

InDret

*Entra en vigor la segona llei alemanya
de modificació del dret de danys*

Albert Lamarca i Marquès

Facultat de Dret

Universitat Pompeu Fabra

Sonia Ramos González

Facultat de Dret

Universitat Pompeu Fabra

Barcelona, juliol 2002

www.indret.com

El proper primer d'agost de 2002 entrarà en vigor la segona llei alemanya de modificació de les disposicions sobre dret de danys ([Zweites Gesetz zur Änderung schadensersatzrechtlicher Vorschriften](#)).

A InDret 3/2001 ja vam ressenyar l'avantprojecte governamental de 19 de febrer de 2001 ([Avantprojecte de Segona Llei de modificació de les disposicions sobre dret de danys a Alemanya](#)). La nova llei, de 10 de maig de 2002, reproduïx l'esmentat avantprojecte, amb petits canvis materials i de redacció introduïts al llarg de la seva tramitació parlamentària. El **contingut de la reforma** és, fonamentalment, el següent:

1. **Modificació de la Llei del Medicament**, de 24 d'agost de 1976 ([Arzneimittelgesetz](#)), tot establint, en favor de la víctima:

- a. Una **pretensió d'informació** o **Discovery Rule**, que s'adreça contra l'empresa farmacèutica i l'autoritat administrativa competent.
- b. Una **presumpció de causalitat**, contra l'empresari farmacèutic, el qual haurà de provar que el medicament administrat no ha causat el dany o bé que els danys deriven d'un altre fet.

2. **Extensió de la indemnització del dany moral o no patrimonial a la responsabilitat contractual i a la responsabilitat objectiva o per risc.**

Desapareix la forta limitació vigent en el dret civil alemany, però es manté encara el principi d'especialitat al § 253 BGB, de manera que cal una disposició que expressament prevegi la indemnització dels danys no patrimonials. Fins a la nova llei de reforma, només el § 847 BGB preveia la indemnització dels danys morals en la responsabilitat extracontractual per culpa o negligència.

3. **Delimitació de nous Torts** als §§ 825 i 839a del BGB.

- a. Reforçament de la **tutela de la llibertat sexual**, al nou § 825 BGB, com a bé jurídic especialment protegit en l'àmbit del dret de danys, ampliant l'àmbit de protecció ja existent.
- b. Tipificació com a supòsit específic de responsabilitat per danys el dels **danys causats per un peritatge judicial incorrecte**, al nou § 839a BGB, per bé que limitats als supòsits en què hi concorre dol o culpa greu.

4. **Modificació dels criteris del § 249 BGB per quantificar la indemnització dels danys materials:** només s'hi inclourà l'impost sobre el valor afegit (IVA) si la víctima l'ha satisfet realment, és a dir, si ha procedit a la reparació *in natura* de la cosa.

5. **Inimputabilitat de la responsabilitat civil pels accidents automobilístics i ferroviaris als menors de deu anys**, llevat que hi concorri dol.

6. **Duplicació de les quanties màximes d'indemnització o barems** en l'àmbit de la responsabilitat objectiva o per risc ([*Haftpflichtgesetz*](#)).

Els aspectes més remarcables de la reforma, en la nostra opinió, són la introducció d'una presumpció de causalitat en favor de la víctima i d'una *Discovery Rule* o pretensió d'informació en la responsabilitat per l'ús de medicaments, així com la generalització de la pretensió d'indemnització pels danys morals o no patrimonials, que comprèn ara la responsabilitat contractual i la responsabilitat objectiva o per risc.

Pel que fa al rescabament del dany moral, cal destacar que la nova llei s'ha separat lleugerament de l'Avantprojecte ministerial, el qual només preveia la indemnització dels danys no patrimonials en els casos en què no fossin irrellevants, a no ser que hi hagués hagut dol. La voluntat del Govern d'evitar els plets bagatel·la ha estat deixada de banda, probablement i entre d'altres motius, perquè, a la pràctica, el llinar econòmic de la litigiositat ja fixa els límits del que cal indemnitzar. En qualsevol cas, es manté la previsió normativa que al dany no patrimonial correspon una "indemnització equitativa en diners" (*eine billige Entschädigung in Geld*), perquè no es possible fer-ne una quantificació material. De tota manera, cal assenyalar que en l'àmbit de la Llei del Medicament el dany moral només podrà ser indemnitzat en els casos de lesions corporals o a la salut significatives, d'acord amb el que preveu el § 84 de la Llei del Medicament.

L'extensió de l'àmbit del dany moral indemnitzable a l'ordre contractual, junt amb la unificació, en tres anys, dels terminis de prescripció de les pretensions per danys contractuals i extracontractuals (§ 195 BGB), reduirà de ben segur la problemàtica pràctica del concurs de normes que fonamenten una mateixa pretensió d'indemnització de danys.

La reforma alemanya del dret de danys entrarà en vigor el primer d'agost del 2002, és a dir, s'aplicarà als danys causats per esdeveniments posteriors a aquesta data, amb l'excepció de la pretensió d'informació o *Discovery Rule* que s'aplicarà també als danys causats abans, tret que ja hi hagi hagut una sentència ferma o bé un acord entre l'empresari farmacèutic i el perjudicat.

Oferim una traducció dels nous §§ 84 i 84a de la Llei del Medicament i el nou § 253 del BGB.

§ 84 Responsabilitat per risc	§ 84 Gefährdungshaftung
<p>(1) Si com a conseqüència de l'ús d'un determinat medicament destinat al consum humà, prescrit al consumidor en l'àmbit d'aplicació territorial d'aquesta llei i que està sotmès a autorització sanitària o bé ha estat eximit d'autorització mitjançant una disposició reglamentària, s'ha causat la mort d'una persona o bé ha sofert lesions corporals o a la salut significatives, l'empresari farmacèutic, que ha introduït el medicament al mercat d'acord amb l'àmbit d'aplicació d'aquesta llei, està obligat a indemnitzar els danys causats. Només es dona el deure d'indemnitzar si</p>	<p>(1) Wird infolge der Anwendung eines zum Gebrauch bei Menschen bestimmten Arzneimittels, das im Geltungsbereich dieses Gesetzes an den Verbraucher abgegeben wurde und der Pflicht zur Zulassung unterliegt oder durch Rechtsverordnung von der Zulassung befreit worden ist, ein Mensch getötet oder der Körper oder die Gesundheit eines Menschen nicht unerheblich verletzt, so ist der pharmazeutische Unternehmer, der das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetz in den Verkehr gebracht hat, verpflichtet, dem Verletzten den daraus entstandenen Schaden zu ersetzen. Die Ersatzpflicht besteht nur, wenn</p>
<p>1. el dany causat com a conseqüència de l'ús correcte del medicament va més enllà del que, d'acord amb la ciència mèdica, és tolerable o bé</p>	<p>1. das Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen hat, die über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft vertretbares Maß hinausgehen oder</p>
<p>2. el dany s'ha produït com a conseqüència d'advertències, informacions especialitzades o instruccions d'ús que no es corresponen als coneixements de la ciència mèdica.</p>	<p>2. der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist.</p>
<p>(2) Pel cas que el medicament utilitzat sigui idoni, d'acord amb les circumstàncies del cas concret, per causar el dany, es presumirà que el dany ha estat causat per aquest medicament. La idoneïtat en el cas concret es determina d'acord amb la composició, la dosificació del medicament administrat i l'ús prescrit, tenint en compte la relació temporal amb l'aparició del dany, el tipus de dany i</p>	<p>(2) Ist das angewendete Arzneimittel nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet, den Schaden zu verursachen, so wird vermutet, dass der Schaden durch dieses Arzneimittel verursacht ist. Die Eignung im Einzelfall beurteilt sich nach der Zusammensetzung und der Dosierung des angewendeten Arzneimittels, nach der Art und Dauer seiner bestimmungsgemäßen</p>

<p>L'estat de salut de la víctima en el moment de l'ús del medicament, així com totes les altres circumstàncies que en el cas concret afavoreixen o no la causació del dany. La presumpció es trenca si es prova que hi ha una altra circumstància que, en el cas concret, és idònia per causar el dany. Aquesta circumstància no pot consistir en l'existència d'un altre medicament que, d'acord amb les circumstàncies del cas concret, sigui igualment idoni per causar els danys, a no ser que per causa del consum d'aquest medicament no es donin pretensions d'acord amb aquest precepte per altres motius que no siguin la falta de causalitat pels danys.</p> <p>(3) S'exclou el deure d'indemnitzar de l'empresari farmacèutic, d'acord amb l'apartat 1r., frase 2a, número 1, si ateses les circumstàncies del cas cal deduir que els efectes danyosos del medicament no tenen la seva causa en l'àmbit del desenvolupament i producció.</p>	<p>Anwendung, nach dem zeitlichen Zusammenhang mit dem Schadenseintritt, nach dem Schadensbild und dem gesundheitlichen Zustand des Geschädigten im Zeitpunkt der Anwendung sowie allen sonstigen Gegebenheiten, die im Einzelfall für oder gegen die Schadensverursachung sprechen. Die Vermutung gilt nicht, wenn ein anderer Umstand nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet ist, den Schaden zu verursachen. Ein anderer Umstand liegt nicht in der Anwendung weiterer Arzneimittel, die nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet sind, den Schaden zu verursachen, es sei denn, dass wegen der Anwendung dieser Arzneimittel Ansprüche nach dieser Vorschrift aus anderen Gründen als der fehlenden Ursächlichkeit für den Schaden nicht gegeben sind.</p> <p>(3) Die Ersatzpflicht des pharmazeutischen Unternehmers nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 1 ist ausgeschlossen, wenn nach den Umständen davon auszugehen ist, dass die schädlichen Wirkungen des Arzneimittels ihre Ursache nicht im Bereich der Entwicklung und Herstellung haben</p>
<p>§ 84a Pretensió d'informació</p> <p>(1) Pel cas que es donin circumstàncies que fonamentin la consideració que el medicament ha causat el dany, el perjudicat pot exigir informació de l'empresari farmacèutic, llevat que no sigui necessari per a determinar si es dóna una pretensió d'indemnització segons el § 84. La pretensió d'informació abasta els efectes terapèutics, efectes secundaris i interaccions coneguts per l'empresari farmacèutic, així com als casos sospitosos d'efectes secundaris i</p>	<p>§ 84a Auskunftsanspruch</p> <p>(1) Liegen Tatsachen vor, die die Annahme begründen, dass ein Arzneimittel den Schaden verursacht hat, so kann der Geschädigte von dem pharmazeutischen Unternehmer Auskunft verlangen, es sei denn, dies ist zur Feststellung, ob ein Anspruch auf Schadensersatz nach § 84 besteht, nicht erforderlich. Der Anspruch richtet sich auf dem pharmazeutischen Unternehmer bekannte Wirkungen, Nebenwirkungen und Wechselwirkungen</p>

<p>interaccions que li siguin coneguts i també la resta de coneixements rellevants per a la determinació de la responsabilitat pels danys causats. Els §§ 259 fins al 261 del BGB s'apliquen analògicament. No es dóna la pretensió d'informació en la mesura que s'hagi de mantenir en secret la informació per imperatiu legal o bé el manteniment del secret respongui a un interès prevalent de l'empresari farmacèutic o d'un tercer.</p> <p>(2) D'acord amb els requisits del primer apartat, també es dóna una pretensió d'informació enfront les Autoritats competents per autoritzar i supervisar els medicaments. L'Autoritat competent no està obligada a facilitar la informació en el cas que hagi de guardar secret sobre la informació de què disposa per imperatiu legal o bé perquè el manteniment del secret respongui a un interès prevalent de l'empresari farmacèutic o d'un tercer.</p>	<p>sowie ihm bekannt gewordene Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Wechselwirkungen und sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen von Bedeutung sein können. Die §§ 259 bis 261 des Bürgerlichen Gesetzbuchs sind entsprechend anzuwenden. Ein Auskunftsanspruch besteht insoweit nicht, als die Angaben auf Grund gesetzlicher Vorschriften geheim zu halten sind oder die Geheimhaltung einem überwiegenden Interesse des pharmazeutischen Unternehmers oder eines Dritten entspricht.</p> <p>(2) Ein Auskunftsanspruch besteht unter den Voraussetzungen des Absatzes 1 auch gegenüber den Behörden, die für die Zulassung und Überwachung von Arzneimitteln zuständig sind. Die Behörde ist zur Erteilung der Auskunft nicht verpflichtet, soweit Angaben auf Grund gesetzlicher Vorschriften geheim zu halten sind oder die Geheimhaltung einem überwiegenden Interesse des pharmazeutischen Unternehmers oder eines Dritten entspricht.</p>
<p>§ 253 BGB. Danys immaterials</p> <p>(1) Només es pot sol·licitar indemnització dinerària pels danys no patrimonials en els casos previstos per la llei.</p> <p>(2) Si s'han d'indemnitzar els danys causats per una lesió corporal, a la salut, la llibertat o la llibertat sexual, també es pot exigir una indemnització equitativa en diners pels danys causats que no siguin patrimonials.</p>	<p>§ 253 BGB Immaterieller Schaden</p> <p>(1) Wegen eines Schadens, der nicht Vermögensschaden ist, kann Entschädigung in Geld nur in den durch das Gesetz bestimmten Fällen gefordert werden</p> <p>(2) Ist wegen einer Verletzung des Körpers, der Gesundheit, der Freiheit oder der sexuellen Selbstbestimmung Schadensersatz zu leisten, kann auch wegen des Sachadens, der nicht Vermögensschaden ist, eine billige Entschädigung in Geld gefordert werden.</p>