

Responsabilidades del fabricante de medicamentos

Legislación comparada

■ LUÍS FERNANDO BARRIOS FLORES • Colaborador del área de Derecho Administrativo de la Universidad de Alicante.

En este artículo se lleva a cabo un estudio comparado de las legislaciones estadounidense y española en materia de responsabilidad del fabricante en el caso de comercialización de fármacos defectuosos cuyo consumo pueda causar daño a los usuarios.

Un caso acontecido en Estados Unidos puede servir de excusa para analizar, en líneas generales, el sistema de responsabilidad del fabricante de medicamentos antidepresivos en casos de suicidio, a ambas orillas del Atlántico.

EL CASO TOBIN CONTRA SMITHKLINE BEECHAM

El ciudadano Donald Schell, de 60 años de edad y residente en Gillette, estado de Wyoming (Estados Unidos), acudió a consulta médica el día 11 de febrero de 1998 solicitando tratamiento para su cuadro de «ansiedad, estrés y posible depresión». Su médico de cabecera le dio una muestra de *Paxil* (paroxetina, SmithKline Beecham). Dos días después, «encontrándose bajo la influencia de *Paxil*», Donald Schell acabó con la vida de su esposa,



su hija y su nieta de nueve meses, y se suicidó a continuación.

La cuñada y el yerno de Schell demandaron a SmithKline Beecham basándose en que, al menos desde 1990, existían informes que destacaban que dicho fármaco, un inhibidor de la recaptación de la serotonina, podía generar efectos indeseables de violencia contra terceros o episodios suicidas, pese a lo cual la empresa demandada mostró un comportamiento irrazonable y negligente al no investigar ni analizar dichos efectos potenciales y lanzar una agresiva campaña de promoción entre médicos de atención primaria. El jurado del Tribunal de Distrito de Wyoming emitió el día 6 de junio de 2001 un veredicto en el que consideraba que el citado fármaco podía provocar y provocó una acción suicida/homicida, y estimó procedente una indemnización de 8 millones de dólares americanos (9.113.699 euros o más de 1.516 millones de pesetas), con una proporción de culpa del 80% para SmithKline Beecham Corporation y del 20% para Donald Schell.

A continuación, se comparan las normativas de Estados Unidos y de España en materia de responsabilidad del fabricante cuando existe una información inadecuada del producto.

LA REGULACIÓN EN ESTADOS UNIDOS

En el derecho anglosajón el sistema de responsabilidad por productos defectuosos inicialmente era contractualista, es decir, exigía la concurrencia de culpa, como se puede ver en los casos Winterbottom contra Wright en Inglaterra en 1842 o MacPherson contra Buick Motor Co. en Estados Unidos en 1916. Pero desde el caso Greenman contra Yuba Power Products Inc. (California, 1963) se instauró un sistema de responsabilidad objetiva que alcanza su consagración dos años después cuando el American Law Institute elaboró la *Restatement (Second) of Torts* (Segunda Declaración de Daños), que en su Sección 402 A estableció que el vendedor de un producto «en condiciones irrazonablemente peligrosas queda sujeto a responsabilidad por los daños físicos causados a la persona o bienes del usuario o consumidor final, si a) el vendedor se dedica a la venta de dicho producto, y b) si es esperable que el producto llegue al usuario o consumidor sin cambios sustanciales en las condiciones en que es vendido».

Posteriormente se ha consolidado dicho sistema, aunque la objetividad decae: a) si se trata de productos inevitablemente peligrosos y b) si el fabricante cumple con sus deberes de

advertencia. Esta configuración no impide que pueda apreciarse culpa o negligencia en la conducta del fabricante. Por ejemplo, en el caso Roginsky contra Richardson-Merrel Inc. (Nueva York, 1966) se apreció que la conducta del fabricante fue negligente por inadecuación de las pruebas del medicamento y por manipulación de los datos a fin de conseguir la autorización administrativa de la FDA para su comercialización. Más tarde, en los casos Feldman contra Lederle Lab. (Nueva Jersey, 1984) y Brown contra Tribunal Superior (California, 1988) se afirma la doctrina de que es ilógico hacer responder a las compañías farmacéuticas por daños imprevisibles. La previsibilidad se instauró como requisito de la responsabilidad.

Un medicamento que se utiliza correctamente es la combinación de una o varias sustancias activas unidas a una información

La tercera *Restatement*

En fin, el American Law Institute ha formulado una nueva revisión de esta norma, la *Restatement (Third) of Torts: Products Liability* (Tercera Declaración de Daños: Responsabilidad sobre Productos), de 1 de abril de 1997, de especial incidencia en materia de productos farmacéuticos y que ha sido acogida, como recuerda la demanda en el caso Tobin, por el Tribunal Supremo de Wyoming. La revisión parte de la distinción entre productos especiales (medicamentos y aparatos médicos) y no especiales (los demás). Lo que se pretende en la nueva Declaración es afrontar cuestiones inadecuadamente resueltas en la anterior (segunda), como los defectos de diseño o el fallo en el deber de advertencia, dos de las principales claves del caso Tobin, precisamente. La nueva Declaración diferencia tres supuestos:

– Producción defectuosa (*manufacturing defect*), que se rige por unas reglas generales.

– Diseño defectuoso (*defective in design*), en las que se considera un medicamento o servicio sanitario defectuoso «si el riesgo previsible de daño es considerablemente superior en relación a los beneficios terapéuticos esperables» (subsección 6 c).

– Instrucciones o advertencias defectuosas (*defective because of inadequate instructions or warnings*), en las que se diferencian dos momentos:

a) El de puesta en circulación del producto. Se incurre en responsabilidad cuando la falta de instrucciones adecuadas o advertencias incrementa la peligrosidad del producto (apartado 2 c). En el caso de los productos farmacéuticos, regulados en la subsección 6 c, surge la responsabilidad por información defectuosa en las instrucciones o advertencias cuando pudiendo reducirse los riesgos de daño no se suministran aquéllas bien al intermediario (el facultativo u otro con estatus no médico) bien al propio paciente, según quien esté en mejor posición de reducir los mismos.

b) El de posventa. Es exigible la advertencia posventa cuando existiendo un riesgo sustancial, los afectados puedan ser identificados y la advertencia puede ser practicada (sección 10).

LA REGULACIÓN ESPAÑOLA

En este apartado se analiza la normativa española relacionada con el derecho a la información de los usuarios sobre productos y servicios, especialmente de los productos farmacéuticos, y los deberes de los fabricantes frente a estos usuarios.

El derecho de información

En la Comunidad Económica Europea (CEE), hoy Unión Europea, la información del consumidor fue una de las primeras preocupaciones del Programa Preliminar aprobado por el Consejo de Ministros el 14 de abril de 1975 (un segundo programa se aprobaría en 1981), que establece el defecto de información como fuente de responsabilidad en la Directiva 85/374/CEE, de 25 de julio. Después, varias directivas establecieron el marco de un uso racional del medicamento.

En España, el artículo 51 de la Constitución encomienda a los poderes públicos la garantía de la defensa de consumidores y usuarios y la promoción de su información y educación. Sobre la existencia de un hipotético derecho constitucional a la información del consumidor, la doctrina se encuen-

tra dividida entre quienes consideran que la Constitución no consagra un derecho «constitucional» del consumidor y quienes lo catalogan como un derecho instrumental para la defensa de otros derechos fundamentales como el derecho a la salud y seguridad, a la protección de sus intereses económicos y a la reparación de los daños. Pero puede compartirse que el contenido del artículo 51 de la Constitución Española (CE) enlaza directamente con la configuración de un Estado social y democrático de Derecho (art. 1.1 CE) y con el deber de los poderes públicos de promover las condiciones para que la igualdad del individuo sea real y efectiva (art. 9.2 CE).

Polémicas constitucionales aparte, del enunciado del artículo 2.1 de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios (LGDCU): «Son derechos básicos de los consumidores y usuarios: la información correcta sobre los diferentes productos o servicios y la educación y divulgación, para facilitar el conocimiento sobre su adecuado uso, consumo o disfrute», se desprende de la existencia de un derecho subjetivo del consumidor a ser informado por los agentes económicos de producción y distribución.

El desarrollo de tal derecho viene dado por: la Ley 26/1984, (art 5.2.k y 13-17), la Ley 34/1988, 11 noviembre, General de Publicidad (art. 8), la Ley 25/1990, 20 diciembre, del Medicamento (arts. 10.1.d, 19 y 51.5 a 9 y 11) y los Reales Decretos (RD) 2236/1993 y 1416/1994.

Como el objetivo de la Ley 25/1990 es «contribuir a la existencia de medicamentos seguros, eficaces y de calidad, correctamente identificados y con información apropiada» (exposición de motivos), se diferenciarán varios planos subjetivos de información:

– Los profesionales sanitarios, ya que a ellos corresponde su prescripción (médicos) o dispensación (farmacéuticos). El art. 5.2.k LGDCU afirma: «En todo caso, y como garantía de la salud y seguridad de las personas, se observará: (...) La obligación de que las especialidades farmacéuticas se presenten envasadas y cerradas con sistemas apropiados aportando en sus envases o prospectos información sobre composición, indicaciones y efectos adversos, modo de empleo y caducidad, de suerte que los profesionales sanitarios sean convenientemente informados y se garantice la seguridad, especialmente de la infancia, y se promueva la salud de los ciudadanos». El instrumento para la transmisión de la información a los profesionales (médicos y farmacéuti-



cos) es la ficha técnica, sobre cuyo contenido se volverá posteriormente.

– Los consumidores (pacientes necesitados del tratamiento farmacológico) son los destinatarios naturales de los productos farmacéuticos. Para ellos, la información irá preferentemente dirigida a dar instrucciones sobre el uso y a advertir sobre riesgos (art. 13.1.f LGDCU), y el instrumento para la transmisión de la información es el prospecto,

El instrumento para la transmisión de la información a los profesionales sanitarios es la ficha técnica

y se entiende por tal «la información escrita dirigida al consumidor o usuario, que acompaña al medicamento» (art. 2.g RD 2236/1993).

– Público en general, al que va dirigida la publicidad genérica, y corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo (art. 31.5, 7 y 9 Ley 25/1990) autorizar qué especialidades farmacéuticas pueden ser objeto de publicidad (art. 31.6 Ley 25/1990 y desarrollo por RD 1416/1994).

El deber de información

Al precedente derecho le corresponde el correlativo deber del fabricante/distribuidor, hasta el punto de afirmarse que «un medicamento que se utiliza correctamente es la combinación de una o varias sustancias activas unidas a una información». La OMS ha elaborado un informe con las recomendaciones sobre información al prescriptor de medicamentos, y el art. 19.1 de la Ley 25/1990 señala que «el titular de la especialidad farmacéutica proporcionará información escrita suficiente sobre su identificación, indicaciones y precauciones a observar en su empleo. Los textos se presentarán, al menos, en la lengua española oficial del Estado», lo que provoca recelos en alguna doctrina en torno al carácter sesgado de la información.

La información «constará en el embalaje, envase, prospecto y ficha técnica con la extensión y pormenores que a cada uno de dichos elementos corresponda según su naturaleza y que reglamentará el Ministerio de Sanidad y Consumo» (art. 19.2 Ley 25/1990). Tres, por tanto, son las vías materiales de la información:

– Etiquetado. Que no tiene mayor interés a nuestros efectos. Las informaciones que debe incluir se encuentran relacionadas en el Anexo I del RD 2236/1993.

– Prospecto, que «proporcionará a los pacientes información suficiente sobre la identificación de la especialidad y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación» (art. 19.4 Ley 25/1990). La Directiva 92/27/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano (DOCE L 113/1992 de 30-4-1992), ha abordado la cuestión de la obligatoriedad y características del prospecto de los medicamentos (arts. 6-8), y en el plano nacional, el contenido del prospecto aparece detallado en los arts. 8-10 y Anexo III del RD 2236/1993. En el prospecto, «se menciona su composición y se dan instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sus efectos adversos, interacciones, contraindicaciones» (art. 8.1).

– Ficha técnica, que «resumirá la información científica esencial sobre la especialidad farmacéutica a que se refiere, y será difundida a los médicos y farmacéuticos en ejercicio y, en su caso, a los veterinarios en ejercicio,

por el titular de la autorización, antes de la comercialización de la especialidad farmacéutica», «se ajustará a un modelo uniforme, y en ella constarán datos suficientes sobre identificación de la especialidad y su titular, así como la información que requiera una terapéutica y atención farmacéutica correcta, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización» (art. 19.5 Ley 25/1990).

En este punto interesa destacar un deber doble de congruencia:

– Externa, ya que la información contenida en la ficha técnica y en el prospecto ha de ser «congruente» con el estado de la investigación y de los conocimientos científicos (es lo que preceptúa el art. 19.7 y 8 Ley 25/1990 y lo que reclaman los demandantes del caso Tobin). Al fabricante le es exigible un deber de información no sólo respecto a los riesgos típicos del producto sino, incluso, cuando los riesgos son imposibles de eliminar dado el grado de desarrollo del conocimiento científico. En este caso si los beneficios compensan los riesgos será admisible la puesta en circulación, pero es exigible un deber de información sobre aquéllos.

– Interna, ya que «el etiquetado y prospecto de las especialidades farmacéuticas y demás medicamentos de fabricación industrial habrán de ser conformes a la ficha técnica, y garantizarán su correcta identificación, proporcionando la información necesaria para su correcta administración y uso» (art. 2.1 RD 2236/1993). Debe darse información tanto al paciente como al facultativo, sin que pueda existir discordancia en lo sustancial (riesgos) entre una y otra. Quedan sin especificar los niveles de información sobre los «riesgos» de cada especialidad farmacéutica. Y esta fue la cuestión precisamente en el caso Tobin contra SmithKline Beecham.

Es en este último término, «riesgos previsibles», en donde debe incidirse. Pretender que un prospecto farmacéutico contenga todas las posibles, por muy hipotéticas que sean, eventualidades o riesgos es condenar al prospecto a su más absoluta inoperancia. Se «cubre el expediente», pero no se informa. Igual acontece con esos tan pormenorizados como inútiles documentos de consentimiento informado al uso en algunos hospitales. Pretender que un paciente entienda los términos en que aparecen redactados es pecar de ingenuidad o de hipocresía. El grado de concreción puntualmente exigible no puede afirmarse aquí de forma absoluta, aunque podrían hacerse algunas consideraciones.

De momento, la información «apropiada» y «precisa» (Exposición de

motivos y art. 10.1.d Ley 25/1990) tienen por finalidad proporcionar los datos para un correcto uso del producto en cuestión. La conexión información/uso correcto es incuestionable (así lo expresa la Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid, Sec. 21.ª, 5.3.1999). Si esto es así, y teniendo en cuenta que el común de los usuarios/pacientes carece de una formación sanitaria medianamente aceptable a los presentes efectos, parece lógico que la información sobre riesgos recaiga de modo muy especial sobre el otro destinatario, el facultativo que prescribe el medicamento. Pero a este nivel, tampoco todo facultativo tiene igual formación para interpretar las indicaciones del producto. En general, no es descabellado afirmar que el médico especialista tendrá, o cuando menos deberá tener, unos mayores conocimientos de los fármacos empleados en su especialidad.

El que no pueda apreciarse la existencia del defecto no es causa de exención de responsabilidad

Responsabilidad por infracción del deber de información

La responsabilidad del fabricante por defectos en la información era reconocida en nuestro derecho antes de la LGDCU, canalizándose la protección de los consumidores y usuarios a través de las reglas generales sobre responsabilidad contractual (arts. 1101 a 1107 y 1124 Código Civil) y extracontractual (art. 1902 código civil). La LGDCU introdujo un régimen de responsabilidad en su Capítulo VIII, que tiene sus referentes en el Convenio Europeo sobre la responsabilidad derivada de los productos en caso de lesiones corporales o de muerte, aprobado por el Consejo de Europa en Estrasburgo el 27 de enero de 1977 y el Proyecto de Directiva de la CEE presentado por la Comisión al Consejo de Ministros el 9 de septiembre de 1976. El sistema instaurado contempla todo

tipo de daños y un régimen de responsabilidad objetiva. Con posterioridad, la Directiva 85/374/CEE, de 25 de julio reguló la responsabilidad por productos defectuosos, y la Ley 22/1994, de 6 de julio trasladó a nuestro derecho interno dicha directiva, y se optó por elaborar una ley especial «[d]ado que ni el ámbito subjetivo de tutela ni el objetivo que contempla la directiva coinciden con los de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios» (Exposiciones de Motivos). El nuevo régimen, sigue diciendo la Exposición de Motivos, «establece un régimen de responsabilidad objetiva, aunque no absoluta, permitiendo al fabricante exonerarse de responsabilidad en los supuestos que se enumeran». La Directiva 85/374/CEE tiene por finalidad la aproximación de las legislaciones de los Estados a fin de implantar el «criterio de la responsabilidad objetiva del productor» por considerarse la solución idónea para un «justo reparto de los riesgos inherentes a la producción técnica moderna».

En los productos medicamentosos defectuosos cabe plantear cuál es el régimen jurídico aplicable. Respecto a los defectos ya existentes con anterioridad a la puesta en circulación, no hay duda que es de plena aplicación la Ley 22/1994. Y respecto a los defectos que no fueron conocidos en su día, dado el estado de los conocimientos científicos, y que provocan sus daños después de la puesta en circulación, la duda reside en si es aplicable la regulación de la Ley 22/1994 o el régimen general del 1902 del Código Civil. Lo que ha sucedido es que España se ha acogido a la posibilidad que ya preveía el art. 15.b de la Directiva 85/374/CEE de que los Estados podrían «disponer en su legislación que el productor sea responsable incluso si demostrara que, en el momento en que él puso el producto en circulación, el estado de los conocimientos técnicos y científicos no permitía detectar la existencia del defecto». Y en consecuencia el citado art. 6.3 (Ley 22/1994), acogiéndose a la excepción del art. 15.b de la citada directiva, ha suprimido la exención de responsabilidad que, en términos generales, establecía el art. 7.e de la directiva, por tanto el régimen aplicable es siempre el de la citada Ley 22/1994, cualquiera que fuese el momento en que los defectos fueran conocidos.

Productos defectuosos

De acuerdo a lo dispuesto en el art 3.1 de la Ley 22/1994: «Se entenderá por producto defectuoso aquél que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especial-

mente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación». La noción de producto defectuoso aparece ligada al momento de «puesta en circulación», pues como señala Alcover «el acto del fabricante relevante a los efectos de la responsabilidad civil de productos no es propiamente el de fabricación del producto defectuoso, sino el de su puesta en circulación», y se puede definir ésta como «acto voluntario del fabricante al que se le puede conectar el resultado dañoso».

Esta noción también aparece ligada a la idea de peligro. Hasta el punto de que se puede afirmar que la Ley 22/1994 no se refiere ni al defecto sin peligro, ni al peligro sin defecto. No se refiere al defecto carente de peligro ya que sólo se considera «producto defectuoso aquél que no ofrezca la seguridad que cabría legítimamente esperar» (art. 3.1). Y no se refiere tampoco al peligro sin defecto ya que «los fabricantes y los importadores serán responsables, conforme a lo dispuesto en esta Ley, de los daños causados por los defectos de los productos» (art. 1) y no por el mero peligro.

La cuestión que aquí interesa es el papel que desempeñan los llamados «riesgos de desarrollo». En general, se exonera de responsabilidad cuando el «estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes en el momento de la puesta en circulación no permitía apreciar la existencia del defecto» (6.1.e Ley 22/1994). Ello conlleva a) que la carga de estar al corriente de los conocimientos científicos y técnicos incumbe exclusivamente al productor, b) el deber del productor de no distribuir los productos acabados y almacenados cuando se detecte la existencia de defectos a la vista de los avances existentes en el momento de puesta en circulación y c) el deber de advertencia del productor respecto a los consumidores cuando los avances científicos tienen lugar tras la distribución del producto.

Se puede observar cómo en el ordenamiento español se diferencian, al igual que sucede en Estados Unidos, productos de baja y alta calidad social. Para los primeros rige la regla de exención de responsabilidad cuando el defecto no pudo apreciarse en el momento de puesta en circulación dado el estado de los conocimientos científicos y técnicos existentes. Para los segundos (medicamentos y alimentos) no es de aplicación, por el contrario, la regla de exención de responsabilidad (art. 6.3 Ley 22/1994).

Información adecuada

Incuestionablemente, una mala administración medicamentosa puede provenir de una deficiente información



sobre el producto. Por tanto, los fármacos, al igual que otros productos potencialmente peligrosos, han de ir acompañados de una información adecuada ya que, como indicara la Sentencia de la Sala 10 del Tribunal Supremo del día 3 de diciembre de 1997 «la acción efectuada por la empresa recurrente de poner en circulación un producto evidentemente peligroso sin haber cumplido con un deber de información adecuado implica responsabilidades».

Al fabricante
le es exigible un deber
de información incluso
cuando los riesgos
son imposibles
de eliminar

En realidad, los defectos de la información son de dos tipos: puede tratarse de un defecto en la información precontractual, es decir, un defecto en la información que lo que persigue es la protección del consentimiento del consumidor, o puede ser un defecto en la información

contractual que se proyecta en el uso del producto, pero en el caso de los medicamentos parece pertinente alguna matización. Cuando se trata de un producto en general, la información precontractual pretende facilitar la configuración del consentimiento del consumidor; en el caso de un medicamento, no parece que esto sea así, al menos directamente. No es el paciente el que, normalmente y a salvo del extendido y peligroso fenómeno de la «automedicación» no responsable, consiente directamente sobre el producto concreto, sino que el paciente acude al facultativo precisamente para que le prescriba un tratamiento. El paciente, se puede decir, que «delega» en el médico la decisión (opción) sobre un medicamento en concreto.

Las especialidades farmacéuticas han de contener indicaciones sobre los «efectos adversos» (art. 5.2.k LGDCU) y las «instrucciones o indicaciones para su correcto uso o consumo, advertencias y riesgos previsibles» (art. 13.1.f LGDCU). De lo contrario, se incurre en responsabilidad. Vigente la LGDCU, dicha responsabilidad se especifica con mayor concreción, y así los consumidores «tienen derecho a ser indemnizados por los daños y perjuicios demostrados que el consumo de bienes o la utilización de productos o servicios les irroguen, salvo que aquellos daños y perjuicios estén causados por su culpa exclusiva o por la de las personas de las que deba responder civilmente» (art. 25 LGDCU), ya que «las acciones u omisiones de quienes producen, importan, suministran o facilitan productos o servicios a los consumidores o usuarios, determinantes de daños o perjuicios a los mismos, darán lugar a la responsabilidad de aquéllos, a menos que conste o se acredite que se han cumplido debidamente las exigencias y requisitos reglamentariamente establecidos y los demás cuidados y diligencias que exige la naturaleza del producto, servicio o actividad» (art. 26 LGDCU, y en relación con ello el art. 27 del mismo texto legal). Ninguna duda debe haber, pues, de que el fabricante es responsable de las omisiones informativas. El distribuidor es también responsable (art. 27.1.a LGDCU) aunque sólo de modo subsidiario en defecto de los fabricantes cuando éstos no puedan ser localizados. La responsabilidad es particularmente intensa en las especialidades farmacéuticas al considerarse productos que «incluye[n] necesariamente la garantía de niveles determinados de pureza, eficacia o seguridad, en condiciones objetivas de determinación y supongan controles técnicos, profesionales o sistemáticos de calidad, hasta llegar en debidas condiciones al consumidor o usuario» (art. 28 LGDCU).

Interesa reiterar el dato de que en los medicamentos, el que no pueda apreciarse la existencia del defecto

según el estado de los conocimientos científicos y técnicos, no es causa de exención de responsabilidad (art. 6.3 en relación con el 6.1.e), con lo que puede darse el caso de que el medicamento provoque reacciones adversas desconocidas en el momento de la puesta en circulación, pero verificables tras su comercialización tras los estudios empíricos pertinentes. El defecto era preexistente (art. 6.1.b *a sensu contrario*) aunque desconocido según el estado de los conocimientos científicos del momento de puesta en circulación. En tal caso, habrá responsabilidad, circunstancia esta de especial interés, ya que, precisamente, los productos que se encuentran más afectados por los riesgos del desarrollo son los medicamentos (y los alimentos).

CONCLUSIONES

La regulación de daños por productos defectuosos en Estados Unidos es primero contractualista y después objetiva. Actualmente la Tercera Declaración o *Restatement (Third)* acoge ambos tipos: objetiva para los defectos de producción y culpabilística para defectos de diseño e inadecuación de las instrucciones y advertencias.

La demanda en el caso Tobin se basa en criterios culpabilísticos, lo que es coherente con una línea jurisprudencial ya consolidada y formalmente reconocida a partir de la *Restatement (Third)*. El nudo gordiano de la cuestión en realidad es no tanto un fallo en el diseño cuanto una inadecuada (inexistente) advertencia de los efectos dañosos del producto *Paxil*. El fallo es favorable a los demandantes, sobre todo por haberse probado la existencia de una extensa literatura científica demostrativa de los riesgos dañosos del producto en cuestión, pese al intento, frustrado, de la demandada de que fuera rechazado el testimonio experto de dos especialistas que acabaron ratificando aquel extremo. La actitud de la demandada, que no advirtió de los riesgos y no investigó sobre los mismos, fundamenta su responsabilidad.

En Europa, la Directiva 85/374/CEE implanta un régimen de responsabilidad objetiva que permite al productor liberarse de responsabilidad en algunos supuestos, pero esta directiva deja la posibilidad a los estados para eliminar dicha restricción de la responsabilidad del productor. Y éste es el caso de España, en donde el productor, en el caso de productos farmacéuticos, responde incluso de los «riesgos del desarrollo».

En un caso como el de Tobin, el régimen español implica plena responsabilidad del fabricante del producto siempre que se pruebe la relación causal entre uso del producto y daño infligido.

BIBLIOGRAFÍA Y NOTAS

1. Cfr. Cordero I. La puesta en circulación en la responsabilidad civil por productos defectuosos. *Estudios de Consumo* 2000;53:53-4.
2. Vid. sobre el proceso de reforma Owen D. *Products Liability Law Restated*. *South Carolina Law Review* 1998;49: 278-280 y sobre la situación precedente Cupp RL, *Rethinking Conscious Design Liability for Prescription Drugs: The Restatement (Third) Standard Versus a Negligence Approach*. *George Washington Legal Review* 1994;76:81-94.
3. Cfr. Wagner MJ, Peterson LI. *The New Restatement (Third) of Torts - Schelter From the Product Liability Storm for Pharmaceutical Companies and Medical Device Manufacturers?* *Food and Drug Law Journal* 1998;53:225-242; Owen D. op. cit. 273-93 y Dreier WA. *Manufacturers' Liability for Drugs and Medical Devices Under the Restatement (Third) of Torts: Products Liability*. *Seton Hall Law Review* 1999;30:258-64.
4. Directiva 92/25/CEE del Consejo, de distribución al por mayor de los medicamentos de uso humano; Directiva 92/26/CEE del Consejo, de clasificación para su dispensación de los medicamentos de uso humano; Directiva 92/27/CEE del Consejo, de etiquetado y prospecto de los medicamentos de uso humano; Directiva 92/28/CEE del Consejo, relativa a la publicidad de los medicamentos de uso humano. Todas de 31-3-1992 y publicadas en DOCE L 113 de 30-4-1992.
5. Ortí A. Comentario al art. 13. En: Bercovitz R, Salas J (coordinadores). *Comentarios a la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios*. Madrid: Civitas, 1992; p. 399.
6. Gómez-Segade JA. Notas sobre el derecho de información del consumidor. *Rev. Jur. de Cataluña*, 1980; jul.-sept.:144; Bercovitz R. *Estudios jurídicos sobre protección de los consumidores*. Madrid: Tecnos, 1987; p. 26; Gómez Calero J. *Los derechos de los consumidores y usuarios*. Madrid: Dykinson, 1994; p.138.
7. Cfr. Cascajo JL. Consideraciones sobre la protección constitucional de los consumidores. En: *Estudios sobre el Derecho de Consumo*. Bilbao: Iberdrola, 1991; p. 41.
8. Ortí A. op. cit. p. 403; Gómez Calero J. op. cit. p. 138.
9. RD 2236/1993, de 17 de diciembre, regulador del etiquetado y prospecto de medicamentos de uso humano (BOE, 18-2-1994), que desarrolla la Directiva 92/27/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992 (DOCE L 113 de 30-4-1992) y .D 1416/1994, de 25 de junio, regulador de la publicidad de los medicamentos de uso humano (BOE, 29-7-1994), que desarrolla la Directiva

- 92/28/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992 (DOCE L 113 de 30-4-1992).
10. RD 2236/1993, de 17 de diciembre, regulador del etiquetado y prospecto de medicamentos de uso humano (BOE, 18-2-1994), que desarrolla la Directiva 92/27/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992 (DOCE L 113 de 30-4-1992) y RD 1416/1994, de 25 de junio, regulador de la publicidad de los medicamentos de uso humano (BOE, 29-7-1994), que desarrolla la Directiva 92/28/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992 (DOCE L 113 de 30-4-1992).
11. Rico-Pérez F. *La responsabilidad civil del farmacéutico*. Madrid: Trivium, 1984. p. 243. Hace una distinción entre información y publicidad, según los destinatarios.
12. Beléndez E. Aspectos normativos sobre fármacos y conducción de vehículos: visión del Ministerio de Sanidad y Consumo. En: Álvarez FJ. *Fármacos y conducción de vehículos*, Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve, 1996; p. 89.
13. OMS. *Uso de medicamentos especiales*. *Informes Técnicos*, 796. Ginebra: OMS, 1990.
14. Vid. Arnau JM, Laporte JR. Promoción del uso racional de los medicamentos y preparación de guías farmacológicas. En: Laporte JR, Tognoni G. *Principios de epidemiología del medicamento*. Barcelona: Masson-Salvat, 1993; p. 55 y Pérez M. *La información sobre medicamentos desde la perspectiva del usuario*. En: Codina C. *Educación sanitaria: información al paciente sobre los medicamentos*. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve, 2000; p. 44.
15. Solé J. El concepto de defecto del producto en la responsabilidad civil del producto. Valencia: Tirant lo Blanch; 1997. p. 693-694.
16. Cfr. Bercovitz R. *La responsabilidad por los daños y perjuicios derivados del consumo de bienes y servicios*. En: *Estudios jurídicos sobre protección de los consumidores*. Madrid: Tecnos, 1987; p. 222-47.
17. Vid. Parra MA. *Ámbito de protección de los daños por productos (sistema y naturaleza de la responsabilidad civil previsto en la Ley 22/1994)*. *Iniuria*, 1995; p. 5. Solé J. op. cit.
18. Alcover G. *La responsabilidad civil del fabricante*. *Derecho Comunitario y adaptación al Derecho Español*. Madrid: Civitas, 1990; p. 118.
19. Cordero I. op. cit. p. 47.
20. García MP. *Los riesgos de desarrollo en la responsabilidad por daños causados por productos defectuosos*. *Su impacto en el derecho español*. *Actualidad Civil* 1998; 38.
21. Cordero I. op. cit. p. 55.
22. Sobre esta distinción vid. Ortí A. op. cit., p. 419-423.
23. Ortí A. op. cit. p. 422.
24. Cordero I. op. cit. p. 55.