

InDret

La responsabilitat per medicament en el dret alemany

Sonia Ramos González
Facultat de Dret
Universitat Pompeu Fabra

Working Paper núm: 114
Barcelona, gener de 2003
www.indret.com

Abstract

En el present treball s'analitzen en el marc del dret alemany tres qüestions relacionades amb els casos de danys causats per medicaments defectuosos. En primer lloc i en relació amb el problema de la llei aplicable a aquests casos, s'adverteix que el legislador alemany ha solucionat la qüestió separant nítidament l'àmbit d'aplicació material de la Llei alemanya del medicament, de 24 d'agost de 1976 ([Arzneimittelgesetz -BGBI. I 2445- AMG](#)) i el de la Llei alemanya de responsabilitat civil per productes defectuosos, de 15 de desembre de 1989 ([Produkthaftungsgesetz -BGBI. I 2198-, ProdHaftG](#)). En segon lloc, s'analitza amb detall cadascun dels requisits que exigeix l'AMG per a responsabilitzar al fabricant dels danys causats pels medicaments defectuosos que introdueix al mercat i es presta especial atenció al concepte de defecte, el qual comprèn la valoració dels riscos i la utilitat del medicament. En aquest punt es defensa la conveniència d'importar als drets espanyol i comunitari el criteri del risc-utilitat per a definir els defectes de disseny i en les advertències i instruccions. El tercer i últim apartat analitza, a la llum de la doctrina alemanya, la modificació experimentada per la AMG en matèria de prova, amb motiu de l'entrada en vigor de la Segona Llei de modificació del dret alemany de danys, de 19 de juliol de 2002 ([Zweites Gesetz zur Änderung schadenersatzrechtlicher Vorschriften -BGBI. I 2674-](#)): els tres mecanismes introduïts –inversió de la càrrega de la prova, presumpció de causalitat i pretensió d'informació- constitueixen un model a seguir per la resta dels Estats membres de la Unió Europea.

Sumari

1. Llei aplicable als danys derivats de l'ús d'un medicament defectuós
 - 1.1. Àmbit d'aplicació de la Llei de responsabilitat civil per productes defectuosos: els casos no regulats per la Llei del Medicament
 - 1.2. Relació del dret general de producte amb la Llei del Medicament i la Llei de responsabilitat civil per productes defectuosos
 - 1.3. La Llei del medicament: finalitat i abast
 - 1.4. El problema de la llei aplicable en el dret espanyol

2. Règim de responsabilitat civil del fabricant per defecte de medicament en la *Arzneimittelgesetz*
 - 2.1. Règim de responsabilitat per risc en l'AMG
 - 2.2. Requisits generals de la responsabilitat: el § 84.1, incís 1r, AMG
 - a) Concepte de medicament
 - b) Danys objecte de protecció
 - c) Àmbit de protecció personal: danys directes i indirectes derivats de l'ús d'un medicament
 - d) Subjecte responsable dels danys: l'empresari farmacèutic (*pharmazeutische Unternehmer*)
 - 2.3. Requisits particulars de la responsabilitat: el § 84.1, incís 2n, AMG
 - a) No tots els danys derivats de l'ús d'un medicament són indemnitzables
 - b) El caràcter defectuós del medicament com a resultat de la valoració del seu risc i de la seva utilitat
 - c) La conveniència d'importar el criteri del risc-utilitat als drets espanyol i comunitari

3. La prova en l'AMG: causa del defecte, relació de causalitat i pretensió d'informació
 - 3.1. Inversió de la càrrega de la prova sobre la causa del defecte
 - 3.2. Presumpció de causalitat
 - a) Determinació del problema: causalitat d'un o diversos medicaments
 - b) Idoneïtat del medicament per causar els danys
 - c) Distribució de la càrrega de la prova de la causalitat
 - 3.3. Pretensió d'informació contra l'empresari farmacèutic i l'autoritat pública competent
 - a) Asimetria d'informació entre les parts
 - b) Pretensió d'informació contra l'empresari farmacèutic
 - c) Pretensió d'informació contra l'Administració competent

4. Bibliografia

1. Llei aplicable als danys derivats de l'ús d'un medicament defectuós

1.1. Àmbit d'aplicació de la Llei de responsabilitat civil per productes defectuosos: els casos no regulats per la Llei del Medicament

Després de l'aprovació de la Llei alemanya de responsabilitat civil per productes defectuosos, de 15 de desembre de 1989 (ProdHaftG), la qüestió sobre la llei aplicable a la responsabilitat civil pels danys causats per medicaments defectuosos va ser resolta pel propi § 15.1 ProdHaftG, que ordena la inaplicació de la ProdHaftG per als casos de medicaments defectuosos que tenen cabuda sota el règim de responsabilitat civil de la Llei alemanya del medicament. Per això, el § 15.1 ProdHaftG reitera els requisits generals de la responsabilitat prevista en el § 84.1 AMG.

«§ 15 ProdHaftG. *Responsabilitat per medicament. Responsabilitat d'acord amb d'altres disposicions.*

(1) En el cas que algú mori o pateixi danys corporals o a la seva salut a conseqüència de l'ús d'un medicament destinat a l'ús humà, que sigui subministrat al consumidor en l'àmbit d'aplicació de la Llei del medicament i que estigui subjecte al procediment d'autorització o que n'estigui exempt d'aquest mitjançant disposició reglamentària, no són aplicables les disposicions de la Llei de responsabilitat per defecte de producte.

(2) La responsabilitat prevista en aquesta llei no exclou la que es pugui derivar d'altres disposicions».

Les constel·lacions de casos de medicaments no subjectes a les regles de responsabilitat del § 84 AMG són diverses: per exemple, els productes sanitaris –regulats en la llei alemanya de productes sanitaris, de 2 d'agost de 1994 (*Gesetz über Medizinprodukte -BGBl. I 1963*)-, els medicaments d'ús veterinari, els medicaments que no estan subjectes al procediment d'autorització de l'AMG (entre d'altres, els destinats per a assaigs clínics), els danys corporals o a la salut no significatius o aquells que no deriven d'un defecte de disseny, de fabricació o d'informació del medicament. L'aplicació de la ProdHaftG a aquests i d'altres casos que no tenen cabuda sota l'AMG sembla una solució encertada i defensada tant pel legislador alemany en el § 15.1 ProdHaftG com per la doctrina alemanya (ROLLAND, 1990, 299-300).

En aquest sentit, ambdues lleis donen solució a supòsits de fet diferents, de forma que la pretensió de la víctima només es pot fonamentar en una de les dues normes. Aquesta situació legal, no només no disminueix la protecció de la víctima, sinó que garanteix una seguretat jurídica que no proporciona l'actual dret espanyol sobre medicaments.

No obstant això, la falta de concurrència entre les accions de danys d'ambdues normes – AMG i ProdHaftG- que pretén assegurar el § 15.1 ProdHaftG ha estat criticada per la doctrina (ROLLAND, 1990, 286-287; BESCH, 2000, 95) perquè posa en dubte la compatibilitat entre el § 15.1 ProdHaftG i l'art. 13 de la [Directiva 85/374/CEE, de 25 de juliol, relativa a l'aproximació de les disposicions legals, reglamentàries i administratives dels Estats membres en matèria de responsabilitat civil pels danys causats per productes defectuosos](#) (DOCE L 210, 7.8.1985) –Directiva 85/374-, segons el qual:

«La present Directiva no afectarà als drets que el perjudicat pugui tenir d'acord amb les normes sobre responsabilitat contractual o extracontractual o d'acord amb algun règim especial de responsabilitat existent en el moment de la notificació de la present Directiva».

En efecte, el § 15 ProdHaftG, en tant que impedeix l'aplicació de les regles de responsabilitat de la pròpia ProdHaftG i, en conseqüència, les de la Directiva 85/374 per a un determinat grup de casos, no respecta el principi de la concurrència d'accions, previst en l'art. 13 Directiva 85/374, entre l'acció derivada de la ProdHaftG i l'acció derivada del

règim especial de responsabilitat contingut en l'AMG. Sense dubte, l'art. 13 Directiva 85/374 permet als Estats que en el moment de la notificació de la Directiva disposin d'un règim específic de responsabilitat conservar-lo. Així mateix, l'única regulació específica existent en els Estats membres en el moment d'aprovació de la Directiva era l'AMG, que va ser la que realment va motivar la introducció de l'incís 2n de l'art. 13 (TASCHNER/FRIETSCH, 1990, 461; MARTÍN CASALS/SOLÉ FELIU, 2001, 7). Ara bé, el § 15 ProdHaftG aconsegueix prioritzar el règim de l'AMG enfront del règim jurídic comunitari, la qual cosa, en primer lloc, debilita l'harmonització pretesa de les legislacions dels països membres de la Comunitat en matèria de responsabilitat civil per productes defectuosos i, en segon lloc, contradiu el caràcter no de mínims de la Directiva 85/374, reconegut recentment pel Tribunal de Justícia europeu en la Sentència de 25 d'abril de 2002 (*María Victoria González Sánchez c. Medicina Asturiana SA –Assumpté C 183/00-*).

1.2. La relació del dret general de producte amb la Llei del Medicament i la Llei de responsabilitat civil per productes defectuosos

Novament, el legislador defineix la relació existent entre les regles sobre responsabilitat per medicament, previstes en l'AMG i la ProdHaftG, i les regles generals de responsabilitat extracontractual, previstes en els §§ 823 i ss. BGB.

D'una banda, segons el § 91 AMG, són aplicables juntament amb les disposicions de l'AMG aquelles que permeten a la víctima obtenir una major indemnització o la cobertura d'altres danys no coberts per l'AMG. La referència del § 91 AMG a altres disposicions només pot entendre's respecte als §§ 823 i ss. BGB, ja que, d'acord amb el § 15.1 ProdHaftG, aquesta no té cap aplicació dins l'àmbit material de l'AMG.

En particular, el § 91 AMG esmenta dos supòsits en què la víctima pot requerir de la regulació del BGB una protecció que no obté d'acord amb l'AMG: si la víctima pretén obtenir una indemnització que supera els sostres indemnizatoris previstos pel § 88 AMG o pretén la reparació de danys que no estan coberts per l'AMG.

A partir de la reforma de l'AMG per la segona Llei alemanya de modificació del dret de danys, el nou § 87, incís 2n AMG permet la protecció dels danys morals derivats de les lesions corporals o a la salut causades per l'ús d'un medicament.

D'altra banda, segons el § 15.2 ProdHaftG, l'acció reconeguda en la ProdHaftG no afecta els drets que la víctima pugui tenir com a conseqüència de la responsabilitat extracontractual del fabricant (cfr. art. 13 de la Directiva 85/374).

El § 15 ProdHaftG només preveu la concurrència d'accions en el supòsit de la responsabilitat per medicament, a diferència de l'art. 13 Directiva 85/374, que la reconeix per a tots els productes subjectes a l'àmbit d'aplicació de la norma comunitària.

En síntesi, la relació de concurrència entre normes només existeix entre l'AMG o la ProdHaftG i els §§ 823 i ss. BGB. No, en canvi, entre l'AMG i la ProdHaftG. En aquest sentit, la víctima pot recórrer als §§ 823 i ss. BGB per cobrir les llacunes de l'AMG o de la ProdHaftG, en funció del tipus de medicament de què es tracti, però no pot alternar l'aplicació de l'AMG i la ProdHaftG per fonamentar la seva demanda, perquè ambdues normes tenen un àmbit d'aplicació material diferent.

1.3. La Llei del Medicament: finalitat i abast

L'AMG, de la mateixa forma que les respectives lleis nacionals del medicament, es va aprovar per garantir la protecció de la salut pública al lloc de producció i venda dels

medicaments i, en particular, va ser una reacció del legislador enfront de la catàstrofe de la Talidomida, les víctimes de la qual finalment van ser compensades mitjançant la concessió d'ajudes públiques (*Gesetz über die Errichtung der Stiftung "Hilfswerk für das behinderte Kind"* de 17.12.1971 -BGBl. I 2018-). Així, segons el § 1 AMG:

«L'objectiu d'aquesta llei és proporcionar, en interès d'un reglamentari subministrament de medicaments per als éssers humans i als animals, la seguretat en la circulació dels medicaments, així com l'eficàcia i qualitat dels mateixos, d'acord amb les següents disposicions».

En comparació amb l'anterior situació jurídica, regulada per la Llei alemanya del medicament, de 16 de maig de 1961, l'AMG va suposar una millora substancial en favor de la consecució de l'esmentat objectiu, ja que no només va afegir a l'anterior procediment de registre de medicaments l'exigència d'un procediment d'autorització previ a la comercialització del medicament, sinó que també va introduir un gran nombre de disposicions relatives a la producció i venda de medicaments, així com al seguiment i control de la seguretat del producte que ja es troba en el mercat. En efecte, l'AMG va introduir la prova de l'eficàcia terapèutica i l'exigència de realitzar assaigs clínics (§§ 40, 41 AMG), va ampliar el deure d'informació del fabricant i va regular l'observació i avaluació dels riscos del medicament (§§ 62, 63 AMG), així com el deure de donar notícia dels canvis produïts en la informació i venda del medicament que ja havia estat comercialitzat (§ 29 AMG). Ara bé, en l'AMG comparteixen l'esmentat objectiu no només les normes administratives, sinó també les normes de responsabilitat civil (§§ 84 a 94 AMG) i de responsabilitat penal (§§ 95 a 98 AMG).

1.4. El problema de la llei aplicable en el dret espanyol

En el sistema jurídic espanyol, la qüestió sobre la llei aplicable a la responsabilitat civil pels danys causats per medicaments defectuosos es planteja entre la [Llei 22/1994, de 6 de juliol, de responsabilitat civil pels danys causats per productes defectuosos -BOE núm. 161, de 7.7.1994-](#) (LRPD) i la [Llei 26/1984, de 19 de juliol, general per a la defensa dels consumidors i usuaris -BOE núm. 176, de 24.7.1984-](#) (LGDCU). Qüestió que va ser resolta pel legislador espanyol quan va implementar la Directiva 85/374. D'acord amb la Disposició Transitòria Única LRPD:

«La present Llei no s'aplicarà a la responsabilitat civil derivada dels danys causats per productes comercialitzats abans de la seva entrada en vigor. Aquesta es regirà per les disposicions vigents en l'esmentat moment».

Amb aquesta disposició, el legislador remet la regulació de la responsabilitat civil per medicaments comercialitzats abans del 8 de juliol de 1994 (Disposició Final 4a LRPD – entrada en vigor) a la LGDCU o a la regla general de l'art. 1902 CC, però no soluciona el conflicte de llei aplicable per als medicaments comercialitzats amb posterioritat a la data citada. Ho ha fet en la Disposició Final 1a LRPD, segons la qual:

«Els articles 25 a 28 de la Llei 26/1984, de 19 de juliol, General per a la Defensa dels Consumidors i Usuaris, no s'aplicaran a la responsabilitat civil per danys causats per productes defectuosos que tenen cabuda en l'article 2 de la present Llei».

De la combinació d'ambdues disposicions es deriva que la LGDCU només és aplicable per resoldre la responsabilitat civil per medicaments comercialitzats abans del 8 de juliol de 1994.

El sistema jurídic espanyol, a diferència de l'alemany, no disposa d'un codi de dret del medicament equiparable a l'AMG. La Llei del medicament espanyola ([Llei 25/1990, de 20 de desembre -BOE núm. 306, de 22.12.1990-](#), LM) només preveu la regulació administrativa

sobre el concepte de medicament, els seus requisits de comercialització i els deures de control que corresponen a fabricant i Administració sanitària un cop que el medicament ja ha estat introduït en el mercat.

Per últim, la responsabilitat per medicament no s'exhaureix en el dret civil. El fabricant pot respondre penalment per les possibles lesions o posades en perill de béns jurídics essencials dels consumidors i usuaris (la vida, la integritat física i el patrimoni). Moltes de les conductes que poden donar lloc a aquesta responsabilitat penal són constitutives d'algun o alguns dels delictes contra la salut pública, tipificats en el Capítol III del Títol XVII del vigent Codi Penal (CP). Així mateix, també poden concórrer altres delictes com l'homicidi o les lesions (art. 138 i arts. 147 i ss. CP).

2. Règim de responsabilitat civil del fabricant per defecte de medicament en la Arzneimittelgesetz

2.1. Règim de responsabilitat per risc en l'AMG

El règim de responsabilitat civil pels danys derivats de l'ús de medicaments està regulat en els §§ 84 a 94 AMG. La qualificació de la responsabilitat prevista en l'AMG ha estat i és encara una qüestió controvertida en la doctrina alemanya. Mentre que una gran part de la doctrina la qualifica com a una responsabilitat per risc (BADURA/ZENTARO, 1980, 47; ROLLAND, 1990, 290; TASCHNER/FRIETSCH, 1990, Rdn. 26; DEUTSCH, 1999, 588; BESCH, 2000, 29; SCHLEGELMILCH, 2001), una altra la qualifica com a una responsabilitat objectiva per defecte de producte (vegeu, per tots, HART, 1997, 47, 53) i una última com a una falsa responsabilitat objectiva, entesa com aquella que amaga regles de culpabilitat (SCHMIDT-SALZER, 1990, Rdn. 4.134 i ss.).

La responsabilitat per risc prevista en el § 84 AMG sorgeix quan el cas compleix els requisits generals previstos en el § 84.1, incís 1r, i algun dels dos requisits particulars regulats en l'incís 2n d'aquest paràgraf.

2.2. Requisits generals de la responsabilitat: el § 84.1, incís 1r, AMG

Delimiten els requisits generals de la responsabilitat civil de l'AMG els factors següents: el tipus de medicament, presumpte causant dels danys; el tipus de dany objecte de protecció i el subjecte responsable dels danys. Així, d'acord amb el § 84.1, incís 1r, AMG:

«Si com a conseqüència de l'ús d'un medicament destinat al consum humà, prescrit al consumidor en l'àmbit d'aplicació territorial d'aquesta llei i sotmès a autorització sanitària o exempt d'aquesta mitjançant disposició reglamentària, s'ha causat la mort d'una persona o bé aquesta ha patit lesions corporals o a la salut significatives, l'empresari farmacèutic, que ha introduït el medicament en el mercat d'acord amb l'àmbit d'aplicació d'aquesta llei, està obligat a indemnitzar els danys causats».

En efecte, la responsabilitat del § 84 AMG no està prevista per a qualsevol tipus de medicament: comprèn només els preparats que es destinin al consum humà, subjectes al deure d'obtenir autorització o que n'estan exempts per disposició reglamentària i subministrats al consumidor a l'interior del país.

La delimitació del concepte de medicament no només determina el règim de responsabilitat civil en el sistema jurídic alemany; també ho fa en l'espanyol, on la LRPD diferencia el règim de responsabilitat aplicable en funció de l'ús a què es destina el medicament. En efecte, el fabricant de medicaments destinats al consum humà no pot oposar l'exempció per riscos de

desenvolupament prevista amb caràcter general per a la resta de productes, entre els que s'inclouen, per exclusió, els medicaments veterinaris (arts. 6.1 e) i 6.3 LRPD). Així mateix, la Secció 6 del *Restatement (Third) of Torts, Products Liability* de 1998 preveu un règim específic de responsabilitat del fabricant només per als danys causats per medicaments i productes sanitaris subjectes a recepta mèdica.

La responsabilitat del § 84 AMG tampoc està prevista per a qualsevol tipus de danys: només estan coberts els danys consistents en la mort o en el perjudici significatiu (*erheblich*) per a la salut humana. I, per últim, només és responsable, d'acord amb el § 84 AMG, l'empresari farmacèutic (*pharmazeutische Unternehmer*) que ha introduït el medicament en el mercat sota el seu nom.

a) *Concepte de medicament*

Per delimitar el tipus de medicament que està subjecte a les regles de responsabilitat dels §§ 84 i ss. AMG cal partir del § 2.1, que defineix el concepte de medicament:

«(1) Són medicaments les substàncies destinades a complir les següents funcions terapèutiques en el cos humà o animal:

1. Curar, alleujar, prevenir o detectar malalties, danys corporals o molèsties patològiques.
2. Detectar l'estat físic o psíquic del pacient.
3. Substituir principis actius o fluids del cos humà o animal.
4. Eliminar els agents patògens, paràsits o substàncies estranyes de l'organisme.
5. Influir en l'estat físic o psíquic del pacient».

També s'equiparen als medicaments determinades substàncies enumerades en el § 2.2 AMG (*Fiktivarzneimittel*):

1. Matèries que contenen un dels medicaments de l'apartat 1r del precepte i que, de forma temporal o duradora, es posen en contacte amb el cos humà o animal.
2. Instruments mèdics destinats a disminuir els agents patògens dels animals.
3. Matèries que no s'integren en els dos incisos anteriors i es destinen a ús veterinari i a complir les funcions previstes en els números 2 o 5 de l'apartat primer, a excepció dels instruments mèdics d'ús veterinari.
4. Les substàncies que, també en connexió amb d'altres, i essent aplicades o no en el cos humà o animal, es destinen per a:
 - a) identificar l'estat físic de l'organisme o els agents patògens de les malalties.
 - b) combatre els agents patògens de les malalties o els paràsits, a excepció d'aquelles que es destinen a combatre microorganismes, fins i tot virus (...).

El § 84 AMG restringeix el concepte de medicament mitjançant els factors següents:

- a) En primer lloc, el § 84 AMG només és aplicable als *medicaments d'ús humà*. Així, no tenen cabuda els medicaments destinats per a ús veterinari, que estaran subjectes a la ProdHaftG i al dret general de producte. Determinant és, doncs, l'ús que el fabricant estableix per al producte, amb independència que el medicament pugui ser aplicat per a una altra finalitat.
- b) En segon lloc, el medicament ha d'estar sotmès al *procediment d'autorització* regulat en el § 21 AMG o bé estar-ne exempt mitjançant disposició reglamentària (§ 36 AMG). Per tant, no integren l'àmbit d'aplicació del § 84 AMG els medicaments no subjectes a autorització, que es regiran per la ProdHaftG i els §§ 823 i ss. BGB. Analtzem ara breument les tres categories enunciades:
 - b.1) *Medicaments subjectes al procediment d'autorització*. D'acord amb el § 21.1, incís 1r, AMG, amb caràcter general han d'obtenir autorització de l'Institut federal per a

medicaments i productes mèdics (*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*) tots els medicaments que s'introdueixen en el mercat per a la seva venda al consumidor (*Fertigarzneimittel*) i que compleixen els requisits previstos en els §§ 2.1 o 2.2.1 AMG, citats anteriorment.

- b.2) *Medicaments exempts del procediment d'autorització.* El § 36 AMG preveu que el Ministeri de Sanitat té competència per a dispensar d'obtenir autorització, mitjançant disposició reglamentària, a un determinat medicament o grups de medicaments, sempre que no hi hagi sospita de l'existència d'un risc directe o indirecte per a la salut dels éssers humans o dels animals i les exigències de qualitat, eficàcia i innocuïtat del medicament ja hagin estat provades. L'exempció pot estar condicionada al compliment de determinades exigències relatives a la producció, composició, informació, forma de presentació, caracterització del producte o el seu àmbit d'aplicació.
- b.3) *Medicaments no subjectes al procediment d'autorització.* Comprenen aquesta categoria les substàncies que no són *Fertigarzneimittel*, és a dir, que no seran introduïdes en el mercat per a la seva venda al consumidor. Compleixen aquesta condició, per exemple, els medicaments anomenats específics. Aquesta és la regla general deduïda del propi § 21.1, incís 1r AMG, però el § 21.2 preveu, com a excepció a aquesta regla, una llista de medicaments que, fins i tot essent *Fertigarzneimittel*, no requereixen autorització per a accedir al mercat. Comprenen aquesta llista: els medicaments fabricats a les farmàcies per a ús humà i que requereixen recepta mèdica; els destinats per a assaigs clínics i d'ús humà; els aliments que contenen medicaments que ja han obtingut l'autorització administrativa; els d'ús veterinari, fabricats en farmàcies o centres veterinaris i els d'ús veterinari utilitzats per a assaigs clínics o per a exàmens de residus. Per últim, tampoc estan subjectes al procediment d'autorització els medicaments homeopàtics, que només han de ser objecte d'inscripció en el Registre corresponent per a accedir al mercat (§§ 10.4, incís 1r, i 38.1 AMG), i els *Fertigarzneimittel* que, d'acord amb els §§ 73.2 i 3 AMG, són importats.
- c) En tercer i últim lloc, el medicament ha de ser lliurat al consumidor en l'àmbit d'aplicació territorial de l'AMG, és a dir, a l'interior del país. Així, si un medicament és adquirit a l'estranger no és aplicable el § 84 AMG, fins i tot quan l'ús del medicament i el dany es produeixen a l'interior del país.

b) Danys objecte de protecció

L'acció del § 84 AMG exigeix que, com a conseqüència de l'ús d'un medicament que reuneixi els requisits anteriors, una persona mori o pateixi un dany corporal o a la salut significatiu (*erheblich*). L'AMG concedeix així una acció indemnitzatòria per danys exclusivament personals, sense perjudici de l'opció que té la víctima de sol·licitar la reparació dels danys a les coses o al patrimoni d'acord amb el § 823.1 BGB. El § 84 AMG distingeix entre els danys corporals i els danys a la salut. Mentre que la lesió corporal es defineix sobre la base de la lesió de la integritat corporal, la lesió a la salut es defineix sobre la base d'una pertorbació en el desenvolupament del procés de vida. Ara bé, la diferenciació entre ambdós supòsits perd rellevància quan constatem que el tractament jurídic és el mateix.

La responsabilitat de l'empresari farmacèutic experimenta en el dret alemany una important limitació en funció de l'abast del dany sofert. Així, per tal que el fabricant sigui declarat responsable dels danys, la lesió corporal o a la salut ha de ser qualificada com a

significativa. Els danys de bagatel·la (una lleu indisposició o indigestió, suors, etc.) no donen lloc a l'acció de l'AMG. La llei no estableix, no obstant això, un criteri objectiu que determini quan un dany és de bagatel·la.

c) Àmbit de protecció personal: danys directes i indirectes derivats de l'ús d'un medicament

El titular de l'acció de danys previstos en el § 84 AMG és qui pateix un perjudici causat per l'ús d'un medicament. D'acord amb la definició àmplia de consumidor defensada per la doctrina –qui adquireix un medicament per a ell mateix, per a una altra persona o per a un animal (BESCH, 2001, 45)- el perjudicat no ha de coincidir necessàriament amb qui adquireix el medicament, però ha de coincidir amb la persona que ha pres el medicament? En altres paraules, integra l'àmbit de protecció personal del § 84 AMG els perjudicis que es deriven indirectament de l'ús d'un medicament?

La catàstrofe de la Talidomida és un exemple paradigmàtic de la protecció dels danys indirectes: els danys que pateix el fetus com a conseqüència del consum d'un medicament per la mare mentre estava embarassada sí que tindrien cabuda en el § 84 AMG. La qüestió es complica quan tractem una altra constel·lació de casos de danys indirectes: el contagi de VIH o VHC mitjançant transfusions de sang contaminada. En aquest cas, tindrien acció de danys segons el § 84 AMG les persones infectades en segon terme, és a dir, el cònjuge, la parella de fet o els fills de qui ha estat contagiada mitjançant la transfusió?

La posició majoritària en la doctrina defensa, d'acord amb un concepte restringit de consumidor, que l'àmbit de protecció personal del § 84 AMG es limita als qui resulten perjudicats directament per l'ús d'un medicament que els ha estat subministrat (KULLMAN/PFISTER, 1980, 19; DEUTSCH, 1999, 589-590). No obstant això, segons la posició de BESCH (2000, 47), ni una interpretació històrica, literal o teleològica de la norma expliquen aquesta restricció de l'àmbit de protecció personal: ja que no hi ha decisions jurisprudencials sobre el règim de responsabilitat de l'AMG, la procedència de l'acció de danys per raó d'una lesió indirecta dependrà de l'abast del perjudici.

Ni el dret general de producte ni la ProdHaftG preveuen una limitació de l'àmbit de protecció personal: el fabricant respon per la causació directa i indirecta de danys.

d) Subjecte responsable dels danys: l'empresari farmacèutic (pharmazeutische Unternehmer)

A la responsabilitat civil del § 84 AMG està subjecte l'empresari farmacèutic que, d'acord amb la definició prevista en el § 4.18 AMG, és qui ha introduït el medicament en el mercat sota el seu nom. A diferència del dret general de producte i de la ProdHaftG, el règim de responsabilitat de l'AMG no fa respondre necessàriament al fabricant del medicament. Així, pot ser responsable dels danys causats per l'ús d'un medicament qualsevol persona, bé sigui el distribuïdor, l'importador o el farmacèutic, sempre que posi en circulació el producte sota el seu nom.

2.4. Requisits particulars de la responsabilitat: el § 84.1, incís 2n, AMG

a) No tots els danys derivats de l'ús d'un medicament són indemnitzables

La producció d'un dany corporal o a la salut significatiu, com a conseqüència de l'ús d'un medicament subjecte a l'àmbit d'aplicació material del § 84 AMG, no comporta necessàriament que la víctima tingui dret a una indemnització per part de l'empresari farmacèutic. En altres paraules, la seguretat que el legislador exigeix a l'empresari farmacèutic no és absoluta i això és així en el dret alemany, en l'espanyol (i comunitari),

així com en els drets nord-americans. En efecte, no hi ha medicaments amb risc zero. Tampoc no hi ha medicaments fabricats a la mida de cadascú; els que beneficien un grup de pacients, en perjudiquen un altre. A més, en l'actualitat, la ciència i la tècnica mèdiques encara no poden evitar el desenvolupament de determinades malalties. Així, encara que el diagnòstic de la malaltia per part del metge sigui correcte, encara que la prescripció sigui adequada, la venda pel farmacèutic exacta i l'administració pel pacient respecti les instruccions d'ús i les advertències del prospecte, en moltes ocasions, l'ús del medicament comporta riscos inevitables per a la integritat física dels pacients. Tot i això, el fabricant en aquests casos no respon civilment per la simple materialització dels esmentats riscos: la relació de causalitat entre l'ús correcte del medicament i els danys soferts pel pacient no fonamenta la responsabilitat prevista en l'AMG (tampoc en la LRPD ni en els drets nord-americans).

El legislador alemany condiona la responsabilitat del fabricant al compliment dels requisits particulars previstos en el § 84.1, incís 2n AMG, segons el qual el fabricant només ha d'indemnitzar a la víctima quan:

- «1. El dany causat a conseqüència de l'ús correcte del medicament vagi més enllà del que, d'acord amb la ciència mèdica, resulti tolerable o bé [quan]
2. El dany s'hagi produït a conseqüència d'advertències, informacions especialitzades o instruccions d'ús que no es corresponen amb els coneixements de la ciència mèdica».

Així, l'èxit de l'acció de danys d'acord amb l'AMG depèn del compliment dels requisits següents:

- a) *El defecte de medicament.* Segons l'AMG un medicament defectuós és aquell del qual deriven danys que van enllà del que resulta tolerable (*schädliche Wirkungen hinausgehen vertretbares Maß*) d'acord amb l'estat dels coneixements de la ciència i de la tècnica mèdiques. El legislador alemany vincula la responsabilitat del fabricant a la causació d'un dany que la víctima no ha de suportar o tolerar, a un dany desproporcionat en paraules de ROLLAND (1990, 294).

Aquest criteri apareix també en altres disposicions de l'AMG per a servir a finalitats diferents a la de determinar el defecte del medicament. En primer lloc, és el criteri que defineix el caràcter segur del medicament; requisit previ a la seva comercialització (§ 5 AMG). En segon lloc, constitueix un dels motius de denegació de l'autorització de comercialització del medicament (§ 25.2, núm. 5 AMG). Per últim, és motiu de revocació de l'autorització, amb la consegüent retirada del medicament del mercat (§ 30.1 núm. 1 AMG).

Encara que l'AMG no es refereix al concepte de defecte, sí que recull implícitament la coneguda tripartició de tipus de defecte sorgida de la doctrina i de la jurisprudència americana i europea, ja que preveu que l'empresari farmacèutic només té l'obligació d'indemnitzar els danys que tenen la seva causa en l'àmbit del desenvolupament o fabricació del medicament -*im Bereich der Entwicklung oder Herstellung*- (§ 84.1, incís 2n, apartat 1r). El tercer tipus de defecte de producte -el defecte en les advertències o instruccions- està regulat en el § 84.1, incís 2n, apartat 2n AMG: l'empresari farmacèutic respon si els danys s'han produït com a conseqüència d'un coneixement, una informació especialitzada o una instrucció d'ús (*Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation*) que no es corresponen amb els coneixements de la ciència mèdica.

- b) *L'ús correcte del medicament.* Els danys derivats de l'ús d'un medicament només són indemnitzables si qui pren el medicament li dóna un ús correcte (*bei bestimmungsgemäßem Gebrauch*). En principi, és un ús correcte del medicament el que s'indica en les seves instruccions d'ús, és a dir, el que estableix el propi fabricant.

Les instruccions d'ús del medicament consisteixen en les indicacions sobre l'àmbit d'aplicació, posologia, durada de l'aplicació, interaccions amb altres medicaments, contraindicacions i efectes secundaris, així com en altres informacions rellevants per a fer ús del medicament.

També és acceptat com a ús correcte del medicament el que, si bé no és recomanat pel fabricant, és habitual en la pràctica mèdica i té un reconeixement científic general (KULLMANN/PFISTER, 1990, 20; DEUTSCH, 1999, 591-592; BESCH, 2000, 53). Així mateix, gran part de la doctrina alemanya defensa l'extensió del concepte d'ús correcte als usos diferents però previsibles i raonables (ROLLAND, 1990, 294; BESCH, 2000, 53). La consideració és rellevant si tenim en compte que en el cas d'un producte químic complex i amb un important risc de dany no sempre es pot comptar amb què el consumidor l'utilitzi correctament. És probable que en aquest cas apareguin usos defectuosos que no serien previsibles si es tractés de l'ús d'altres béns de la vida diària.

b) *El caràcter defectuós del medicament com a resultat de la valoració del seu risc i de la seva utilitat*

L'estàndard del coneixement de la ciència mèdica utilitzat pel legislador alemany comprèn la valoració de la freqüència i gravetat dels riscos del medicament, la seva utilitat terapèutica, així com la valoració de l'existència d'un medicament alternatiu, raonablement viable i més segur (ROLLAND, 1990, 294; GRAF VON WESTPAHLEN, 1999, 164; DEUTSCH, 1999, 592; BESCH, 2000, 55-58). La definició del defecte de medicament d'acord amb l'AMG resulta, d'aquesta manera, de l'aplicació del criteri del risc-utilitat (*Risk-Utility Test*) utilitzat, amb algunes excepcions, per les jurisdiccions nord-americanes.

El procediment per a realitzar el balanç risc-utilitat es caracteritza per un complex procés de valoració, en el qual es tenen en compte diferents criteris qualitius i quantitius sota la consideració del coneixement de la ciència i de la pràctica mèdiques (BESCH, 2000, 55). Encara que fins avui en dia no s'ha aconseguit desenvolupar un mètode general i reconegut per a realitzar aquesta valoració, sí que existeixen determinats criteris que la faciliten. Aquests criteris van ser recopilats inicialment per John W. WADE (1973, 837-838) en un model adoptat posteriorment per la majoria de les jurisdiccions nord-americanes:

- 1) La utilitat i la seva acceptació pel públic – la seva utilitat per al consumidor i per al públic en general.
- 2) La seguretat del producte – la probabilitat de què el producte causi danys, així com la gravetat probable del dany.
- 3) La disponibilitat d'un producte substitutiu que satisfaci les mateixes necessitats de forma més segura.
- 4) Les possibilitats que té el fabricant d'eliminar la característica insegura del producte sense disminuir la seva utilitat o sense encarir-lo excessivament per a mantenir la seva utilitat.
- 5) La possibilitat que té el consumidor d'evitar el risc mitjançant un ús diligent del producte.
- 6) La possibilitat del consumidor d'advertir els riscos inherents al producte i d'evitar-los, com a conseqüència del coneixement general del públic sobre la condició òbvia del producte o sobre l'existència d'advertències o instruccions adequades i
- 7) La viabilitat per al fabricant de repercutir la pèrdua en el preu del producte o de contractar les assegurances de responsabilitat.

D'acord amb el criteri del risc-utilitat, un medicament és defectuós quan els seus riscos superen la seva utilitat terapèutica: ningú no ha de tolerar una pèrdua de visió causada per un analgèsic; tampoc una pèrdua d'oïda causada per un antibiòtic. En sentit contrari, si preval la utilitat del medicament, els danys hauran de ser tolerats per la víctima, sempre que el fabricant adverteixi correctament els riscos al pacient: els efectes secundaris produïts per la quimioteràpia, en el cas d'un carcinoma maligne, han de ser tolerats pel pacient i no donen lloc a una acció indemnitzatòria. En aquest últim cas, l'atenció es trasllada al compliment del deure d'informació per part del fabricant del medicament i a la possible responsabilitat per defecte en les advertències o instruccions del medicament.

Analitzem ara quins criteris quantitius i qualitius integren les nocions de risc i utilitat quan es tracta d'un medicament:

- a) *La utilitat del medicament.* Des d'un punt de vista qualitatiu, la utilitat d'un medicament comprèn el seu valor terapèutic, és a dir, la suma dels efectes desitjats associats al tractament farmacològic. Així, l'eficàcia del medicament es determina no només per la curació de la malaltia del pacient, sinó també per la millora temporal o duradora del seu estat de salut, per la prolongació de la seva vida, per la debilitat dels símptomes de la malaltia o per la consecució de qualsevol altre efecte positiu, encara que sigui passatger. Des d'un punt de vista quantitatiu, és decisiu el grau de probabilitat de l'eficàcia terapèutica.
- b) *Els riscos del medicament.* Un medicament amb risc de dany és el producte que causa danys o que presenta una certa probabilitat de causar-los. En la noció de riscos del medicament hi tenen cabuda la totalitat de les reaccions adverses associades a l'ús del producte. Qualitativament, diversos factors permeten la identificació dels danys, possibles o segurs: la gravetat, intensitat, durada i extensió de les reaccions adverses, el grau d'influència que tenen sobre la vida d'una persona, el control i el reconeixement dels riscos, la possibilitat de corregir o eliminar els danys mitjançant altres tractaments alternatius, així com les circumstàncies que n'afavoreixen la causació. Des d'un punt de vista quantitatiu, es tracta d'establir la probabilitat que es produeixi el dany, és a dir, es tracta d'establir quants pacients que pateixen la mateixa malaltia i als que s'administra el mateix medicament pateixen determinats danys. És decisiu i també complicat determinar quins danys són atribuïbles a la malaltia del pacient i no a l'ús del medicament.

El caràcter defectuós del medicament resultarà de la interpretació i ponderació dels anteriors factors, tenint en compte:

- a) La *informació* que proporciona el fabricant del medicament sobre els riscos i les instruccions d'ús del producte.
- b) La possibilitat que el medicament sigui substituït per altres *tractaments alternatius* que presentin la mateixa eficàcia terapèutica amb un menor risc, o presentin una major eficàcia terapèutica amb el mateix risc. En tot cas, les alternatives viables i més segures al medicament qüestionat també s'han de sotmetre a una anàlisi individualitzada sobre el seu risc i utilitat: que la teràpia alternativa sigui millor que la que ocasiona els danys no converteix a la primera en la solució més segura.
- c) La *gravetat de la malaltia* que es pretén curar. En efecte, l'eficàcia del medicament no implica l'exclusió de la responsabilitat del fabricant quan ens trobem davant d'una malaltia lleu i els danys causats per l'ús del medicament són greus, encara que siguin infreqüents. En el cas que els riscos de la malaltia presentin la mateixa entitat que els riscos del medicament, els danys associats al seu ús no hauran de ser tolerats si la probabilitat que es produeixin els riscos del medicament és més gran que la dels riscos de la malaltia.
- d) La *valoració global* dels riscos i la utilitat del medicament en atenció a les característiques generals d'un grup determinat de pacients. Una valoració exclusiva per a una malaltia individual i per a un concret risc d'un medicament suposaria condemnar el fabricant en tots els casos en què els efectes secundaris del medicament són molt infreqüents però també molt greus en relació amb la malaltia del pacient.

- e) El *moment per a la valoració* dels riscos i la utilitat del medicament. L'AMG no determina en quin moment cal considerar l'estat dels coneixements mèdics per a valorar el caràcter defectuós del medicament. DEUTSCH (1999, 593) descriu les tres posicions doctrinals en relació amb aquesta qüestió: alguns autors defensen com a moment rellevant el de la posada en circulació del producte (WEITNAUER, 427; SANDER/OTTO 1998); altres el de l'ús del medicament (DEUTSCH, 1999, 593; MEDICUS, 1994, 250) i, per últim, també hi ha qui considera que s'han de tenir en compte els dos moments esmentats (KULLMANN/PFISTER, 1980, 25).

c) La conveniència d'importar el criteri del risc-utilitat als drets espanyol i comunitari

Els legisladors comunitari i espanyol han adoptat una definició unitària de defecte de producte basada en el criteri de les expectatives legítimes del consumidor -*Consumer Expectations Test*- (art. 6 Directiva 85/374 i art. 3.1 LRPD), segons el qual un medicament és defectuós quan ofereixi una seguretat real inferior a la que, tenint en compte totes les circumstàncies, el consumidor hagi pogut esperar legítimament. Amb aquesta regulació el dret comunitari difereix de l'alemany i molt especialment dels drets nord-americans, els quals han acollit el criteri del risc-utilitat del producte (*Risk-Utility Test*). El controvertit no és que existeixin regulacions diferents, sinó que el criteri de les expectatives raonables del consumidor sigui un criteri ineficaç i inadequat per a valorar quan un producte presenta un defecte de disseny o en les advertències i instruccions.

En efecte, el criteri de les expectatives legítimes del consumidor funciona bé per a valorar quan un producte presenta un defecte de fabricació, ja que només en aquest tipus de defecte és possible comparar el producte qüestionat amb la resta de la sèrie a què pertany. En els defectes de disseny i en les advertències i instruccions, la comparació té com a termes, d'una banda, el producte qüestionat i, de l'altra, una alternativa possible i raonable. En aquests dos tipus de defecte el criteri del risc-utilitat desplaça amb autoritat al de les expectatives del consumidor:

- a) En primer lloc, perquè supera la imprecisió del seu competidor (ROGEL VIDE, 1999, 604; SALVADOR CODERCH/SOLÉ FELIU, 1999, 86). La dosi d'incertesa que comporta l'aplicació del criteri de les expectatives del consumidor es manifesta en primer lloc, en el fet que, amb freqüència, el consumidor ignora la seguretat que pot esperar d'un producte (SOLÉ FELIU, 1997, 130) i, en segon lloc, en què el criteri apel·la a un concepte jurídic indeterminat per a definir el defecte, les expectatives legítimes o raonables del consumidor. És cert que la LRPD preveu una sèrie de factors que especialment cal tenir en compte per a valorar la seguretat que es pot legítimament esperar, com l'ús raonablement previsible del producte, la seva presentació i el moment de la seva posada en circulació, però ni són els únics factors objectius que interessin, ni tampoc estan ben definits en la Llei. Seran els Tribunals els qui, en cada cas, precisaran quina és la seguretat esperada del producte en qüestió, la qual cosa posa en risc la pretesa harmonització dels drets interns dels països membres (ALCOVER GARAU, 1990, 74). Al capdavall el que es qüestiona és que el criteri de les expectatives del consumidor serveixi per a complir la funció per a la que es va crear, és a dir, delimitar quan un producte és defectuós amb vocació d'objectivitat i generalitat.
- b) En segon lloc, perquè evita dues conseqüències indesitjables que resulten d'aplicar el criteri de les expectatives del consumidor: i) que medicaments altament beneficiosos però amb efectes secundaris molt negatius, desconeguts tant per al fabricant com per al consumidor, siguin qualificats com a defectuosos i retirats del mercat (PROSSER/KEETON, 1984, 698) i ii) que siguin tolerats medicaments els riscos dels quals

es poden evitar o prevenir a un cost raonable, però que són evidents o fàcilment apreciables pel consumidor (SOLÉ FELIU, 1997, 160).

- c) En tercer lloc, perquè la seva aplicació als defectes de disseny i en les advertències i instruccions respecta el règim de responsabilitat per culpa en el que cal que siguin l'un i l'altre tipus de defecte. En efecte, en aquest context, el judici sobre el caràcter defectuós del producte parteix de la comparació entre el producte qüestionat i una alternativa possible i raonable, en la valoració de la qual entren en joc consideracions de cost-benefici que arrosseguen inevitablement una valoració sobre la diligència del fabricant: es tracta de comprovar si el fabricant podia disminuir de forma raonable els riscos previsibles de dany mantenint la utilitat del producte. Encara que el legislador comunitari i espanyol s'entestín a unificar el règim de responsabilitat civil per productes entorn el criteri de les expectatives legítimes del consumidor i, en conseqüència, entorn el règim de responsabilitat objectiva, ambdós legisladors obliden que és necessari recórrer a la distinció entre els tipus de defecte per a, en primer lloc, determinar el règim de responsabilitat, de tipus objectiu o subjectiu, pertinent en cada cas i, en segon lloc, per a determinar també el criteri de definició de defecte més pròxim a un o altre règim.

Precisament va ser aquest panorama el que va motivar que la majoria de les jurisdiccions nord-americanes abandonessin el criteri de les expectatives legítimes del consumidor, previst en la Secció 402 A *Restatement (Second) of Torts*, per valorar els defectes de disseny i informació i el substituïssin pel criteri del risc-utilitat, el qual ha estat finalment adoptat pel nou *Restatement*. En definitiva, la Directiva ha adoptat un model de definició del defecte de producte que ha fracassat allà on va néixer. L'encert del legislador alemany en aquest sentit rau en haver adoptat un estàndard prou flexible com per a admetre ambdós criteris de definició del defecte.

El nou *Restatement*, en efecte, manté el criteri de les expectatives legítimes del consumidor per a definir el defecte de fabricació -§ 2 (a)-, però introdueix el criteri de l'alternativa raonable per a definir els defectes de disseny i d'informació - §§ 2 (b) i (c)-. Es tracta d'avaluar si els riscos previsibles associats al producte es podien haver evitat mitjançant la incorporació d'una millora -un disseny més segur o una informació adequada- a un cost raonable. Aquesta és la regla general aplicable als productes que no estan subjectes a un règim especial de responsabilitat en el nou *Restatement*. Per als productes que sí disposen d'aquest règim especial, entre els que es troben els medicaments i productes sanitaris subjectes a prescripció mèdica, el criteri de l'alternativa raonable ha estat substituït per dos nous criteris que adapten el criteri del risc-utilitat a les exigències pròpies d'aquesta categoria de productes. En el cas del defecte de disseny, el § 6 (c) estableix l'anomenat criteri del metge raonable (*Reasonable Physician Standard*), segons el qual un disseny de medicament és defectuós quan un professional sanitari raonable, coneixent els riscos i els beneficis terapèutics previsibles del medicament, no el prescriuria a cap classe de pacients (HENDERSON, 1996; HENDERSON/TWERSKY, 2001). En el cas del defecte en les advertències i instruccions, el § 6 (d) introdueix la denominada regla de l'intermediari expert (*The Learned Intermediary Rule*), segons la qual el fabricant s'exonera de responsabilitat si prova que ha subministrat la informació adequada al metge-intermediari que prescriu el medicament.

La introducció del criteri del metge raonable per valorar el defecte de disseny en els medicaments ha suscitat un debat doctrinal en els Estats Units entorn de la seva validesa (a favor, DREIER, 1999; GREEN, 1999; en contra, WAGNER/PETERSON, 1998; CUPP, 1999; CONK, 2000). Són diverses les qüestions que sustenten el debat: la primera i fonamental, en tant que desencadena les posicions en conflicte, és la relativa a si els medicaments subjectes a prescripció mèdica són substancialment diferents d'altres productes de consum i, per tant, mereixen una regulació especial. La segona consisteix en decidir, des d'un punt de vista normatiu, si hi ha raons que justifiquin el règim

privilegiat del fabricant d'aquesta categoria de productes, ja que l'aplicació pràctica del criteri suposa l'exoneració del fabricant en la majoria dels casos –en efecte, és previsible que tot medicament que hagi obtingut la corresponent autorització sigui beneficiós per a algun grup de pacients- i, a més, impedeix que siguin qualificats com a defectuosos i retirats del mercat medicaments que globalment representen un major risc que benefici per a la societat. Per últim, la doctrina critica la posició adoptada pel nou *Restatement* perquè no adopta la posició majoritària de la jurisprudència nord-americana en matèria de responsabilitat del fabricant per defecte de disseny.

Que la LRPD –i les restants lleis d'implementació de la Directiva- no hagin previst el criteri del risc i la utilitat del producte no significa que els Tribunals no ponderin aquesta circumstància quan realitzin el judici sobre el caràcter defectuós del producte. En els casos de defectes de disseny complexos serà, fins i tot, exigible que ho facin per evitar una valoració judicial merament subjectiva. Així mateix, en l'expressió «expectatives que es poden legítimament esperar, tenint en compte totes les circumstàncies» utilitzada pel text de la Directiva i les lleis d'adaptació hi té cabuda el criteri del risc-utilitat.

A més, en el dret espanyol que regula la seguretat dels medicaments sí que trobem referències explícites al criteri del risc-utilitat. En primer lloc, un medicament compleix la garantia de seguretat que exigeix l'art. 10 LM per obtenir la preceptiva autorització administrativa: «quan en condicions normals d'utilització no produeix *efectes tòxics o indesitjables desproporcionats al benefici que procura*». En segon lloc, en matèria de farmacovigilància, es llegeix en l'Exposició de Motius del RD 711/2002, de 19 de juliol, pel qual es regula la farmacovigilància de medicaments d'ús humà -BOE núm. 173, 20.7.2002- (RD 711/2002) que «[l]a finalitat primordial de la farmacovigilància és proporcionar de forma continuada la millor informació possible sobre la seguretat dels medicaments, possibilitant així l'adopció de les mesures oportunes i, d'aquesta manera, assegurar que els medicaments disponibles en el mercat presentin una *relació benefici-risc favorable per a la població en les condicions d'ús autoritzades*». Així mateix, d'acord amb l'art. 13.1.d) del RD 711/2002, l'Agència Espanyola del Medicament podrà suspendre temporalment o revocar definitivament l'autorització d'un medicament quan: «mostri una relació benefici-risc desfavorable (...)» i, per últim, una de les obligacions del titular de l'autorització de comercialització és la de «[r]ealitzar una *avaluació contínua de la relació benefici-risc dels medicaments que tingui autoritzats a Espanya i comunicar immediatament a l'Agència Espanyola del Medicament la nova informació que pugui influir en l'avaluació global de la relació benefici-risc o be pugui requerir la modificació de la fitxa tècnica, prospecte o dels dos documents*» (art. 8.i RD 711/2002).

En definitiva, cal que els Tribunals realitzin una valoració conjunta que inclogui tant els factors expressament esmentats en l'art. 3.1 LRPD (la presentació del producte, el seu ús raonablement previsible i el moment de la seva posada en circulació) així com altres circumstàncies, entre les que l'anàlisi del risc-utilitat haurà d'ocupar un lloc destacat (SOLÉ FELIU, 1997, 161, 164). Dels Tribunals dependrà, doncs, l'èxit o el fracàs de la regulació comunitària sobre la responsabilitat civil del fabricant per productes defectuosos.

3. La prova en l'AMG: causa del defecte, relació de causalitat i pretensió d'informació

L'AMG preveu, amb motiu de la segona reforma del dret alemany de danys, normes de dret processal que tenen un denominador comú: alleugerir la càrrega de la prova (*Beweiserleichterung*) que correspon a la víctima en els casos de danys causats per medicaments defectuosos. La innovació experimentada per l'AMG en matèria de prova constitueix una reacció del legislador enfront els casos de danys causats pel contagi de VIH i VHC mitjançant transfusions de sang i productes hemoderivats contaminats (WAGNER 2002, 18). Són tres els mecanismes introduïts a l'efecte:

- a) Inversió de la càrrega de la prova (*Beweislastumkehr*) sobre la causa del defecte del

medicament en perjudici de l'empresari farmacèutic, prevista en els §§ 84.1, incís 2n, apartat 1r i 84.3 AMG.

- b) Presumpció de causalitat (*Kausalitätsvermutung*) vinculada a la idoneïtat del medicament per causar els danys, prevista en el § 84.2 AMG.
- c) Pretensió d'informació (*Discovery, Auskunftsanspruch*) de la víctima contra l'empresari farmacèutic i l'autoritat administrativa competent, prevista en el § 84.a AMG.

Els tres mecanismes no constitueixen una novetat en el dret alemany de danys. En efecte, part de la doctrina alemanya considera que la inversió de la càrrega de la prova de la causa del defecte ja estava prevista implícitament com a causa d'exclusió de la responsabilitat del fabricant en el § 1.2 núm. 2 ProdHaftG, segons el qual el fabricant no serà responsable si prova que el defecte no existia en el moment en què va posar en circulació el producte (entre d'altres, FREISE, *VersR* 2001, 539; HAAS/HORCHER, *DStR* 2001, 2124; MÜLLER, *Phi* 2001, 119).

Per altra banda, els dos restants mecanismes ja s'aplicaven en l'àmbit dels danys causats al medi ambient (§§ 6, 8 *Umwelthaftungsgesetz*, de 10.12.1990 -BGBl. I, 2634-) i la llei de regulació de la genètica, de 20.6.1990 (*Gentechnikgesetz* -BGBl. I, 1080-) ja preveia en el seu § 35 la pretensió d'informació.

3.1. Inversió de la càrrega de la prova sobre la causa del defecte

Abans de la reforma la càrrega de la prova de la causa del defecte corresponia al perjudicat, el qual havia de demostrar que els efectes secundaris del medicament havien estat causats en l'àmbit del seu desenvolupament (*Konstruktionsfehler*) o fabricació (*Fabrikationsfehler*), tal i com disposava l'antic § 84, incís 2n, apartat 1r, AMG (ROLLAND, 1990, 302; KARCZEWSKI, *VersR* 2001, 1076; DÄUBLER, *JuS* 2002, 628). Després de la reforma, la càrrega es trasllada a l'empresari farmacèutic, de forma que aquest no estarà obligat a indemnitzar els danys causats si prova que el dany no va tenir la seva causa en l'àmbit del desenvolupament o la fabricació del medicament. Així ho disposa el § 84.3 AMG, segons el qual:

«S'exclou el deure indemnitzar de l'empresari farmacèutic, d'acord amb l'apartat 1r, incís 2n, número 1, si, ateses les circumstàncies del cas, és necessari deduir que els efectes danysos del medicament no tenen la seva causa en l'àmbit del seu desenvolupament i fabricació».

La regla està dissenyada especialment per als defectes de fabricació, context en què la falta de seguretat que presenta el concret medicament pot ser conseqüència d'un defectuós transport o emmagatzegament dels productes, així com d'un ús incorrecte per part de la víctima. En els termes del § 1.2 núm. 2 ProdHaftG, al fabricant només li cal provar que el defecte es va produir després que el medicament es trobés sota el seu control. En sentit contrari, no té sentit aplicar la regla als defectes de disseny que, per definició, afecten per igual a tots els productes de la mateixa sèrie i la seva prova per part de la víctima implica un dèficit de seguretat en el medicament imputable exclusivament al fabricant: els defectes de disseny són evitables d'acord amb l'estat de la ciència i de la tècnica mèdiques (GRAF VON WESTPHALEN, 1999, 159).

La inversió de la prova no s'aplica als defectes en les advertències i instruccions, per als que regeix la regulació originària prevista en el § 84, incís 2n, apartat 2n, AMG i les regles generals de càrrega de la prova: la víctima ha de provar que els danys s'han produït com a conseqüència d'un coneixement, una informació especialitzada o una instrucció per a l'ús (*Kennzeichnung, Fachinformation oder Gebrauchsinformation*), els quals no es corresponen amb els coneixements de la ciència i la tècnica mèdiques.

Part de la doctrina qualifica la nova regla com un alleugeriment de la càrrega de la prova (*Beweismaßreduktion* o *Beweiserleichterung*) a favor del fabricant (GRAF VON WESTPHALEN, 1999, 160; WAGNER 2000, 21). En efecte, el fabricant no ha de convèncer al Tribunal que no és responsable del defecte que presenta el seu medicament, sinó que per no respondre només ha de provar que hi ha una probabilitat preponderant (*überwiegende Wahrscheinlichkeit*) que és causa dels danys (SCHMIDT-SALZER/HOLLMANN, 1986, 659; ROLLAND, 1990, 57; TASCHNER/FRIETSCH, 1990, 71). En tot cas, continua sense resoldre's la qüestió relativa a quins mitjans pot utilitzar el fabricant per conduir la seva activitat probatòria: per a alguns dels autors citats una prova indiciària és suficient (ROLLAND, 1990, 57; GRAF VON WESTPHALEN, 1999, 159-160).

En tot cas, a la víctima li correspon provar que es tracta d'un medicament que compleix els requisits del § 84.1, incís 1r, AMG ja analitzats; que el demandat reuneix la condició legal d'empresari farmacèutic; que els danys deriven d'un ús correcte del medicament i, per últim, que no han de ser tolerats d'acord amb l'estat dels coneixements de la ciència i tècnica mèdiques.

3.2. Presumpció de causalitat

a) Determinació del problema: causalitat d'un o diversos medicaments

La responsabilitat del fabricant per medicament prevista en el § 84.1, incís 2n, apartat 1r, AMG depèn de la relació de causalitat entre l'ús d'un medicament, del qual deriven efectes secundaris i contraindicacions que van enllà del que resultaria acceptable d'acord amb l'estat dels coneixements de la ciència i tècnica mèdiques, i el dany patit per la víctima.

En el cas que un medicament inclogui un nou principi actiu que ha estat patentat pel fabricant, la prova de la relació de causalitat no és, per regla general, una qüestió problemàtica, perquè es redueix a la pregunta de si el danys que motiven la demanda contra el fabricant estan associats a aquest principi actiu. Diferent és el cas en què un medicament ha estat fabricat per diferents laboratoris farmacèutics, amb principis actius i efectes secundaris semblants. És en aquest context on sorgeixen els problemes relacionats amb la causalitat. La seva prova es presenta en molts casos com l'obstacle a salvar per la víctima per a obtenir una compensació dels danys soferts (WAGNER, 2002, 22-23).

b) Idoneïtat del medicament per causar els danys

El nou § 84.2 AMG pretén alleugerir la prova de la causalitat amb la introducció d'una presumpció definida en els termes següents:

«En el 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 la producció del dany, el tipus de dany i l'estat de salut de la víctima en el moment de l'ús del medicament, així com d'acord amb totes aquelles circumstàncies que, en el cas concret, afavoreixen o no la causació del dany. No és aplicable la presumpció 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, en el cas concret, sigui igualment idoni per causar els danys, a excepció que a causa del consum d'aquest medicament no s'estimin pretensions, d'acord amb aquest precepte, per altres motius diferents a la falta de causalitat dels danys».

Així, d'acord amb el § 84.2, incís 1r AMG es presumeix que els danys han estat causats per l'ús d'un medicament si, d'acord amb les circumstàncies del cas individual, el producte es presenta com a idoni o adequat (*geeignet*) per causar els danys. El propi paràgraf de l'AMG

proporciona en l'incís 2n una enumeració exemplificativa de criteris a tenir en compte per determinar la idoneïtat del medicament: composició, posologia, ús i durada de l'aplicació, relació temporal entre l'aplicació i la producció del dany, tipus de dany i estat de salut de la víctima en el moment del consum del medicament. Una clàusula oberta tanca l'enumeració: també determina la idoneïtat del medicament qualsevol altra circumstància que, en el cas individual, afavoreixi o no la causació dels danys. De la redacció del § 84.2 es dedueix que no n'hi ha prou amb provar la idoneïtat en abstracte del medicament per causar els danys. En sentit contrari, el demandant ha de provar la concreta possibilitat que els danys patits hagin estat causats pel medicament del fabricant demandat (KARCZEWSKI, *VersR* 2001, 1077; MÜLLER, *Phi* 2001, 119).

La presumpció no és aplicable si el fabricant prova l'existència d'una altra circumstància que, en el cas concret, és idònia per causar el dany. És fàcil imaginar un supòsit en què concorri una altra o altres circumstàncies idònies per causar el dany; n'hi ha prou amb què el pacient hagi pres diversos medicaments diferents als del fabricant demandat durant o de forma simultània al consum del medicament qüestionat.

Cal advertir que el text de la llei no preveu la prova *a contrario* per trencar la presumpció, sinó el supòsit en què simplement aquesta no és aplicable, que exigeix la prova de la idoneïtat d'una altra causa. Això explica l'ús per part del legislador de l'expressió "*Die Vermutung gilt nicht*". No obstant això, com en tota presumpció *iuris tantum*, el demandat pot refutar els fets que fonamenten la presumpció mitjançant la prova *a contrario* dels mateixos (KARCZEWSKI, *VersR* 2001, 1077; MÜLLER, *Phi*, 2001, 119).

Ara bé, el tercer incís del § 84.2 AMG ens adverteix que aquesta altra circumstància no pot consistir en l'existència d'un altre medicament que, en el cas concret, sigui igualment idoni per a causar els danys, a excepció que a causa del consum d'aquest altre medicament no s'estimin pretensions, d'acord amb el règim de responsabilitat del § 84, per altres motius diferents al de la falta de causalitat dels danys (últim incís § 84.2 AMG). Aquest últim incís va ser introduït en el projecte del govern alemany (*Gesetzentwurf der Bundesregierung, BT-Drucks. 14/7752*) per part de la comissió jurídica, després que des de la doctrina es criticqués l'equiparació entre tots els medicaments als efectes de la seva contribució en la causalitat, amb independència del seu caràcter o no defectuós (WAGNER, *VersR* 2001, 1340).

Així, l'al·legació i prova de la potencial causalitat d'un altre medicament per part del fabricant excepciona l'aplicació de la presumpció només quan es tracti d'un medicament no defectuós conforme al § 84.1 AMG (*vertretbares Arzneimittel*). Si el fabricant només és capaç de provar la potencial causalitat d'altres medicaments defectuosos i el demandant prova que el medicament del fabricant demandat és idoni per causar els danys, el demandat respon solidàriament dels danys -§ 93.1 AMG- i disposa d'una acció de regrés (*Binnenregress*) contra la resta de fabricants implicats -§ 93.2 AMG-. Ara bé, per a què es pugui declarar la responsabilitat solidària entre els diferents fabricants és necessari que, a més de la prova de la idoneïtat del medicament per causar els danys, concorrin en el cas la resta de requisits de la responsabilitat dels §§ 84 i ss. AMG: és possible que l'acció contra els altres fabricants estigui prescrita o els riscos associats als seus medicaments hagin de ser tolerats d'acord amb l'estat de la ciència i tècnica mèdiques (DÄUBLER, *JuS* 2002, 628-629).

L'exercici de l'acció de regrés per part del fabricant que ha compensat els danys li permetrà recuperar la part proporcional de la indemnització satisfeta en funció de la participació causal de cada medicament en la causació dels danys, la qual cosa inclou, d'acord amb la pràctica tradicional, la consideració del grau d'incompliment de les obligacions de la resta de fabricants responsables (DEUTSCH/LIPPERT, 2001, § 93; WAGNER 2002, 26). El fabricant que interposa l'acció de regrés pot al·legar la regla de la presumpció prevista en el § 84.2 AMG d'acord amb les regles del BGB que regeixen les obligacions solidàries. Així, d'acord amb el § 421 BGB el deure de compensació dels responsables solidaris en les seves relacions internes és correlatiu a la

responsabilitat que cadascun d'ells té en la relació externa amb la víctima dels danys. Així mateix, d'acord amb la regla del § 426.2 BGB, el fabricant que interposa l'acció de regrés es subroga en la posició del creditor (*Forderungübergang*), és a dir, de la víctima (SCHIWY, 1999, 6; WAGNER, 2002, 26).

c) Distribució de la càrrega de la prova de la causalitat

Del § 84 (2) AMG es dedueix la distribució de la càrrega de la prova de la causalitat que correspon a demandant i demandat (vegeu, per tots, WAGNER 2002, 25-26). En efecte, d'una banda, la víctima ha de provar que va consumir el medicament fabricat pel demandat i ha de convèncer al tribunal del conjunt de circumstàncies previstes en el § 84.2, incís 2n AMG que determinen la idoneïtat del medicament per causar els danys. D'altra banda, l'empresari farmacèutic té la càrrega de provar, d'acord amb el § 84.2, incís 3r AMG, que hi ha una altra circumstància igualment idònia per causar els danys.

En aquest sentit, WAGNER (*VersR* 2001, 1339) considera, ara en seu de causalitat, que el § 84.2 no preveu pròpiament una presumpció sinó un alleugeriment de la càrrega de la prova (*Beweismaßreduktion*) a favor de la víctima, la qual compleix amb la prova de la causalitat del medicament qüestionat quan aquest, d'acord amb la totalitat de les circumstàncies del cas, és causa principal i probable de la producció dels danys.

És indubtable la importància que representa en la prova de la causalitat la determinació de les circumstàncies personals de la víctima i les escasses possibilitats que té el fabricant de conèixer-les. Precisament, l'excepció a la presumpció de causalitat que ha d'al·legar i provar el fabricant, prevista en l'últim incís del § 84.2 AMG, depèn del coneixement d'aquells medicaments que ha consumit o consumeix el demandant. Aquestes circumstàncies personals integren els factors que afecten l'estat de salut de la víctima en el moment de consumir el medicament qüestionat, com la disposició genètica de la víctima a patir una determinada malaltia, el consum d'alcohol, tabac o altres substàncies que puguin influir en la producció dels danys. Per això, part de la doctrina (vegeu, per tots, WAGNER, *VersR* 2001, 1344) considera que correspon a la víctima la prova d'aquestes circumstàncies i ho justifica en l'absència d'una pretensió d'informació legal del fabricant enfront la víctima per valorar tant el seu estat de salut com el seu tipus de vida en el moment del consum del medicament. A les dificultats que té el fabricant per conèixer aquestes circumstàncies de la víctima cal afegir la protecció que el dret concedeix a l'esfera privada (*Lebensbereich*) de les parts en la tramitació del judici. Així, el § 171 (2) de la Llei alemanya d'organització dels Tribunals de Justícia (*Gerichtsverfassungsgesetz -GVG-*, de 12.9.1950 -BGBl. 455, 512, 513-) excepciona la publicitat del judici quan aquest afecta a la vida privada d'una de les parts.

3.3. Pretensió d'informació contra l'empresari farmacèutic i l'autoritat pública competent

a) Asimetria d'informació entre les parts

És cert que els nous §§ 84.2 i 3 AMG –presumpció de causalitat i inversió de la prova de la causa del defecte- eliminen els obstacles als que, amb freqüència, s'enfrontava la víctima per a obtenir una indemnització. Però, també ho és que la víctima no només ha de provar la idoneïtat del medicament per causar els danys, sinó a més el seu caràcter defectuós. Aquest últim extrem, com ja hem vist, depèn de què els danys causats pel medicament vagin més enllà del que resulta defensable o tolerable d'acord amb l'estat de la ciència i tècnica mèdiques (84.1, incís 1r AMG).

El caràcter indemnitzable dels danys és determinat pel jutge a partir dels informes que li proporcionen els perits mèdics, els qui, d'acord amb el coneixement científic i tècnic, identifiquen la utilitat terapèutica del medicament, el tipus, durada i freqüència dels seus efectes secundaris, les seves interaccions amb altres preparats, així com la disponibilitat,

efectes secundaris i contraindicacions de tractaments alternatius existents en el mercat. A aquesta informació –abundant i complexa- la víctima no hi té accés –més enllà del que li proporciona el prospecte del medicament- a diferència del fabricant que, o bé ha creat ell mateix el medicament, o bé, mitjançant llicència, l'ha fabricat sota la seva responsabilitat.

Per obtenir l'autorització de comercialització per part de l'Institut federal per a medicaments i productes mèdics (*Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte*), el fabricant ha d'informar a l'Administració sobre els efectes terapèutics, àmbit d'aplicació, contraindicacions i efectes secundaris del medicament, així com sobre les seves interaccions amb altres medicaments o substàncies (§ 22.1 núm. 5-9 AMG). Així mateix, d'acord amb el § 22.2 AMG, el fabricant ha de donar a conèixer i documentar els resultats dels exàmens analítics, farmacològics, toxicològics i clínics realitzats sobre el medicament. Per últim, el § 28.3.a AMG faculta a l'autoritat administrativa competent per condicionar l'autorització a què el fabricant documenti els resultats de l'aplicació pràctica del medicament dins d'un determinat període de temps i que informi l'autoritat administrativa. Però, encara que la vigència de l'autorització no estigui sotmesa a cap condició, el fabricant continua essent responsable, conforme al § 29.1 AMG, d'informar l'autoritat administrativa dels casos sospitosos en què es produeixin greus efectes secundaris o contraindicacions derivats de l'ús del medicament en qüestió.

En conclusió, el fabricant genera i acumula la informació rellevant sobre la seguretat del medicament i de la que depèn el resultat del judici del caràcter defectuós del producte (WAGNER 2002, 27-28).

b) Pretensió d'informació contra l'empresari farmacèutic

La reforma de l'AMG en aquest punt pretén compensar l'asimetria d'informació entre les parts acabada d'exposar. En efecte, la pretensió d'informació introduïda a favor del demandant li permet obtenir aquella informació rellevant –efectes terapèutics, secundaris i interaccions amb altres preparats- necessària per realitzar el judici sobre el caràcter defectuós del medicament, així com per provar la seva idoneïtat per causar els danys. Així, segons el nou § 84.a.1 AMG:

«En el 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, excepte quan no sigui necessari per determinar si correspon una pretensió d'indemnització segons el § 84. La pretensió d'informació comprèn els efectes terapèutics, efectes secundaris i interaccions coneguts per l'empresari farmacèutic, els casos sospitosos d'efectes secundaris i interaccions que li siguin coneguts, així com qualsevol altra informació rellevant per determinar la responsabilitat pels danys causats. Els §§ 259 fins al 261 del BGB s'apliquen analògicament. No procedirà la pretensió d'informació quan s'hagi de mantenir en secret la informació per imperatiu legal o bé el manteniment del secret respongui a un interès preferent de l'empresari farmacèutic o d'un tercer».

D'aquí es dedueix l'estreta connexió entre la pretensió d'informació i la presumpció de causalitat: la primera ha de possibilitar al danyat la prova dels fets dels que es derivi la idoneïtat del medicament per causar els danys (Projecte de llei del govern federal alemany, pàg. 20). Per la seva banda, l'èxit de la pretensió d'informació no depèn de què concorrin els requisits de l'acció de danys, ja que la pretensió d'informació li serveix al demandant precisament per exercitar l'esmentada acció i, a més, per valorar el seu risc en el procés (KARCZEWSKI, *VersR* 2001, 1077).

El requisit que el § 84.a.1, incís 1r AMG exigeix al demandant per a què procedeixi la pretensió d'informació és la prova dels fets que identifiquen el medicament del fabricant demandat com a possible causa dels danys patits. No n'hi ha prou amb la mera sospita, però tampoc se li exigeix al demandant la certesa de la causa (*Vollbeweis*). Pel contrari, conforme al § 84.a.1, incís 2n, AMG, no procedeix la pretensió quan la informació sol·licitada no és necessària per al desenvolupament de l'acció de danys. De la formulació

dels primers incisos del paràgraf es dedueix, de la mateixa manera com succeïa en seu de causalitat, la distribució de la càrrega de la prova que correspon a demandant i demandat: mentre que al demandant li correspon la prova dels fets que permeten qualificar com a factible la causació dels danys per part del medicament qüestionat, al demandat li correspon provar que la informació sol·licitada no és necessària per al desenvolupament i examen de l'acció de danys (Projecte de llei del govern federal alemany, pàg. 20).

El que no resol el text de l'AMG és l'estàndard de necessitat –de la informació- exigida per a què procedeixi la pretensió. No obstant això, tenint en compte que l'objecte de la pretensió és permetre a la víctima la prova del caràcter defectuós del medicament i de la seva idoneïtat per causar els danys, la procedència de la pretensió resulta de la valoració dels danys patits per la víctima i de les possibles causes dels mateixos. Així, si dels fets del cas es dedueix que el medicament del fabricant demandat podria haver causat els concrets danys soferts per la víctima, cal concloure que la informació és necessària i la pretensió, per tant, procedent (WAGNER, 2002, 29).

La necessitat de la informació no és l'únic límit al que s'enfronta el demandant per a exercitar la pretensió. L'altre és el deure de secret de la informació sol·licitada quan aquest derivi bé d'un imperatiu legal, bé de la necessitat de protecció d'un interès preferent del fabricant o d'un tercer. Ara bé, la protecció dels interessos del fabricant no hauria de significar una exclusió de la pretensió d'informació en tot cas, sobretot tenint en compte que aquesta protecció s'estableix enfront dels competidors del fabricant i no enfront dels consumidors (WAGNER, 2002, 29-30). Serà tasca del jutge conciliar la protecció dels interessos dels consumidors –permetent la pretensió d'informació, d'una banda- amb la protecció dels interessos dels fabricants –fent ús dels instruments que li proporcionen les regles processals, d'altra banda, com la possibilitat de realitzar el judici a porta tancada (§ 172.2 GVG)-.

c) Pretensió d'informació contra l'Administració competent

Especial interès té la pretensió d'informació prevista en l'AMG perquè es pot dirigir contra l'autoritat administrativa competent per autoritzar i controlar els medicaments, és a dir, contra l'Agència federal alemanya de medicaments i productes mèdics (§ 77 AMG). En efecte, segons el nou § 84.a.2 AMG:

«D'acord amb els requisits del primer apartat, també correspon una pretensió d'informació contra les autoritats competents per autoritzar i controlar els medicaments. L'autoritat competent no està obligada a facilitar la informació en el supòsit en què hagi de guardar secret sobre la informació de què disposa per imperatiu legal o bé perquè el manteniment del secret respongui a un interès preferent de l'empresari farmacèutic o d'un tercer».

L'exercici de la pretensió d'informació té aquí també com a límit el deure de secret de la informació sol·licitada, que no haurà de ser subministrada quan sigui secreta per imperatiu legal o per la preferència d'un interès de l'empresari farmacèutic o d'un tercer. D'acord amb l'ampli deure d'informació sobre la seguretat dels medicaments que té l'empresari farmacèutic enfront de l'Administració sanitària, la qual disposa de la mateixa informació i en aquest sentit resta en mans de la víctima l'elecció del subjecte passiu de la pretensió d'informació.

Per últim, i encara que l'AMG guarda silenci respecte d'això, en els casos de danys causats per diversos medicaments, a més de l'empresari farmacèutic demandat i l'Administració sanitària, també poden ser subjectes passius de la pretensió d'informació, en seu d'acció de regrés, la resta de fabricants, responsables solidaris. L'argument utilitzat en l'apartat relatiu a la presumpció de causalitat és vàlid també aquí: la pretensió d'informació és un component del sistema de responsabilitat dels §§ 84 i ss. AMG i, en aquest sentit, el fabricant-creditor en les seves relacions

internes amb la resta de responsables solidaris ha de disposar de totes les mesures i de tota la protecció que té la víctima en l'acció de danys (WAGNER, *VersR* 2001, 1345).

A diferència de la pretensió d'informació contra l'empresari farmacèutic, que haurà de ser resolta pel Tribunal civil que conegui de l'acció de danys, de la pretensió contra l'autoritat administrativa haurà de conèixer un tribunal de l'ordre contenciós administratiu d'acord amb el procediment previst en la Llei alemanya del procediment contenciós administratiu - *Verwaltung-Vollstreckungsgesetz*, de 27.4.1953, BGBl. I 157- (DÄUBLER, *JuS* 2002, 629; KARCZEWSKI, *VersR* 2001, 1077).

En matèria de prova, ni la Llei espanyola de productes defectuosos ni la Directiva 85/374 preveuen els instruments de prova analitzats. La regla general atribueix a la víctima la càrrega de la prova del defecte del producte, dels danys i de la relació de causalitat entre ambdós extrems. La innovació experimentada per l'AMG hauria de constituir un exemple a seguir en un futur no gaire llunyà per la resta dels Estats de la Unió Europea.

4. Bibliografia

Guillermo ALCOVER GARAU (1990), *La responsabilidad civil del fabricante*, Civitas, Madrid.

Peter BADURA/Kitagawa ZENTARO (1980), *Arzneimittelprobleme in Deutschland und Japan*, Band 6, Carl Heymanns Verlag KG, Köln-Berlin.

Volker BESCH (2000), *Produkthaftung für fehlerhafte Arzneimittel. Eine Untersuchung über die materiell- und verfahrens-, insbesondere beweisrechtlichen Probleme des Arzneimittelhaftungsrechts*, Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden.

George W. CONK (2000), "Is There a Design Defect in the Restatement (Third) of Torts: Products Liability?", 109 *Yale L. J.* 1087 (2000).

Richard L. CUPP (1999), Jr., "The Continuing Search for Proper Perspective: Whose Reasonableness Should Be at Issue in a Prescription Product Design Defect Analysis?", 30 *Seton Hall L. Rev.* 233 (1999).

Wolfgang DÄUBLER (2002), "Die Reform des Schadensersatzrechts", *JuS* 2002, 625.

Erwin DEUTSCH (1999), *Medizinrecht. Arztrecht, Arzneimittelrecht und Medizinprodukterecht*, 4 Aufl., Springer, Berlin-Heidelberg (etc.).

Erwin DEUTSCH/Haus-Dieter LIPPERT (2001), *Kommentar zum Arzneimittelgesetz (AMG)*, Springer, Heidelberg.

William A. DREIER (1999), "Manufacturer's Liability for Drugs and Medical Devices Under the Restatement (Third) of Torts: Products Liability", 30 *Seton Hall L. Rev.* 258 (1999).

Rainer FREISE (2001), "Überlegungen zur Änderung des Schadensersatzrechts", *VersR* 2001, 539.

Michael D. GREEN (1999), "Prescription Drugs, Alternative Designs, and the Restatement (Third): Preliminary Reflections", 30 *Seton Hall L. Rev.* 207 (1999).

Dieter HART (1997), “Die Reform des Arzneimittelhaftungsrechts” in: *Arzneimittel und Medizinprodukte, Neue Risiken für Arzt, Hersteller und Versicherer*, Berlin-Heidelberg, pàgs. 47 i ss.

Ulrich HAAS/Michael HORCHER (2001), “Überblick über das 2. Gesetz zur Änderung schadensersatzrechtlicher Vorschriften”, *DStR* 2001, 2118.

James A. HENDERSON, Jr./Aaron D. TWERSKI (2001), “Drugs Designs are Different”, 111 *Yale L. J.* 151, October, 2001.

James A. HENDERSON, Jr. (1996), “Prescription Drug Design Liability Under the Proposed Restatement (Third) of Torts: A Reporter’s Perspective”, 48 *Rutgers L. Rev.* 471 (1996).

Christoph KARCZEWSKI (2001), “Der Referentenentwurf eine Zweiten Gesetzes zur Änderung schadensersatzrechtlicher Vorschriften”, *VersR* 2001, 1070.

Hans J. KULLMANN/Bernhard PFISTER (1980), *Produzentenhaftung*, Erich Schmidt Verlag, Berlin.

Albert LAMARCA I MARQUÈS (2001), *Avantprojecte de Segona Llei de modificació de les disposicions sobre dret de danys a Alemanya*, InDret 2/2001 (www.indret.com)

Albert LAMARCA I MARQUÈS/Sonia RAMOS GONZÁLEZ (2002), *Entra en vigor la Segona Llei alemanya de modificació del dret de danys*, InDret 3/2002 (www.indret.com)

Miquel MARTÍN CASALS/Josep SOLÉ FELIU (2001), “Responsabilidad por productos en España y (des)armonización europea”, *Revista de Responsabilidad civil y Seguros*, núm. 4, Juliol-Agost 2001.

Dieter MEDICUS (1994), “Gedanken zum «Wissenschaftsrisiko»“ in: BETTERMANN/LÖWISCH/OTTO/SCHMIDT (Hrsg.), *Festschrift für Albrecht Zeuner zum siebzigsten Geburtstag*, Tübingen 1994, pàgs. 70 i ss.

Gerda MÜLLER (2001), “Zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung schadensersatzrechtlicher Vorschriften”, *Phi* 2001, 119.

Willian PROSSER/W. Page KEETON (1984), *The Law of Torts*, 5th ed., West Publishing Co., St. Paul Minn.

Walter ROLLAND (1990), *Produkthaftungsrecht, Kommentar*, Verlag Franz Rehm, München.

Carlos ROGEL VIDE (1999), “Aspectos de la responsabilidad civil extracontractual resultante de los daños causados por productos defectuosos sin y con la jurisprudencia en la mano”, *Revista general de legislación y jurisprudencia*, núm. 5, 1999, pàgs. 595-607.

Pablo SALVADOR CODERCH/Josep SOLÉ FELIU (1999), *Brujos y Aprendices. Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad de producto*, Marcial Pons, Madrid.

Axel SANDER/Otto MAY (1998), *Arzneimittelrecht. Kommentar für die juristische und pharmazeutische Praxis zum neuen Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln sowie Betäubungsmitteln*, Stuttgart-Berlin-Köln, Stand 32.

Peter SCHIWY (1999), *Deutsches Arzneimittelrecht (Arzneimittelgesetzkommentar)*, Starnberg.

Günter SCHLEGELMILCH (2001), *Der Haftpflichtprozeß*, Beck, München.

Joachim SCHMIDT-SALZER (1990), *Produkthaftung*. Band III/1, 2. Aufl., Heidelberg.

Joachim SCHMIDT-SALZER/Hermann H. HOLLMANN, *Kommentar EG-Richtlinie Produkthaftung*. Bd. I, Deutschland, Heidelberg, 1986.

Josep SOLÉ FELIU (1997), *El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del fabricante*, València, Tirant lo Blanch.

Hans Claudius TASCHNER/Edwin FRIETSCH (1990), *Produkthaftungsgesetz und EG-Produktshaftungsrichtlinie*, 2 Aufl., Beck, München.

THE AMERICAN LAW INSTITUTE (1965), *Restatement of The Law Second. Torts*, volume 2, §§ 281-503, St. Paul Minn., 1965.

— (1998) *Restatement of The Law Third. Torts: Products Liability*, St. Paul, Minn.

John W. WADE (1973), “On the Nature of Strict Liability for Products”, 44 *Miss. L. J.* 825, 837-838 (1973).

Gerhard WAGNER (2001), “Die Reform der Arzneimittelhaftung im Entwurf eines Zweiten Schadensersatzrechtsänderungsgesetzes”, *VersR* 2001, 1334.

— (2002), *Das neues Schadensersatzrecht. Die Rechtslage nach dem Zweiten Schadensrechtänderungsgesetz*, Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden.

Michael J. WAGNER/Laura L. PETERSON (1998), “The New Restatement (Third) of Torts—Shelter from the Product Liability Storm for Pharmaceutical Companies and Medical Device Manufacturers?”, 53 *Food & Drug L.J.* 225, 232-34 (1998).

Hermann WEITNAUER, “Die Produkthaftung für Arzneimittel”, *PharmaInd* 78, 425.

Friedrich Graf von WESTPHALEN (Hrsg.) (1999), *Produkthaftungshandbuch*, Band 2, 2. Aufl., Beck, München.