

InDret

*Entra en vigor la segunda ley alemana
de modificación del derecho de daños*

Albert Lamarca i Marquès
Facultad de Derecho
Universitat Pompeu Fabra

Sonia Ramos González
Facultad de Derecho
Universitat Pompeu Fabra

Working Paper n°: 96
Barcelona, julio de 2002
www.indret.com

El próximo uno de agosto de 2002 entrará en vigor la segunda ley alemana de modificación de las disposiciones sobre derecho de daños (*Zweites Gesetz zur Änderung schadensersatzrechtlicher Vorschriften*).

En InDret 3/2001 ya reseñamos el anteproyecto gubernamental de 19 de febrero de 2001 (*Anteproyecto de Segunda Ley de modificación de las disposiciones sobre derecho de daños en Alemania*). La nueva ley, de 10 de mayo de 2002, reproduce el mencionado anteproyecto, con cambios materiales y de redacción introducidos durante su tramitación parlamentaria. El contenido de la reforma es, fundamentalmente, el siguiente:

1. **Modificación de la Ley del Medicamento**, de 24 de agosto de 1976, (*Arzneimittelgesetz*) estableciendo en favor de la víctima:

a. Una **pretensión de información o *Discovery Rule***, que se dirige contra la empresa farmacéutica y la autoridad administrativa competente.

b. Una **presunción de causalidad** contra el empresario farmacéutico, quien deberá probar que el medicamento administrado no ha causado el daño o bien que los daños derivan de otra causa.

2. **Extensión de la indemnización del daño moral o no patrimonial a la responsabilidad contractual y a la responsabilidad objetiva o por riesgo.**

Desaparece la fuerte limitación vigente en el derecho civil alemán, pero se mantiene todavía el principio de especialidad en el § 253 BGB, de tal forma que es necesaria una disposición que expresamente prevea la indemnización de los daños no patrimoniales. Hasta la nueva ley de reforma, sólo el § 847 BGB preveía la indemnización de los daños morales en la responsabilidad extracontractual por culpa o negligencia.

3. **Delimitación de nuevos *Torts*** en los §§ 825 y 839a del BGB.

a. **Mayor protección de la libertad sexual** en el nuevo § 825 BGB, como bien jurídico especialmente protegido en el ámbito del derecho de daños, ampliando el ámbito de protección ya existente.

b. Tipificación como supuesto específico de responsabilidad por daños el de los **daños causados por un peritaje judicial incorrecto**, en el nuevo § 839a BGB, si bien limitados a los supuestos en que concurre dolo o culpa grave.

4. **Modificación de los criterios del § 249 BGB para cuantificar la indemnización de los daños materiales:** sólo se incluirá el impuesto sobre el valor añadido (IVA) si la víctima lo ha satisfecho realmente, es decir, si ha procedido a la reparación *in natura* de la cosa.
5. **Inimputabilidad de la responsabilidad civil por los accidentes automovilísticos y ferroviarios a los menores de diez años,** a no ser que concurra dolo.
6. **Duplicación de las cuantías máximas de indemnización o baremos** en el ámbito de la responsabilidad objetiva o por riesgo (*Haftpflichtgesetz*).

Los aspectos más relevantes de la reforma, en nuestra opinión, son la introducción de una presunción de causalidad en favor de la víctima y de una *Discovery Rule* o pretensión de información en la responsabilidad por el uso de medicamentos, así como la generalización de la pretensión de indemnización por los daños morales o no patrimoniales, que comprende ahora la responsabilidad contractual y la responsabilidad objetiva o por riesgo.

En relación con el resarcimiento del daño moral, es necesario destacar que la nueva ley se ha separado ligeramente del Anteproyecto ministerial, el cual sólo preveía la indemnización de los daños no patrimoniales en los casos en que no fueran irrelevantes, a no ser que hubiera existido dolo. La voluntad del Gobierno de evitar los pleitos bagatela ha desaparecido, probablemente y entre otros motivos, porque, en la práctica, el umbral económico de la litigiosidad ya fija los límites de la indemnización. En cualquiera caso, se mantiene la previsión normativa según la cual al daño no patrimonial le corresponde una “indemnización equitativa en dinero” (*eine billige Entschädigung in Geld*), porque no es posible realizar una cuantificación material. No obstante, es necesario señalar que, en el ámbito de la Ley del Medicamento, el daño moral sólo podrá ser indemnizado en los casos de lesiones corporales o a la salud significativas, de acuerdo con lo previsto en el § 84 de la Ley del Medicamento.

La extensión del ámbito del daño moral indemnizable al orden contractual, junto con la unificación, en tres años, de los plazos de prescripción de las pretensiones por daños contractuales y extracontractuales (§ 195 BGB), reducirá seguramente la problemática práctica del concurso de normas que fundamentan una misma pretensión de indemnización de daños.

La reforma alemana del derecho de daños entrará en vigor el uno de agosto del 2002, es decir, se aplicará a los daños causados por hechos posteriores a esta fecha, con la excepción de la pretensión de información o *Discovery Rule*, que se aplicará también a los daños causados anteriormente, salvo que ya exista una sentencia firme o bien un acuerdo entre el empresario farmacéutico y el perjudicado.

Ofrecemos una traducción de los nuevos §§ 84 y 84a de la Ley del Medicamento y el nuevo § 253 del BGB.

§ 84 <i>Responsabilidad por riesgo</i>	§ 84 <i>Gefährdungshaftung</i>
<p>(1) Si como consecuencia del uso de un determinado medicamento destinado al consumo humano, prescrito al consumidor en el ámbito de aplicación territorial de esta ley y que esté sometido a autorización sanitaria o bien esté exento de la misma mediante disposición reglamentaria, se ha causado la muerte de una persona o bien ha sufrido lesiones corporales o a la salud significativas, el empresario farmacéutico, que ha introducido el medicamento en el mercado de acuerdo con el ámbito de aplicación de esta ley, está obligado a indemnizar los daños causados. Sólo nace el deber de indemnizar 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 daño causado a consecuencia del uso correcto del medicamento va más allá de lo que, de acuerdo con la ciencia médica, es tolerable o bien</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 daño se ha producido a consecuencia de advertencias, informaciones especializadas o instrucciones de uso que no se corresponden a los conocimientos de la ciencia médica.</p>	<p>2. der Schaden infolge einer nicht den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft entsprechenden Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation eingetreten ist.</p>
<p>(2) En el caso de que el medicamento utilizado sea idóneo, de acuerdo con las circunstancias del caso concreto, para causar el daño, se presumirá que el daño ha sido causado por este medicamento. La idoneidad en el caso concreto se determina</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</p>

<p>de acuerdo con la composición, la dosificación del medicamento administrado y el uso prescrito, teniendo en cuenta la relación temporal con la producción del daño, el tipo de daño y el estado de salud de la víctima en el momento del uso del medicamento, así como de acuerdo con todas aquellas circunstancias que, en el caso concreto, favorecen o no la causación del daño. La presunción se rompe si se prueba que existe otra circunstancia que, en el caso concreto, es idónea por causar el daño. Esta circunstancia no puede consistir en la existencia de otro medicamento que, en el caso concreto, sea igualmente idóneo por causar los daños, a no ser que a causa del consumo de este medicamento no se estimen pretensiones, de acuerdo con este precepto, por otros motivos que no sean la falta de causalidad de los daños.</p> <p>(3) Se excluye el deber de indemnizar del empresario farmacéutico, de acuerdo con el apartado 1º, inciso 2º, número 1, si, atendidas las circunstancias del caso, es necesario deducir que los efectos dañosos del medicamento no tienen su causa en el ámbito de su desarrollo y producción.</p>	<p>Zusammensetzung und der Dosierung des angewendeten Arzneimittels, nach der Art und Dauer seiner bestimmungsgemäßen 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 Pretensión de información</p> <p>(1) En el caso de que se den circunstancias que fundamenten la consideración de que el medicamento ha causado el daño, el perjudicado puede exigir información del empresario farmacéutico, excepto cuando no</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</p>

<p>sea necesario para determinar si procede una pretensión de indemnización según el § 84. La pretensión de información comprende los efectos terapéuticos, efectos secundarios e interacciones conocidos por el empresario farmacéutico, así como los casos sospechosos de efectos secundarios e interacciones que le sean conocidos, así como cualquier otra información relevante para determinar la responsabilidad por los daños causados. Los §§ 259 hasta el 261 del BGB se aplican analógicamente. No procederá la pretensión de información cuando se deba mantener en secreto la información por imperativo legal o bien el mantenimiento del secreto responda a un interés preferente del empresario farmacéutico o de un tercero.</p>	<p>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 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) De acuerdo con los requisitos del primer apartado, también procede una pretensión de información contra las Autoridades competentes por autorizar y supervisar los medicamentos. La Autoridad competente no está obligada a facilitar la información en el supuesto en que deba guardar secreto sobre la información de que dispone por imperativo legal o bien porque el mantenimiento del secreto responda a un interés preferente del empresario farmacéutico o de un tercero.</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>

§ 253 BGB <i>Daños inmatrimoniales</i>	§ 253 BGB <i>Immaterieller Schaden</i>
(1) Sólo se puede solicitar indemnización dineraria por los daños no patrimoniales en los casos previstos por la ley.	(1) Wegen eines Schadens, der nicht Vermögensschaden ist, kann Entschädigung in Geld nur in den durch das Gesetz bestimmten Fällen gefordert werden
(2) En el caso de la indemnización de los daños causados por una lesión corporal, a la salud, la libertad o la libertad sexual, también se puede exigir una indemnización equitativa en dinero por los daños causados que no sean patrimoniales.	(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.