificado conforme al § 153 párr. 3 StPO.

Para la fundamentación la Sala se remite por completo al auto de archivo acordado en el proceso penal contra el Dr. Mückter, Leufgens, Winandi, Dr. Sievers y Dr. Dr. von Schrader-Beielstein el 18.12.1970. Los fundamentos de este auto son aplicables también al imputado Dr. Werner, que hasta el 16.10.1970, esto es, prácticamente durante casi toda su duración, ha tomado parte en el juicio oral en el llamado proceso Contergan, sin limitaciones.

Se prescinde de la imposición de los gastos del imputado al erario público a la vista de la prueba obtenida y valorada hasta ahora en el auto de 18.12.1970, especialmente de la elevada sospecha después comprobada en relación con las lesiones del sistema nervioso (§ 467 párr. 4 StPO). Por lo demás, en relación con las costas y gastos se hace remisión al citado auto de la Sala de 18.12.1970.

Aquisgrán, 30 de abril de 1971
Tribunal Regional, 1 Gran Sala de lo Penal

Fdo. Dietz

Menzel

Henseler

Copia fehaciente:

Berger

Funcionario de Justicia

Fedatario de la Oficina Judicial
del Tribunal Regional.

TRADUCIDO POR PATRICIA FARALDO CABANA, CATEDRÁTICA DE
DERECHO PENAL DE LA UNIVERSIDAD DE LA CORUÑA.