

**JUZGADO DE PRIMERA INSTANCIA  
Nº 90 DE MADRID**

**Procedimiento: Ordinario. Autos nº 217/12**

**SENTENCIA**

En Madrid, a diecinueve de noviembre de dos mil trece

Vistos por Dña. GEMMA SUSANA FERNÁNDEZ DIAZ, Magistrada-Juez del Juzgado de Primera Instancia nº 90 de Madrid, los presentes autos de Juicio ORDINARIO, seguidos a instancia de AVITE, ASOCIACION DE VICTIMAS DE LA TALIDOMIDA EN ESPAÑA, representada por la Procuradora Sra. Vallés Rodríguez y asistida por el Letrado Sr. Martínez García, contra GRÜNENTHAL PHARMA S.A, representada por el Procurador Sr. Lanchares Perlado y asistida por la Letrada Sra. Gómez Bernardo, en ejercicio de acción colectiva para la defensa de intereses de sus asociados sobre pretensión declarativa y de reclamación de cantidad,

Con base en los siguientes,

**ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO:** Por la mencionada representación de la parte actora se presentó demanda de juicio ordinario, que correspondió a este Juzgado por turno de reparto con fecha de entrada 17 de febrero de 2012 en el que la parte actora, tras la exposición de hechos y fundamentos de derecho que tuvo por conveniente, e interesar que se diera traslado de la demanda al Ministerio Fiscal, solicitaba se dictara sentencia por la que:

- a) *se declaren como afectados por la talidomida, a los efectos indemnizatorios del apartado d) a todos aquellos socios de AVITE perceptores de las ayudas económicas establecidas en el RD 1006/2010. Alternativa y subsidiariamente se declaren como afectados por la talidomida, a los efectos indemnizatorios del apartado d), a todos aquellos socios de AVITE perceptores de las ayudas económicas establecidas en el RD 1006/2010, excluyendo a los perceptores de indemnización o pensión vitalicia de la Fundación Contergan.*
- b) *Igualmente se declaren como afectados por la talidomida, a los efectos indemnizatorios del apartado d), a todos aquellos socios de AVITE a los que les sea reconocida esta condición mediante resolución administrativa o sentencia firme.*
- c) *Que se declare así mismo el derecho a percibir indemnizaciones del apartado d) a los herederos de los afectados, ya fallecidos, perceptores en vida de las ayudas del RD*

*1006/2010, o que vieran su condición de talidomídicos reconocida mediante sentencia o resolución administrativa firme en vida o tras su muerte.*

- d) *Se condene a Grünenthal a indemnizar a los socios de AVITE afectados por la talidomida en la cantidad resultante de multiplicar por 20.000 euros por cada punto porcentual de minusvalía reconocida por la Administración española a cada uno de ellos, más los intereses legales de esta cantidad desde la fecha de interposición de la demanda.*

**SEGUNDO:** Admitida a trámite la demanda se ordenó emplazar a la demandada para que en el término de veinte días compareciera en los autos y contestara a la demanda, bajo apercibimiento de rebeldía. Dentro del plazo para contestar compareció la mercantil GRÜNENTHAL PHARMA S.A planteando declinatoria por falta de jurisdicción por considerar que el conocimiento del asunto debía corresponder a los Juzgados de lo contencioso-administrativo.

Admitido a trámite el incidente se concedió traslado para alegaciones a la parte demandante y al Ministerio Fiscal, que lo evacuaron en el sentido que obra en autos.

Por auto de 13 de abril de 2012 se rechazó la declinatoria planteada y se reanudó el plazo para contestar.

**TERCERO:** La demandada comparecida evacuó el traslado para contestar planteando diversas excepciones procesales y solicitando, en cuanto al fondo, la desestimación íntegra de la demanda con imposición de costas a la parte actora.

El Ministerio Fiscal, que había evacuado el trámite en el incidente de declinatoria, remitió escrito indicando que consideraba que su presencia no era preceptiva dada la naturaleza de la acción ejercitada.

**CUARTO:** Admitida a trámite la contestación se convocó a las partes para la celebración de audiencia previa. El día señalado se celebró esta con la comparecencia de ambas partes.

Abierto el acto, se dio la palabra a la parte actora que contestó a las excepciones procesales opuestas por la demandada y modificó el *petitum* contenido en el escrito rector en el sentido de *renunciar a los apartados b) y c) de mismo*, además de aportar un listado de los socios que integraban el grupo de afectados al que se contraen las acciones ejercitadas.

Acto seguido se concedió la palabra a la parte demandada que igualmente se ratificó en su contestación y en las excepciones planteadas.

Dada la diversidad de excepciones procesales planteadas y la complejidad de las mismas quedó suspendida la audiencia previa para su resolución, lo que se verificó mediante auto de 6 de noviembre de 2012 en el que se desestimaban las excepciones planteadas de falta de legitimación activa ad processum, falta de litisconsorcio pasivo necesario y cosa juzgada parcial, advirtiendo que la de defecto legal en el modo de proponer la demanda, que sí podrían concurrir, había quedado subsanada con “la identificación completa de los que se estiman afectados”.

**QUINTO:** Reanudada la audiencia previa se fijaron por las partes los hechos controvertidos y se procedió a la solicitud de prueba.

La parte actora solicitó prueba de interrogatorio de parte, documental y testifical.

La parte demandada solicitó prueba documental.

Admitida la prueba que fue propuesta, conforme figura en el acta unida a las actuaciones, se señaló día y hora para la celebración de vista.

**SEXTO:** La vista tuvo lugar el día y hora señalados con la comparecencia de ambas partes. Tras la práctica de la prueba que había sido admitida, en el orden previsto legalmente y con el resultado que obra en autos, y evacuadas conclusiones por las dos partes, quedaron las actuaciones para sentencia.

**SEPTIMO:** En la tramitación del presente procedimiento se han observado todas las prescripciones legales.

Con base en los siguientes,

### **FUNDAMENTOS DE DERECHO**

**PRIMERO: DE LA DEMANDA.** Se ejercita por la parte actora una acción de responsabilidad civil, basada en los artículos 1902, 1089, 1091, 1104 del Código Civil y, esencialmente, en los Reales Decretos 2464/1963, de 10 de agosto, del Ministerio de la Gobernación de especialidades farmacéuticas y Real Decreto de 18 de abril de 1860 que regulaba las ordenanzas para el ejercicio de la profesión de farmacia, así como la Orden de 5 de abril de 1941 y las leyes de 25 de noviembre de 1944 y de 17 de julio de 1947. Indica que es una asociación constituida en el año 2003 con la intención de agrupar a las personas afectadas por la talidomida en España y que ejercita acción para la protección de los derechos de sus asociados con amparo en los arts. 6.1.3, 11 y 15.2 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, con alusión, igualmente, al art. 221 de la misma Ley Procesal, pretendiendo que los socios de AVITE que se consideran y sean reconocidos como afectados por la talidomida sean indemnizados.

Relata la accionante que a finales de la década de los años 50 del siglo XX la farmacéutica alemana Grünenthal sintentizó, patentó, comercializó y distribuyó por todo el mundo, directamente o a través de otros laboratorios o empresas del grupo, un fármaco con un principio activo llamado talidomida que se empezó a vender masivamente en el año 1957 como sedante para paliar las náuseas y mareos de las embarazadas, distribuyéndose como un producto absolutamente seguro y carente de riesgos bajo diversos nombres comerciales. Destaca que meses después de ser administrado comenzaron a hacerse frecuentes nacimientos de niños con graves malformaciones, principalmente, focomelias, ausencia de extremidades y otras agenesias, estableciendo bien temprano la comunidad científica la relación entre la talidomida y esas malformaciones recibiendo los primeros informes al efecto en octubre de 1959. Dice la actora que como consecuencia de los hechos se siguió en Alemania un procedimiento llamado “proceso Contergán” en el que los afectados alemanes llegaron a un

acuerdo indemnizatorio a través de una fundación costeada principalmente por Grünenthal, por lo que el procedimiento fue archivado por un auto del Tribunal Regional de Aquisgrán de 18 de diciembre de 1970 en el que, no obstante, se establecía de forma contundente la relación causal entre la talidomida y las malformaciones y la conducta imprudente de los responsables de Grünenthal por no haber adoptado las medidas exigibles a un productor de medicamentos cuidadoso y ordenado, cuestionando, también, su publicidad y el contenido del prospecto y el proceso experimental seguido antes de su puesta en el mercado.

Indica la parte actora que la talidomida fue distribuida en España desde el año 1957 hasta el año 1965 a través de tres laboratorios y siete nombres comerciales diferentes, uno como representante de Grünenthal –Medinsa-, otro hoy desaparecido - Nessa- y Laboratorios Peyva, cuyo propietario y mentor ya ha fallecido. Refiere que en todo el mundo se retiró en noviembre de 1961 pero que en España no se hizo hasta el año 1965 y que en ese periodo fue indicado a mujeres embarazadas y se causaron daños a los nacidos que tienen relación causal directa con la ingesta de la talidomida por sus madres gestantes, sin que pueda considerarse que la acción esté prescrita, sostiene, ya que estos daños con daños continuados, progresivos e inciertos en la medida que se ignora la evolución final de los mismos.

Hace referencia, igualmente, al Real Decreto 1006/2010, de 5 de agosto, a través del cual se ha regulado la concesión de ayudas a personas afectadas por la talidomida en España durante el periodo de 1960 a 1965, ya que solicita que a los miembros de la asociación que tienen reconocida la cualidad de talidomídico con base en este Real Decreto les sea reconocida de forma directa la indemnización de 20.000 euros por punto de minusvalía que se solicita en el escrito rector.

Finalmente, se alude en la demanda a distintas reuniones mantenidas con representantes de Grünenthal en los que la mercantil habría admitido su responsabilidad en la “tragedia” pero que en las que no fue posible alcanzar un acuerdo indemnizatorio ajustado al perjuicio causado y a las particularidades del caso en España.

**SEGUNDO: DE LA CONTESTACIÓN.** Se opone la mercantil comparecida, además de planteando diversas excepciones procesales que fueron resueltas en los términos antes indicados, alegando prescripción de la acción ya que considera que no nos encontramos ante daños continuados sino ante daños permanentes que quedaron consolidados en el momento del nacimiento y respecto de los cuales ha transcurrido con creces el plazo previsto legalmente para reclamar, sin que los demandantes hayan acreditado la imposibilidad de ejercitar acciones antes de la interposición de la demanda o del acto de conciliación.

Cuestiona su legitimación pasiva alegando que la entidad que desarrolló, sintetizó y patentó la talidomida como principio activo fue Grünenthal GmbH, a principios de los años 50, con la primera patente en Alemania en el año 1954 e inicio de la comercialización en ese país en octubre de 1957, entidad del mismo grupo empresarial, pero con personalidad jurídica propia y distinta de Grünenthal Pharma S.A, dice, destacando que esta se limitó a llevar a cabo la distribución en España de los productos con talidomida desarrollados por Grünenthal GmbH. Mantiene que existieron otros laboratorios que distribuyeron y desarrollaron la talidomida en España de forma independiente de Grünenthal, y antes que Medinsa (indica que el primer registro en España de un producto con talidomida no perteneciente a Grünenthal es de junio de 1959 y que Medinsa comenzó la venta del Softenon en noviembre de 1960), sin ninguna relación con ella y violando los derechos

exclusivos de la patente de Grnenthal GmbH, concretamente los laboratorios Nessa, el laboratorio Peyva y el Instituto Farmacológico Latino.

Dice que es la sucesora de Medinsa, la entidad que distribuyó preparados de talidomida entre el mes de noviembre de 1960, en que obtienen la autorización administrativa para un producto llamado Softenon, y el mes de diciembre de 1961, momento en el que fueron retirados del mercado, aunque se refiere al mes de mayo de 1962 como “plazo razonable desde el punto de vista lógico para que los preparados de talidomida de Medinsa hubieran sido retirados de las farmacias y almacenes” (pg. 56 de la contestación) porque es el 18 de mayo de 1962 cuando las autoridades españolas dictan una Orden circular prohibiendo la comercialización de preparados de talidomida. Por eso estima que con criterios legales de causalidad ninguna persona nacida con anterioridad a junio de 1961 o después de enero de 1963 puede sufrir una malformación congénita causada por la administración de productos con talidomida de los que distribuyó Medinsa y, respecto de las personas que sí hubieran nacido en este periodo sostiene que debería acreditarse una relación causal directa, base de la reclamación al amparo del art.1902 del Código Civil, entre la ingesta de un preparado de talidomida de los distribuidos por la parte demandada por las madres de los afectados y en el periodo sensible de la gestación (entre la quinta y la octava semana de embarazo) y las malformaciones o dolencias que padecen los asociados de AVITE, ya que estas pueden tener origen en múltiples factores (genéticos, ambientales...) y deben distinguirse sin género de dudas de otros síndromes. Además, sostiene que Grünenthal GmbH actuó conforme a la diligencia exigible de acuerdo con los estándares de desarrollo y experimentación de fármacos de la época en que se produjo y que los efectos causados por la talidomida no eran previsibles de acuerdo con los conocimientos científicos existentes en aquel momento.

Dice que el Real Decreto1006/2010 no se basa en criterios de causalidad, por lo que no puede servir, sin más, como base para el reconocimiento de la cualidad de afectado por la talidomida y que respecto de los afectados que no han obtenido las ayudas del Real Decreto destaca que no se aporta base alguna para el reconocimiento, ni documentación médica de ningún tipo, siendo que ni siquiera se describen sus patologías omitiendo referencias concretas a la situación de cada socio, cuando, advierte, no todas las minusvalías pueden valorarse en idénticos términos.

**TERCERO: DE LA PRESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN.** Resuelta por auto de 6 de noviembre de 2012 la cuestión relativa a la legitimación de asociación demandante para presentar la demanda rectora del procedimiento, el primer obstáculo que podríamos encontrar para la resolución del fondo de la litis es el relacionado con la prescripción de la acción. A nadie se le escapa que el tiempo transcurrido desde que se pusieron en el mercado medicamentos con talidomida y el momento de la interposición de la demanda – con entrada en este Juzgado el 17 de febrero de 2012- excedería, *prima facie*, de cualquier plazo legal que pudiera resultar aplicable (responsabilidad contractual, responsabilidad extracontractual, daños causados por producto defectuoso...), no siendo en absoluto habitual en Derecho encontrarse con supuestos como el que nos ocupa en el que para el ejercicio de la acción se dejan transcurrir por los afectados más de cincuenta años.

Sabedora de esta circunstancia la asociación accionante alude en su escrito rector a la doctrina elaborada por el Tribunal Supremo en torno al concepto de daños continuados, sosteniendo que este es el carácter de los que padecen sus asociados porque se trata de patologías crónicas e irreversibles, cuyo alcance definitivo aún no se ha establecido por la

ciencia médica. La parte demandada, por el contrario, considera que no se trata de daños continuados sino de daños permanentes, consolidados y consumados en el momento en el que se produjeron que no es otro que el del nacimiento de todos los afectados.

El instituto de la prescripción en su modalidad extintiva constituye una forma de extinción de los derechos por su no ejercicio en el periodo fijado en la ley, presumiéndose el abandono en el ejercicio del propio derecho por parte de su titular, que no ejercita la acción correspondiente, y se fundamenta en la necesidad de conceder una estabilidad y seguridad jurídica a las situaciones jurídicas existentes. Dado que supone una limitación al ejercicio tardío de los derechos en beneficio de la certidumbre y de la seguridad jurídicas, y que no se funda en razones de intrínseca justicia, y en cuanto constituye una manera anormal de extinción del derecho o acción debe merecer un tratamiento restrictivo, lo que conlleva una interpretación amplia y flexible de las causas que determinan la interrupción del plazo prescriptivo.

Lo relevante en este caso es la determinación del momento inicial para que la prescripción inicie sus efectos. No existe duda cuando las consecuencias dañosas se producen y agotan de modo unívoco e inmediato pero en los casos en los que la aparición o consumación del daño se dilata a lo largo del tiempo o en los que solo es posible conocer con exactitud su dimensión cuando ha pasado tiempo, la cuestión es más imprecisa y a la resolución de estos casos obedece la doctrina de los daños continuados destacada por la parte demandante.

Al respecto la sentencia del Tribunal Supremo de 13 marzo 2007, indica lo siguiente: *“Ciertamente es consolidada la doctrina de esta Sala, (Sentencias de 12 de diciembre de 1980, 12 de febrero de 1981, 19 de septiembre de 1986, 25 de junio de 1990, 15 y 20 de marzo y 24 de mayo de 1993, entre otras) la de que cuando se trata de daños continuados o de producción sucesiva e ininterrumpida, el cómputo del plazo de prescripción de la acción no se inicia (“dies a quo”) hasta la producción del definitivo resultado, cuando no es posible fraccionar en etapas diferentes o hechos diferenciados la serie proseguida, no resultando siempre fácil determinar en la práctica cuándo se produce o ha producido ese “definitivo resultado” que, en relación con el concepto de daños continuados, se nos ofrece como algo vivo, latente y concordante precisamente con la causa originadora y determinante de los mismos, que subsiste y se mantiene hasta su adecuada corrección”*. Con carácter general, el momento del alta definitiva es el momento en que las secuelas han quedado determinadas y en el que comienza la prescripción de la acción para reclamar la indemnización (SSTS, Pleno, de 17 de abril de 2007), lo que no excluye que en atención a las circunstancias especiales concurrentes en casos determinados pueda apreciarse que el plazo de prescripción se inicia en un momento posterior por resultar necesarias ulteriores comprobaciones para determinar el alcance de las secuelas (STS de 20 de mayo de 2009, RC núm. 328/2005). Este criterio es el que se ha aplicado en los casos de enfermedades crónicas cuando el daño, aun siendo continuado en sus efectos, permite concretar definitivamente el alcance de la secuelas (STS de 15 de octubre de 2008, RC núm. 2721/2003). La dificultad de determinar en daños de carácter continuado cuándo se ha producido el definitivo resultado debe resolverse mediante la valoración de la prueba y admitiendo la posibilidad de fraccionar en etapas diferentes o hechos diferenciados los daños sufridos (SSTS de 15 de junio de 1990 y 13 de marzo de 2007, RC núm. 1044/2000).

Esta doctrina obedece, en atención al principio de indemnidad, a la necesidad de preservar el derecho del perjudicado a ser íntegramente resarcido en situaciones en que no ha podido hasta entonces conocer en su totalidad el alcance de su daño, por causas en modo alguno imputables a su persona o comportamiento (SSTS 2 de enero de 1991, 6 de octubre de 1992, 30 de noviembre de 1999, 3 de marzo de 1998 y 12 de junio de 2009, RC núm. 2287/2004) y su base es que cuando nos encontramos ante una enfermedad con secuelas la fecha inicial del cómputo del plazo prescriptivo se encuentra en la determinación invalidante de estas, es decir, el momento en el que quedan determinados “los defectos permanentes” originados, ya que es en ese momento cuando el perjudicado tiene un conocimiento “cierto, seguro y exacto” de la entidad de los perjuicios y del quebranto padecido.

Ahora bien, también se ha destacado por el Alto Tribunal que en el caso de enfermedades crónicas, aun siendo continuados sus efectos (STS 15 octubre de 2008), no puede sostenerse que pueda quedar indeterminado el día a partir del cual pudo ejercitarse la acción, lo que sucede es que este queda abierto hasta que se concrete definitivamente el alcance de las secuelas, momento a partir del cual se inicia el cómputo anual. Lo contrario eliminaría en la práctica la prescripción, pues dada la posibilidad de cualquier nuevo acontecimiento sobrevenido, hasta el momento del fallecimiento del afectado, no comenzaría a computarse el plazo de prescripción aplicable, con la consiguiente creación de una indefinida situación de inseguridad jurídica, que es precisamente lo que trata de evitar, a toda costa, el instituto de la prescripción extintiva (STS 22 de febrero 1991; 15 de octubre de 2008; 16 de marzo 2010). Por ello, como se ha dicho, se estima que el inicio del cómputo del plazo de prescripción debe establecerse, en el momento en que resulta conocida la enfermedad y determinada la relación causal con la parte demandada, es decir en el momento en que los actores tienen un conocimiento cabal y exacto de sus graves enfermedades o de los defectos permanentes originados, pues hasta que no se determina este alcance no puede reclamarse por ellas (STS 20 de mayo de 2009, 14 de julio de 2008 y 13 de julio de 2003).

En el presente caso, es cierto como alega la parte demandada que el quebranto principal derivado de la ingesta de talidomida era apreciable en el mismo momento del nacimiento de los afectados y también parece incuestionable que, dado el tiempo transcurrido desde que se produjeron los hechos, la mayoría de las secuelas y demás efectos perversos habrán quedado ya consolidadas al tiempo de interposición de la demanda, porque muchos de los padecimientos a los que se refiere la demandante no son sino consecuencias lógicas y previsibles, desde el punto de vista médico, del daño principal que, según los estudios y artículos médicos obrantes en autos, viene constituido, fundamentalmente, por las malformaciones de sus extremidades superiores o inferiores, de manera que se trata de dolencias (v.g: lesiones de espalda o columna, dolor, artrosis, tensión o debilidad muscular...), que se generan al tratar de compensar las funciones de las que se carece con la activación de órganos limítrofes o a los que afecta de forma directa la carencia de la función por la sobrecarga de miembros y órganos originariamente sanos. Desde este punto de vista las lesiones padecidas por quienes pudieran estar afectados por la ingesta prenatal de la talidomida hace tiempo que podrían estimarse consolidadas con secuelas, aunque de la documentación técnica obrante en autos (informe Heidelberg y artículos de médicos especializados en la materia) resulta con claridad que existe un empeoramiento generalizado y progresivo en los afectados.

Sin embargo, no podemos ignorar en este ámbito el contenido del informe Heidelberg de fecha 21 de diciembre de 2012, mencionado por la actora en su escrito de demanda y traído a las actuaciones en el acto de la audiencia previa. Lo que resulta de este informe el cual, según reza en el mismo, fue encargado por la Fundación Contergan “para conocer la actual situación vital y las necesidades futuras de asistencia de los hombres y mujeres afectados por el Contergan”, es que en fechas recientes se ha sabido que los afectados por la talidomida pueden padecer daños que se denominan en el propio informe “daños secundarios, tardíos o de aparición tardía” y que se distinguen expresamente de los que llama “daños continuados” a los que se ha hecho referencia anteriormente. Se trata de daños que, si bien pudieran tener también un origen prenatal, no se habían manifestado o conocido como vinculados a la talidomida hasta fechas recientes, de hecho, no fueron objeto del cuestionario ni de las entrevistas del estudio Heidelberg pero “fueron puestos de manifiesto al informar los afectados de dolencias que eran reconducibles como daños tardíos” (pg. 195 y 202 del informe). Son padecimientos asociados al sistema nervioso, al sistema vascular (arterias, venas y tejido linfático) y de la musculatura que según el informe habrían sido constatados por las dos terceras partes de los médicos que han atendido a afectados por la talidomida y que se concretan, entre otros factores, en la imposibilidad de extraer sangre, problemas para medir la tensión arterial, disminución circulatoria por espesor vascular reducido, debilidad muscular no relacionada con la edad o desarrollo muscular atípico, desarrollo atípico de los vasos y nervios periféricos..... Se trata de daños absolutamente diferentes a los que podrían considerarse como secuenciales de la teratogenia, pues nada tienen que ver con el acortamiento de extremidades, pero que se han objetivado en un número importante de afectados, por lo que el informe vincula su existencia a la ingesta del medicamento y aconseja realizar una investigación sistemática de los mismos por científicos independientes para valorar sus consecuencias directas e indirectas ya que “las personas afectadas por el Contergan se ven en peligro por ellos”.

Esto implica que, a pesar del tiempo transcurrido desde los hechos, en la actualidad no se tiene un conocimiento cierto, cabal, seguro, exacto y absolutamente definitivo sobre el alcance de las lesiones y secuelas producidas por la talidomida, es decir, los daños derivados de su ingesta no están plena y absolutamente determinados ni consolidados, por lo que, en aplicación de la doctrina jurisprudencial descrita anteriormente, la acción rectora del procedimiento no puede considerarse prescrita.

**CUARTO: DE LA LEGITIMACIÓN DE LA DEMANDADA. GRUPO DE EMPRESAS.** La legitimación de la demandada ha sido controvertida desde dos puntos de vista. Primero, fue discutido en todas las etapas procesales (audiencia previa, vista y trámite de conclusiones) si la demanda se dirigía frente a la mercantil que ha comparecido en las actuaciones con tal cualidad – Grünenthal Pharma S.A- o si, como pretende la asociación demandante, se dirige la acción frente a un grupo de empresas que identifica genéricamente “Farmacéutica Grünenthal”.

La figura del grupo de empresas es conocida en nuestro Derecho esencialmente en el ámbito mercantil y laboral y viene regulado en el art. 42 del Código de Comercio y en el art. 18 de la Ley de Sociedades de Capital, reconociendo a cada una de las entidades que los conforman personalidad jurídica distinta. Ha tenido desarrollo jurisprudencial en el ámbito civil en relación con la doctrina del levantamiento del velo en el sentido de determinar la

responsabilidad que pudiera corresponder a las personas jurídicas por el hecho de su pertenencia a un grupo.

No parece cuestionable, y de hecho no se discute por Grünenthal Pharma S.A, que esta pertenece a un grupo de empresas, a una multinacional, en el que la sociedad matriz es la entidad alemana Grünenthal GmbH, pero aun admitiendo este hecho, y sin perjuicio de la relevancia que pueda tener a la hora de resolver sobre la responsabilidad de la filial española en los hechos objeto de debate, lo cierto es que no se tiene constancia de que “Farmacéutica Grünenthal”, frente a la que genéricamente se dirige la demanda, tenga personalidad jurídica propia más allá de la personalidad de las mercantiles que conforman el grupo y, en principio, la circunstancia de conformar un grupo empresarial no es suficiente para sentar una presunción de identidad jurídica entre todas las sociedades del mismo, cuando, en este caso, se ignora cuáles y cuántas lo conforman y cómo es la organización del mismo. Se ha personado en las actuaciones Grünenthal Pharma S.A, en su propio nombre y asumiendo expresamente la cualidad y condición de demandada. La cuestión llegó a quedar incluida en el capítulo de cuestiones controvertidas en el acto de la audiencia previa y se reiteró en fase de conclusiones.

Teniendo en cuenta lo expuesto y lo establecido en los art. 6. 3ª y 5ª y 7. 4ª y 6ª de la Ley de Enjuiciamiento Civil, así como en el art. 24 de la Constitución, no teniendo constancia de que el grupo empresarial frente al que dice dirigirse la actora tenga personalidad jurídica propia, ni tampoco de que como tal grupo haya comparecido a través de Grünenthal Pharma S.A, no es posible emitir un pronunciamiento declarativo o de condena frente a un grupo de empresas en abstracto que se identifica por la actora como “Farmacéutica Grünenthal” sin ofrecer más detalles sobre su configuración, composición o estructura (consultado por Internet parece que podría tratarse de un grupo que cuenta con hasta 26 entidades filiales repartidas por todo el mundo y no parece que la intención de la actora sea la de dirigirse frente a todas estas sociedades sino únicamente la de extender la pretensión a la empresa dominante o matriz, la entidad alemana). Por todo lo expuesto debe considerarse que la posición de demandada ha sido ocupada en este procedimiento por la mercantil Grünenthal Pharma S.A, con la que, además, se han seguido todas las actuaciones procesales desde su personación en autos para plantear declinatoria, sin perjuicio de lo que pueda resultar de la aplicación de la doctrina de los grupos de empresas en cuanto a la exigencia de responsabilidad a las entidades que lo conforman.

En este punto debe destacarse que la reclamación extrajudicial que obra en autos como documento nº 38 de la demanda fue dirigida a Grünenthal Pharma S.A, concretamente a la atención de quien absolvió posiciones en la prueba de interrogatorio en representación de esta, y que el acto de conciliación promovido por AVITE (documento nº 46 de la demanda) lo fue contra Farmacéutica Grünenthal con la expresa mención de que se consideraba “representada” por la filial con domicilio social en España, sin que esta mención atinente a una eventual representación del “grupo” se contenga en la demanda rectora del procedimiento.

Es interesante destacar una sentencia de la Audiencia Provincial de Zaragoza de 11 de octubre de 2007 (Sección 4ª) en la que, refiriéndose al intento de emplazamiento de una empresa alemana en el domicilio de la filial española, se indica que: *“Partiendo de esta idea básica es claro que el grupo societario no anula la personalidad diferenciada de las sociedades que la integran y que, desde el punto de vista procesal, no existe ninguna suerte de fungibilidad e intercambialidad entre ellas (...). Nada autoriza a mezclar ni sus personalidades ni sus domicilios ni a pretender imponer que empleados de una sociedad*

*acepten y recojan documentación destinada a la otra (...).La información que facilita la página Web del grupo en Internet tiene un contenido comercial que desvela, no cabe duda, las intensas vinculaciones societarias y concurrencia de fines empresariales dentro del grupo, encauzados a lograr una finalidad económica concreta. Su actividad de gestión aeroportuaria que ofrece a las compañías aéreas hace lógico que, desde esa perspectiva comercial, las oficinas del grupo, cualesquiera que sean las sociedades a las que pertenezcan, se representen con un relativo carácter comercial unitario. Lógico también que colaboren en el desarrollo y ejecución de objetivos comerciales y en el desarrollo de lo contratado, algo por lo demás ínsito en el carácter internacional de su gestión (...). Pero por mucho que eso sea así, la Sala no acierta a comprender en qué medida ello autoriza a que se tome a una sociedad por otra (...)*”.

En segundo lugar se cuestiona por Grünenthal Pharma S.A su legitimación desde el punto de vista sustantivo en lo que se ha venido denominando jurisprudencialmente como falta de legitimación *ad processum* también con dos argumentos. El primero tiene que ver con su condición de mera distribuidora en España de los productos con talidomida fabricados por Grünenthal GmbH; el segundo con el hecho de que se hubieran vendido en España productos con el principio activo de la talidomida por otros laboratorios distintos y ajenos a Grünenthal a través de la excepción de falta de litisconsorcio pasivo necesario, que fue expresamente rechazada por auto de 6 de noviembre de 2012, e igualmente en cuanto a excepción de fondo vinculada a la relación causal.

Respecto a la primera de las cuestiones, como se ha dicho, no es controvertido que Grünenthal Pharma S.A pertenece al mismo grupo de sociedades que Grünenthal GmbH, que fue la entidad que sintetizó, desarrolló y patentó el principio activo de la talidomida (hecho reconocido en la página 51 de la contestación), ni que la demandada fuera la encargada de comercializar y distribuir en España los productos fabricados por la entidad alemana como sucesora de la entonces Medinsa. En este ámbito tiene plena cabida la doctrina sobre los grupos de sociedades desarrollada jurisprudencialmente y antes mencionada. Así, el Tribunal Supremo se ha pronunciado en numerosas ocasiones sobre el principio derivado de la unidad de intereses que concurren en los grupos de empresas, en orden a buscar una adecuada solución a lo que se ha venido en denominar "lagunas de protección" de los perjudicados por la existencia de aquéllos, de modo que se supere la ficción creada por la personalidad independiente de las entidades que los conforman al perseguir el mismo fin, actuar coaligadamente en la gestión del mismo y compartir los beneficios derivados de la actividad global que constituye su objeto principal, para extender la responsabilidad a cualquiera de las entidades que los conforman con independencia de que puedan presentar un objeto social diferenciado, normalmente asociado a distintas fases de la cadena productiva o comercial. Se trata, normalmente, de resolver supuestos en los que, como en el presente, las entidades demandadas alegaban falta de legitimación pasiva por no tener relación directa con la razón principal de pedir (generalmente, en el ámbito civil, distribuidor o comercializador en contraposición con el fabricante en reclamaciones por productos defectuosos).

Ejemplo de ello es la sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid, sección 9ª, de 20 de junio de 2005, en el que, aludiendo a otra de 17 de mayo de 2002, se razona que “el entramado de los *"grupos de empresas"* no puede servir de escudo y excusa para afrontar las responsabilidades pertinentes” y que: *"No perturba esta afirmación la existencia de sociedades filiales. Este es un fenómeno mercantil típico de "subordinación" o de*

*"dominación hacia dentro", con finalidades prácticas en el mercado, pero con un contenido claro, cual es la sumisión de la sociedad filial a la voluntad y directrices de la sociedad matriz, existiendo en el campo dogmático interesantes discursos sobre la independencia o no de las filiales respecto a las empresas madre o hasta qué punto lo son (así, "teoría de la identidad"...). Sin embargo en la práctica forense se suele acudir a la teoría del "levantamiento del velo" para evitar que las apariencias escondan resultados antagónicos con la justicia material".*

En este caso el documento nº 33 de la contestación evidencia que Medinsa, de la que la entidad demandada se dice sucesora, no era una simple distribuidora de los medicamentos desarrollados por Grünenthal GmbH o Chemise Grünenthal Pharma GmbH, sino que se identifica la misma como "concesionaria para España". La demandada no ha desplegado prueba alguna tendente a acreditar su desvinculación de la matriz, más allá de referirse a su distinta personalidad jurídica, no hay documentos mercantiles que permitan establecer de manera cierta cuál es el grado de participación o de vinculación entre una y otra, pero, como se ha dicho, Grünenthal Pharma S.A no es una simple sucesora de la empresa distribuidora de los medicamentos, sino la filial en España de la empresa matriz fabricante de los medicamentos, como reconoció en prueba de interrogatorio su representante legal, lo que permite presumir que existe una unidad funcional y de fines.

De este modo, no es solo que pudiera atenderse a la doctrina jurisprudencial sobre la extensión de responsabilidad en los grupos de empresa, en virtud de la cual se produce una unidad económica funcional y una unidad de intereses aunque las partes integrantes pertenezcan jurídicamente a sociedades formalmente independientes, sino que por su condición de filial en España de la empresa matriz Grünenthal Pharma S.A asume frente al usuario la responsabilidad de la bondad los productos que distribuyó, pues constituye frente a aquel el último eslabón en la cadena de fabricación, promoción y distribución para el consumo de los medicamentos desarrollados por la matriz (dominante) del grupo, sin que pueda escudarse en su condición de "mera distribuidora", cuando, además, los documentos obrantes en autos evidencian, como luego se examinará, que tuvo pleno conocimiento de que se estaban produciendo nacimientos con bebés que padecían malformaciones y que se había vinculado el fenómeno a la ingesta de medicamentos con talidomida fabricados por la sociedad matriz, medicamentos que Medinsa estaba distribuyendo en España. Es destacable en este punto cómo en el escrito de contestación se incluyen argumentos a través de los cuales se trata de sostener el buen hacer de Grünenthal GmbH y cómo la unidad funcional y de fines e intereses se evidencia a estos efectos, sin perjuicio de lo que se ha resuelto en párrafos anteriores sobre la entidad que ocupa la posición de demandada. Así, en el trámite extrajudicial promovido por la asociación demandante se dirige reclamación a la mercantil Grünenthal Pharma S. A ( documento nº 38 de la demanda) y responde D<sup>a</sup> Annette Fusening en nombre de Grünenthal GmbH, como persona "responsable de las cuestiones sobre la talidomida en todo el mundo", esta persona es quien asiste a las reuniones celebradas en Madrid instando a la Asociación reclamante a ponerse en contacto con D<sup>a</sup> Rosa Montero, "persona de contacto sobre el tema en Grünenthal España".

Por otro lado, como se ha dicho, cuestionó también la demandada su legitimación pasiva con el argumento de que existieron otros laboratorios en España que fabricaron y distribuyeron productos con talidomida en el periodo al que se refieren los hechos, vinculando la objeción a la prueba de la relación causal entre la conducta que se le atribuye y el daño por lo que será examinada seguidamente.

**QUINTO: DE LA RESPONSABILIDAD DE LA DEMANDADA. FALTA DE DILIGENCIA.** La pretensión rectora encuentra su base principal en el art. 1902 del Código Civil que establece la responsabilidad del que “por acción u omisión causare daño a otro interviniendo culpa o negligencia”. De su tenor literal se deriva la exigencia de tres requisitos para que nazca la obligación de reparar, cuales son: 1º.- una acción u omisión culposa o negligente atribuible a la persona contra quien se dirige la acción o a aquellas por las que debe responder -elemento subjetivo-, 2º.- la realidad de un daño o lesión en la persona o en los bienes del demandante -elemento objetivo-, y 3º.- la necesidad de relación de causalidad entre el daño sufrido por el perjudicado y la conducta negligente o imprudente -elemento causal-, sin que sea suficiente para no apreciarla acreditar por el causante del resultado que procedió con sujeción a las disposiciones legales para prevenir y evitar los daños previsibles y evitables, pues al no haber ofrecido resultado positivo, revelan su insuficiencia y que falta algo por prevenir, estando por tanto incompleta la diligencia (STS de 15-7- y 24-12-92), siendo que, además, para calificar una conducta como culposa no sólo ha de atenderse a la diligencia exigible según la circunstancia de persona, tiempo y lugar, (art. 1104 Código Civil), sino además al sector del tráfico o de la vida social en que la conducta se proyecta y determinar si el agente obró con el cuidado, atención, o perseverancia exigibles y con la reflexión necesaria con vistas a evitar el perjuicio de bienes ajenos jurídicamente protegidos, contemplando no sólo el aspecto individual de la conducta humana, sino también su sentido social porque el concepto moderno de culpa abarca aquellas conductas donde haya negligencia sin una conducta antijurídica, y aquellas otras en que, partiendo de una actuación diligencia y lícita, no sólo en su inicio sino en su desarrollo, se produce un resultado socialmente dañoso que impone la desaprobación o reproche de la acción (S.S.T.S. 8 noviembre 1991, 7 marzo 1994 y 1 octubre 1998 ), sin que sea bastante para desvirtuarla el cumplimiento de reglamentos, pues éstos no alteran la responsabilidad de quienes las cumplen cuando las medidas de seguridad y garantías se muestren insuficientes en la realidad para evitar resultados lesivos (S.T.S. 16 de octubre de 1.989, 8 de mayo, 8 y 26 de noviembre de 1.990, 28 de mayo de 1.991, 24 de mayo de 1993, 9 de febrero de 1.996).

En la interpretación doctrinal y jurisprudencial de este precepto se ha ido suavizando la carga de la prueba de estos requisitos por parte del tercero dañado o lesionado, con base en teorías como la del riesgo que es uno de los mecanismos, junto al de inversión de la carga de la prueba, que atenúan, aunque sin excluirla, la exigencia del elemento psicológico y culpabilístico de la responsabilidad extracontractual, ya que es uniforme la jurisprudencia al proclamar que quien crea un riesgo, aunque su actuar originario sea lícito, debe soportar las consecuencias derivadas de su referido actuar peligroso del que se beneficia, pero carece de aplicación cuando se trate del ejercicio de una actividad inocua y totalmente desprovista de peligrosidad alguna, en que el elemento culpabilístico recobra su nunca perdida, aunque sí atenuada, virtualidad configuradora de la responsabilidad aquiliana. Debe añadirse que en las actividades generadoras de un riesgo se ha de establecerse un control de la potencial peligrosidad, que se muestra como incompleto e inoperante cuando el comportamiento inicial del proceso causal no es justificable ni explicable dentro del campo de la necesaria exquisitez y diligencia de conducta, con lo que tal causalidad física adquiere, en su consideración, prepotencia o prevalencia sobre la psicología o subjetiva exigible al agente (STS de 12 de noviembre de 1983). En el caso de actividades empresariales de cuyo ejercicio se deriva un

beneficio para quien genera el peligro, la exigencia de prueba de la ausencia de culpa se ha acentuado, en tanto que se les atribuye la obligación de usar de los avances tecnológicos no sólo en la adquisición de la riqueza y bienestar social, sino también en orden a la adopción de las máximas medidas de seguridad y protección que garanticen la exención de riesgo en todas las facetas ligadas al ejercicio de la actividad que le es propia. Así en el caso de actividades peligrosas la sentencia del Tribunal Supremo de 29 de octubre de 2.008 describe los criterios de la responsabilidad civil, indicando que: “1º.- Se presume que el autor del daño ha incurrido en culpa, y a él corresponde desvirtuar esta presunción, mediante la prueba de haber obrado con la diligencia debida (por todas, STS de 31 de enero de 1986). 2º.- Cuando no se puede probar con exactitud la causa del daño, es el agente quién debe acreditar su propia diligencia (STS de 19 de diciembre de 1986). 3º.- No basta con el cumplimiento de reglamentos y demás disposiciones legales que obligan a la adopción de garantías para prevenir y evitar los daños, pues si estas medidas no han ofrecido resultado positivo, porque de hecho el daño se ha producido, se revela su insuficiencia y que faltaba algo por prevenir, no hallándose completa la diligencia (entre otras, SSTS de 8 de octubre de 1984, 2 de abril y 2 de diciembre de 1986). 4º.- Una actuación lícita puede dar lugar a daños indemnizables, cuando el agente no se asegura diligentemente del alcance y consecuencia de sus actos. 5º.- Aplicación rigurosa del artículo 1104 de Código Civil al espacio de la responsabilidad extracontractual, en el sentido de exigir al agente, no una diligencia simple, sino la que corresponda a las circunstancias de las personas, el tiempo y el lugar.”

Debe atenderse, también, al principio de unidad de culpa civil consagrado jurisprudencialmente en el sentido de que el juzgador puede intercambiar las acciones de responsabilidad contractual y extracontractual, sin incurrir en incongruencia, cuando la acción que se atribuye a aquel a quien se exige responsabilidad, puede nacer de uno u otro tipo de responsabilidad. Así, por todas, las sentencias de Tribunal Supremo de 30 de marzo de 2006, 18 de febrero de 1997 y de 8 de abril de 1999, que dicen: "Conocidas son las dificultades (reconocidas doctrinalmente) de la delimitación del campo propio de la responsabilidad civil por culpa extracontractual y culpa contractual, dificultades que, en muchas ocasiones tienen por causa que el mismo hecho dañoso configura tanto un supuesto normativo como otro lo que determina, en términos procesales, un concurso de normas coincidentes en una misma pretensión, fijada en lo sustancial por la unidad de los acontecimientos históricos que justifican el "petitum" indemnizatorio. Con excepciones, la doctrina civilista actual sostiene que sería erróneo considerar que si el perjudicado ha fundamentado su demanda de indemnización sólo en normas de responsabilidad extracontractual o solo en normas de responsabilidad contractual, el órgano jurisdiccional incurre en incongruencia, por cambio de la causa de pedir si funda la decisión en normas de culpa distintas de las invocadas. La "causa petendi" que con el "petitum" configuran la pretensión procesal se define por el relato de hechos y no por la fundamentación jurídica, que, en casos de culpa, no vincula al Tribunal ni en la calificación de la relación jurídica controvertida, ni en las normas de aplicación de manera que el órgano jurisdiccional actúa dentro de los límites de la congruencia, aunque cambie el punto de vista jurídico. La jurisprudencia de esta Sala se ha decantado en esta línea, conforme al concepto de unidad de culpa". Así, cuando un hecho dañoso "es violación de una obligación contractual y, al mismo tiempo, del deber general de no dañar a otro, hay una yuxtaposición de responsabilidades (contractual y extracontractual) y da lugar a acciones que pueden ejercitarse alternativa y subsidiariamente, u optando por uno o por otra, o incluso proporcionando los hechos al Juzgador para que éste aplique las normas en concurso de

ambas responsabilidades que más se acomoden a aquellos, todo ello en favor de la víctima y para lograr un resarcimiento del daño lo más completo posible” (SAP Madrid de 28 de mayo de 2007) .

Se requiere, por tanto, la concurrencia de lo que se ha venido llamado un reproche culpabilístico para cuya apreciación, no obstante, ha de atenderse a los parámetros descritos anteriormente teniendo en cuenta el tipo de actividad desarrollado en este caso por la parte demandada, además de la acreditación del nexo causal, siendo igualmente aplicables en el procedimiento que nos ocupa los principios doctrinales y jurisprudenciales desarrollados en materia de protección al consumidor, sin que sea óbice para considerarlos que tengan un origen más tardío al de la época a la que se remontan los hechos objeto de estas actuaciones.

La demandada defiende, en este caso, su buen actuar y también el de la empresa de la que es filial en España – la sociedad matriz Grünenthal GmbH- que fue la que sintetizó el principio activo de la talidomida a principios de los años 50 (con patente alemana en el año 1954 –pg. 60 de la contestación) y puso en el mercado productos que lo contenían, distribuyendo en España, a través de Medinsa, al menos cuatro de ellos (documento nº 25 de la demanda). Indica que el proceder de la entidad matriz se ajustó a los estándares de experimentación y prácticas del momento y que los efectos no eran previsibles bajo el estado de los conocimientos científicos existentes entonces. Insiste, además, en que deberá acreditarse la relación causal entre la ingesta de uno de sus productos, pues existieron otros laboratorios que distribuyeron medicamentos con talidomida, y el daño por el que se reclama, deteniéndose en describir lo que considera “periodo relevante” de la gestación sobre la base de que el medicamento debería tomarse por las embarazadas entre la quinta y la octava semana de gestación para que fuera susceptible de provocar efectos teratogénicos.

A nadie se le escapan las especiales circunstancias que concurren en este procedimiento, derivadas fundamentalmente del largo tiempo transcurrido desde que se produjeron los hechos hasta que se reclama por los perjudicados, lo que dificulta sobremanera la posibilidad de obtener una prueba certera sobre todos y cada uno de los extremos que vienen exigiéndose jurisprudencialmente para apreciar la responsabilidad y establecer la obligación de reparar el daño causado, esencialmente el elemento causal.

En el momento de los hechos regían en España las Ordenanzas aprobadas por el Real Decreto 18 de abril de 1860, en cuyo artículo 15 se indicaba que: *“los farmacéuticos responden de la buena calidad y preparación, así como de los medicamentos galénicos o de composición no definida, que naturalmente elaborarán en su oficina, como de los medicamentos o productos medicinales químicos de composición definida, aun cuando los adquieran en el comercio, en este último caso se hallan obligados a reconocer científicamente su naturaleza y estado y a someterles a la conveniente purificación cuando fuere menester”*, y la Ley de Bases de 25 de noviembre de 1944, así como el Real Decreto 2464/63, de 10 de agosto, del Ministerio de la Gobernación, de especialidades farmacéuticas, todas ellas derogadas por la Ley 25/90, de 20 de diciembre. Es curioso como en la Exposición de Motivos de esta norma, como destaca la demandante en su escrito, se hace una referencia explícita a la “catástrofe de la talidomida” para referirse a una “segunda generación de leyes” en las que se refuerza a nivel mundial la seguridad y eficacia de los ensayos clínicos en defensa de los pacientes y consumidores. Al amparo de esta nueva corriente se dictó la Ley 22/94, de 6 de julio, de productos defectuosos en cuyo art. 6 se establecía que el fabricante o el importador no serán responsables si prueban: *“(…) e) que el estado de los conocimientos*

*científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto”,* excepto, precisamente, para los medicamentos, en cuyo caso el n° 3 del precepto no permitía a los sujetos responsables alegar esa causa de exoneración (en el mismo sentido se contempla la regulación de los productos defectuosos para el caso de los medicamentos en el vigente Real Decreto Legislativo 1/2007, que aprueba el Texto Refundido de la Ley para la defensa de los consumidores y usuarios y deroga la ley 22/94).

No se pasa por alto que la acción de la demandante no se basa en esta específica regulación de productos defectuosos, inexistente en aquel momento, sino en la legislación sustantiva que regula la responsabilidad extracontractual, con mención genérica al cumplimiento de las obligaciones, pero, sin duda, su espíritu puede ser tenido en cuenta en orden a poner de manifiesto la protección reforzada que históricamente se ha ido otorgando a los daños derivados del consumo de medicamentos, lo que resultaba, igualmente, de las previsiones del art. 28 de la antigua Ley de Protección de los Consumidores de 1984 en el que se establecía que *“1. No obstante lo dispuesto en los artículos anteriores, se responderá de los daños originados en el correcto uso y consumo de bienes y servicios, cuando por su propia naturaleza, o por estar así reglamentariamente establecido, incluyan necesariamente la garantía de niveles determinados de pureza, eficacia o seguridad, en condiciones objetivas de determinación, y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad, hasta llegaren debidas condiciones al consumidor o usuario. 2. En todo caso, se consideran sometidos a este régimen de responsabilidad los productos alimenticios, los de higiene y limpieza, cosméticos, especialidades y productos farmacéuticos, servicios sanitarios, de gas y electricidad, electrodomésticos y ascensores, medios de transporte, vehículos a motor y juguetes y productos dirigidos a los niños”*.

Así, es un hecho absolutamente notorio que la talidomida tenía efectos teratogénicos y que en aquella época fue el origen de polineuritis en muchos bebés nacidos de madres que hubieran ingerido medicamentos con tal sustancia durante la gestación. Los estudios clínicos realizados sobre el fenómeno han sido abundantes (algunos incorporados a los autos por las partes, destacando los documentos n° 46, 54, 60, 72 y 88 de la contestación) y las conclusiones similares en cuanto a establecer la clara incidencia de la talidomida en el aumento considerable de malformaciones congénitas a principios de los años 60, en definitiva, en cuanto sus efectos perversos y adversos. Las malformaciones detectadas afectaban fundamentalmente a los brazos y antebrazos produciendo un acortamiento de los mismos en la porción más cercana al tronco, en un fenómeno que se vino a llamar “focomelia”, aunque también se han objetivado alteraciones en otros órganos, incluso en órganos internos. La demandada ni siquiera niega este presupuesto básico aunque se ocupe de defender, a través de artículos especializados y del informe pericial que trajo como documento n° 88, no ratificado en el plenario, que pueden ser muchos los factores que influyan en la causación de malformaciones congénitas (ambientales, genéticos...) y que la talidomida solo producía malformaciones si se administraba a la embarazada durante el periodo en el cual se estaban formando las estructuras embrionarias susceptibles de ser alteradas por el fármaco e, incluso, en esos supuestos, no en todos los casos, por lo que estima que han de descartarse todos estos factores antes de vincular causalmente una malformación a la ingesta de talidomida. La notoriedad del hecho y el profundo estudio que se ha realizado sobre el fenómeno a lo largo de estos cincuenta años eximen a la parte demandante de acreditar el efecto dañino de la talidomida y las consecuencias lesivas derivadas de su ingesta por mujeres embarazadas.

Por otro lado, aunque la parte demandada haya tratado de restar importancia a los pronunciamientos de la llamada “sentencia Contergán” (documentos nº 16 y 17 de la demanda) realizando una interpretación de los mismos diversa a la contenida en el escrito de demanda, no pueden pasarse por alto algunas de las observaciones que se contienen en la misma como son: 1. las relativas a la relación de causalidad entre la talidomida y la polineuritis, destacando que se trataba de cuadros de polineuritis claramente distinguibles de polineuritis de distinta génesis (alcohol, diabetes ...), 2. las relativas a la actuación culposa de Grünenthal GmbH por no haber observado las reglas de conducta exigibles a un productor de medicamentos ordenado y cuidadoso en cuanto a la experimentación del medicamento y la descripción de sus efectos. Es completamente obvio que si se puso en el mercado un medicamento que ocasionó por su consumo las graves y lamentables consecuencias antes descritas fue porque no se adoptaron todas las prevenciones exigibles para evitarlas o porque, las adoptadas, resultaron manifiestamente inadecuadas e insuficientes.

Además, en el prospecto de uno de los medicamentos distribuidos por la entonces Medinsa, el Softenon, se indicaba, curiosamente, que era “de acción segura, insípido e inocuo” (documento nº 33 de la contestación), sin previsión alguna de contraindicación. Esto provocaba unas expectativas de seguridad, de atoxicidad, que no se correspondían con el producto, generando una situación de riesgo permanente vinculada a la falta de diligencia de los laboratorios y Medinsa era responsable de asegurarse de la fiabilidad del prospecto de un medicamento que distribuía y para cuya adquisición se ignora si era precisa receta médica porque este punto no ha sido suficientemente aclarado (documento nº 20 de los presentados en la audiencia previa por la demandante). No debe olvidarse que el mero cumplimiento de todas las reglamentaciones administrativas o laborales no es suficiente para excluir la concurrencia de culpa, o mejor la ruptura del nexo causal, cuando dichas normas a la postre aparecen como insuficientes, pues pese a su cumplimiento se ocasiona un daño (STS 25 de abril de 2002 y 21 de marzo de 2000, entre otras), siendo destacable, por otro lado, que tampoco se ha articulado en este procedimiento prueba técnica sobre la adecuación de la conducta del fabricante a las exigencias y conocimientos científicos del momento cuando el resultado dañoso evidencia que la experimentación no fue suficiente, adecuada ni acertada y cuando la exigencia en el campo comercial en el que nos encontramos ha de ser, por motivos obvios, la máxima posible.

La actuación culposa en la fabricación de los medicamentos es extensible a la entidad que distribuyó el producto en España por los motivos expuestos en el fundamento jurídico anterior. Pero es que, además, le es atribuible a la entidad Grünenthal Pharma S.A un comportamiento negligente absolutamente propio puesto que ha resultado probado (documento nº 18 de los traídos por la actora al acto de la audiencia previa) que, a sabiendas de los posibles efectos adversos del medicamento, la distribuidora Medinsa, a la que la demandada sucede, optó por “no informar a los médicos españoles del motivo de la interrupción de las ventas” y por dar los “colabores externos una información parcial y no toda la información”. Es decir, conociendo los efectos nocivos del medicamento que ya estaba en el mercado y su gravedad se optó por no ponerlo en conocimiento de los profesionales médicos y por informar “parcialmente” a los colaboradores externos, que son, precisamente, los que tratan con los médicos y farmacéuticos en el proceso de distribución y venta para el consumo. El mencionado documento es una carta fechada el 21 de diciembre de 1961, dirigida por Chemise Grünenthal GmbH a Medinsa, en la que se alude a un telegrama de 27 de noviembre que se habría remitido a la distribuidora para parar las impresiones de los nuevos

prospectos y para pedir la interrupción de las ventas, y en la que, haciendo mención a una misiva de 5 de diciembre en la que Medinsa habría indicado que “no informarán a los médicos españoles del motivo de la interrupción de las ventas y que a sus colaboradores externos les quieren dar una información parcial y no toda la información”, Grünenthal adjunta copia de “la carta dirigida a todos los médicos alemanes, de contenido textual idéntico que las representaciones de Suiza, Países Bajos, Bélgica y Portugal y otros países” manifestando que les parece importante que “toda su plantilla de colaboradores externos esté informada de forma exacta y objetiva para que estén a disposición de contestar adecuadamente las preguntas que pueda plantear algún médico”. Es decir, la distribuidora del Softenon en España, conocedora de que se había ordenado por la matriz paralizar las ventas, conocedora del motivo de esta orden y conocedora de los posibles efectos dañinos del medicamento en recién nacidos, había decidido “no informar” a los médicos de los motivos de la interrupción de la venta, supuestamente por “la escasa distribución del medicamento en España”, escasa distribución que no se acredita y que, en cualquier caso, nunca justificaría una omisión de información que, sin duda, contribuyó a agravar la incidencia de la distribución y el consumo de los productos dañinos España.

Y, finalmente, no puede olvidarse en este punto, que Grünenthal ha asumido pública y mundialmente la responsabilidad por los daños derivados de la fabricación, distribución y consumo de los medicamentos con talidomida que produjo, por lo que no cabe ahora sostener su actuar diligente con base en argumentos que carecen de base técnica y probatoria suficiente.

**SEXTO: DE LA ACCION EJERCITADA Y EL DAÑO. NEXO CAUSAL. REAL DECRETO 1006/2010.** Declarada la responsabilidad de la demandada debe examinarse si el daño por el que reclama la parte actora, las malformaciones y dolencias que padecen los afectados que integran la asociación accionante, trae realmente causa de la ingesta por sus madres gestantes de medicamentos con talidomida. AVITE restó importancia en el procedimiento a la determinación del nexo causal aludiendo a la naturaleza de la acción ejercitada, con base en el art. 11.2 de la Ley de Enjuiciamiento Civil y con referencia expresa a los arts. 221 y 519 del mismo Texto Legal, indicando que lo que se pretende es la obtención de un fallo estimatorio para abrir la posibilidad de futuras adhesiones en el ejercicio de una “acción colectiva”.

El hecho de que se haya admitido la legitimación de la demandante para reclamar en nombre de sus asociados, con base en el art. 11.2 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, no implica que puedan relajarse las normas para apreciar la concurrencia de la responsabilidad atribuida a la adversa y en la que se basa la petición de condena, cuando los perjudicados en este caso no solo son personas fácilmente determinables sino que han quedado plenamente identificados como “grupo de afectados” en el auto mencionado de 6 de noviembre de 2012, no impugnado por ninguna de las partes, y cuando en la misma resolución se determinó, por un lado, que la asociación litiga ejercitando las acciones que corresponden a sus asociados por la acción dañosa que se describe en la demanda, y por otro lado que “la acción principal ejercitada- el reconocimiento de afectado por la talidomida- requiere una individualización del sujeto inherente a la calificación” y posteriormente, una cuantificación “también individualizada” de la indemnización que corresponda. La parte actora alude al art. 221.1.1º párrafo segundo y en el plenario lo hizo al art. 519 de la Ley de Enjuiciamiento Civil y parece considerar que, con base en los mismos, habrá de ser la ejecución de sentencia el

momento procesal en el que se determine quiénes pueden estimarse beneficiados por la condena, por lo que dulcifica la acreditación del nexo causal. Sin embargo, es exigible en esta fase procesal acreditar la existencia de una relación causal entre la conducta negligente atribuida a la demandada y el daño por el que se reclama, en conexión directa con el factor de imputabilidad.

Así, la prueba practicada evidencia, como se ha dicho, que la talidomida como principio activo fue descubierta y desarrollada en los años 50 en Alemania por Chemise Grunenthal GmbH obteniendo patente en la República Federal Alemana en el año 1954 e iniciándose la comercialización en dicho país el mes de octubre de 1957, según se alega en el escrito de contestación (pg. 60 de la contestación). En España la distribución de medicamentos con talidomida se produjo desde al menos el mes de junio de 1959 (documento nº 14 de la contestación), constando en autos que los distribuidos directamente por Medinsa (4 de ellos –documento nº 25 de la demanda) obtuvieron autorización el 7 de junio de 1960 (documento nº 34 de la contestación) y sin que haya sido probado, como alega la demandada, que su comercialización efectiva no se produjera hasta el mes de noviembre de ese mismo año. La sociedad demandada se refiere al desarrollo del principio activo en España por el Dr. D. Pedro Puig Muset pero el documento nº 38 de la contestación evidencia que este no registró la patente hasta el mes de diciembre de 1960. Alega, también, que ninguna relación tenía Medinsa con otros laboratorios que pudieron poner en el mercado medicamentos con talidomida, pero no se ha practicado prueba alguna que los desvincule siendo relevante que la primera en desarrollar el principio activo fue la sociedad alemana Chemise Grünenthal GmbH y que cuando se introdujo en España ya estaba siendo comercializada en Alemania desde hacía varios años, sin que consten acciones entabladas frente a quienes pudieran estar violentando su derecho de patente.

Teniendo en cuenta lo expuesto, los primeros casos de afectados por la ingesta de medicamentos con talidomida comercializados en España pudieron empezar a evidenciarse, incluso aceptando la determinación del llamado periodo crítico que al que alude la demandada con base en el artículo de la Dra. Martínez Frías (documento nº 46 de la contestación), en el primer trimestre de 1960.

La circunstancia de existir varios laboratorios que distribuyeron medicamentos con el principio activo de la talidomida no es negada por la actora, que incluso la pone de relieve en el escrito de demanda (documento nº 25 de la demanda), pero no puede servir para negar la responsabilidad que podría exigirse a Grünenthal Pharma S.A porque, en contra de lo sostenido por esta en el escrito de contestación, teniendo en cuenta la naturaleza de la acción ejercitada y las circunstancias concurrentes, es plenamente aplicable a este supuesto la doctrina de la solidaridad impropia mencionada por la demandante en el escrito rector. No parece cuestionable que, dado el tiempo transcurrido desde los hechos y la escasa prueba sobre la forma en la que se comercializaban estos productos, se torna prácticamente imposible acreditar qué medicamento concreto fue suministrado y consumido por las madres gestantes de los afectados, de manera que no sería posible establecer la participación precisa que ha de atribuirse en el hecho dañoso a cada uno de los laboratorios que distribuyeron productos con talidomida, ni individualizar los comportamientos. Además, no puede olvidarse que fue Grünenthal el primer laboratorio que la sintetizó. En este sentido la sentencia del Tribunal Supremo de 2 de enero de 2007, entre otras muchas, destaca que: *“El reconocimiento de esta responsabilidad in solidum (con carácter solidario) responde a razones de seguridad e*

*interés social, en cuanto constituye un medio de protección de los perjudicados adecuado para garantizar la efectividad de la exigencia de la responsabilidad extracontractual, pero exige para su aplicación que no sea posible individualizar los respectivos comportamientos ni establecer las distintas responsabilidades (SSTS de 3 de abril de 1987, 14 de mayo de 1987, 7 de mayo de 1993, 18 de diciembre de 1995, 14 de diciembre de 1996, 20 de octubre de 1997, 22 de enero de 1998, 3 de diciembre de 1998, 8 de noviembre de 1999, 15 de diciembre de 1999, 21 de diciembre de 1999, 27 de junio de 2001, 12 de abril de 2002, 17 de junio de 2002, 16 de abril de 2003, 29 de mayo de 2003, 24 de mayo de 2004, 18 de mayo de 2005, 15 de junio de 2005, 28 de octubre de 2005 y, entre las más recientes, 17 de marzo de 2006, 18 de abril de 2006, 31 de mayo de 2006 y 7 de septiembre de 2006). En suma, la individualización de responsabilidades entre los causantes del daño (que excluye la condena solidaria), fundada en la noción de causalidad, debe fundarse en la posibilidad de determinar con claridad una determinada o mayor contribución causal a la producción del hecho dañoso por uno de los agentes en virtud de una ponderación del grado de participación en la producción del daño que respectivamente les incumbe y no cabe, al menos, en aquellos casos en que el daño, aun siendo originado, como en el caso enjuiciado, por varias acciones (u omisiones) independientes, puede considerarse como el resultado de cada una de ellas, pues los singulares agentes podrían haberlo causado por completo”.*

Por otro lado, el 18 de mayo de 1962 se dictó Orden Ministerial prohibiendo la comercialización de medicamentos con talidomida y dice la demandada que Medinsa paralizó las ventas en el mes de diciembre de 1961, aunque, como se ha dicho al resumir la contestación, se refiere al mediados del mes de 1962 como “plazo razonable desde el punto de vista lógico para que todos los preparados de talidomida de Medinsa hubieran sido retirados de las farmacias y almacenes” (pg. 56 de la contestación). La anulación de las autorizaciones administrativas figura fechada en el mes de enero de 1963, excepto para el Entero Sediv, cuya anulación es del mes de octubre de 1962 (documento nº 25 de la demanda) y el documento nº 73 de la contestación, que la demandada fecha en el mes de noviembre de 1962 (aunque no se observa fecha en el documento), evidencia que el Colegio de farmacéuticos informó a las farmacias y mayoristas de la retirada de los productos que nos ocupan ordenando que se pusieran a disposición del colegio para ser retirados de la circulación. La demandante, aunque sugiere en el escrito de demanda que la talidomida se habría retirado en España en el año 1965, no aporta pruebas ciertas de este extremo (no lo es el documento nº 24 de la demanda ya que se observa que en la composición del Entero Sediv no hay talidomida), refiriéndose posteriormente al mes de mayo de 1962 como fecha hasta la que Medinsa habría tenido productos en el mercado, con alusión al contenido del documento nº 20 de los traídos a los autos en la audiencia previa.

Siguiendo estas pautas, en el Real Decreto 1006/2010, de 5 de agosto, se establece como periodo en el que pudieron producirse afecciones por talidomida el de los años 1960 a 1965, sin duda contemplando un espacio temporal en el que, a pesar de la Orden Ministerial de prohibición de comercialización y a pesar de la anulación administrativa de las autorizaciones, podían todavía existir en el tráfico o en poder de particulares medicamentos con talidomida, lo que se considera adecuado desde el punto de vista estrictamente civil que nos ocupa, puesto que parece que se han objetivado casos más allá del año 1963, sin perjuicio de que se hayan de dar los factores determinantes de la responsabilidad antes aludidos.

Ciertamente, como destaca la demandada en su escrito de contestación, este Real Decreto no se basa en principios de causalidad absoluta, sino que reconoce el derecho a percibir las ayudas que regula a quienes “hayan sufrido malformaciones corporales durante el periodo 1960-1965, cuyo origen no pueda descartarse que pueda haber sido producido por la ingesta de talidomida en España por la madre gestante” (art. 2.1), pero renglón seguido se exige que “el diagnóstico que acredite lo dispuesto en el apartado anterior se haya realizado por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo dependiente del Ministerio de Ciencia e Innovación” (art. 2.2). Esto último permite determinar, entrando ya en las concretas peticiones del suplico del escrito rector (petición a), que en el caso de las personas a las que se les ha reconocido la condición de talidomídico con base en el Real Decreto 1006/2010, sí se ha establecido por personal técnico especializado y atendiendo a los conocimientos científicos actuales (sin duda más avanzados que aquellos con los que se contaba en los años 60 y siguientes) una relación causal eficiente (aunque no sea absolutamente excluyente) entre las malformaciones padecidas y la ingesta de talidomida durante el embarazo de sus madres, pues es de presumir que el Instituto de Salud Carlos III habrá tenido en cuenta en sus diagnósticos todas las variables que hubieran podido influir en las malformaciones examinadas.

En consecuencia, no cabe duda que en estas personas, las que reciben las ayudas del Real Decreto 1006/10, concurren todos los presupuestos previstos legal y jurisprudencialmente para declarar que son afectados por la talidomida y para establecer la obligación reparatoria de la demandada a la que alcanza la responsabilidad con base en los argumentos desarrollados en párrafos y fundamentos anteriores (petición d) de la demanda). Y ha sido suficientemente probado que, al menos seis de los socios de AVITE que se incluyeron en el listado de afectados del auto de 6 de noviembre de 2012, aquellos a los que se refieren los documentos nº 22, 32, 33, 34, 35 y 36 de la demanda, perciben las ayudas del Real Decreto 1006/2010.

En el acto de la audiencia previa, con la intención de determinar quiénes son los socios de AVITE que podían considerarse beneficiados por la acción ejercitada –“los que integran el grupo de afectados al que se contraen las acciones deducidas en esta litis”- se presentó un documento certificado por el propio Presidente de la Asociación (documento nº 1) en el que se había un listado de socios distinguiendo aquellos que recibían ayudas con base en el Real Decreto 1006/2010 y los que las recibían de la Fundación Contergan. En él se contiene la identidad de trece personas más que estarían recibiendo las ayudas del Real Decreto (aunque en la página 96 de la demanda se dice que son “24 casos”) dos de las cuales se dice que son también beneficiarias de la Fundación Contergan. Respecto a estas últimas es obvio que el daño está siendo reparado ya por la entidad fabricante de los medicamentos, por lo que no cabe atender la reclamación articulada a través de la Asociación en este procedimiento ya que eso daría lugar a una duplicidad indemnizatoria injustificada y no amparable legalmente al no haberse puesto de manifiesto datos que permitan determinar que las ayudas de la Fundación Contergan son insuficientes o inadecuadas. En cuanto a las restantes personas incluidas en el listado, aunque no ha sido acreditada en autos su condición de beneficiarios de las ayudas del Real Decreto 1006/10, lo que se habría logrado simplemente incorporando la resolución administrativa recaída al efecto (prueba esta de no difícil obtención para la actora), se considera que tal cualidad puede hacerse valer en ejecución de sentencia mediante la aportación del citado documento, sin causar indefensión a la demandada.

Procede, por lo tanto, declarar como afectados por la talidomida a los socios de AVITE de los incluidos en el listado contenido en auto de 4 de noviembre de 2012 que perciban o pudieran percibir en el futuro las ayudas económicas establecidas en el Real Decreto 1006/210, excepto las que estén recibiendo ayudas de la fundación Contergan, y reconocer a su favor, y a cargo de la mercantil demandada, una indemnización de 20.000 euros por cada punto porcentual de minusvalía que les haya sido reconocido.

Finalmente cabe preguntarse si la pretensión ejercitada por AVITE es extensible a los socios que no estén percibiendo las ayudas del Real Decreto 1006/2010 o si la acción ha quedado limitada a estos concretos socios, tras la renuncia efectuada en el acto de la audiencia previa a los apartados b) y c) del suplico mediante los cuales se había solicitado *“que se declaren como afectados por la talidomida, a los efectos indemnizatorios del apartado d), a todos aquellos socios de AVITE a los que les sea reconocida esta condición mediante resolución administrativa o sentencia firme y que se declare así mismo el derecho a percibir indemnizaciones del apartado d) a los herederos de los afectados, ya fallecidos, perceptores en vida de las ayudas del RD 1006/2010, o que vieran su condición de talidomídicos reconocida mediante sentencia o resolución administrativa firme en vida o tras su muerte”*. La cuestión es relevante porque en la letra d) del suplico se solicita que se condene a Grünenthal a indemnizar *“a los socios de AVITE afectados por la talidomida”* (...) y con base en esta petición la asociación demandante sostuvo hasta el trámite de conclusiones que puede dictarse un fallo estimatorio sin individualización de los beneficiados aludiendo al carácter colectivo de la acción ejercitada.

Como se observa, respecto de los socios que componen “el grupo de sujetos afectados” que no perciben las ayudas del Real Decreto 1006/2010, no existe una petición específica de que se “declare” su condición de afectados por la talidomida, ni se establecen en la demanda las pautas o presupuestos que podrían servir de base al reconocimiento de tal afección. En el auto mencionado se identificó como acción principal ejercitada la del “reconocimiento de afectado por la talidomida” y, pese a la renuncia mencionada, se consideró a todos ellos como personas a las “que se contraen las acciones ejercitadas en esta litis”, personas que “se estiman afectadas”. En el escrito de demanda la actora distingue entre los socios que habrían de obtener un reconocimiento “directo” (los que perciben ayudas del Real Decreto) y los demás respecto de los cuales, se dice que “avalados por informes clínicos, periciales y otras evidencias se consideran afectados por la talidomida” y para los que pretende “abrir una vía para futuras adhesiones” al fallo condenatorio que se solicita en la letra d); y en el escrito contestando al recurso de reposición interpuesto por la parte demandada contra el auto de 6 de noviembre de 2012, renunciado ya el apartado b) del suplico rector, la actora insiste en que “se pide para aquellas personas que cumplan la condición de afectado de la talidomida en España y en concreto se pide además que se declaren como afectados a las personas que cumplan unos requisitos como, por ejemplo, haber sido beneficiario del RD 1006/2010”. Por otro lado, como se ha dicho en párrafos anteriores, aludió la demandante expresamente a los arts. 221 y 519 de la Ley de Enjuiciamiento Civil llegando a decir en fase de conclusiones que la sentencia recaída en este procedimiento podría fijar las bases y presupuestos para ese reconocimiento y para la determinación de qué socios de AVITE podían ser beneficiados por la condena, en aplicación del mentado art. 519 de la Ley Procesal.

Estas alegaciones se contradicen con el tenor literal del suplico del escrito rector el cual, tras la audiencia previa, parece que solo alcanza a los socios de AVITE que reciben ayudas del Real Decreto 1006/2010 porque se solicita que “se condene a Grünenthal a indemnizar a los socios de AVITE afectados por la talidomida” después de una petición declarativa de tal condición que solo alude a los perceptores de las ayudas públicas mencionadas, a menos que se entienda que la letra d) del suplico contiene una petición implícita de declaración de la condición de afectados en este procedimiento para el resto de socios de AVITE o que, como insinúa la parte actora en la demanda, esa declaración se hubiera de realizar a través de procedimientos judiciales o administrativos posteriores (si bien, como se ha visto, se renuncia a la letra b) del suplico en la que se fijaba este parámetro) o en fase de ejecución de sentencia. Lo que es evidente es que la extensión de los beneficios de la condena a otros socios de AVITE exige una determinación previa e individualizada de quiénes de sus socios son “afectados por la talidomida”.

En este sentido el art. 221 de la Ley de Enjuiciamiento Civil establece que:” *Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos anteriores, las sentencias dictadas a consecuencia de demandas interpuestas por asociaciones de consumidores o usuarios con la legitimación a que se refiere el artículo 11 de esta Ley estarán sujetas a las siguientes reglas: 1ª Si se hubiere pretendido una condena dineraria, de hacer, no hacer o dar cosa específica o genérica, la sentencia estimatoria determinará individualmente los consumidores y usuarios que, conforme a las leyes sobre su protección, han de entenderse beneficiados por la condena. Cuando la determinación individual no sea posible, la sentencia establecerá los datos, características y requisitos necesarios para poder exigir el pago y, en su caso, instar la ejecución o intervenir en ella, si la instara la asociación demandante*”.

Y atendiendo a lo dispuesto en este precepto debo decir que las pretensiones de la actora respecto a un fallo condenatorio abierto e indeterminado no pueden ser atendidas, primero, porque no resultan de la redacción del suplico rector tal y como quedó tras el acto de audiencia previa, y, segundo, porque no nos encontramos ante un supuesto del segundo párrafo del art. 221.1.1ª de la Ley de Enjuiciamiento Civil ya que la declaración individualizada de la condición de afectado por la talidomida, y, consecuentemente, de “beneficiado por la condena”, dada la naturaleza de acción ejercitada y teniendo en cuenta que por resolución de 6 de noviembre de 2012 quedó perfectamente determinado el grupo de personas que se consideran perjudicadas, ha de ser previa a cualquier pronunciamiento de condena y ha de basarse en la observación de la existencia de un nexo causal entre el comportamiento negligente que ha sido atribuido a la parte demandada y las concretas lesiones que pueda padecer cada uno de los afectados.

Y porque, además, el párrafo 1ª del art. 221.1 de la Ley de Enjuiciamiento Civil exige que la sentencia estimatoria “determine individualmente los consumidores y usuarios que han de entenderse beneficiados por la condena”, y solo cuando esta determinación no sea posible, se establecerán pautas y presupuestos para su determinación. En este caso si esa determinación individual no ha sido posible en la fase declarativa de este procedimiento no es por imposibilidad material, o por desconocimiento de la identidad de los eventuales afectados, sino porque, lamentablemente, la asociación demandante no ha practicado prueba alguna, ni ha intentado practicarla, sobre las concretas lesiones que padecen sus asociados y sobre su vinculación o relación causal con la ingesta de la talidomida. Es destacable, en este sentido, que muchos de los socios de AVITE incluidos en el listado incorporado al auto de 6 de

noviembre de 2011 difícilmente podrían ver reconocida su condición de afectados con base en los hechos probados en esta resolución porque su fecha de nacimiento los excluye del periodo en el que se comercializaron en España medicamentos con talidomida (v.g: hay personas nacidas en 1948, 1950, 1951 o en 1971, 1983 y 1985) y también es destacable el hecho de que la parte demandante no haya presentado informe médico alguno, ni siquiera las resoluciones administrativas en las que se les reconocen las minusvalías de sus asociados, que podrían haber servido de pauta o base para determinar su etiología, si quiera indiciariamente. Esta inactividad probatoria constituye una carencia que no puede ser suplida dejando para ejecución de sentencia la declaración o el reconocimiento de la condición de afectado por la talidomida con base en unos parámetros difícilmente acotables, que no habrían sido traídos a las actuaciones a través de los cauces alegatorios y probatorios exigidos por nuestro Derecho Procesal para que puedan surtir los efectos indemnizatorios instados y que dependen de valoraciones médicas cualificadas de imposible determinación reglada en la resolución que ejecutar (art. 519 Ley de Enjuiciamiento Civil), con la consiguiente inseguridad jurídica.

En las circunstancias expuestas la mercantil demandada será condenada a indemnizar en los términos antedichos a los socios de AVITE cuya condición de afectados por la talidomida ha sido reconocida en este procedimiento, es decir, los que perciben las ayudas del Real Decreto 1006/210 (excepto los que están siendo indemnizados por la Fundación Contengan), sin que se considere legalmente procedente emitir un pronunciamiento de condena con indefinición en cuanto a los sujetos beneficiados al amparo de los arts. 221 y 519 de la Ley Procesal por los motivos expuestos.

**SEPTIMO: DE LOS INTERESES.** El art. 1108 del Código Civil, en relación con el art.1100 del mismo Cuerpo Legal, establece que cuando la obligación consistiere en la entrega de una cantidad de dinero, como la presente, y el deudor incurriere en mora, la indemnización de los daños y perjuicios, no habiendo pacto en contrario, consistirá en el pago de los intereses convenidos y, a falta de convenio, el interés legal. Por otro lado, el art.576 de la Ley de Enjuiciamiento Civil dispone que cuando la resolución condene al pago de una cantidad líquida, esta devengará a favor del acreedor, desde que fuera dictada en Primera Instancia y hasta que sea totalmente ejecutada, un interés anual igual al interés legal del dinero incrementado en dos puntos o el que corresponda por pacto de las partes.

En el presente caso, la cantidad objeto de condena devengará intereses legales desde la fecha de interposición de la demanda, con el incremento previsto legalmente a partir de la fecha de esta resolución.

**OCTAVO: DE LAS COSTAS.** Teniendo en cuenta el número de afectados al que alcanza el reconocimiento y el pronunciamiento de condena, en relación con el que conforma el de integrantes de la asociación demandante a los que se ha pretendido vincular la acción, la estimación de la demanda debe calificarse de parcial, por lo que no se hace especial condena en costas.

Vistas las anteriores disposiciones legales y demás de pertinente aplicación,

**FALLO**

Que ESTIMANDO EN PARTE la demanda interpuesta por AVITE, ASOCIACION DE VICTIMAS DE LA TALIDOMIDA EN ESPAÑA, representada por la Procuradora Sra. Vallés Rodríguez, contra GRÜNENTHAL PHARMA S.A, representada por el Procurador Sr. Lanchares Perlado, DEBO DECLARAR Y DECLARO como afectados por la talidomida a los socios de AVITE de los incluidos en el listado contenido en auto de 6 de noviembre de 2012 que perciban o pudieran percibir en el futuro las ayudas económicas establecidas en el Real Decreto 1006/2010 y que acrediten esta condición en ejecución de sentencia mediante la presentación de la correspondiente resolución administrativa, excepto las personas que estén recibiendo ayudas de la Fundación Contergan, y DEBO CONDENAR Y CONDENO a la demandada a indemnizar a cada uno de ellos con la cantidad de 20.000 euros por cada punto porcentual de minusvalía que les haya sido reconocido por la Administración española, más intereses legales desde la fecha de interposición de la demanda con el incremento previsto legalmente a partir de esta resolución.

No se hace especial condena en costas.

Notifíquese esta resolución a las partes haciéndoles saber que no es firme y que contra la misma cabe recurso de APELACIÓN que deberá interponerse en este Juzgado, para ante la Audiencia Provincial de Madrid, en el plazo de VEINTE días hábiles contados a partir del siguiente a la notificación, previo depósito de la cantidad de 50 euros en la forma prevista legalmente y pago de la tasa correspondiente, bajo apercibimiento de inadmisión.

Así por esta mi Sentencia, juzgando definitivamente en Primera Instancia, lo pronuncio, mando y firmo.

E/ .

**PUBLICACIÓN.**- Leída y publicada ha sido la anterior sentencia por la Sra. Magistrada-Juez que la dictó, estando celebrada audiencia pública. Doy fe.

