



Roj: **SAP M 12121/2014 - ECLI:ES:APM:2014:12121**

Id Cendoj: **28079370142014100263**

Órgano: **Audiencia Provincial**

Sede: **Madrid**

Sección: **14**

Fecha: **13/10/2014**

Nº de Recurso: **85/2014**

Nº de Resolución:

Procedimiento: **CIVIL**

Ponente: **SAGRARIO ARROYO GARCIA**

Tipo de Resolución: **Sentencia**

Resoluciones del caso: **SJPI 132/2013,**  
**SAP M 12121/2014,**  
**STS 4149/2015**

Audiencia Provincial Civil de Madrid

Sección Decimocuarta

C/ Ferraz, 41 - 28008

Tfno.: 914933893,3828

37007740

**N.I.G.:** 28.079.00.2-2014/0001531

**Recurso de Apelación 85/2014**

**O. Judicial Origen:** Juzgado de 1ª Instancia nº 90 de Madrid

Autos de Procedimiento Ordinario 217/2012

**APELANTE:** GRÜNENTHAL PHARMA; S.A.

PROCURADOR D./Dña. MANUEL LANCHARES PERLADO

**APELADO:** AVITE, ASOCIACION DE VICTIMAS DE LA TALIDOMIDA EN ESPAÑA

PROCURADOR D./Dña. MARIA SOLEDAD VALLES RODRIGUEZ

**SENTENCIA**

**ILMOS/AS SRES./SRAS. MAGISTRADOS/AS:**

D. JUAN UCEDA OJEDA

Dña. PALOMA GARCIA DE CECA BENITO

D. SAGRARIO ARROYO GARCÍA

En Madrid, a trece de octubre de dos mil catorce.

VISTO, Siendo Magistrado Ponente D. SAGRARIO ARROYO GARCÍA

La Ilma. Audiencia Provincial de esta Capital, constituida por los Sres. que al margen se expresan, ha visto en trámite de apelación los presentes autos civiles de Procedimiento Ordinario 217/2012 seguidos en el Juzgado de 1ª Instancia nº 90 de Madrid, en los que aparece como parte apelante GRÜNENTHAL PHARMA, S.A, representada por el Procurador D. MANUEL LANCHARES PERLADO, y defendida por el Letrado D. VICENTE SIERRA ROCAFORT y Dª NATALIA GÓMEZ BERNARDO, y como parte apelada AVITE, ASOCIACIÓN VÍCTIMAS



DE LA TALIDOMIDA EN ESPAÑA, representada por la Procuradora Dña. SOLEDAD VALLES RODRÍGUEZ y defendida por el Letrado D. IGNACIO MARTÍNEZ GARCÍA, todo ello en virtud del recurso de apelación interpuesto contra Sentencia dictada por el mencionado Juzgado, de fecha 19/11/2013 .

Se aceptan y se dan por reproducidos en lo esencial, los antecedentes de hecho de la Sentencia impugnada en cuanto se relacionan con la misma.

### ANTECEDENTES DE HECHO

**PRIMERO.-** Por Juzgado de 1ª Instancia nº 90 de Madrid se dictó Sentencia de fecha 19/11/2013 , cuyo fallo es del tenor siguiente: "Que ESTIMANDO EN PARTE la demanda interpuesta por AVITE, ASOCIACION DE VICTIMAS DE LA TALIDOMIDA EN ESPAÑA, representada por la Procuradora Sra. Vallés Rodríguez, contra GRÜNENTHAL PHARMA S.A, representada por el Procurador Sr. Lanchares Perlado, DEBO DECLARAR Y DECLARO como afectados por la talidomida a los socios de AVITE de los incluidos en el listado contenido en auto de 6 de noviembre de 2012 que perciban o pudieran percibir en el futuro las ayudas económicas establecidas en el Real Decreto 1006/2010 y que acrediten esta condición en ejecución de sentencia mediante la presentación de la correspondiente resolución administrativa, excepto las personas que estén recibiendo ayudas de la Fundación Contergan, y DEBO CONDENAR Y CONDENO a la demandada a indemnizar a cada uno de ellos con la cantidad de 20.000 euros por cada punto porcentual de minusvalía que les haya sido reconocido por la Administración española, más intereses legales desde la fecha de interposición de la demanda con el incremento previsto legalmente a partir de esta resolución. No se hace especial condena en costas".

**SEGUNDO.-** Notificada la mencionada resolución, contra la misma se interpuso recurso de apelación por la parte demandada GRÜNENTHAL PHARMA, S.A, al que se opuso la parte actora AVITE, ASOCIACIÓN VÍCTIMAS DE LA TALIDOMIDA EN ESPAÑA, y tras dar cumplimiento a lo dispuesto en los artículos 457 y siguientes de la LEC , se remitieron las actuaciones a esta sección, sustanciándose el recurso por sus trámites legales.

**TERCERO.-** Por Providencia de esta Sección, se acordó para deliberación, votación y fallo el día 16 de septiembre de 2014.

**CUARTO.-** En la tramitación del presente procedimiento han sido observadas las prescripciones legales, excepto el plazo para dictar sentencia debido al cúmulo de asuntos pendientes de resolución.

### FUNDAMENTOS JURIDICOS

**No se aceptan los razonamientos jurídicos del fundamento de derecho tercero de la resolución que ha sido apelada.**

#### PRIMERO.- SÍNTESIS DE LA DEMANDA

Por la representación procesal de AVITE, ASOCIACION DE VICTIMAS DE LA TALIDOMIDA EN ESPAÑA, se interpuso demanda contra FARMACÉUTICA GRÜNNENTHAL, con base, en síntesis, a los siguientes hechos:

1.- AVITE es una asociación constituida en el año 2003 con la intención de agrupar a las personas afectadas por la talidomida en España y que ejercita la presente acción para la protección de los derechos de sus asociados con amparo en los arts. 6.1.3 , 11 y 15.2 de la Ley de Enjuiciamiento Civil , y, de igual modo, con base al art. 221 de la misma Ley Procesal , pretendiendo que los socios de AVITE que se consideran y sean reconocidos como afectados por la talidomida sean indemnizados, y a tal efecto, mediante Asamblea celebrada el 12 de marzo de 2011 se acordó, por mayoría absoluta, demandar a la farmacéutica responsable.

2.- A finales de la década de los años 50 del siglo XX la farmacéutica alemana Grünenthal sintetizó, patentó, comercializó y distribuyó por todo el mundo, directamente o a través de otros laboratorios o empresas del grupo, un fármaco con un principio activo llamado talidomida. El fármaco se comenzó a vender masivamente en el año 1957 como sedante para paliar las náuseas y mareos de las embarazadas, distribuyéndose como un producto absolutamente seguro y carente de riesgos bajo diversos nombres comerciales. Meses después de ser administrado a las pacientes comenzaron a hacerse frecuentes nacimientos de niños con graves malformaciones, principalmente, focomelias, ausencia de extremidades y otras agenesias. Médicos y pacientes establecieron bien temprano la relación entre la talidomida y esas malformaciones. A finales del año 1961 ante la evidencia de sus efectos fue retirada del mercado en Alemania. Como consecuencia de estos hechos, en 1968, se siguió en Alemania un procedimiento llamado "proceso Contergan" en el que, dos años después, los afectados alemanes llegaron a un acuerdo indemnizatorio a través de una fundación costada principalmente por Grünenthal. Tras el acuerdo alcanzado el procedimiento fue archivado por un auto del Tribunal Regional de Aquisgrán de 18 de diciembre de 1970 en el que, no obstante, se establecía de forma



contundente la relación causal entre la talidomida y las malformaciones y la conducta imprudente de los responsables de Grünenthal, por no haber adoptado las medidas exigibles a un productor de medicamentos cuidadoso y ordenado, cuestionando, también, su publicidad y el contenido del prospecto y el proceso experimental seguido antes de su puesta en el mercado. En definitiva, la Sala apreció una "conducta imprudente punible" de los responsables del laboratorio, aunque, al haberse procedido a la indemnización y al pago de las costas del proceso, optó por sobreseer el caso por falta de interés público en continuarlo.

3.- Se realiza una relación histórica de la talidomida en distintos países, sobre todo en Alemania, y sus consecuencias legales, auto del Tribunal Regional de Aquisgrán de 18 de diciembre de 1970; se señala que el caso de España es singular, pues en nuestro país desde el año 1957 hasta el año 1965 estuvo distribuyéndose y comercializándose a través de tres laboratorios y siete nombres comerciales diferentes, uno como representante de Grünenthal -MEDINSA- (a través de las especialidades Softenón, Noctosediv, Enterosedic comprimidos y Enterosediv suspensivo), otro hoy desaparecido -Nessa- (Gluto Naftil) y Laboratorios Peyva (Imidan y Varial comprimidos), cuyo propietario y mentor don Francisco falleció hace más de 30 años. En todo el mundo se retiró en noviembre de 1961 pero en España no se hizo hasta el año 1965 y en ese periodo fue indicado a mujeres embarazadas, se causaron daños a los nacidos que tienen relación causal directa con la ingesta de la talidomida por sus madres gestantes, sin que pueda considerarse que la acción esté prescrita, ya que estos daños han de ser considerados como daños continuados, progresivos e inciertos en la medida en que se ignora la evolución final de los mismos, e incluso con la posibilidad de que la progenie de los afectados herede la teratogenia.

4.- El Real Decreto 1006/2010, de 5 de agosto, ha regulado la concesión de ayudas a personas afectadas por la talidomida en España durante el periodo de 1960 a 1965, y en la demanda solicita que a los miembros de la asociación que tienen reconocida la cualidad de talidomídico con base en este Real Decreto les sea reconocida de forma directa la indemnización de 20.000 euros por punto de minusvalía.

5.- Tras la aprobación del Real Decreto 1006/2010, en la Asamblea general de la Asociación celebrada el 12 de marzo de 2011 se aprobó por amplia mayoría la interposición de la demanda civil por daños contra la farmacéutica responsable. Se tuvieron distintas reuniones con los representantes de Grünenthal, con base a las mismas la farmacéutica considera a la Asociación como interlocutor válido, admite su responsabilidad, dispuesta a pedir perdón, con intención de examinar peticiones concretas, rechaza la idea de indemnizar plenamente los daños por falta de medios, por lo que no fue posible alcanzar un acuerdo indemnizatorio ajustado al perjuicio causado y a las particularidades del caso en España.

6.- El primer daño de la talidomida fue la muerte, pues aproximadamente el 40% de las víctimas fallecieron después de los primeros días del nacimiento. Los sobrevivientes no pueden soportar la actividad laboral hasta la edad de la jubilación, entre las que se incluyen las anomalías congénitas secundarias a la talidomida. Las principales sintomatologías que sufrieron y sufren se refieren al oído, extremidades (sistema esquelético), ojos, cara, sistema nervioso central, aparato respiratorio, corazón y vasos sanguíneos, abdomen y vísceras, así como el importantísimo perjuicio estético.

7.- Se pretende que los socios de AVITE o sus herederos sean indemnizados, para determinar los perjudicados contamos con el riguroso protocolo del Organismo Público científico más solvente, el Instituto de Salud Carlos III, a los efectos de determinar los beneficiarios de ayudas previstas en el RD 1006/2010, pero también podrán incluirse aquellos que "se consideran" afectados por la talidomida (avalados por los correspondientes informes clínicos y periciales) que podrán adherirse a los efectos del artículo 221 LEC

8.-Se ejercita la acción de responsabilidad civil, basada en los artículos 1902 , 1089 , 1091 , 1104 del Código Civil y, esencialmente, en los Reales Decretos 2464/1963, de 10 de agosto, del Ministerio de la Gobernación de especialidades farmacéuticas y Real Decreto de 18 de abril de 1860 que regulaba las ordenanzas para el ejercicio de la profesión de farmacia, así como la Orden de 5 de abril de 1941 y las leyes de 25 de noviembre de 1944 y de 17 de julio de 1947.

## **SEGUNDO: DECLINATORIA POR FALTA DE JURISDICCIÓN**

Por la representación procesal de la demandada se planteó declinatoria por falta de jurisdicción, por corresponder la jurisdicción para conocer del presente procedimiento a los Juzgados y Tribunales del Orden Contencioso-Administrativo. Tras la oportuna tramitación se dictó auto de fecha 13 de abril de 2012 por el que se desestima la declinatoria planteada. Al no haberse recurrido, la resolución es firme.

## **TERCERO: CONTESTACIÓN A LA DEMANDA**

Por la demandada se contestó a la demanda y se opuso a las pretensiones de la actora, con base, en síntesis, a las siguientes consideraciones:



## A.- Cuestiones procesales

### 1.- Defecto legal en el modo de proponer la demanda (demanda defectuosa en la actual terminología LEC 2000)

#### 1.1.- Titularidad de la acción, legitimación activa y pluralidad de partes

Sólo las personas físicas que, presuntamente, hayan sufrido las consecuencias de la administración de la talidomida a sus progenitoras durante la gestación, son los titulares de la acción dirigida al resarcimiento de dichos daños personales, acción de contenido patrimonial y, por tanto, de naturaleza individual, que depende de las concretas circunstancias de cada uno de los afectados. En definitiva, la suma de los intereses individuales no da lugar al interés colectivo, y así lo establece el art. 10 LEC "como titulares de la relación jurídica u objeto litigioso".

En cuanto a la legitimación extraordinaria representativa, a los efectos del artículo 11 LEC, no puede confundirse la legitimación para intereses colectivos, con el hecho de que AVITE ejercite las acciones legales de las que es titular un colectivo, pues la primera hace referencia a la finalidad de una pretensión (interés colectivo), mientras que la segunda hace referencia a la existencia de una pluralidad de litigantes, es decir, un litisconsorcio activo derivado de la acumulación de acciones individuales.

#### 1.2.- Infracción del art. 399 LEC respecto de los requisitos esenciales de la demanda

##### 1.2.1.- Defecto legal en lo que se refiere a la identificación de los actores en el procedimiento

En la demanda se confunde entre la titularidad de la acción con la legitimación procesal de las asociaciones para iniciar una acción en beneficio de los socios.

La demandante, pretendiendo ampararse en la protección de datos de carácter personal, no ha facilitado en las presentes actuaciones la identidad de los socios miembros de la Asociación ni demás circunstancias particulares que identifican a esos titulares de las acciones individuales de resarcimiento de daños y perjuicios.

De conformidad al Auto AP Barcelona Sección 16ª 31-5-2011 (auto 135/2011), al establecer que el artículo 11-2- d) LO 15/1999 exime del necesario consentimiento del interesado cuando estos datos tengan por destinatarios a los jueces y tribunales.

El artículo 221 LEC establece que la sentencia tiene la obligación de "determinar individualmente los consumidores y usuarios que han de entenderse beneficiarios con la condena". Al haberse aprobado en Asamblea (según la demanda) la interposición de la demanda no habría dificultad para cumplir este requisito. En definitiva, la actora, debe proporcionar todos los datos de identificación de sus asociados (art. 399 LEC), con independencia de que AVITE ejercite la acción en su nombre.

##### 1.2.2.- Defecto legal en lo que se refiere a los hechos básicos en los que se debe fundamentar la pretensión

La actora no sólo omite identificar a las personas cuyas acciones individuales ejercita, sino que omite cualquier mención a las circunstancias esenciales que conforman el sustento fáctico de la pretensión, así las fechas de nacimiento de los socios de la Asociación, los medicamentos suministrados (los distribuidos por la demandada o por terceros) y fechas en que se produjo la administración del medicamento (hecho dañoso), y estos datos se encuentran en poder de la actora (al haber rellenado sus socios el formulario que se aporta como documento 6).

##### 1.2.3.- Defecto legal en lo que se refiere al petitum en relación con procesos amparados en el art. 15.2 LEC

###### a) Defecto consistente en la falta de establecimiento, por la demandante, de la cuantía de cada reclamación individual

La actora no ejercita un "interés colectivo" sino una acumulación de las acciones individuales de los presuntos socios de la asociación, por lo que a los efectos del artículo 219.2 LEC la actora debió de indicar la cantidad máxima reclamada por cada una de las acciones individuales (socios de AVITE), y al no haberlo infringe el indicado precepto.

###### b) Defectos consistentes en la infracción de lo previsto en el artículo 221 LEC

A los efectos del art. 221.1.1º la actora no es una Asociación de Consumidores y Usuarios, y aunque lo fuera, la demanda infringe los requisitos del citado precepto (al respecto SAP Sevilla 22 enero 2004), sin que en el presente supuesto nos encontremos ante un caso en que "la determinación individual no sea posible", pues los socios de la actora son fácilmente identificables, lo que se confirma por la cita de la SAP Madrid 29-1-2000 (La Ley 22806/2002), y la alusión que se hace en la demanda al artículo 15.2 LEC.

###### c) Defectos en relación con los términos del suplico



Al hacerse referencia a hechos futuros e inciertos (resolución administrativa), lo que está prohibido por la Ley (SAP Barcelona 12 noviembre 2001, la Ley 203444/2001), al no determinarse a qué sentencia firme se refiere (a la civil que puedan solicitar individualmente los socios, a los recursos administrativos a los efectos del RD 1006/2010), no sólo se refiere a los socios actuales (no identificados) sino también a los futuros, lo que no puede ser de recibo.

### 1.3.- Efectos de la subsanación de la demanda en la audiencia previa

De subsanarse en la Audiencia Previa se debería ordenar a la demandante la corrección de los defectos y conceder nuevo plazo para contestar a la demanda (SAP Murcia 12-9-2006 JUR 2006/287229).

### 2.- Falta de legitimación activa "ad processum"

AVITE no es una asociación de consumidores y usuarios por lo que carece de legitimación "ad processum" para accionar por la vía del artículo 221 LEC; AVITE no ha acreditado cumplir con los requisitos necesarios para el válido ejercicio de acciones judiciales en nombre de aquellos socios que sean menores de edad o incapacitados, por lo que respecto de los mismos precisaría de autorización expresa de sus progenitores o tutores, o autorización judicial; de igual modo, carece de legitimación respecto de aquellos socios que hayan fallecido, pues los herederos no son ni pueden ser socios de AVITE (artículo 8 de los Estatutos); AVITE no ha acreditado suficientemente (pues no lo son los documentos 5 y 6 de la demanda) haber dirigido a sus asociados la comunicación prevista en el artículo 15.2 LEC.

### 3.- Falta del debido litisconsorcio pasivo necesario de las administraciones públicas

El auto de 13-4-2012 aunque desestima la declinatoria por falta de jurisdicción, en su fundamento de derecho segundo remite a su análisis de fondo a la interposición, en la contestación, de litisconsorcio pasivo necesario de las administraciones públicas, que de estimarse determinaría el acogimiento de oficio de la falta de jurisdicción civil.

#### 3.1.- La existencia de una falta de litisconsorcio pasivo necesario de la Administración del Estado

Cuando la demandante ejercita una acción de responsabilidad civil derivada de la administración de un medicamento, y en los términos en que se describe dicha acción en la demanda, es claro que la indicada responsabilidad sólo puede ser analizada con la concurrencia de la Administración del Estado como parte demandada.

La Ley del Seguro Obligatorio de Enfermedad de 14-12-1942 (BOE 27-12), por lo que el hecho dañoso (según la demanda la administración de la talidomida durante la gestación) se incardinaba como una prestación sanitaria por las administraciones públicas; y además se efectúa una triple imputación a la Administración en el regulatorio (insuficiente regulación de las especialidades farmacéuticas) en el supervisor (en la demanda se dice que se retiró en el año 1965) y en el administrativo (al negarse por las autoridades de la época la existencia de afectados). La alegación que se efectúa de contrario respecto de la solidaridad impropia implica el reconocimiento de la responsabilidad de las administraciones públicas.

#### 3.2.- Inaplicabilidad de la teoría de la solidaridad impropia. Fraude procesal prohibido en el artículo 11 LOPJ

Como destacó el Ministerio Fiscal en la declinatoria planteada, incluso el mero hecho de asumir la solidaridad impropia implicaría que el Tribunal civil prejuzgue la responsabilidad de las administraciones públicas, y la alusión a la misma en la demanda no es más que un fraude procesal (prohibido por el art. 11 LOPJ) pues se intenta no traer al proceso a todos aquellos posibles responsables y eludir la obligatoriedad de iniciar su acción ante la jurisdicción contencioso-administrativa. Al respecto Auto AP Madrid Sección 10ª 3-11-2004 (auto 270/2004 AC 2005/46).

#### 3.3.- Inaplicabilidad al caso de la doctrina jurisprudencial dictada en relación con la acción directa contra el asegurador

No cabe aplicar la doctrina emitida por la Sala de Conflictos del Tribunal Supremo en relación a la acción directa contra el asegurador, pues no se ejercita una acción frente al asegurador de una Administración Pública, sino que se trata de hechos en los que la demandante reconoce la existencia de sujetos privados junto con las Administraciones Públicas.

#### 3.4.- Las consecuencias de la existencia de una falta de litisconsorcio pasivo necesario de la Administración del Estado

De estimarse la excepción la demandante debería ampliar la demanda, incluyendo como demandado a la Administración del Estado, y a continuación declarar de oficio la falta de jurisdicción, tal y como se indicó en el auto de 13-4-2012.



4.- Falta del debido litisconsorcio pasivo necesario en relación con aquellos laboratorios que, en el periodo de tiempo relevante, distribuyeron medicamentos cuyo principio activo era la talidomida

En la demanda se reconoce que, en el periodo de tiempo relevante, existieron otros laboratorios que distribuyeron en España especialidades farmacéuticas cuyo principio activo era la talidomida, y pese a tal reconocimiento opta por dirigir la demanda exclusivamente contra Grünenthal Pharma, por lo que se construye una aplicación ilegal de la solidaridad impropia.

4.1.- Aspecto fáctico de la cuestión: laboratorios españoles que fabricaron y distribuyeron en España medicamentos cuyo principio activo era la talidomida

Laboratorios Peyva fabricó y comercializó las especialidades Imidan y Varial comprimidos, cuyo propietario fue don Francisco , y por su fallecimiento la actora debe dirigir su reclamación contra sus herederos. A su vez, farmacológicos Nessa SA fabricó y comercializó la especialidad Gluto Naftil (documentos 14 a 16). Las anteriores no fueron las únicas especialidades, cuyo principio activo era la talidomida, que se distribuyeron en España (aparte de las distribuidas por MEDINSA), pues "Instituto Farmacológico Latino SA", importó el principio activo (probablemente desde Italia, donde Grünenthal nunca comercializó productos con talidomida), y vendió en España la especialidad "Insonid", en tres presentaciones distintas (con autorización de 11-6-1959 (documento 17). De hecho MEDINSA era la que tenía menor cuota de mercado (documentos 10 a 12, 18 y 43).

4.2.- Aspecto jurídico. Inaplicabilidad de la teoría de la solidaridad impropia y su confusión con la responsabilidad por hecho ajeno

La demandante no alega la solidaridad impropia que sólo podría determinarse en sentencia ( SSTS 17-6-2002 y 30-1-2008 ) sino la imputación a Grünenthal Pharma por un hecho ajeno (el pago de daños por las malformaciones congénitas que supuestamente sufren sus asociados por productos distribuidos por Grünenthal Pharma o por terceros completamente ajenos a la misma), que se encuentran taxativamente regulados en el artículo 1903 CC , y ninguno de ellos cubre este supuesto.

5.- Cosa juzgada parcial

En la demanda se alude a tres asociados (cuyos nombres no facilita) cuyas concretas pretensiones estarían afectadas por los efectos de cosa juzgada derivados de la renuncia suscrita con la Fundación alemana Contergan a interponer cualesquiera demandas relacionadas con la talidomida. Aunque como se deriva del documento 41 existen nueve personas en España (desconociendo si son o no socios de AVITE) reconocidos por la fundación, por lo que los efectos de la cosa juzgada se extenderán a todos ellos. Renuncia sometida al derecho alemán, por otra parte similar al artículo 1816 CC .

B) Excepciones "ad causam" determinantes de la desestimación de la demanda

1.- Prescripción de las acciones ejercitadas por el transcurso del plazo legalmente establecido

Se trata de una cuestión que la propia actora reconoce (documento 19) pues en su página 3 se expresa: "Desgraciadamente, todo está prescrito...".

1.1.- Base fáctica de la excepción de prescripción de la acción

Es un hecho acreditado que la comercialización de medicamentos cuyo principio activo era la talidomida fue prohibida por las autoridades sanitarias españolas mediante Orden de 18 de mayo de 1962, por lo que es imposible que ninguna persona nacida desde enero de 1963, como muy tarde, sufra una malformación congénita causada por la talidomida. Aunque por la demandada se retiró desde principios de diciembre de 1961. De los 180 socios de la actora, sólo 48 nacieron entre 1959 y 1964 (documento 40 de la demanda). A los efectos de determinar el plazo hábil para el ejercicio de la acción se debe de partir, indiscutiblemente, de la naturaleza extracontractual de la acción ejercitada, como se reconoce en la demanda.

1.2.- Cómputo del "dies a quo" para el ejercicio de la acción

Para la responsabilidad civil por los daños alegados como derivados de la administración de productos farmacéuticos, la jurisprudencia ha establecido que el "dies a quo" para el cómputo del plazo de prescripción debe establecerse en el momento en que se diagnostica la concreta enfermedad en la que se funda la acción ejercitada ( STS 19-1-2011 ). En el presente caso desde el momento del nacimiento, o en su caso, desde que los afectados alcanzaron la mayoría de edad.

1.3.- Improcedencia de la aplicación de la teoría de los daños continuados

No nos encontramos ante daños continuados sino ante daños permanentes ( STS 11-5-2004 ) que quedaron consolidados en el momento del nacimiento, por lo que pudieron ejercitarse desde ese momento, o al alcanzar la mayoría de edad los afectados.



De entenderse que nos encontramos ante daños continuados, su aplicación no puede dejar sin contenido el instituto de la prescripción ( STS 19-1-2011 ya citada).

1.4.- Los Tribunales extranjeros en jurisdicciones como Estados Unidos y Bélgica han declarado que acciones similares a las ahora ejercitadas están prescritas

Respecto de EEUU la decisión de la Corte de Apelaciones, Sección 3ª de 22-1-1975, declaró que una acción idéntica había prescrito (documento 20) y Decisión de la Corte de Distrito Sur de Florida de 7-3-1988 también declaró que la acción estaba prescrita (documento 21).

Sentencia del Tribunal de Primera Instancia de Bruselas de 21-11-2011 (documento 22).

No son de aplicación las SSTS 5-7-2011 , 5-6-2008 y 13-2-2007 .

El alcance definitivo del daño se conoció desde el momento del nacimiento, independientemente de su reconocimiento oficial, y en todo caso, consta que todos los socios de AVITE tienen reconocida la invalidez desde el nacimiento (en el Libro de familia) y por actos posteriores muy anteriores al ejercicio de la acción (documentos 22, 36, 35, 34, 33,32 y 37 con relación a algunos socios).

1.5.- Improcedencia del resto de circunstancias supuestamente impositivas de la prescripción

En todo el mundo, y también en España, siempre se ha tenido conocimiento de la existencia de los sucesos de la talidomida, tanto a nivel general (documento 30 a 32), y a nivel específico, así respecto del socio nº NUM009 el documento 22 de la demanda, por lo que los médicos integrados en el sistema público de salud, conocían y no ocultaron, la posibilidad de que la talidomida fuera la causa de las malformaciones; la Fundación Contergan ha concedido ayudas a personas en España desde 1972 (documento 41); no es cierto que el RD 1006/2010 suponga el reconocimiento de los demandantes como afectados, en todo caso, la acción de resarcimiento de daños y perjuicios no depende de un reconocimiento previo administrativo de la condición de afectado, y por último, de los 180 socios, sólo 24 han obtenido el reconocimiento de ayudas con base al RD 1006/2010.

Es incierto que la inexistencia de prescripción derive de una supuesta mutagenidad. El artículo de la revista "The Lancet" que se cita de contrario (páginas 60 y 61 de la demanda) publicado en el año 2004, dispone en su inciso final: "con los métodos actuales de laboratorio no se ha descubierto que la talidomida sea un mutagénico", lo que ha sido confirmado por la Agencia Europea del Medicamento (AEM) en el informe del Comité Científico (CHMP) de 2008 (documento 23) y en la página web de la actora (documento 19) consta: "parece confirmado que los efectos de la talidomida, no se transmiten ni heredan...". Es falso que el reconocimiento de la demandada de su responsabilidad, supuestamente, impida el cómputo del plazo de prescripción, pues, en todo caso, no tendría efectos interruptivos a los efectos del artículo 1973 CC , pues de ser cierto, se hubiera producido una vez transcurrido el plazo de prescripción. No es cierto que la talidomida genere nuevos problemas, pues el documento 28 de la demanda no indica que el daño en el equilibrio pueda aparecer, por primera vez, 50 años después de los sucesos de la talidomida, sino que la Fundación (a los efectos de los pagos compensatorios) reconoce ahora ese daño como un posible efecto de la exposición a la talidomida.

1.6.- La prescripción como un derivado del principio de seguridad jurídica reconocido en nuestra Constitución: la falacia de la interpretación restrictiva

De conformidad a la jurisprudencia (ya citada) una interpretación excesivamente laxa de la normativa legal en materia de prescripción conduce a la vulneración del principio de seguridad jurídica ( SAP Sevilla 22-4-1993 , SAP Madrid (Sección 10ª) 8 noviembre 2005 ).

1.7.- Los demandantes estaban en posición de iniciar las acciones legales mucho tiempo antes de junio 2011 (fecha de interposición de la demanda de conciliación)

A tales efectos la carta recibida por el Sr. Baldomero de las autoridades sanitarias de fecha 6-5-1980 (documento 25 de la demanda), documental emitido por TVE el 11-1-2004 (documento 25), rueda de prensa convocada por la actora en el año 2004 (documento 26), carta de la hoy demandada de fecha 7-12-2005 rechazando las pretensiones de AVITE (documento 27), reportaje de la publicación "Cermi" en diciembre de 2006 en el que se incluye la concentración llevada a cabo por socios de AVITE ante la sede de la demandada el 26-10-2006 (documento 28). A su vez, se han de tener en cuenta los artículos en medios periodísticos de la época (documentos 30 a 32).

1.8.- Conclusión

Se trata de daños permanentes (no continuados), ninguna de las alegaciones efectuadas en la demanda desvirtúan las consecuencias de la flagrante existencia de prescripción de la acción ejercitada.

2.- Falta de legitimación activa "ad causam"



Sólo existe legitimación activa "ad causam" respecto de aquellos socios que acrediten que sus malformaciones han sido causadas por un preparado de talidomida distribuido por la demandada, por lo que se deberá acreditar qué preparado de talidomida fue administrado durante el embarazo, de ente los distribuidos por la demandada, y una revisión clínica que permita diferenciar quiénes sufren malformaciones congénitas causadas por la talidomida y quiénes sufren otro tipo de malformaciones congénitas.

### 3.- Falta de legitimación pasiva "ad causam" de Grünenthal Pharma

#### 3.1.- En relación con el desarrollo de la talidomida como principio activo

La demandada no tiene legitimación pasiva pues la entidad que desarrolló, sintetizó y patentó la talidomida como principio activo fue Grünenthal GmbH, a principios de los años 50, con la primera patente en Alemania en el año 1954 e inició la comercialización en ese país en octubre de 1957, entidad del mismo grupo empresarial, pero con personalidad jurídica propia y distinta de Grünenthal Pharma S.A, y ésta se limitó a llevar a cabo la distribución en España de los productos con talidomida desarrollados por Grünenthal GmbH.

#### 3.2.- En relación con otros fabricantes distribuidores

Existieron otros laboratorios que distribuyeron y desarrollaron la talidomida en España de forma independiente de Grünenthal, y antes que MEDINSA, por lo que para que surja responsabilidad, la actora deberá acreditar, respecto de cada uno de sus socios, que sus progenitoras consumieron un preparado de talidomida distribuido por MEDINSA, durante el periodo relevante de la gestación. Al respecto SAP Madrid Sección 19ª 3-6-2005 .

### C) Hechos

#### 1.- Planteamiento y resumen de las razones determinantes de la desestimación de la demanda

La actora busca obtener una declaración de daños sin proporcionar la información mínima indispensable en relación con los requisitos para apreciar la responsabilidad extracontractual. No se conoce la identidad de los socios ni las supuestas malformaciones congénitas que sufren. El reconocimiento de una ayuda humanitaria (RD 1006/2010) no permite establecer una relación de causalidad entre las anomalías congénitas y la talidomida, pues el Real Decreto no requiere de una prueba razonable, sino tan solo que "no pueda descartarse" que el "origen" de las malformaciones "pueda haber sido" la talidomida. Se han debido aportar pruebas de las que pueda derivarse que a las progenitoras de los socios se les administró, en el "periodo sensible" de la gestación (entre la quinta y la octava semana de gestación), un preparado con talidomida comercializado y distribuido por MEDINSA. No se ha demostrado la acción u omisión negligente; en todo caso, la talidomida fue desarrollada y probada en fase experimental conforme al conocimiento científico disponible en aquel momento y bajo los estándares de diligencia existentes. En cuanto a las malformaciones congénitas la decisión del Tribunal de Aaquem no declara la responsabilidad de Chemie Grünenthal GmbH, las conclusiones que extrae la demandante se refieren a un punto distinto (la polineuritis), ajeno y distinto al que funda la demanda. No hay prueba de que MEDINSA distribuyera sus preparados de talidomida en España para el tratamiento de náuseas en el embarazo. MEDINSA retiró sus preparados de talidomida en diciembre de 1961 y para mayo de 1962, como muy tarde, no quedaba preparado alguno. Las administraciones públicas retiraron el producto a lo largo de 1962, no hubo ocultación, sino un amplio conocimiento público de los sucesos de la talidomida.

#### 2.- AVITE

La demandante no sólo representa a supuestas víctimas de la talidomida, pues en sus Estatutos (página 3) se hace referencia "y otras inhabilidades" (documento 36), para convertirse en socio no se requiere ninguna evaluación médica o científica (documento 6).

#### 3.- Grünenthal GmbH y sus relaciones comerciales con MEDINSA. Aclaración de la terminología empleada en los siguientes epígrafes

La demandada es la sucesora de MEDINSA, la entidad que distribuyó algunos preparados de talidomida en España, con base a los acuerdos de distribución y comercialización con "Chemie Grünenthal GmbH" o "Grünenthal GmbH" que sintetizó la talidomida por primera vez y titular del registro farmacéutico de los preparados distribuidos por MEDINSA.

#### 4.- La talidomida

La talidomida como principio activo fue descubierta y desarrollada por "Chemie Grünenthal GmbH" (en la actualidad "Grünenthal GmbH") a principios de los años 50 del pasado siglo y patentada en el año 1954. Por sus propiedades químicas era un sedante cuya principal ventaja frente a otros productos del mercado (como los barbitúricos) era la ausencia de toxicidad aguda (riesgos derivados de sobredosis). Era prácticamente imposible cometer un suicidio mediante una sobredosis de talidomida. La especialidad Contergan (nombre





del medicamento comercializado en Alemania por Chemie Grünenthal GmbH) comenzó su comercialización en el año 1957 tras un periodo de tres años de ensayos preclínicos y clínicos.

#### 5.- La talidomida en España

5.1.- Otras especialidades farmacéuticas cuyo principio activo era la talidomida comercializadas en España por terceros independientes de la demandada

En el periodo temporal relevante otras compañías (distintas a la demandada) comercializaron, distribuyeron y vendieron otros preparados de talidomida en España, de forma totalmente independiente de MEDINSA, y sin relación con Chemie Grünenthal GmbH, quién ni las autorizó, ni en España ni en ningún otro lugar. Lo hicieron violando los derechos exclusivos derivados de la patente de Chemie Grünenthal GmbH en España. Al socio Eugenio se le administró "Imidan" (documento 39).

5.2.-La comercialización por MEDINSA de especialidades cuyo principio activo era la talidomida

Respecto de la especialidad "Softenon" se comenzó su venta en noviembre de 1960, tras la correspondiente autorización administrativa en junio de 1960 (documento 33), de lo que se deriva que otros laboratorios comenzaron su venta con anterioridad. Así en las ediciones de "Vademécum Internacional de Especialidades Farmacéuticas" de 1959, 1961 y 1962 (documentos 10 a 12) a pesar de incluir especialidades distribuidas por Peyva, no contenían referencia alguna a MEDINSA. En el "Diccionario Español de Especialidades Farmacéuticas" correspondiente al primer trimestre de 1960 se reflejó el lanzamiento por NESSA del preparado "Gluto-Naftil" (documento 15) y en la edición anual de 1963 (redactada en 1962) se hace referencia a los preparados de PEVYA y NESSA, pero no a los de MEDINSA (documento 40). Las cifras de ventas de "Softenon" en España fueron muy reducidas, sólo nueve personas han presentado pruebas a la fundación Contergan de sufrir malformaciones congénitas causadas por un preparado de talidomida distribuido por MEDINSA.

5.3.-La extremadamente limitada incidencia de malformaciones inducidas por talidomida en España

La Asociación Española para el Registro y Estudio de las Malformaciones Congénitas en torno a los años 2003-2004 evaluó y llevó a cabo un censo de casos en los que los defectos congénitos pudieran estar relacionados con la talidomida en España. De los 80-90 historiales médicos analizados, sólo se identificó 4 casos como probables y 10 más como posibles (documento 44). A tales efectos, se ha de tener en cuenta la declaración de la reputada Dra. Africa, los artículos científicos españoles publicados y el que sólo 23 o 24 hayan accedido a las ayudas conforme al RD 1006/2010.

5.4.- Conclusión

Se pretende incluir a personas que por la fecha de nacimiento no pueden haber sido afectadas por un preparado de talidomida, se trata de convertir la "solidaridad impropia" en responsabilidad por un hecho ajeno, no es cierto que los demás laboratorios mencionados en la demanda fueran los únicos que distribuyeran talidomida en España.

6.-Las malformaciones congénitas

Las malformaciones congénitas (según los últimos estudios) afectan a entre el 2% y el 4% de todos los nacimientos (vivos o no). En concreto "se ha estimado que alrededor del 25% de las malformaciones son atribuibles a factores genéticos y cromosómicos conocidos, el 10% a factores ambientales conocidos (p.ej. virus) y el 65 % a causas desconocidas". El hecho de que una persona haya nacido con un defecto congénito no permite atribuir el defecto, "per se", a la administración de la talidomida. Así se deriva del artículo publicado en el periódico El Mundo el 23-3-2010 firmado por la Dra. Doña Africa (Presidenta del Centro de Investigación sobre Anomalías Congénitas).

7.-La relación de causalidad en general

Se han de descartar todos los que tengan una causa genética, cromosómicos o por otros factores de riesgo. Los tribunales se han pronunciado sobre errores en diagnósticos prenatales que no detectaron las malformaciones en las extremidades (SSTS 4- 11-2010 ( sentencia 669/2010) y 31-5-2011 ( sentencia 344/2011 ).

7.1.-Las anomalías congénitas que la demandante pretende atribuir a la talidomida exigen ser diferenciadas, desde el punto de vista clínico, de otros síndromes

La actora no da información de las anomalías congénitas de sus socios.

La Dra. Doña Africa en un artículo publicado en octubre de 2011 "Talidomida: 50 años después" (documento 46) en la página 6 reseña una lista de determinados síndromes que pueden implicar presentaciones clínicas similares a las que tradicionalmente se atribuyen a la talidomida. Se pueden citar el síndrome de Poland

(documento 48), síndrome de Roberts (SC Focomelia) (documento 49), síndrome Holt-Oram (documento 50), complejo Fémur-Peroné-Cúbito (Complejo FFU) (documento 51) y otros.

7.2.- Factores ambientales susceptibles de causar malformaciones congénitas similares a las que se atribuyen a la talidomida y que por tanto requieren ser excluidas en cada uno de los casos individuales

Siempre se ha de valorar la importancia del factor genético en sentido amplio, al ser el principal factor conocido causante de malformaciones congénitas, y existen factores ambientales susceptibles de producir diferentes tipos de malformaciones congénitas (documentos 45, 52 y 53).

7.3.- Consecuencias que pueden extraerse de lo anterior

Para analizar cuál puede ser la causa de una malformación congénita será necesario un análisis clínico (por un experto en la materia) respecto de cada uno de los casos. Al respecto las conclusiones de la Dra. Africa (documento 46).

8.- El descubrimiento de la relación entre la administración de talidomida durante la gestación y las malformaciones

8.1.- Aclaración

Se trata anomalías congénitas que siempre han existido. Así el documento 56 demuestra que, pese a su rareza, han existido siempre.

8.2.- Primeros informes de Chemie Grünenthal GmbH en relación con la asociación entre determinadas malformaciones y la administración de talidomida durante la gestación

La sospecha de la existencia de una asociación entre determinadas malformaciones congénitas y la administración de la talidomida se planteó por primera vez por el Dr. Jose Ramón (pediatra alemán) a Chemie Grünenthal GmbH, en una conversación telefónica el 15-11-1961, seguida de carta de 16-11-1961, existiendo diversas reuniones, a las que también asistieron autoridades sanitarias alemanas. El 24-11-1961 Chemie Grünenthal GmbH recibió una carta de su licenciario inglés en la que le informaba que había recibido un informe de un obstetra en relación a unos casos de malformaciones congénitas que podrían ser asociadas a la talidomida, el obstetra resultó ser más tarde el médico australiano Dr. Luis Pablo . El 26-11-1961 Grünenthal decidió retirar los preparados, lo que comunicó a las autoridades alemanas y a sus distribuidores.

9.- La relación de causalidad específica entre las malformaciones que sufren cada uno de los afectados y la administración de talidomida en el periodo relevante

No puede establecerse con relación al socio NUM015 nacido el NUM000 -1959 antes de que fuera registrada la primera especialidad por Nessa a mediados de 1959.

9.1.- La relevancia de la fecha de nacimiento de los presuntos afectados

El primer medicamento introducido por MEDINSA en España con el principio activo de la talidomida tuvo lugar en noviembre de 1960 y teniendo en cuenta el periodo de la gestación durante el cual la administración de la talidomida puede causar malformaciones al embrión (entre la quinta y la octava semana de gestación) sólo quienes hubieran nacido a partir de junio de 1961 pueden, en teoría, haber sido afectados por un preparado de talidomida distribuida por MEDINSA. Así el caso del socio de AVITE nº NUM017 nacido el NUM001 -1960. Por lo tanto, los nacidos antes de junio de 1961 no pueden considerarse afectados por la administración de talidomida de MEDINSA. De conformidad al documento 40 de la demanda, en 12 casos su nacimiento fue anterior a la indicada fecha. En diciembre de 1961 MEDINSA paralizó toda la comercialización de preparados con talidomida en España (dado el tiempo transcurrido no puede determinarse qué productos de MEDINSA estaban en el mercado), pero es cierto que el 18-5-1962 las autoridades españolas dictaron una Orden circular prohibiendo su comercialización, y en mayo de 1962 MEDINSA comunica a Grünenthal la incautación de los preparados, y que apenas se encuentran en el mercado español ejemplares de SOFTENON. Por lo que la teórica responsabilidad sólo podría extenderse, como muy tarde, a enero de 1963. De conformidad al documento 40 de la demanda, 13 casos nacieron después de esa fecha. La composición del medicamento "Entero-Sedic" (posterior a la retirada) no incluía talidomida en su composición.

9.2.- Los efectos teratogénicos de la talidomida

Desde la primera sospecha del Dr. Jose Ramón , la ciencia médica es unánime en el sentido de que la talidomida sólo es susceptible de producir determinadas malformaciones si se administra entre la quinta y la octava semana de la gestación (documento 46).

10.- El Real Decreto 1006/2010 de 5 de agosto por el que se regula el procedimiento de concesión de ayudas a las personas afectada por la talidomida en España durante el periodo 1960-1965



### 10.1.- El Real Decreto 1006/2010 no se basa en criterios de causalidad

Respecto del mismo se ha de tener en cuenta el dictamen del Consejo de Estado en sesión celebrada el 22-7-2010 (documento 58), sin que pueda extrapolarse el periodo temporal (1960-1965) al presente procedimiento.

### 10.2.- En particular motivos por los que ser beneficiario de ayudas humanitarias no equivale a ser una "víctima de la talidomida"

El Real Decreto 1006/2010 no se basa en criterios de causalidad, por lo que no puede servir, sin más, como base para el reconocimiento de la cualidad de afectado por la talidomida y respecto de los afectados que no han obtenido las ayudas del Real Decreto destacar que no se aporta base alguna para el reconocimiento, ni documentación médica de ningún tipo, siendo así que ni tan siquiera se describen sus patologías omitiendo referencias concretas a la situación de cada socio, cuando no todas las minusvalías pueden valorarse en idénticos términos.

### 11.-Conclusiones que deben extraerse de todo lo anterior con relación a la causalidad

AVITE ha de acreditar que las progenitoras de sus socios consumieron los productos distribuidos por MEDINSA, durante la fase sensible de su gestación, y en ningún caso las personas nacidas antes del mes de junio de 1961 o después de enero de 1963. De igual modo, se debe descartar que las malformaciones tengan su causa en circunstancias ajenas a la administración de la talidomida. No se acredita el acto o la omisión negligente de MEDINSA.

### 12.- AVITE ni tan siquiera alega que la demandada haya llevado a cabo algún acto u omisión negligente

La decisión de la Corte Penal de Aquisgrán de 1970 (alegada en la demanda aunque de forma engañosa), ninguna referencia contiene respecto de las actividades de MEDINSA o a la distribución de los productos con talidomida en España en general.

MEDINSA no desarrolló la talidomida sino que distribuyó los productos con talidomida de conformidad con un contrato de licencia y con la titularidad del registro farmacéutico que Chemie Grünenthal GmbH había obtenido para estos productos en España.

### 13.- La diligencia de Grünenthal GmbH en el desarrollo del fármaco

#### 13.1.- El desarrollo del conocimiento científico existente en el periodo relevante

La demandante silencia que cuando Grünenthal GmbH desarrolló y testó la talidomida en los años 50, los efectos teratogénicos de la talidomida no eran previsibles bajo el estado de los conocimientos científicos existentes en aquel momento y el estándar de desarrollo y experimentación de especialidades farmacéuticas existente entonces. Así resolución del Tribunal Regional de Aquisgrán (traducción aportada como documento 17 de la demanda, tercer párrafo de la página 41, dos últimas líneas de la página 42 y siguientes en la página 43, y página 43). En consecuencia, no es cierto que esta decisión declare la falta de diligencia de Grünenthal GmbH en relación a los efectos teratogénicos de la talidomida, sino al contrario. De igual modo, Don. Luis Pablo en un artículo publicado en octubre de 1963 (documento 59) al señalar: "...hasta 1961, se asumía que cualquier no-tóxico, al margen de las hormonas esteroides, podía ser administrado a una embarazada con seguridad...", esta también es la opinión del profesor Tuchmann Duplessis (documento 60), y la doctora Africa (documentos 28 y 46).

#### 13.2.- La experimentación animal y sus limitaciones en general

La experimentación animal, a diferencia de lo que ocurre en la actualidad, era el único medio disponible en la época para testar un fármaco en fase de desarrollo. Al respecto documento 62 en el que se recogen declaraciones del Dr. Jose Ramón en septiembre de 1962.

Los resultados obtenidos de la experimentación animal no pueden ser simplemente extrapolados al ser humano.

#### 13.3.- La experimentación animal en relación a la talidomida

Ni siquiera en la actualidad es posible detectar, con absoluta certeza, los efectos teratogénicos de nuevas sustancias en el hombre a través de la experimentación animal. Grünenthal GmbH desarrolló y testó la talidomida de conformidad con el estado de los conocimientos y el estándar existente para el desarrollo y experimentación animal predominante en la época. Ello incluyó el testado de la talidomida en diversas especies animales en las que- y así se descubrió posteriormente como resultado de la tragedia de la talidomida- es sin embargo imposible identificar las propiedades teratogénicas de la talidomida, porque las especies animales



que se utilizaban en aquel momento no son sensibles a los efectos teratogénicos de esa sustancia. Al respecto documento 17 de la demanda, página 44, párrafos primero, segundo, tercero y cuarto).

14.- Los preparados de talidomida de MEDINSA no estaban indicados para el tratamiento de las náuseas en el embarazo

Así se deriva del prospecto de Softenon que se aporta como documento 33. De igual modo, el resto de las compañías que distribuían productos con talidomida en España (documentos 10 y 11).

15.- La diligencia de la retirada del fármaco del mercado

Es completamente falso que MEDINSA continuara vendiendo especialidades con talidomida después de noviembre de 1961 (documentos 68 a 78).

16.- Conocimiento general del asunto de la talidomida en España

En los últimos 50 años, pocos asuntos han tenido un seguimiento tan continuado e intenso en los medios de comunicación, tanto generales como especializados, como el de la talidomida, por lo que la teoría de la ocultación alegada por AVITE carece de base razonable. De esta manera, y respecto al año 1962, con relación a revistas especializadas se aportan los documentos 80, 81 y 72. A nivel de las autoridades públicas, las mismas tuvieron pleno conocimiento de los sucesos de la talidomida en la época, y además, el "desastre de la talidomida" tuvo amplia repercusión, tanto en medios escritos como audiovisuales, así respecto de medios escritos, los documentos 30,31,32 y 82, y hasta el "NODO" emitió en 1962 un reportaje sobre el tema de la talidomida; de todo ello se deduce que desde 1962 en adelante ha existido un conocimiento público (tanto respecto de los profesionales como en general), por lo menos, de las iniciales sospechas sobre los graves efectos teratogénicos de la administración de talidomida en la gestación, la retirada de los productos del mercado y la gravedad de los mismos fue confirmada con posterioridad.

17.-Desde un punto de vista legal ninguna responsabilidad se puede imputar a la demandada

17.1.- Inimputabilidad de la conducta teniendo en cuenta el desarrollo científico existente en la época

A tales efectos informes del Consejo de Estado de fecha 22-11-2001 (BOE referencia nº 2971/2001), reiterado en otros informes de fechas 16-1-2003 (BOE referencia nº 3659/2002) y 21-12-2004 (BOE referencia nº 3204/2004). SAP Madrid Sección 19ª 3-6- 2005 referida a implantes mamarios.

17.2.- Inimputabilidad de la conducta de terceros

Las propiedades teratogénicas de la talidomida no eran previsibles conforme al estado de conocimientos científicos de la época, los productos con talidomida de MEDINSA se retiraron del mercado a finales del 1961, y los del resto de las compañías, como muy tarde, a finales de 1962; no hubo ocultación alguna, sino al contrario, pleno conocimiento público, sin que puedan atribuirse a la demandada(en cuanto sucesora de MEDINSA) la responsabilidad por los daños que puedan haber sido causados por conductas de terceros.

18.-Inexistencia de actos propios de Grünenthal Pharma o de Grünenthal GmbH

En las reuniones de los representantes de AVITE con la directora de Responsabilidad Corporativa de Grünenthal GmbH (Dra. María Antonieta ) no se reconoció la responsabilidad.

18.1.- Confidencialidad de las reuniones mantenidas entre AVITE y Grünenthal GmbH. Mala fe de la demandante

Se efectuó la grabación oculta y no consentida; desde la primera reunión se acordó la confidencialidad de las mismas, para evitar lo que con la demanda se realiza, es decir, tergiversar la naturaleza y contenido de las mismas.

18.2.- Inexistencia de actos propios al no reunir los requisitos necesarios para que pueda aplicarse la teoría de los actos propios, el contexto de las reuniones corrobora de forma clara que cualesquiera cuestiones sobre responsabilidad legal no formaban parte del objeto de las mismas, pues se trataba de la posibilidad de establecer proyectos humanitarios.

19.- Inexistencia de daño. Improcedencia de la valoración efectuada de contrario

La demandante se limita a incluir una larga lista de anomalías congénitas potenciales sin concretar cuáles son las que sufren los socios de AVITE, ni cuáles están sufriendo.

#### **CUARTO: RESOLUCIÓN DE LAS EXCEPCIONES PROCESALES EN PRIMERA INSTANCIA**

Mediante auto de fecha 6 de noviembre de 2012 (folios 1249 y siguientes de las actuaciones), tras la celebración de la audiencia previa (22-10-2012), en la que por la actora AVITE se aporta escrito con la



identificación de las personas que integran el grupo de afectados al que se refieren las actuaciones (reseñado en el antecedente de hecho único), en la citada resolución tras referir en el fundamento de derecho primero las alegaciones de las partes, en el fundamento segundo se resuelve sobre las excepciones procesales planteadas.

I.- Falta de legitimación activa "ad processum" procede su desestimación, pues resulta fácilmente subsumible la legitimación en el artículo 11.2 LEC como grupo de afectados organizados dentro de una asociación. Es evidente que la asociación no litiga por y para sí sino ejercitando las acciones que corresponden a sus asociados, como perjudicados o afectados por la acción dañosa que describen en la demanda. Cuestión distinta es si los sujetos afectados deben estar identificados e integrados en el relato de los hechos, lo que conecta con otra de las excepciones planteadas.

II.- Sobre la falta del debido litisconsorcio pasivo necesario

Respecto de la Administración sanitaria

Se ha de partir de una breve reflexión sobre la relación de causalidad como presupuesto para el reconocimiento de la responsabilidad patrimonial, teniendo en cuenta que ésta no opera del mismo modo en el supuesto de comportamiento activo (de la Administración), que en el omisivo, pues en este último, no basta que la intervención de la Administración hubiera impedido la lesión (lo que conduciría a una ampliación desmesurada de la responsabilidad de la Administración), siendo preciso que exista algún otro dato en virtud del cual quepa objetivamente imputar la lesión a dicho comportamiento omisivo de la Administración, y este dato sólo puede ser la existencia de "un deber jurídico de actuar" ( SSTS 27-1 , 31-3 y 10-11-2009 , y 16-5-2008 ). Al no existir ninguna conducta positiva de la Administración o de sus agentes que pueda relacionarse casualmente con los daños sufridos por los actores en la época a la que se contraen los hechos y si, como parece, no existía ninguna norma que impusiera a la Administración un deber concreto de control previo sobre la comercialización o dispensación de medicamentos, no parece posible encontrar título de imputación de responsabilidad alguno frente a la Administración. A tal efecto resulta extraordinariamente ilustrativa la Exposición de Motivos de la Ley del Medicamento (Ley 25/1990 de 20-12, en la actualidad derogada por la Ley 29/2006 de 26-7) al evocar, precisamente, la catástrofe de la talidomida (en expresión literal), como punto de inflexión en una nueva organización normativa uniforme. Por lo que procede la desestimación de la excepción.

b) Otros laboratorios o sujetos partícipes en la comercialización/distribución del medicamento.

La alegación viene dada por la comercialización y distribución de otros medicamentos con el mismo principio activo (Imidan y Gluco-Naftil) y la intervención de otros laboratorios-Farmacológicos (NESSA y Laboratorios PEVYA) que, a juicio de la demandada, constituyen un supuesto típico de imputación por hecho ajeno. La jurisprudencia requiere la existencia de un nexo común o comunidad de riesgo procesal entre los litisconsortes, de modo que pueda preverse que todos ellos quedarán afectados por la resolución de manera directa y no meramente refleja, lo que en el supuesto analizado en modo alguno se advierte, teniendo en cuenta el extraordinario tiempo transcurrido desde la pretendida comercialización y la forzada comunicación de responsabilidad a los sujetos desaparecidos del tráfico mercantil y societario, lo que conduce a desestimar la excepción.

III.- Cosa Juzgada parcial

La renuncia alegada lo fue con la fundación COTERGAN, lo que, sin perjuicio de los efectos o vínculos que con dicha fundación se declaren, en su caso, probados, es lo cierto que, en principio, formalmente son distintas las partes, lo que conduce a la desestimación de la excepción.

IV.- Defecto legal en el modo de proponer la demanda por falta de identificación de los demandantes y de los términos del suplico

La excepción debe ser acogida por las siguientes consideraciones: En primer lugar, porque la acción principal deducida (el reconocimiento de afectado de la talidomida) requiere una individualización del sujeto inherente a la calificación y, en segundo término, porque tras la calificación hipotética de la afectación (conforme a la demanda) seguirá la determinación de los daños y su eventual cuantificación, también individualizada. Por lo que se aceptan las aclaraciones y precisiones de la parte demandante (AVITE) ( art. 424.1 LEC ).

En la parte dispositiva se desestiman las excepciones de falta de legitimación activa "ad processum", falta de litisconsorcio pasivo necesario y cosa juzgada parcial, y se estima la excepción de defecto legal en el modo de proponer la demanda con relación a la falta de claridad tanto de las partes como del petitum, y aceptar las precisiones y aclaraciones efectuadas por la parte demandante, AVITE, en el sentido de incluir nominativamente dentro del grupo de afectados a las personas mencionadas en el escrito presentado por ésta en el acto de la audiencia previa señalada para el 22 de octubre de 2012, que constan identificados en



el antecedente único de esta resolución, dejando sin efecto los apartados b) y c) del suplico inicialmente consignado en el escrito rector de estos autos.

Contra el mencionado auto, por la representación de la demandada, se interpuso recurso de reposición, alegando, en síntesis, en cuanto a la falta de legitimación "ad processum" el no haberse pronunciado respecto de los artículos 221 y 15.2 LEC y demás concordantes; respecto del litisconsorcio pasivo necesario de las Administraciones Públicas pues es la propia demandante quién imputa esta responsabilidad, por lo que debe ser llamada la Administración, y no puede juzgar una cuestión procesal, con base a una argumentación de fondo cuyo conocimiento le está vedado y que, además, contradice lo demostrado por esta parte en cuanto al régimen de autorización de especialidades farmacéuticas; en relación al litisconsorcio pasivo necesario de otros laboratorios no es cierto que estén desaparecidos, como se recoge en la contestación, y el tiempo transcurrido no es base suficiente para desestimar la excepción; la transacción tiene efectos de cosa juzgada; no puede entenderse subsanado el defecto legal en el modo de proponer la demanda, pues el que se aporte por la actora un documento redactado por ella misma (y no reconocido por esta parte) no es un modo válido de identificar a los demandantes, se debió de aportar los DNI de cada uno de ellos, que obran en poder de la actora, en el documento aportado no se realiza individualización alguna de las cantidades reclamadas en este procedimiento, por lo que no es susceptible de subsanar el defecto declarado en el auto, al respecto SAP Madrid Sección 25ª 24-11-2008, en todo caso, se debió de dar traslado a esta parte para efectuar alegaciones.

Tras efectuar alegaciones e impugnar el recurso por la representación de la parte actora, por auto de 19-12-2012 se desestima el recurso de reposición y se acuerda mantener en todos sus pronunciamientos el auto recurrido.

#### **QUINTO: SENTENCIA DE PRIMERA INSTANCIA**

La sentencia de fecha diecinueve de noviembre de dos mil trece, estima en parte la demanda en los términos reseñados en el primer antecedente de la presente resolución, con base a los siguientes fundamentos:

1. - En los fundamentos de derecho primero y segundo se recogen las alegaciones de las partes en sus respectivos escritos de demanda y contestación, así como la resolución de las cuestiones procesales planteadas y resueltas mediante auto de 6 de noviembre de 2012, a lo que debe añadirse, que la citada resolución fue confirmada por auto de 19-12-2012; por lo tanto, al haberse reseñado en los anteriores fundamentos primero y tercero de la presente resolución las alegaciones de las partes, obviamos reiterar la síntesis efectuada en la sentencia de instancia.

2.- En el fundamento de derecho tercero se resuelve sobre la prescripción alegada por la demandada

"A nadie se le escapa que el tiempo transcurrido desde que se pusieron en el mercado medicamentos con talidomida y el momento de la interposición de la demanda - con entrada en este Juzgado el 17 de febrero de 2012-excedería, prima facie, de cualquier plazo legal que pudiera resultar aplicable (responsabilidad contractual, responsabilidad extracontractual, daños causados por producto defectuoso...), no siendo en absoluto habitual en Derecho encontrarse con supuestos como el que nos ocupa en el que para el ejercicio de la acción se dejan transcurrir por los afectados más de cincuenta años".

"Sabedora de esta circunstancia la asociación accionante alude en su escrito rector a la doctrina elaborada por el Tribunal Supremo en torno al concepto de daños continuados, sosteniendo que este es el carácter de los que padecen sus asociados porque se trata de patologías crónicas e irreversibles, cuyo alcance definitivo aún no se ha establecido por la ciencia médica. La parte demandada, por el contrario, considera que no se trata de daños continuados sino de daños permanentes, consolidados y consumados en el momento en el que se produjeron que no es otro que el del nacimiento de todos los afectados".

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

Se reseña la doctrina jurisprudencial sobre la prescripción respecto de los daños continuados, con cita de las SSTs 13-3-2007, 15 octubre de 2008, 22 de febrero 1991; 15 de octubre de 2008; 16 de marzo 2010, y con base a esta doctrina jurisprudencial entiende que lo determinante es establecer el inicio del cómputo del plazo: "Por ello, como se ha dicho, se estima que el inicio del cómputo del plazo de prescripción debe establecerse, en el momento en que resulta conocida la enfermedad y determinada la relación causal con la parte demandada, es decir en el momento en que los actores tienen un conocimiento cabal y exacto de sus graves enfermedades



o de los defectos permanentes originados, pues hasta que no se determina este alcance no puede reclamarse por ellas ( STS 20 de mayo de 2009 , 14 de julio de 2008 y 13 de julio de 2003 )".

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

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

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

3.- En el fundamento de derecho cuarto se resuelve sobre "LA LEGITIMACIÓN DE LA DEMANDADA. GRUPO DE EMPRESAS"

Frente a la pretensión de la actora de dirigir su demanda frente a un grupo de empresas que identifica genéricamente "Farmacéutica Grünenthal" se constata que " no se tiene constancia de que "Farmacéutica Grünenthal", frente a la que genéricamente se dirige la demanda, tenga personalidad jurídica propia más allá de la personalidad de las mercantiles que conforman el grupo y, en principio, la circunstancia de conformar un grupo empresarial no es suficiente para sentar una presunción de identidad jurídica entre todas las sociedades del mismo, cuando, en este caso, se ignora cuáles y cuántas lo conforman y cómo es la organización del mismo".

A su vez, se tiene en cuenta que: "Se ha personado en las actuaciones Grünenthal Pharma S.A, en su propio nombre y asumiendo expresamente la cualidad y condición de demandada. La cuestión llegó a quedar incluida en el capítulo de cuestiones controvertidas en el acto de la audiencia previa y se reiteró en fase de conclusiones. Teniendo en cuenta lo expuesto y lo establecido en los art. 6. 3ª y 5ª y 7. 4ª y 6ª de la Ley de Enjuiciamiento



Civil, así como en el art. 24 de la Constitución, no teniendo constancia de que el grupo empresarial frente al que dice dirigirse la actora tenga personalidad jurídica propia, ni tampoco de que como tal grupo haya comparecido a través de Grünenthal Pharma S.A, no es posible emitir un pronunciamiento declarativo o de condena frente a un grupo de empresas en abstracto que se identifica por la actora como "Farmacéutica Grünenthal" sin ofrecer más detalles sobre su configuración, composición o estructura... Por todo lo expuesto debe considerarse que la posición de demandada ha sido ocupada en este procedimiento por la mercantil Grünenthal Pharma S.A, con la que, además, se han seguido todas las actuaciones procesales desde su personación en autos para plantear declinatoria, sin perjuicio de lo que pueda resultar de la aplicación de la doctrina de los grupos de empresas en cuanto a la exigencia de responsabilidad a las entidades que lo conforman".

A tales efectos se destaca la sentencia de la Audiencia Provincial de Zaragoza de 11 de octubre de 2007 (Sección 4ª) referida al intento de emplazamiento de una empresa alemana en el domicilio de la filial española.

Respecto de la legitimación de Grünenthal Pharma S.A desde el punto de vista sustantivo, se distinguen dos aspectos: "El primero tiene que ver con su condición de mera distribuidora en España de los productos con talidomida fabricados por Grünenthal GmbH; el segundo con el hecho de que se hubieran vendido en España productos con el principio activo de la talidomida por otros laboratorios distintos y ajenos a Grünenthal a través de la excepción de falta de litisconsorcio pasivo necesario, que fue expresamente rechazada por auto de 6 de noviembre de 2012, e igualmente en cuanto a excepción de fondo vinculada a la relación causal".

En el primer aspecto entiende que es de aplicación la doctrina sobre los grupos de sociedades desarrollada por la jurisprudencia del Tribunal Supremo, y como ejemplo se hace referencia a la sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid, sección 9ª, de 20 de junio de 2005, y en cuanto al caso concreto se señala: "En este caso el documento nº 33 de la contestación evidencia que MEDINSA, de la que la entidad demandada se dice sucesora, no era una simple distribuidora de los medicamentos desarrollados por Grünenthal GmbH o Chemise Grünenthal Pharma GmbH, sino que se identifica la misma como "concesionaria para España". La demandada no ha desplegado prueba alguna tendente a acreditar su desvinculación de la matriz, más allá de referirse a su distinta personalidad jurídica, no hay documentos mercantiles que permitan establecer de manera cierta cuál es el grado de participación o de vinculación entre una y otra, pero, como se ha dicho, Grünenthal Pharma S.A no es una simple sucesora de la empresa distribuidora de los medicamentos, sino la filial en España de la empresa matriz fabricante de los medicamentos, como reconoció en prueba de interrogatorio su representante legal, lo que permite presumir que existe una unidad funcional y de fines. De este modo, no es solo que pudiera atenderse a la doctrina jurisprudencial sobre la extensión de responsabilidad en los grupos de empresas, en virtud de la cual se produce una unidad económica funcional y una unidad de intereses aunque las partes integrantes pertenezcan jurídicamente a sociedades formalmente independientes, sino que por su condición de filial en España de la empresa matriz Grünenthal Pharma S.A asume frente al usuario la responsabilidad de la bondad los productos que distribuyó, pues constituye frente a aquél el último eslabón en la cadena de fabricación, promoción y distribución para el consumo de los medicamentos desarrollados por la matriz (dominante) del grupo, sin que pueda escudarse en su condición de "mera distribuidora", cuando, además, los documentos obrantes en autos evidencian, como luego se examinará, que tuvo pleno conocimiento de que se estaban produciendo nacimientos con bebés que padecían malformaciones y que se había vinculado el fenómeno a la ingesta de medicamentos con talidomida fabricados por la sociedad matriz, medicamentos que MEDINSA estaba distribuyendo en España. Es destacable en este punto cómo en el escrito de contestación se incluyen argumentos a través de los cuales se trata de sostener el buen hacer de Grünenthal GmbH y cómo la unidad funcional y de fines e intereses se evidencia a estos efectos, sin perjuicio de lo que se ha resuelto en párrafos anteriores sobre la entidad que ocupa la posición de demandada. Así, en el trámite extrajudicial promovido por la asociación demandante se dirige reclamación a la mercantil Grünenthal Pharma S.A (documento nº 38 de la demanda) y responde Dª María Antonieta en nombre de Grünenthal GmbH, como persona "responsable de las cuestiones sobre la talidomida en todo el mundo", esta persona es quien asiste a las reuniones celebradas en Madrid instando a la Asociación reclamante a ponerse en contacto con Dª Cristina, "persona de contacto sobre el tema en Grünenthal España".

Respecto del segundo aspecto se señala: "...cuestionó también la demandada su legitimación pasiva con el argumento de que existieron otros laboratorios en España que fabricaron y distribuyeron productos con talidomida en el periodo al que se refieren los hechos, vinculando la objeción a la prueba de la relación causal entre la conducta que se le atribuye y el daño por lo que será examinada seguidamente".

4.- EL fundamento de derecho quinto se refiere a la "LA RESPONSABILIDAD DE LA DEMANDADA. FALTA DE DILIGENCIA"

En este fundamento se hace referencia a los requisitos del artículo 1902 CC, y su evolución doctrinal y jurisprudencial, y tras referir las alegaciones de la demandada en su contestación, se señala:





" A nadie se le escapan las especiales circunstancias que concurren en este procedimiento, derivadas fundamentalmente del largo tiempo transcurrido desde que se produjeron los hechos hasta que se reclama por los perjudicados, lo que dificulta sobremanera la posibilidad de obtener una prueba certera sobre todos y cada uno de los extremos que vienen exigiéndose jurisprudencialmente para apreciar la responsabilidad y establecer la obligación de reparar el daño causado, esencialmente el elemento causal.... No se pasa por alto que la acción de la demandante no se basa en esta específica regulación de productos defectuosos, inexistente en aquel momento, sino en la legislación sustantiva que regula la responsabilidad extracontractual, con mención genérica al cumplimiento de las obligaciones, pero, sin duda, su espíritu puede ser tenido en cuenta en orden a poner de manifiesto la protección reforzada que históricamente se ha ido otorgando a los daños derivados del consumo de medicamentos, lo que resultaba, igualmente, de las previsiones del art. 28 de la antigua Ley de Protección de los Consumidores de 1984 ...Así, es un hecho absolutamente notorio que la talidomida tenía efectos teratogénicos y que en aquella época fue el origen de polineuritis en muchos bebés nacidos de madres que hubieran ingerido medicamentos con tal sustancia durante la gestación. Los estudios clínicos realizados sobre el fenómeno han sido abundantes... y las conclusiones similares en cuanto a establecer la clara incidencia de la talidomida en el aumento considerable de malformaciones congénitas a principios de los años 60, en definitiva, en cuanto sus efectos perversos y adversos...La notoriedad del hecho y el profundo estudio que se ha realizado sobre el fenómeno a lo largo de estos cincuenta años eximen a la parte demandante de acreditar el efecto dañino de la talidomida y las consecuencias lesivas derivadas de su ingesta por mujeres embarazadas...Es completamente obvio que si se puso en el mercado un medicamento que ocasionó por su consumo las graves y lamentables consecuencias antes descritas fue porque no se adoptaron todas las prevenciones exigibles para evitarlas o porque, las adoptadas, resultaron manifiestamente inadecuadas e insuficientes... Además, en el prospecto de uno de los medicamentos distribuidos por la entonces MEDINSA, el Softenon, se indicaba, curiosamente, que era "de acción segura, insípido e inocuo" (documento nº 33 de la contestación), sin previsión alguna de contraindicación. Esto provocaba unas expectativas de seguridad, de atoxicidad, que no se correspondían con el producto, generando una situación de riesgo permanente vinculada a la falta de diligencia de los laboratorios y MEDINSA era responsable de asegurarse de la fiabilidad del prospecto de un medicamento que distribuía y para cuya adquisición se ignora si era precisa receta médica porque este punto no ha sido suficientemente aclarado (documento nº 20 de los presentados en la audiencia previa por la demandante). No debe olvidarse que el mero cumplimiento de todas las reglamentaciones administrativas o laborales no es suficiente para excluir la concurrencia de culpa, o mejor la ruptura del nexo causal, cuando dichas normas a la postre aparecen como insuficientes, pues pese a su cumplimiento se ocasiona un daño ( STS 25 de abril de 2002 y 21 de marzo de 2000 , entre otras), siendo destacable, por otro lado, que tampoco se ha articulado en este procedimiento prueba técnica sobre la adecuación de la conducta del fabricante a las exigencias y conocimientos científicos del momento cuando el resultado dañoso evidencia que la experimentación no fue suficiente, adecuada ni acertada y cuando la exigencia en el campo comercial en el que nos encontramos ha de ser, por motivos obvios, la máxima posible. La actuación culposa en la fabricación de los medicamentos es extensible a la entidad que distribuyó el producto en España por los motivos expuestos en el fundamento jurídico anterior. Pero es que, además, le es atribuible a la entidad Grünenthal Pharma S.A un comportamiento negligente absolutamente propio puesto que ha resultado probado (documento nº 18 de los traídos por la actora al acto de la audiencia previa) que, a sabiendas de los posibles efectos adversos del medicamento, la distribuidora MEDINSA, a la que la demandada sucede, optó por "no informar a los médicos españoles del motivo de la interrupción de las ventas" y por dar los "colabores externos una información parcial y no toda la información". Es decir, conociendo los efectos nocivos del medicamento que ya estaba en el mercado y su gravedad se optó por no ponerlo en conocimiento de los profesionales médicos y por informar "parcialmente" a los colaboradores externos, que son, precisamente, los que tratan con los médicos y farmacéuticos en el proceso de distribución y venta para el consumo. El mencionado documento es una carta fechada el 21 de diciembre de 1961, dirigida por Chemise Grünenthal GmbH a MEDINSA, en la que se alude a un telegrama de 27 de noviembre que se habría remitido a la distribuidora para parar las impresiones de los nuevos prospectos y para pedir la interrupción de las ventas, y en la que, haciendo mención a una misiva de 5 de diciembre en la que MEDINSA habría indicado que "no informarán a los médicos españoles del motivo de la interrupción de las ventas y que a sus colabores externos les quieren dar una información parcial y no toda la información", Grünenthal adjunta copia de "la carta dirigida a todos los médicos alemanes, de contenido textual idéntico que las representaciones de Suiza, Países Bajos, Bélgica y Portugal y otros países" manifestando que les parece importante que "toda su plantilla de colaboradores externos esté informada de forma exacta y objetiva para que estén a disposición de contestar adecuadamente las preguntas que pueda plantear algún médico". Es decir, la distribuidora del Softenon en España, concedora de que se había ordenado por la matriz paralizar las ventas, concedora del motivo de esta orden y concedora de los posibles efectos dañinos del medicamento en recién nacidos, había decidido "no informar" a los médicos de los motivos de la interrupción de la venta, supuestamente por "la escasa distribución del medicamento en España", escasa distribución que no se acredita y que, en cualquier caso, nunca justificaría una omisión de información que,



sin duda, contribuyó a agravar la incidencia de la distribución y el consumo de los productos dañinos (en) España. Y, finalmente, no puede olvidarse en este punto, que Grünenthal ha asumido pública y mundialmente la responsabilidad por los daños derivados de la fabricación, distribución y consumo de los medicamentos con talidomida que produjo, por lo que no cabe ahora sostener su actuar diligente con base en argumentos que carecen de base técnica y probatoria suficiente".

5.- El fundamento de derecho sexto se refiere a "LA ACCION EJERCITADA Y EL DAÑO. NEXO CAUSAL. REAL DECRETO 1006/2010"

"El hecho de que se haya admitido la legitimación de la demandante para reclamar en nombre de sus asociados, con base en el art. 11.2 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, no implica que puedan relajarse las normas para apreciar la concurrencia de la responsabilidad atribuida a la adversa y en la que se basa la petición de condena, cuando los perjudicados en este caso no solo son personas fácilmente determinables sino que han quedado plenamente identificados como "grupo de afectados" en el auto mencionado de 6 de noviembre de 2012, ... y cuando en la misma resolución se determinó, por un lado, que la asociación litiga ejercitando las acciones que corresponden a sus asociados por la acción dañosa que se describe en la demanda, y por otro lado que "la acción principal ejercitada-el reconocimiento de afectado por la talidomida-requiere una individualización del sujeto inherente a la calificación" y posteriormente, una cuantificación "también individualizada" de la indemnización que corresponda. La parte actora alude al art. 221.1.1º párrafo segundo y en el plenario lo hizo al art. 519 de la Ley de Enjuiciamiento Civil y parece considerar que, con base en los mismos, habrá de ser la ejecución de sentencia el momento procesal en el que se determine quiénes pueden estimarse beneficiados por la condena, por lo que dulcifica la acreditación del nexo causal. Sin embargo, es exigible en esta fase procesal acreditar la existencia de una relación causal entre la conducta negligente atribuida a la demandada y el daño por el que se reclama, en conexión directa con el factor de imputabilidad".

Tras hacer una breve relación en cuanto a los hechos significativos respecto de la patente del principio activo de la talidomida en Alemania por Chemise Grünenthal GmbH en el año 1954 y la comercialización en dicho país desde octubre de 1957, su introducción en España al menos desde junio de 1959 y quiénes la distribuyeron y comercializaron concluye: "...siendo relevante que la primera en desarrollar el principio activo fue la sociedad alemana Chemise Grünenthal GmbH y que cuando se introdujo en España ya estaba siendo comercializada en Alemania desde hacía varios años, sin que consten acciones entabladas frente a quienes pudieran estar violentando su derecho de patente. Teniendo en cuenta lo expuesto, los primeros casos de afectados por la ingesta de medicamentos con talidomida comercializados en España pudieron empezar a evidenciarse, incluso aceptando la determinación del llamado periodo crítico...al que alude la demandada con base en el artículo de la Dra. Africa (documento nº 46 de la contestación), en el primer trimestre de 1960. La circunstancia de existir varios laboratorios que distribuyeron medicamentos con el principio activo de la talidomida...no puede servir para negar la responsabilidad que podría exigirse a Grünenthal Pharma S.A porque, en contra de lo sostenido por esta en el escrito de contestación, teniendo en cuenta la naturaleza de la acción ejercitada y las circunstancias concurrentes, es plenamente aplicable a este supuesto la doctrina de la solidaridad impropia mencionada por la demandante en el escrito rector. No parece cuestionable que, dado el tiempo transcurrido desde los hechos y la escasa prueba sobre la forma en la que se comercializaban estos productos, se torna prácticamente imposible acreditar qué medicamento concreto fue suministrado y consumido por las madres gestantes de los afectados, de manera que no sería posible establecer la participación precisa que ha de atribuirse en el hecho dañoso a cada uno de los laboratorios que distribuyeron productos con talidomida, ni individualizar los comportamientos. Además, no puede olvidarse que fue Grünenthal el primer laboratorio que la sintetizó. En este sentido la sentencia del Tribunal Supremo de 2 de enero de 2007, entre otras muchas..."

En cuanto a las fechas hasta que se comercializó la talidomida en España y quienes pueden considerarse como afectados, tras el examen de las pruebas practicadas y las alegaciones de las partes, se hace referencia al RD 1006/2010: "Siguiendo estas pautas, en el Real Decreto 1006/2010, de 5 de agosto, se establece como periodo en el que pudieron producirse afecciones por talidomida el de los años 1960 a 1965, sin duda contemplando un espacio temporal en el que, a pesar de la Orden Ministerial de prohibición de comercialización y a pesar de la anulación administrativa de las autorizaciones, podían todavía existir en el tráfico o en poder de particulares medicamentos con talidomida, lo que se considera adecuado desde el punto de vista estrictamente civil que nos ocupa, puesto que parece que se han objetivado casos más allá del año 1963, sin perjuicio de que se hayan de dar los factores determinantes de la responsabilidad antes aludidos. Ciertamente, como destaca la demandada en su escrito de contestación, este Real Decreto no se basa en principios de causalidad absoluta, sino que reconoce el derecho a percibir las ayudas que regula a quienes "hayan sufrido malformaciones corporales durante el periodo 1960-1965, cuyo origen no pueda descartarse que pueda haber sido producido por la ingesta de talidomida en España por la madre gestante" (art. 2.1), pero (a) renglón seguido se exige que "el diagnóstico que acredite lo dispuesto en el apartado anterior se haya realizado por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo dependiente del Ministerio de Ciencia e Innovación" ( art. 2.2). Esto último



permite determinar, entrando ya en las concretas peticiones del suplico del escrito rector (petición a), que en el caso de las personas a las que se les ha reconocido la condición de talidomídico con base en el Real Decreto 1006/2010, sí se ha establecido por personal técnico especializado y atendiendo a los conocimientos científicos actuales (sin duda más avanzados que aquellos con los que se contaba en los años 60 y siguientes) una relación causal eficiente (aunque no sea absolutamente excluyente) entre las malformaciones padecidas y la ingesta de talidomida durante el embarazo de sus madres, pues es de presumir que el Instituto de Salud Carlos III habrá tenido en cuenta en sus diagnósticos todas las variables que hubieran podido influir en las malformaciones examinadas. En consecuencia, no cabe duda que en estas personas, las que reciben las ayudas del Real Decreto 1006/10, concurren todos los presupuestos previstos legal y jurisprudencialmente para declarar que son afectados por la talidomida y para establecer la obligación reparatoria de la demandada a la que alcanza la responsabilidad con base en los argumentos desarrollados en párrafos y fundamentos anteriores (petición d) de la demanda). Y ha sido suficientemente probado que, al menos seis de los socios de AVITE que se incluyeron en el listado de afectados del auto de 6 de noviembre de 2012, aquellos a los que se refieren los documentos nº 22, 32, 33, 34, 35 y 36 de la demanda, perciben las ayudas del Real Decreto 1006/2010".

Se excluye a los socios que perciban ayudas de la Fundación Contengan con el siguiente argumento: "Respecto a estas últimas es obvio que el daño está siendo reparado ya por la entidad fabricante de los medicamentos, por lo que no cabe atender la reclamación articulada a través de la Asociación en este procedimiento ya que eso daría lugar a una duplicidad indemnizatoria injustificada y no amparable legalmente al no haberse puesto de manifiesto datos que permitan determinar que las ayudas de la Fundación Contergan son insuficientes o inadecuadas".

Posibilidad de que socios de AVITE puedan acreditar en ejecución de sentencia ser beneficiarios de las ayudas del RD 1006/2010: "En cuanto a las restantes personas incluidas en el listado, aunque no ha sido acreditada en autos su condición de beneficiarios de las ayudas del Real Decreto 1006/10, lo que se habría logrado simplemente incorporando la resolución administrativa recaída al efecto (prueba esta de no difícil obtención para la actora), se considera que tal cualidad puede hacerse valer en ejecución de sentencia mediante la aportación del citado documento, sin causar indefensión a la demandada".

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

Respecto de los demás socios que no perciban ni pudieran percibir ayudas a los efectos del RD 1006/12010, se plantea si puede resolverse respecto de los mismos a los efectos del apartado d) del suplico de la demanda: "Finalmente cabe preguntarse si la pretensión ejercitada por AVITE es extensible a los socios que no estén percibiendo las ayudas del Real Decreto 1006/2010 o si la acción ha quedado limitada a estos concretos socios, tras la renuncia efectuada en el acto de la audiencia previa a los apartados b) y c) del suplico mediante los cuales se había solicitado "que se declaren como afectados por la talidomida, a los efectos indemnizatorios del apartado d), a todos aquellos socios de AVITE a los que les sea reconocida esta condición mediante resolución administrativa o sentencia firme y que se declare así mismo el derecho a percibir indemnizaciones del apartado d) a los herederos de los afectados, ya fallecidos, perceptores en vida de las ayudas del RD 1006/2010, o que vieran su condición de talidomídicos reconocida mediante sentencia o resolución administrativa firme en vida o tras su muerte". La cuestión es relevante porque en la letra d) del suplico se solicita que se condene a Grünenthal a indemnizar "a los socios de AVITE afectados por la talidomida" (...) y con base en esta petición la asociación demandante sostuvo hasta el trámite de conclusiones que puede dictarse un fallo estimatorio sin individualización de los beneficiados aludiendo al carácter colectivo de la acción ejercitada".

Tras hacer referencia a las alegaciones de la parte actora, se argumenta: "Estas alegaciones se contradicen con el tenor literal del suplico del escrito rector el cual, tras la audiencia previa, parece que solo alcanza a los socios de AVITE que reciben ayudas del Real Decreto 1006/2010 porque se solicita que "se condene a Grünenthal a indemnizar a los socios de AVITE afectados por la talidomida" después de una petición declarativa de tal condición que solo alude a los perceptores de las ayudas públicas mencionadas, a menos que se entienda que la letra d) del suplico contiene una petición implícita de declaración de la condición de afectados en este procedimiento para el resto de socios de AVITE o que, como insinúa la parte actora en la demanda, esa declaración se hubiera de realizar a través de procedimientos judiciales o administrativos posteriores (si bien, como se ha visto, se renuncia a la letra b) del suplico en la que se fijaba este parámetro) o en fase de ejecución



de sentencia. Lo que es evidente es que la extensión de los beneficios de la condena a otros socios de AVITE exige una determinación previa e individualizada de quiénes de sus socios son "afectados por la talidomida".

Tras la reseña del artículo 221 LEC se señala: "Y atendiendo a lo dispuesto en este precepto debo decir que las pretensiones de la actora respecto a un fallo condenatorio abierto e indeterminado no pueden ser atendidas, primero, porque no resultan de la redacción del suplico rector tal y como quedó tras el acto de audiencia previa, y, segundo, porque no nos encontramos ante un supuesto del segundo párrafo del art. 221.1.1ª de la Ley de Enjuiciamiento Civil ya que la declaración individualizada de la condición de afectado por la talidomida, y, consecuentemente, de "beneficiado por la condena", dada la naturaleza de acción ejercitada y teniendo en cuenta que por resolución de 6 de noviembre de 2012 quedó perfectamente determinado el grupo de personas que se consideran perjudicadas, ha de ser previa a cualquier pronunciamiento de condena y ha de basarse en la observación de la existencia de un nexo causal entre el comportamiento negligente que ha sido atribuido a la parte demandada y las concretas lesiones que pueda padecer cada uno de los afectados... En este caso si esa determinación individual no ha sido posible en la fase declarativa de este procedimiento no es por imposibilidad material, o por desconocimiento de la identidad de los eventuales afectados, sino porque, lamentablemente, la asociación demandante no ha practicado prueba alguna, ni ha intentado practicarla, sobre las concretas lesiones que padecen sus asociados y sobre su vinculación o relación causal con la ingesta de la talidomida...Esta inactividad probatoria constituye una carencia que no puede ser suplida dejando para ejecución de sentencia la declaración o el reconocimiento de la condición de afectado por la talidomida con base en unos parámetros difícilmente acotables, que no habrían sido traídos a las actuaciones a través de los cauces alegatorios y probatorios exigidos por nuestro Derecho Procesal para que puedan surtir los efectos indemnizatorios instados y que dependen de valoraciones médicas cualificadas de imposible determinación reglada en la resolución que ejecutar ( art. 519 Ley de Enjuiciamiento Civil ), con la consiguiente inseguridad jurídica. En las circunstancias expuestas la mercantil demandada será condenada a indemnizar en los términos antedichos a los socios de AVITE cuya condición de afectados por la talidomida ha sido reconocida en este procedimiento, es decir, los que perciben las ayudas del Real Decreto 1006/210 (excepto los que están siendo indemnizados por la Fundación Contengan), sin que se considere legalmente procedente emitir un pronunciamiento de condena con indefinición en cuanto a los sujetos beneficiados al amparo de los arts. 221 y 519 de la Ley Procesal por los motivos expuestos".

6.- En el fundamento de derecho séptimo referido a los intereses se acuerda que se devengarán desde la fecha de interposición de la demanda, con el incremento legal desde la fecha de la sentencia.

7.- En el fundamento de derecho octavo al entender que se trata de una estimación parcial de la demanda, no procede imponer las costas a ninguna de las partes.

#### **SEXTO: RECURSO DE APELACIÓN**

En el recurso de apelación interpuesto por la demandada GRÜNENTHAL PHARMA S.A, se alegan, en síntesis, los siguientes motivos:

1.- El recurso tiene por objeto la totalidad de los pronunciamientos de la sentencia de fecha 19-11-2013 , los autos de fechas 6- 11-2012 (por el que se resuelven las cuestiones planteadas) el de rectificación de fecha 27-11-2012 y el de 19-12-2012 (resuelve el recurso de reposición), la resolución oral dictada en la Audiencia Previa celebrada el 11-3-2013 sobre la admisión de la prueba documental presentada en el citado acto por la actora y la resolución oral al comienzo del juicio celebrado el 14-10-2013 con relación a la inadmisión del documento nº 90 de esta parte.

#### **2.- DEFECTO EN EL MODO DE PROPONER LA DEMANDA**

Se dan por reproducidas las alegaciones de la contestación, que además se ratifican en este recurso.

Tras el auto de 6-11-2012 y el desestimatorio del recurso de reposición de fecha 19-12-2012 sigue existiendo un defecto legal en la demanda consistente en la ausencia de individualización de las cantidades reclamadas que no ha sido subsanada por la demandante, y así se recoge en el auto de fecha 6-11-2012, aunque, a renglón seguido, considera que el documento aportado por AVITE en el acto de la Audiencia Previa de fecha 23-10-2012 es suficiente para entender subsanado el defecto.

Tal argumentación no es de recibo, pues como esta parte alegó en el recurso de reposición, el que se aporte por la actora un documento redactado por ella misma (y no reconocido por esta parte) no es un modo válido de identificar a los demandantes, se debió de aportar los DNI de cada uno de ellos, que obran en poder de la actora, en el documento aportado no se realiza individualización alguna de las cantidades reclamadas en este procedimiento, por lo que no es susceptible de subsanar el defecto declarado en el auto, al respecto SAP Madrid Sección 25ª 24-11-2008 .



El auto de fecha 19-12-2012 deja imprejuizadas las cuestiones planteadas por esta parte.

La subsanación parcial debió haber dado lugar al traslado a esta parte para hacer alegaciones, tal y como pusimos de manifiesto en la interposición del recurso de reposición.

2.1.- Defecto legal en el modo de proponer la demanda en cuanto al concreto petitum indemnizatorio. La falta de legitimación activa "ad processum" de la asociación demandante

Falta de legitimación activa "ad processum" de la demandante para formular una demanda con un fallo diferido en beneficio de terceros.

AVITE no es una asociación de consumidores y usuarios por lo que carece de legitimación "ad processum" para accionar por la vía del artículo 221 LEC ; AVITE no ha acreditado cumplir con los requisitos necesarios para el válido ejercicio de acciones judiciales en nombre de aquellos socios que sean menores de edad o incapacitados (al respecto documento 3 de los aportados con la declinatoria respecto de un niño nacido en el 2003 integrado en la Asociación), por lo que respecto de los mismos precisaría de autorización expresa de sus progenitores o tutores, o autorización judicial; de igual modo, carece de legitimación respecto de aquellos socios que hayan fallecido, pues los herederos no son ni pueden ser socios de AVITE ( artículo 8 de los Estatutos); AVITE no ha acreditado suficientemente (pues no lo son los documentos 5 y 6 de la demanda) haber dirigido a sus asociados la comunicación prevista en el artículo 15.2 LEC , ni con el documento aportado en la primera sesión de la audiencia previa. Al respecto citar SAP Madrid Sección 25 24-11-2008 .

2.2.- Defecto legal en el modo de proponer la demanda en cuanto al concreto petitum indemnizatorio

A los efectos del art. 221.1.1º la actora no es una Asociación de Consumidores y usuarios, y aunque lo fuera, la demanda infringe los requisitos del citado precepto (al respecto SAP Sevilla 22 enero 2004 ), sin que en el presente supuesto nos encontremos ante un caso en que "la determinación individual no sea posible", pues los socios de la actora son fácilmente identificables, lo que se confirma por la cita de la SAP Madrid 29-1-2000 (La Ley 22806/2002), y la alusión que se hace en la demanda al artículo 15.2 LEC .

En el auto de 6-11-2012 la cuestión procesal se resuelve mediante un análisis del artículo 11.2 LEC lo que no implica que pueda acceder a la vía del artículo 221 LEC .

Por lo que sólo cabrían dos opciones, o bien entender que la acción se ampara en el artículo 221 LEC , en cuyo caso AVITE no tiene legitimación, o considerar que no se ampara en el contenido del artículo 221, en cuyo caso no existe problema de legitimación "ad processum" pero sí defecto legal en el modo de proponer la demanda en los términos expuestos.

La cuestión no fue resuelta en el auto de fecha 19-12-2012, con infracción del artículo 24 CE y 218 LEC .

3.- Falta del debido litisconsorcio

3.1.- Falta de litisconsorcio pasivo necesario de la Administración del Estado

Cuando la demandante ejercita una acción de responsabilidad civil derivada de la administración de un medicamento, y en los términos en que se describe dicha acción en la demanda, es claro que la indicada responsabilidad sólo puede ser analizada con la concurrencia de la Administración del Estado como parte demandada.

La Ley del Seguro Obligatorio de Enfermedad de 14-12-1942 (BOE 27-12) y su implantación desde 1944, determina que los hechos dañosos (según la demanda la administración de la talidomida durante la gestación) tuvieron lugar en el contexto de una prestación sanitaria por las administraciones públicas. De hecho, en la segunda sesión de la Audiencia Previa celebrada el 11-3- 2013, la demandante aportó una copia del catálogo de medicamentos cubiertos por el SOE (Seguro Obligatorio de Enfermedad).

A esta responsabilidad se ha de añadir la imputación expresa realizada en la página 34 de la demanda "los médicos la regalaban también como muestra farmacéutica, sin control alguno y sin receta médica, porque entonces existía ese modo de hacer las cosas".

Además se efectúa una triple imputación a la Administración en el aspecto regulatorio (insuficiente regulación de las especialidades farmacéuticas) en el supervisor (en la demanda se dice que se retiró en el año 1965) y en el administrativo (al negarse por las autoridades de la época la existencia de afectados).

Se debe de tener en cuenta el Informe del Ministerio Fiscal de fecha 22-3-2012, al pronunciarse a favor de la competencia del orden jurisdiccional contencioso-administrativo.

En el auto de fecha 6-11-2012 se desestima la excepción, al entender, en resumen, que: "no existe, obviamente, ninguna conducta positiva de la Administración o sus agentes que pueda relacionarse casualmente con los

daños sufridos por los actores en la época a la que se contraen los hechos y si, como parece, no existía ninguna norma que impusiera a la Administración un deber concreto de control previo sobre la comercialización o dispensación de medicamentos, no parece posible encontrar título de imputación de responsabilidad alguno frente a la Administración".

Tales conclusiones no son ciertas por cuanto:

Sí existía un régimen de revisión, verificación y autorización administrativa de las especialidades farmacéuticas, por lo que, el título de imputación existe.

La actora, en su demanda, imputa a las Administraciones Públicas el incumplimiento de deberes específicos, como es la dispensación del medicamento por el Sistema Nacional de Salud (en aquel momento SOE), así como una tardía prohibición y retirada del producto.

La desestimación del litisconsorcio pasivo necesario de la Administración Pública Sanitaria se asienta en el auto sobre una cuestión (el análisis material de la posible responsabilidad de la Administración) de la que sólo puede conocer un orden jurisdiccional distinto y que está vedada a este Tribunal, y contradice lo demostrado por esta parte en cuanto al régimen de autorización de especialidades farmacéuticas.

Cuestiones que ni tan siquiera fueron debidamente resueltas en el auto de 19-12-2012, pues con infracción de los artículos 24 CE y 218 LEC se limita a su desestimación alegando que: "El auto recurrido, con las limitaciones y perentoriedad del momento procesal en el que se dicta, razona todas y cada una de las excepciones invocadas, por lo que el juicio remisorio conduce a mantener la resolución en sus propios términos".

### 3.2.- Falta de litisconsorcio pasivo necesario de otros sujetos y entidades jurídico-privadas

En la demanda se reconoce y se acredita la existencia de otras entidades que fabricaron y distribuyeron talidomida en el periodo temporal relevante, por lo que no son aplicables los presupuestos jurisprudencialmente establecidos para la aplicación de la solidaridad impropia.

En el auto de 6-11-2012 se justifica la inexistencia de litisconsorcio alegando que "su apreciación requiere la existencia de un nexo común o comunidad de riesgo procesal entre los litisconsortes.../... lo que en el supuesto analizado en modo alguno se advierte, teniendo en cuenta el extraordinario tiempo transcurrido desde la pretendida comercialización y la forzada comunicación de responsabilidad a los sujetos desaparecidos del tráfico mercantil y societario".

Respecto de esta afirmación cabe decir: Es claro que el nexo común o comunidad de riesgo procesal existe desde el momento en que la demandante identifica el presunto hecho como es la administración de talidomida durante la gestación y el tiempo transcurrido no es base suficiente para desestimar la excepción.

Con relación al auto de 19-12-2012 se han de efectuar las mismas consideraciones que en el apartado anterior.

### 4.- INDEBIDA ADMISIÓN DE DOCUMENTOS PRESENTADOS POR LA ASOCIACIÓN DEMANDANTE EN UN MOMENTO PROCESAL NO INICIAL DEL PROCESO

No debieron admitirse los documentos aportados en el acto de la audiencia previa celebrada el 11-3-2013, en concreto los numerados en el escrito de 2-4-2013:

a) Los nº 1, 2,3 y 10 por hacer referencia a un procedimiento seguido en Australia en el que ni la actora ni la demandada son parte.

b) documento 16 por tratarse de una fotocopia de un libro obtenido en la Biblioteca Nacional de España, por infracción del artículo 265 apartados 1 (debió aportarse con la demanda) y 2 (es documento que estaba en plena disponibilidad de la demandante), sin hacer designación de archivos.

c) los documentos 17 a 22 al haberlos obtenido la demandante del Archivo Estatal de Renania del Norte-Wesfalia, por infracción artículo 265.1 y 2 LEC , sin que pueda alegarse que con los indicados documentos se trataba de contradecir alegaciones del demandado, argumento rechazado por la STS 13-12-2011 , pues lo que se pretende es replicar a la contestación respecto a la diligencia por esta parte, cuando los indicados extremos de la contestación vienen motivados por lo alegado por la demandante en la demanda. No se efectuó la oportuna designación de los archivos, salvo la referencia en la página 10 de la demanda al aludirse a archivos "implícitos" o "indirectos".

### 5.- INFRACCIONES LEGALES COMETIDAS POR EL FALLO DE LA SENTENCIA

El fallo infringe los artículos 217.1 , 219 LEC , 265 y 269 de la misma Ley .

En ningún caso se presentaron los documentos que, sin embargo, la sentencia considera necesarios como determinantes del fallo:



La condición de beneficiario bajo el RD 1006/2010.

Los puntos de invalidez administrativamente reconocidos, supuestamente, a los beneficiarios por la sentencia.

La condición de excluido por la Fundación Contergan, y

La condición de miembro de la asociación demandante.

Ninguno de estos presupuestos se encuentran acreditados, y los documentos debieron ser aportados con la demanda. Por lo tanto, y pese a los argumentos de la página 22 de la sentencia, la demanda debió de ser desestimada (art. 217.1), el fallo contiene una condena "abierta" en la que los beneficiarios de la condena no están determinados y, en su caso, sólo podrían determinarse en ejecución de sentencia.

No se determinan las cantidades por lo que se infringe el artículo 219 LEC, así SSTs 12-11-2012 y 21-11-2013.

6.- Motivos de apelación de la sentencia en relación con la prescripción de las acciones ejercitadas

6.1.- Infracción legal del artículo 1968.2 CC y doctrina del Tribunal Supremo

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

Con base a estos razonamientos es claro que las acciones ejercitadas están prescritas: Se trata de la administración de unos fármacos que sólo estuvieron en el mercado español entre 1959 y 1961 (respecto a MEDINSA entre noviembre 1960 y noviembre 1961). El fundamento de la responsabilidad fue patente desde el nacimiento de los presuntos afectados por los productos con talidomida comercializados por MEDINSA, esto es, en algún momento entre junio/julio 1961 y agosto/septiembre 1962, por lo tanto, los miembros de la asociación estaban en disposición de ejercitar las acciones desde el nacimiento o, al menos, desde que alcanzaron la mayoría de edad (1979 y 1980). A tales efectos STS Sala Tercera 8-10-2012. Se trata de daños materializados claramente en el momento del nacimiento y que gozan de reconocimiento administrativo, al menos, 40 años antes de la interposición de la acción.

AVITE reclama el resarcimiento de los "punto(s) porcentuale(s) de minusvalía reconocida por la Administración española a cada uno de ellos", y los puntos de discapacidad reconocidos en base a las malformaciones congénitas tienen que haber tenido reconocimiento administrativo al menos desde el año 1981 (RD 1723/1981, de 24 de julio, sobre el Reconocimiento, declaración y clasificación de las condiciones de subnormal y minusválido, BOE 10-8-1981), si no desde 1971 (Orden de 1-12-1971).

La actora no aportó, cuando tenía el deber de hacerlo, las correspondientes resoluciones administrativas respecto de la totalidad de sus socios, pero sí respecto de alguno de ellos, así con relación al socio Sr. Virgilio (documento 22 de la demanda), socia Sra. Marí Luz (folio 4 del documento 32 de la demanda), socia Sra. Almudena (folio 4 documento 33), socia Sra. Asunción (folio 4 documento 34), socia Sra. Caridad (folio 4 documento 35), socio Sr. Amador (folio 2 del documento 36).

La prescripción ha sido declarada por Tribunales extranjeros, así Sentencia del Tribunal de Primera Instancia de Bruselas 21-11- 2011 (documento 22 de la contestación).

La interpretación flexible de las normas que regulan la prescripción que conduzca, en la práctica, a la exclusión de la misma es contraria a derecho, como declara el TS (Sentencias 29-2-2012, 19-1-2011, 5-5-2010), y AP de Madrid (sección 10 8-11-2005, y en especial, Sección 9ª 29-6-2012 (recurso 361/2012)).

Por lo que no puede ser de recibo la tesis de la sentencia objeto del presente recurso, pues se llegaría al absurdo de que habría de esperarse al fallecimiento de los asociados en cuyo nombre se ejercita la acción.

La demandante ha reconocido que la acción se encuentra prescrita, así la carta recibida por Don. Baldomero de las autoridades sanitarias de fecha 6-5-1980 (documento 25 de la demanda), documental emitido por TVE



el 11-1-2004 (documento 25), rueda de prensa convocada por la actora en el año 2004 (documento 26), carta de la hoy demandada de fecha 7-12-2005 rechazando las pretensiones de AVITE (documento 27), reportaje de la publicación "Cermi" en diciembre de 2006 en el que se incluye la concentración llevada a cabo por socios de AVITE ante la sede de la demandada el 26-10-2006 (documento 28).

6.2.- Infracción legal por aplicación errónea de los artículos 1968.2 y 1969 del CC y art. 217 LEC : La teoría de los daños continuados y la carga de la prueba de las circunstancias impeditivas de la prescripción de responsabilidad civil extracontractual

La sentencia desestima la alegación de prescripción y la argumentación al respecto se hace en la página 8 de la misma, mediante la técnica de aludir a unos daños tardíos.

Se ha de apreciar contradicción en la sentencia, pues pese a condenar al resarcimiento de unos supuestos daños, unas páginas antes declara "a pesar del tiempo transcurrido desde los hechos, en la actualidad no se tiene un conocimiento cierto, cabal, seguro, exacto y absolutamente definitivo sobre el alcance de las lesiones y secuelas producidas por la talidomida".

La sentencia confunde entre el daño continuado y el daño permanente y, finalmente, en la errónea e incompleta valoración de la prueba que obra en las actuaciones. A tales efectos la ya citada sentencia AP Madrid Sección 9ª 29-6-2012 (recurso 361/2012 ) (páginas 55 a 57 de la sentencia).

De conformidad al artículo 217 LEC , acreditada la existencia de prescripción extintiva, es carga probatoria de la actora acreditar la concurrencia de circunstancias supuestamente impeditivas de la misma (al respecto STS 5-5-2010 ).

La sentencia declara "Desde este punto de vista las lesiones padecidas por quienes pudieran estar afectados por la ingesta prenatal de la talidomida hace tiempo que podrían estimarse consolidadas con secuelas...", por lo que a la actora correspondía la carga de la prueba para derivar la existencia de padecimientos posteriores que permitan "mover" el "dies a quo" a una fecha posterior al nacimiento. Por la actora no se ha aportado prueba alguna al respecto, pues se ha negado a aportar documento alguno relativo al supuesto daño que sufren sus asociados (como también se reconoce en la sentencia en la página 22).

6.3 Infracción legal de los artículos 24.2 CE y 218 LEC en relación con la valoración de la prueba en general y del informe Heidelberg en particular y falta de motivación de la sentencia

El informe Heidelberg fue admitido en la segunda sesión de la audiencia previa celebrada el 11-3-2013 bajo la siguiente condición "ante esos hechos, ante esas circunstancias, ante esa dificultad no puedo más que admitir con más holgura ese tipo de documentos, que lo que no son es fundamento de la demanda, porque eso sí que claramente no lo es".

El informe fue elaborado por el Instituto de Gerontología de la Universidad Rupert Karl de Heidelberg, para la Fundación Contergan y con relación a la información facilitada por individuos que reciben las ayudas que distribuye la Fundación, por lo que, en sentido positivo, sólo puede servir como resultado de un estudio estadístico de las manifestaciones realizadas por unos pensionistas (no todos hicieron referencia a los supuestos daños tardíos) de la Fundación (que no puede suplir la ausencia de prueba que debía acreditar que en cada uno de los casos de los socios de AVITE se habían producido los daños tardíos a los que se alude en la sentencia) y en sentido negativo, pues los pensionistas de la Fundación han sido excluidos del fallo de la sentencia.

El informe no es un documento médico, sino un reporte estadístico en sentido amplio hecho a base de entrevistas a pensionistas de la Fundación, de ahí que, en su punto 6.13 (página 244) dispone "debería realizarse una investigación científica sistemática de los daños causados en etapa prenatal pero descubiertos más tarde (los llamados daños tardíos) que se concentre en la colocación errónea de vasos, nervios y músculos. El desarrollo de criterios relativos a la existencia de estos daños prenatales es el presupuesto necesario para probarlos y reconocerlos como daños", con esta manifestación queda claro el nulo valor médico-científico (que el Informe expresamente excluye) en materia de daños.

Por lo tanto, al fundar la exclusión de la prescripción en el citado informe, lo hace con base a un documento que no se ha elaborado con información personal de las personas a cuyo favor se ha reconocido una indemnización en el fallo (sino por personas expresamente excluidas por el fallo), se trata de un documento que ni tan siquiera tiene el valor de un estudio científico sistemático y no constituye prueba del denominado "daño tardío", y no es descartable que tales daños hayan aparecido no ahora, sino hace 15, 10 o más años; sin analizar si esos supuestos daños sobrevenidos, como posibilidad teórica citada en las páginas 195 y 202 del Informe (a las que la sentencia hace referencia) existen realmente en cada una de las reclamaciones interpuestas, vía acumulación, por la demandante; configurando como un daño nuevo algo que era perfectamente conocido, y





en cualquier caso previsible en el nacimiento (imposibilidad de extraer sangre, problemas para medir la tensión arterial), con indefensión para esta parte, pues se excluye la prescripción con base a un documento que no puede suplir la mínima información médica veraz que la actora tenía a su disposición (informes médicos de sus asociados) y no aportó, y ni tan siquiera se reclama indemnización por ese tipo de daño tardío.

En junio de 2011 se interpuso demanda de conciliación, y ha quedado acreditado que durante el año 2004 la asociación y los miembros de la misma participaron en diversos programas de televisión en los que reconocían que las acciones habían prescrito, así el documental emitido por TVE el 11-1-2004 (documento 25), rueda de prensa convocada por la actora en el año 2004 (documento 26), carta de la hoy demandada de fecha 7-12-2005 rechazando las pretensiones de AVITE (Documento 27), reportaje de la publicación "Cermi" en diciembre de 2006 en el que se incluye la concentración llevada a cabo por socios de AVITE ante la sede de la demandada el 26-10-2006 (documento 28), es más, en el año 2007, el Centro de Investigación de las Anomalías congénitas realizó un informe (documento 57 de la contestación); a lo largo del 2009, con las numerosas propuestas hechas en el Congreso que culminaron con la aprobación de la Disposición Adicional 57ª de la Ley 26/2009, que establecía la indemnización a las "víctimas de la talidomida", por lo tanto, desde 2004 la Asociación o sus asociados estaban en disposición de ejercitar las acciones.

6.4.- Infracción legal de los artículos 1968.2 y 1969 Código Civil en relación con las consecuencias legales que tendría la aparición de unos supuestos daños tardíos: en todo caso, sólo habría lugar al resarcimiento de aquellos daños de aparición posterior que se hayan ejercitado en tiempo hábil al efecto

Según tiene declarado la jurisprudencia, en el caso de daños continuados, el cómputo del plazo de prescripción no se inicia hasta la producción del definitivo resultado, pero sólo cuando no es posible fraccionar en etapas diferentes o hechos diferenciados ( SSTS 7-4-97 y 4-7-98 ) de donde se deriva que si es posible dicho fraccionamiento debería iniciarse el cómputo desde cada hecho dañoso.

El fraccionamiento es perfectamente posible en el presente supuesto, por lo que debió de estimarse la prescripción respecto de aquellas malformaciones que ya estaban presentes en el momento del nacimiento.

6.5.- Otras consideraciones sobre la prescripción

La Fundación Contergan (documento 41 contestación) ha reconocido a 9 personas que se encuentran cobrando pensiones, y 40 solicitudes pendientes de análisis, la Agencia Europea del Medicamento (en informe de 2008, documento 23 de la contestación) establece que la talidomida no es un agente mutagénico (genotóxico), los sucesos de la talidomida nunca fueron ocultados en España, no es preciso un reconocimiento administrativo de la condición de afectado, no ha existido reconocimiento por la demandada de su responsabilidad.

7.- Motivos de apelación en relación a la falta de legitimación pasiva "ad causam" e indebida aplicación de la teoría de la solidaridad impropia

En el periodo temporal relevante otras compañías (distintas a la demandada) comercializaron, distribuyeron y vendieron otros preparados de talidomida en España, "Softenon" (comercializado por MEDINSA) comenzó su venta en noviembre del 1960 (documentos 19 y 22 aportados por la demandante en la segunda sesión de la audiencia previa), tras la correspondiente autorización administrativa (en España no se podía comercializar un medicamento sin la previa autorización administrativa), sólo los que hubieran nacido a partir de junio/julio 1961 pueden, en teoría, ser afectados por la talidomida comercializada, en su momento, por MEDINSA.

En la sentencia se aplica la solidaridad impropia (aunque se refiere a la responsabilidad por hecho ajeno), sin embargo, no se aporta prueba respecto de qué producto concreto fue administrado, e incluso, como se acreditó en el procedimiento, esta parte tiene constancia de que al menos uno de los socios de AVITE (don Eugenio ) el producto supuestamente vinculado a la malformación fue Imidan (comercializado por PEVYA) (documentos 35 y 39 de la contestación).

Para la aplicación de la solidaridad impropia la jurisprudencia siempre ha exigido pluralidad de agentes implicados en el daño, y además, que la conducta de unos y otros sea indiscernible (por todas STS 6-3-2013 ), lo que no puede apreciarse en el presente supuesto, pues no se ha alegado (ni probado) que cada una de las madres consumió productos con talidomida de varios o todos de los que se comercializaban, y además, en el periodo de media entre la 5ª y la 8ª semana de gestación.

Jamás puede determinarse que el supuesto título de imputación de la responsabilidad sea el que "fue Grünenthal el primer laboratorio que la sintetizó" (párrafo cuarto de la página 18 de la sentencia), pues ha de entenderse absurdo.

La demandada no era titular del registro farmacéutico y la teoría de los grupos no sirve para imputar responsabilidad por hecho ajeno.



Es lamentable que la sentencia funde la condena en la afirmación "sin que consten acciones entabladas frente a quienes pudieran estar violentando su derecho de patente", pues tal alegación fue introducida por AVITE en trámite de conclusiones del juicio, sin que esta parte pudiera defenderse o aportar pruebas, y la afirmación es falsa, pues se ha acreditado que la afirmación sobre supuestas relaciones entre Chemie Grünenthal GmbH y otros fabricantes españoles de talidomida es rotundamente falsa.

#### 8.-Inexistencia de hecho dañoso

El hecho dañoso sólo puede consistir en la administración de un producto con talidomida comercializado, en su momento, por MEDINSA en España a las progenitoras, de las personas en cuyo nombre se ejercita la acción, en algún momento entre la 5ª y 8ª semana de gestación.

No se ha acreditado la fecha de nacimiento de los asociados, pues sólo se aportó un listado titulado como "certificado" emitido por el Presidente de la Asociación (quien no es funcionario público) y fue expresamente impugnado; y sin prueba alguna respecto a qué concreto producto fue el administrado a cada una de las progenitoras.

No se acreditan las malformaciones congénitas pues no se aporta ni un solo expediente médico de los asociados (ni tan siquiera un certificado médico), sin acreditar quiénes de los asociados son beneficiarios de las ayudas del RD 1006/2010 y, por supuesto, sin aportar copia del informe de evaluación del Centro de Investigación de Anomalías Congénitas.

La carga de la prueba del hecho dañoso corresponde a la actora, y falta toda acreditación de que la talidomida distribuida por MEDINSA fuera la causante de las malformaciones.

El Sr. Francisco (propietario del laboratorio PEVYA) registró el medicamento ante la Dirección General de Sanidad en noviembre de 1959 (documento 8 contestación) y en 1959 PEVYA estaba promocionando sus productos con talidomida como principio activo (documento 10) aunque el registro de la patente se produjera en diciembre de 1960 (documento 38 de la contestación), es más, tampoco Nessa (que registró su producto el 11-6-1959, documento 17 de la contestación) necesitó de una patente del procedimiento industrial para comercializar la talidomida en España.

La especialidad del "Softenon" (comercializado por MEDINSA) fue autorizado por las Autoridades sanitarias el 7-6-1960 (documento 34 de la contestación) y no fue hasta julio 1960 cuando se concedió la licencia de exportación (documento 21 de la demandante aportado en la segunda sesión de la Audiencia Previa), comenzó su venta en noviembre de 1960 (documentos 19 y 22 aportados por la demandante en la segunda sesión de la audiencia previa), y se retiraron todos los productos del mercado español en diciembre de 1961.

No es imposible la prueba sobre qué medicamento fue suministrado y consumido por las madres gestantes, así respecto del socio don Jose Luis se acredita que su madre tomó Imidan (documentos 35 y 39), 9 personas se encuentran reconocidas por la Fundación Contergan por lo que han podido aportar las correspondientes pruebas, y podría determinarse por pruebas indirectas, así las fechas de nacimiento con relación al periodo de comercialización de Softenon y retirada del mismo.

#### 9.- Inexistencia del daño debidamente acreditado por la actora

El daño, nominalmente considerado, es la malformación congénita que, supuestamente, sufren los asociados en cuyo nombre se ejercita la acción.

La actora no ha aportado ni expedientes, ni informes, ni certificados médicos, ni expedientes administrativos, ni reconocimientos de invalidez, como se recoge, de manera, expresa en el fundamento de derecho sexto de la sentencia.

#### 10.- Inexistencia o falta de acreditación de la necesaria relación de causalidad entre el supuesto hecho y el supuesto daño

En la sentencia se infringe el derecho de defensa cuando se invierte la carga de la prueba, se hacen presunciones judiciales en forma prohibida por la Ley y se alcanza un fallo contrario a la Ley de Ritos, e infringe, además, el Derecho a la igualdad del artículo 14 CE, que también incluye la igualdad en la aplicación de la Ley.

La sentencia, en cuanto a la relación de causalidad, pese a reconocer que por la actora no se han aportado documentos ni pruebas sobre la relación entre las lesiones que padecen sus asociados y su vinculación con la ingesta de la talidomida, llega a un fallo condenatorio parcial por la notoriedad del hecho y por el profundo estudio que se ha realizado sobre este fenómeno a lo largo de 50 años que exigen a la actora acreditar el efecto dañino de la talidomida y las consecuencias lesivas de su ingesta por mujeres embarazadas, por lo que se realiza una presunción errónea y prohibida.



No es cierto que todas las malformaciones congénitas puedan atribuirse a la talidomida, pues han existido siempre, incluso las referidas a las extremidades, y también la focomelia. Por lo tanto, a los efectos del aspecto fáctico de la causalidad, debería de haberse identificado de manera concreta y detallada la concreta malformación, con la aportación de una copia del expediente médico de las personas en cuyo nombre se ejercita la acción, y la demandante ha optado por no aportarlos al procedimiento (tal y como se recoge en el fundamento de derecho sexto de la sentencia). Se ha de tener en cuenta el documento 46 de esta parte y el informe pericial respecto de las causas (no todas atribuibles a la talidomida) de las malformaciones congénitas.

Se ha debido de aportar la acreditación de la exposición al fármaco, así las fechas de nacimiento, que se administró talidomida a la madre gestante y en qué fechas en relación con el periodo gestacional, y finalmente un diagnóstico diferencial de la etiología de las malformaciones desde la perspectiva médica (lo que estaba a disposición de la actora al litigar bajo el beneficio de justicia gratuita por lo que pudo solicitar la práctica de la prueba pericial correspondiente).

Todos los extremos anteriores han sido ocultados por la actora, y lo ha hecho porque sabe positivamente que más del 90% de sus miembros ni son, ni pueden ser afectados por la talidomida.

Todas las alegaciones realizadas por esta parte, como los documentos e informes aportados, permanecen imprejuizados a la vista de la solución dada por la sentencia para establecer la relación de causalidad. De las pruebas aportadas se pueden derivar las siguientes conclusiones: (a) Las malformaciones congénitas en las extremidades obedecen a multitud de causas, muchas de ellas desconocidas, (b) Existen síndromes de origen genético o desconocido que cursan malformaciones similares a las que tradicionalmente se vienen atribuyendo a la talidomida, (c) Existen factores ambientales (virus y otros) con capacidad para causar malformaciones similares a las que tradicionalmente se vienen atribuyendo a la talidomida.

Además, aunque se acredite que se administró talidomida durante la gestación ello no significa "per se" que se produzcan malformaciones, y no todas las malformaciones observadas en personas expuestas a la talidomida son atribuibles al fármaco (documento 46 de esta parte e informe pericial). En definitiva, porque el axioma "malformación-talidomida" es falso, desde un punto de vista técnico-científico siempre es necesario realizar un diagnóstico diferencial.

No puede negarse que la talidomida, en términos generales y en sentido amplio, puede ser causa de determinadas malformaciones congénitas, pero ello no exime de establecer que en cada uno de los casos las malformaciones tienen causa en la ingestión del fármaco (en concreto el distribuido por MEDINSA), por lo que el argumento de la notoriedad no puede ser válido.

Ha de tenerse en cuenta el aspecto jurídico, en cuanto a la determinación de la causalidad y las teorías sobre la misma, y la jurisprudencia ha reiterado la necesidad que concurra una imputación objetiva entre los daños y la conducta u omisión del agente, es carga del actor acreditar esta relación de causalidad, y aunque no requiere absoluta certeza, sí exige una probabilidad cualificada, y no meras conjeturas, deducciones o probabilidades.

11.- El Real Decreto 1006/2010 y la incapacidad del mismo para establecer la relación de causalidad

No puede establecerse la relación de causalidad con base a la asunción de lo que se haya hecho o dejado de hacer en un procedimiento administrativo en el que mi representada no ha sido parte, por lo que se infringe el derecho a la tutela judicial efectiva y a la legítima defensa. Ningún Tribunal civil puede resolver con base a lo que se haya hecho en un expediente administrativo o con documentos que no obran en las actuaciones.

El informe a los efectos del artículo 2.1 RD 1006/2010 se basa en una conjetura, pero no en una probabilidad, y menos aún en una probabilidad cualificada como exige el Tribunal Supremo o esta Audiencia Provincial.

Se han de tener en cuenta las diferencias (respecto de la relación de causalidad) entra la Disposición Adicional 57ª de la Ley 26/2009 y el RD 1006/2010 que la desarrolla. Respecto de este último se ha de tener en cuenta el dictamen del Consejo de Estado en sesión celebrada el 22-7-2010 y el informe de la Intervención Delegada del IMSERSO, y en los mismos se llega a la conclusión de no poder derivar la relación de causalidad con base a la redacción del artículo 2.1, pues el requisito "no pueda descartarse que puede haber sido producido" no es equivalente a la causalidad. Aunque se presumiera que el presunto "diagnóstico" existe, dicho diagnóstico nunca establecería una causalidad, sino una mera hipótesis teórica.

12.- Inexistencia de negligencia y falta de acreditación de que la supuesta negligencia se integra en los hechos como título de imputación específico en cada uno de los casos

Se ha de partir de la peculiaridad del presente supuesto, pues se está pidiendo en el año 2013 se juzguen hechos que ocurrieron hace 50 años, sin que puedan aplicables criterios doctrinales y legislativos actuales.



En todo caso, nunca podría llegarse a la objetivación de la responsabilidad, como reitera la jurisprudencia.

No puede apreciarse culpa con relación al desarrollo del principio activo de la talidomida. Los efectos teratogénicos de la talidomida fueron un suceso imprevisible derivado del estado del conocimiento científico y desarrollo industrial de la época, tal y como quedó acreditado por las pruebas aportadas por esta parte que no han sido tenidas en cuenta en la sentencia, así como las conclusiones que llega con relación al Auto del Tribunal de Aquisgrán de 1970.

Inexistencia de culpa en relación con la comercialización de la talidomida en España. Esta parte ha acreditado que en el año 1961 ningún medicamento en el mundo advertía de los posibles efectos teratogénicos, congruentemente con el limitado conocimiento científico existente en la materia. Ha de estarse a la literosuficiencia del prospecto del "Softenon", pues se comercializaba como "sedante-hipnótico" y, por tanto, que la "acción segura, insípida e inocua" estaba referida a su "acción hipnótica".

Inexistencia de culpa en relación con la interrupción de las ventas en el momento en el que se descubrieron los posibles efectos teratogénicos, pues se paralizó la venta en el mismo momento en que surgieron las primeras sospechas (en noviembre de 1961) se retiró el producto de las farmacias y almacenes de especialidades farmacéuticas, incluso antes de la prohibición por las autoridades españolas (18-5-1962) apenas quedaban productos con talidomida de los distribuidos por MEDINSA (lo que se acredita tanto por la prueba aportada por esta parte como por la aportada por la actora).

Inexistencia de culpa en relación con la presunta existencia de obligaciones posteriores a la retirada del producto, se ha de valorar el contenido íntegro del documento 18 de los aportados por la actora en la segunda sesión de la audiencia previa, y la interpretación que del mismo se hace en la Sentencia necesita de su integración en la relación de causalidad, cosa que no se hace. En España se tuvo pleno conocimiento del asunto de la talidomida, a través de los medios de comunicación de la época. Inexistencia de reconocimiento de culpabilidad en los términos afirmados por la sentencia, pues aunque Grünenthal nunca ha negado que la tragedia es, y será siempre, parte de su historia, ha sufragado los fondos de la Fundación Gontergan, pero nunca ha reconocido haber actuado con negligencia y siempre ha sostenido que lo ocurrido fue consecuencia del limitado conocimiento científico de los años 60 en cuanto a los efectos teratogénicos de los medicamentos, el único reconocimiento que hubiera podido servir a la tesis expuesta en la Sentencia hubiera sido el allanamiento a la demanda, lo que no existe.

13.- Los daños reconocidos a determinados miembros de la asociación actora

En la demanda no se hace alegación alguna del porqué de la cifra propuesta (20.000 euros por punto porcentual de invalidez), mucho menos aporta los criterios necesarios para dicha propuesta. La sentencia no tiene motivación alguna en cuanto al importe indemnizatorio (la única parte en que se hace referencia al mismo es en el fallo). Los grados de discapacidad no están limitados a las malformaciones específicamente atribuidas a la talidomida, ni se limitan a reconocer discapacidades corporales, sino que también reconocen discapacidades mentales, psicológicas o psiquiátricas; en lo que se refiere a la discapacidad física, no distinguen entre discapacidades congénitas o adquiridas, ni sirven para establecer el alcance de la deficiencia; en los grados de discapacidad se completan por circunstancias ajenas, en sentido estricto, a las afecciones que sufre una determinada persona; los "puntos de discapacidad" no están casualmente conectados con los elementos establecidos para que haya lugar a la responsabilidad aquiliana; por último, la actora no ha acreditado los "puntos de discapacidad", con la consiguiente indefensión para esta parte.

El resultado indemnizatorio alcanzado en la sentencia implica una indemnización excesiva y total y absolutamente desproporcionada. A su vez, es improcedente la condena a los intereses desde la fecha de presentación de la demanda.

### **SÉPTIMO: OPOSICIÓN AL RECURSO DE APELACIÓN**

Por la representación de la actora se opone al recurso, y en síntesis, con base a las siguientes alegaciones:

1.- Síntesis

La apelante niega lo evidente, incluso efectuando alegaciones que no hizo en la contestación, así respecto a la cuantía indemnizatoria, e incluso vuelve a reiterar excepciones procesales carentes de fundamento que fueron motivadamente resueltas en el pleito con anterioridad a la sentencia, incluso en un auto que no recurrió y al que se aquietó. La sentencia es conforme a derecho cuando constata un daño que tiene un nexo causal con actos culposos de la demandada. Y que la acción no ha prescrito, toda vez que pruebas irrefutables (informe Heidelberg y aumento de las pensiones de la Fundación) acreditan que estamos ante un daño continuado.

2.- Actos propios y contradicciones de Grünenthal



Grünenthal ha pagado desde el año 1971 hasta hoy 600 millones de euros a los afectados en Alemania, a través de la Fundación Contergan, pero según parece no lo hizo por ser culpable, sino por mera filantropía; en el año 2012 pide público perdón al mundo, pero podría no hacerlo, porque en realidad no es culpable de nada. Grünenthal reconoce a AVITE que el caso español es el peor y que son responsables y para paliar el daño ofrece 120.000 euros a todo un colectivo, aunque en el interrogatorio y en su página web reconoce ganar miles de millones de euros. Pasados 50 años es imposible procesalmente y por lo tanto se le causa indefensión, pero ese lapso de tiempo no es óbice para que cada afectado demuestre fehacientemente que la pastilla que tomó su madre era de Grünenthal y no de otro laboratorio.

Con la demanda se aportaron pruebas de las negociaciones en el año 2011 en Madrid, anteriores a la demanda, y en las mismas se consideraba a AVITE como interlocutor válido y no puso duda alguna sobre ningún dato que se les ofreció (con los mismos listados que ahora impugna), Grünenthal se consideraba responsable del desastre de la talidomida en España y se mostraba dispuesta a pedir perdón a los afectados españoles, en ningún momento adujo prescripción o cualquier otro motivo (excepción) para declinar su responsabilidad, mostrando su intención de examinar peticiones concretas.

### 3.- Una cuestión de formas

Más importante que el dinero es recobrar la dignidad que trae una sentencia que haga justicia como la apelada, sin que puedan ser de recibo insinuaciones y faltas a la verdad en el escrito de apelación.

### 4.- "Esfuerzos caritativos" de Grünenthal y la Conterganstiftung

Sólo se pide que se haga justicia reparando un daño de dimensiones históricas y todo ello conforme a derecho. La Fundación jamás ha sido solución para el caso español, como lo demuestra el hecho de que sólo 2 de los 23 reconocidos por el RD 1006/2010 sean pensionistas de la Fundación, cuando todos ellos lo solicitaron. O de otra forma, de las 23 personas que son talidomídicos para el Estado español sólo 2 lo son para la Fundación alemana.

### 5.- La acción no está prescrita

El daño que padecen los afectados es de forma generalizada continuado. **Los daños tardíos que se están descubriendo ahora son "absolutamente diferentes" de las agencias y focomelias diagnosticadas al nacer.** Ha de tenerse en cuenta la doctrina jurisprudencial acerca de la "actio nata" y el daño continuado para que la Sala constate la solidez de los fundamentos fácticos por los que la juzgadora estima vigente la acción. En la demanda se dieron argumentos para entender no prescrita la acción, de los que la juzgadora no se ha valido, quizás por considerar bastante la doctrina del daño continuado, por lo que los mismos siguen siendo plenamente vigentes. Los grados de minusvalía siguen incrementándose en la actualidad, hasta 2010 no se han recibido las primeras notificaciones del IMSERSO reconociendo las ayudas del RD 1006/2010, y por lo tanto con ello la condición jurídica de talidomídico, la demandada hasta hace pocas fechas no ha reconocido su responsabilidad, en fechas recientes se han dictado sentencias en EEUU y Australia, y se han llegado a acuerdos indemnizatorios para un considerable número de afectados.

El supuesto singular de la talidomida conlleva que la ciencia médica carezca de antecedentes y, por lo tanto, de referencias válidas que harían el daño previsible, pues en este caso el daño evoluciona de una manera continua y francamente imprevisible. Esto ya se apuntaba en la demanda (documentos 28 y 31), si bien la prueba más contundente es de fecha posterior, principalmente el informe Heidelberg, y así lo entiende la juzgadora. Lo encargó la demandada a la entidad más prestigiosa para esta labor en Europa, recogiendo datos de miles de afectados y estudiándolos sistemáticamente por especialistas en medicina de primer nivel, siendo especialmente relevantes las páginas 29, 34, 63, 64 y 65, 67, 75 y 116, 195 en adelante, 200 y 201, y por fin la página 202. De las mismas se puede deducir que con independencia de los daños permanentes y su evolución los afectados se encuentran expuestos a daños de nuevos diagnósticos, que se desconocían hasta ahora. **Seguramente cuando los afectados completen su ciclo vital se pueda determinar su alcance.** En definitiva, el daño sigue evolucionando en todos los afectados de una manera imprevisible. Las sentencias de otros países que habrían dado por prescrita la acción no son jurisprudencia y todas son anteriores al informe Heidelberg y sus consecuencias, y ha de contractarse con lo que está pasando hoy en el mundo. Las pensiones de la Fundación se han multiplicado por siete después de la interposición de la demanda. El informe siempre se refiere a los afectados como pacientes de un síndrome con elementos comunes a todos, con independencia de la concreta dolencia de cada uno y del momento en que se manifieste.

### 6.- Culpa (legitimación pasiva ad causam)

Se ha de distinguir entre los actos llevados a cabo en Alemania y que atañen a la tragedia mundial de la talidomida de los específicamente llevados a cabo en nuestro país. En cuanto a los primeros la sentencia tiene en cuenta las conclusiones a las que llega la llamada sentencia Contergan (documentos 16 y 17



de la demanda), la que, en síntesis, fija las reglas de conducta que han de exigirse a los productores de medicamentos de uso humano, confirma el nexo causal entre la talidomida y los daños teratogénicos, califica los actos de los dirigentes de Grünenthal como impropios de un comerciante cuidadoso, e incluso y textualmente, "contrarios a derecho", así como una deficiente y manipulada información. No puede distinguirse entre la polineuritis en los adultos de la teratogenia en los fetos. Respecto de los actos de MEDINSA en España, la sentencia recoge el documento 18 de esta parte, aportado en el acto de la audiencia previa, en la que se propone no informar a los médicos españoles del motivo de la retirada, a su vez, el documento 20 aportado en la misma audiencia previa. Se vendió talidomida al menos hasta mayo de 1962 (documentos 19 a 22 de la audiencia previa), no consta que Grünenthal informase de nada a la administración sanitaria española, ni al resto de laboratorios, ni a la población española, lo que justifica que en España el desastre se alargase hasta las gestaciones de 1965, en los registros del NODO sólo constan dos referencias pero no a la tragedia en sí. A pesar de que desde noviembre de 1960 los prospectos en Alemania ya incluían la advertencia de la polineuritis como posible efecto adverso, en el caso español nunca se incluyó esta advertencia, y siempre se habló de medicamento totalmente seguro e inocuo (documento 20 audiencia previa). Se ha acreditado (documento 20) la venta de cientos de kilos de talidomida, 40 kilos reconoce el representante de la demandada en el interrogatorio efectuado en el acto del juicio. Todos estos actos, e incluso otros muchos que sin duda ocurrieron, son la causa de que el caso español (como así se reconoció en las conversaciones previas) fuera el peor de todos y el origen de que los talidomídicos españoles sean los más jóvenes del mundo. La sentencia se hace eco de las disculpas de Grünenthal en verano de 2012, nadie pide disculpas si no hay culpa.

#### 7.- Daño

La pluripatología que provoca la talidomida es variadísima y complejísima. Como se deriva del informe Heidelberg hay muchas formas de daño determinadas pero otras aún están pendientes de estudio. Se requiere el descarte detallado de otras patologías congénitas posibles, labor que llevó a cabo el Instituto Carlos III en cumplimiento de lo dispuesto por el RD 1006/2010. Se ha de estar a la baremación según la minusvalía de la persona. Y esto es así porque, además de ser una forma justa, es la única posible para valorar el daño, así lo hizo el RD 1006/2010, de igual modo, la fundación alemana, sin que puedan excluirse las que puedan ser "no debidas" a la ingesta de la talidomida. Ninguna duda cabe respecto de la imparcialidad del Instituto Carlos III y de la eficacia "erga omnes" de una resolución administrativa.

#### 8.- Valoración del daño y el quantum de la condena

Tal y como pidió esta parte la sentencia valora el daño en 20.000 euros por punto porcentual de minusvalía, si bien la sentencia es escueta en este punto, la razón no es otra que la demandada no impugnó la valoración desarrollada por esta parte en el hecho vigesimosegundo de la demanda, pues en la página 120 de la contestación se limita a negar la mera existencia del daño pero no el cálculo, basado en equiparar a un afectado español a un alemán. No se puede comparar con las ayudas del RD 1006/2010. La valoración de los daños ha quedado desfasada con los daños sobrevenidos, se han multiplicado por siete las pensiones de la fundación Contergan. Es conforme a derecho los intereses a los efectos de los artículos 1101 y 1108 CC, sin que pueda traerse a colación el artículo 219 LEC, pues la cantidad concreta de la condena resulta de una simple operación matemática. La cuantía de la indemnización la marca la gravedad del daño, además de la capacidad económica de la demandada, como se reconoció en el interrogatorio del acto del juicio.

#### 9.- Nexo causal y Real Decreto 1006/2010

La sentencia recoge el planteamiento de esta parte, y se ha de tener en cuenta que no existe prueba científica directa de la condición de afectado por la talidomida, no puede determinarse al cien por cien de seguridad, sino un alto grado de probabilidad, este es el motivo por el que todas las resoluciones que hay al respecto, si hablan con rigor, utilizan una fórmula indirecta, lo mismo que el RD 1006/2010, en su artículo 1 deja bien claro cuál es su objeto, y desarrolla lo establecido en la disposición 57ª de la Ley 26/2009; en su artículo 2.1, y precisamente por exigencia de los científicos que deberían de determinar quien debía ser beneficiario, se hace eco de la imposibilidad de determinarlo al cien por cien, con toda seguridad, de ahí que se utilice la fórmula "no pueda descartarse...". El artículo 2 de la Fundación Contergan también establece una fórmula indirecta para el reconocimiento de los talidomídicos, al decir "que puedan estar". La Dra. Africa fue precisamente la encargada de poner en marcha el riguroso protocolo por el que se reconoció únicamente a 23 afectados a los efectos del RD 1006/2010, por lo que no puede ponerse en duda el resultado de su trabajo. De igual modo, la pericial aportada por la demandada, abunda en que no existe un pronunciamiento en términos de certeza científica.

#### 10.- Legitimación pasiva y doctrina sobre los grupos de empresas

La legitimación pasiva de Grünenthal se trata de un hecho notorio e histórico, y además no controvertido y reconocido de contrario de forma expresa. Se demandó a la Farmacéutica Grünenthal, que tiene su sede en España donde la tiene su filial. Se reconoce en el interrogatorio la existencia de 26 filiales repartidas en todo el



mundo. Es la demandada quién decide comparecer, pero no puede excluir su responsabilidad. En todo caso, acreditados los específicos actos culposos de MEDINSA causantes del daño en España, su legitimación pasiva "ad causam" por el todo también resultaría indiscutible, por aplicación de la doctrina de la solidaridad impropia.

#### 11.- Legitimación pasiva y solidaridad impropia

No puede discutirse la solidaridad impropia lo que excluye el litisconsorcio pasivo necesario.

#### 12.- In existencia de litisconsorcio pasivo necesario del Estado

Este asunto ha sido profusamente tratado ya en el pleito y además resuelto mediante resolución firme, auto de 13 de abril de 2012, por aquietarse al mismo la apelada. De igual modo, volvió a tratarse en el auto de 6 de noviembre de 2012. Nada nuevo plantea ahora la demandante, por lo que nos remitimos a los escritos presentados por esta parte de impugnación a la declinatoria y del recurso de reposición. Todos los hechos de la demanda están referidos exclusivamente a los actos culposos y negligentes de la demandada causantes del daño. Además la solidaridad impropia también puede operar entre particulares y administraciones públicas. Al renunciarse, en el acto de la audiencia previa, a los apartados b) y c) del suplico de la demanda, los casos juzgados y estimados se circunscriben a las personas gestadas entre los años 1960 y 1965, y en estos años el marco jurídico del medicamento estaba muy escasamente regulado; en todo caso, a lo largo del procedimiento, en ningún caso la demandada ha podido probar ni directa ni indirectamente ningún acto u omisión de cierta relevancia que comprometiera la actuación de la administración pública, se ha de tener en cuenta la respuesta evasiva del representante de la demandada a la pregunta referida a los avisos que dio su empresa a la administración pública para la retirada del medicamento.

#### 13.- No hay litisconsorcio pasivo necesario con el resto de laboratorios. Solidaridad impropia

Los daños tienen como responsable directo a la demandada, y la posible participación en los mismos de otros agentes resulta de entrada imposible de deslindar en cuotas de responsabilidad. Ya se resolvió en el auto de 6 de noviembre de 2012. No se ha acreditado ningún hecho concreto de los otros agentes causantes del daño. Los daños causados lo son por un principio activo, y nada influye el nombre, formato o marca comercial del mismo, el principio activo fue sintetizado, patentado y comercializado por la demandada Grünenthal, por lo que no puede ser relevante la participación de otros laboratorios en la última fase de distribución comercial. La responsabilidad por riesgo corresponde a la titular de la patente. Nada hizo para evitar la tragedia cuando desde noviembre de 1961 ya tenía conocimiento de la misma. Si los otros laboratorios operaron infringiendo la patente nada se hizo para intentar parar sus ventas, al contrario, continuaron vendiendo u publicitando el medicamento como inocuo. Los otros laboratorios debieron tener relaciones comerciales con quién inventó el fármaco y tenía todos los derechos de patente. Los otros laboratorios debían de comprar el principio activo a MEDINSA o a la central alemana, se trataba de laboratorios minúsculos, quizás por ello se explica la diferencia entre los cientos de kilos reflejados en los documentos Düsseldorf (documento 20 audiencia previa) y los 40 que se reconocen en el interrogatorio.

#### 14.- Inexistencia de indefensión

No puede haber indefensión pues Grünenthal tiene que indemnizar los daños que sufren los afectados por la talidomida reconocidos por el Estado español en tanto que se ha demostrado que fueron por su culpa y negligencia.

#### 15.- Inexistencia de defecto legal en el modo de proponer la demanda

En respuesta a esta excepción en la audiencia previa se llevó a cabo la renuncia de los apartados b) y c) del suplico de la demanda inicial. Por lo tanto, quedaba claro que todos los socios de AVITE incluidos en el listado pedían algo muy concreto, que los reconocidos por el RD 1006/2010 (cuyo protocolo de admisión está cerrado desde 2010) fueran indemnizados en una cantidad concreta por punto de minusvalía, lo que no podía causar indefensión alguna a la parte contraria, y las cantidades correspondientes a la indemnización en cada caso surgen de una mera operación aritmética. Respecto de la fecha de nacimiento vendrá determinada por el RD 1006/2010. Es preciso el incidente en ejecución pues quien percibe la indemnización no es AVITE, sino los socios por los que litigó. No es de aplicación lo reseñado en la SAP Madrid Sección 25ª 24 de noviembre de 2008, recurso 91/2008, pues en el supuesto al que se refiere no se hace ninguna labor de concreción o individualización de los afectados, algo incompatible con lo que aportó esta parte. La legitimación de AVITE puede venir del artículo 11.2 LEC, es decir, como grupo de afectados, y además tiene la posibilidad del ejercicio de la acción ex art. 221 de la misma Ley, pues se remite a todo el artículo 11, y no sólo a los sujetos del artículo 11.1. Se trata de gestados entre los años 1960 y 1965 por lo que no se precisa autorización, no hay fallecidos entre ellos, se ha cumplido estrictamente el artículo 15.2 LEC (documento 6 de la demanda respecto del documento 5 de la demanda) mostrando en la audiencia previa la identidad de los destinatarios.



#### 15.- El fallo es conforme a derecho

El fallo contiene un error, no impugnado de contrario, que resulta anecdótico, al referirse a personas que perciban "o pudieran percibir en el futuro" las ayudas ex RD 1006/2010, cuando de conformidad al artículo 5 el plazo de solicitud se encuentra cerrado desde el 30 de septiembre de 2010, la estimación en parte de la demanda se justifica en la sentencia en las páginas 21 en adelante.

#### 16.- En cuanto a la alegación de indebida admisión de documentos en momento no inicial del proceso

Existen documentos que deben incluirse en el artículo 270.1.1º LEC por ser de fecha posterior a la demanda. Otros documentos, así los aportados como documentos 17 a 22, esta parte justificó no haber tenido antes conocimiento de su existencia ( artículos 265.3 y 270.1.2º LEC ), pues se conocieron a través de la mención que de los mismos se hace en la demanda australiana (documentos 1,2 y 3 de la audiencia previa), de los que sí tenía conocimiento la demandada y decidió no aportarlos.

#### **OCTAVO: FALTA DE LEGITIMACIÓN ACTIVA "AD PROCESSUM"**

En primer lugar hemos de resolver sobre las excepciones procesales alegadas por la demandada-apelante, pues nos encontramos en un supuesto del artículo 454 LEC , al haber sido resueltas mediante auto de fecha 6 de noviembre de 2012 (folios 1249 y siguientes de las actuaciones), e interpuesto recurso de reposición, fue desestimado por auto de fecha 19 de diciembre de 2012 (folios 1297 y 1298), por lo tanto, la apelante puede reproducir las cuestiones objeto del recurso de reposición, al recurrir la resolución definitiva, cual es la sentencia de fecha 19 de noviembre de 2013 , objeto del presente recurso de apelación.

Efectuadas estas precisiones pasamos a resolver la denominada falta de legitimación activa "ad processum", con relación a la misma la parte apelante hace referencia a tres cuestiones, en primer lugar, al no ser AVITE una asociación de consumidores y usuarios por lo que carece de legitimación "ad processum" para accionar por la vía del artículo 221 LEC ; en segundo lugar al no haber acreditado cumplir con los requisitos necesarios para el válido ejercicio de acciones judiciales en nombre de aquellos socios que sean menores de edad o incapacitados, así como respecto de los socios que hayan fallecido, y por último, al no haberse acreditado suficientemente haber dirigido a sus asociados la comunicación prevista en el artículo 15.2 LEC .

Como se deriva del auto de fecha 6 de noviembre de 2012 se desestimó la falta de legitimación "ad processum" al resultar fácilmente subsumible la misma en el artículo 11.2 LEC como grupo de afectados organizados dentro de una asociación, pues la asociación no litiga por y para sí sino ejercitando las acciones que corresponden a sus asociados, como perjudicados o afectados por la acción dañosa que se describe en la demanda, sin que el auto de 19 de diciembre de 2012 efectúe referencia alguna a esta cuestión.

En consecuencia, se ha de entender que la parte apelante muestra su conformidad con el pronunciamiento del auto respecto a la legitimación de la actora a los efectos del artículo 11 LEC al disponer "2. Cuando los perjudicados por un hecho dañoso sean un grupo de consumidores o usuarios cuyos componentes estén perfectamente determinados o sean fácilmente determinables, la legitimación para pretender la tutela de esos intereses colectivos corresponde a las asociaciones de consumidores y usuarios, a las entidades legalmente constituidas que tengan por objeto la defensa o protección de éstos, así como a los propios grupos de afectados".

La legitimación de AVITE a los efectos de este precepto viene determinada al tratarse de una agrupación de afectados, constituida conforme a la Ley Orgánica 1/2002, de 22 de marzo, reguladora del derecho de asociación; y aunque pudiera tener otras finalidades, no cabe duda , su creación vino dada por agrupar a quienes ya han sufrido los daños derivados de la talidomida, y se agrupan precisamente para defender colectivamente sus intereses comunes u homogéneos, como así consta en el artículo 1 de sus Estatutos "...se constituye una Asociación que aglutina a todos aquellos supuestos afectados por la talidomida en España,..." (Documento 36 de la contestación, folio 752).

Por consiguiente, la legitimación de AVITE a los efectos del artículo 11.2 LEC es clara, la cuestión controvertida viene dada si también podrá accionar a los efectos del artículo 221 LEC , pues de conformidad a este precepto tanto en su título "Sentencias dictadas en procesos promovidos por asociaciones de consumidores o usuarios" como en el nº 1 "demandas interpuestas por asociaciones de consumidores o usuarios con la legitimación a que se refiere el artículo 11 de esta Ley ", podría derivarse que sólo se refiere a las "asociaciones de consumidores y usuarios" a los efectos del número 1 del artículo 11 LEC y no, como es el caso, a las del número 2.

Sin embargo, pese a la dicción literal del precepto, entendemos que también se refiere a las asociaciones con legitimación a los efectos del artículo 11.2, pues se ha de tener en cuenta que la remisión del artículo 221.1 se efectúa al artículo 11, sin distinción alguna respecto de cada uno de sus apartados, y la referencia a las





"asociaciones de consumidores y usuarios" no puede conllevar que sea exclusiva de éstas, y en todo caso, entendemos que son de recibo las precisiones que se efectúan por Jose Antonio en el artículo "LAS ACCIONES DE GRUPO EN LA LEC 1/2000" publicado en "Diario La Ley, Sección Doctrina, 2001, Ref. D-214, tomo 6, Editorial LA LEY": "Creemos que la falta de referencia a los grupos no es más que una ausencia derivada de las diversas modificaciones que se fueron introduciendo en esta materia en el curso del tránsito parlamentario de la ley por las Cortes y los desajustes que ello ha podido producir. La omisión de los grupos de afectados del art. 221 , y también del art. 519, es una omisión injustificada y que habrá que suplir por la vía de interpretación del mismo...Creemos que la necesidad de determinar individualmente los consumidores y usuarios a los que afectará la sentencia estimatoria existe en todos los supuestos en los que se ejercite una acción de grupo, con independencia de quién la ejercite".

En conclusión, hemos de entender que la asociación AVITE tiene legitimación para solicitar se dicte sentencia de conformidad a lo establecido en el artículo 221 LEC , aunque no tenga la condición de "asociación de consumidores y usuarios", sin perjuicio de lo que después se dirá en cuanto a si el planteamiento efectuado por la actora en la audiencia previa, se acomodaba o no a este precepto, cuestión a resolver en la excepción planteada de "demanda defectuosa" a los efectos del artículo 424 LEC .

La segunda de las cuestiones que se plantean en el recurso también ha de ser desestimada, siempre y cuando en el acto de la audiencia previa celebrada el 24 de octubre 2012 ( folios 1228 y 1229 de las actuaciones y soporte audiovisual) quedó determinado el suplico de la demanda sólo a los apartados a) y d), al haberse renunciado a los apartados b) y c); por lo tanto, sólo podrían ser beneficiarios los socios de AVITE perceptores de las ayudas económicas establecidas en el Real Decreto 1006/2010, es decir, "las personas afectadas por la talidomida en España, durante el periodo 1960-1965", o como señalaba la Disposición Adicional 57ª de la Ley 26/2009 "quienes durante el periodo 1960-1965 sufrieron malformaciones corporales durante el proceso de gestación", en consecuencia, es obvio, ningún menor podría considerarse como afectado.

De igual modo, no puede entenderse que alguno(s) de los afectados pudieran ser personas fallecidas, pues no consta tal extremo respecto de las personas que percibieron las ayudas a los efectos del Real Decreto 1006/2010, ni las que perciben pensiones de la Fundación Contergan, pues es a estas a las que se refiere el apartado a) del suplico de la demanda, y se ha de tener en cuenta que en la audiencia previa celebrada el 24 de octubre de 2012 se renunció al apartado c) del suplico de la demanda, en el que se solicitaba se extendiera el derecho a percibir indemnizaciones a los herederos de los fallecidos.

Respecto de la existencia de incapacitados, a los efectos del artículo 200 CC , no consta tal circunstancia de ninguno de los socios de AVITE y que pudieran incluirse dentro del apartado a) del suplico de la demanda. Hemos de tener en cuenta que la demandada-apelante tuvo conocimiento, en el acto de la audiencia previa, de quiénes habían percibido las ayudas a los efectos del indicado Real Decreto que no eran pensionistas de la Fundación, así como los pensionistas de ésta (folios 1239 y 1240 de las actuaciones), y ninguna prueba se ha aportado para derivar la incapacidad a los efectos del artículo 200 CC de alguno o algunos de los mismos. Como bien se precisa en el escrito de oposición del recurso, pese a la dicción del fallo de la sentencia, no es posible la existencia de nuevos beneficiarios a los efectos del Real Decreto, pues de conformidad al artículo 5 "Las solicitudes se formularán por las personas interesadas o, en su caso, sus representantes legales, desde el día de la entrada en vigor de este real decreto hasta el día 30 de septiembre de 2010, ambos inclusive...", ni se ha solicitado prueba alguna para derivar si respecto de alguna o algunas solicitudes debieron efectuarse por los representantes legales.

En cuanto a la última de las cuestiones que se suscitan viene dada por el incumplimiento de AVITE de lo establecido en el artículo 15 "Publicidad e intervención en procesos para la protección de derechos e intereses colectivos y difusos de consumidores y usuarios...2. Cuando se trate de un proceso en el que estén determinados o sean fácilmente determinables los perjudicados por el hecho dañoso, el demandante o demandantes deberán haber comunicado previamente su propósito de presentación de la demanda a todos los interesados. En este caso, tras el llamamiento, el consumidor o usuario podrá intervenir en el proceso en cualquier momento, pero sólo podrá realizar los actos procesales que no hubieran precluido".

El cumplimiento de lo establecido en el precepto transcrito no puede entenderse referido a la legitimación de AVITE, sino a un requisito de procedibilidad; en todo caso, pese a lo alegado por la parte apelante entendemos que por AVITE se dio cumplimiento al mismo, pues se celebró la IV Asamblea General Ordinaria en fecha 12 de marzo de 2011, en la que "se votó por escrito el punto del día relativo a la decisión de interposición de la demanda contra la/s farmacéutica/s responsable/s de los daños de la talidomida a los socios. Igualmente se certifica que por acuerdo de la mayoría absoluta, dicho punto fue aprobado" (tal y como consta en la certificación del Secretario y Presidente de AVITE de fecha 22 de noviembre de 2011, documento 3 de la demanda, sin foliar), por lo que los asociados tuvieron conocimiento de la demanda que se iba a interponer; de igual modo, como se deriva de los documentos 5 y 6 de la demanda (sin foliar) el Presidente y Secretario de



AVITE en fecha 27 de agosto de 2011 remitió carta por correo certificado a los 180 socios de AVITE (documento 4 de la demanda) en la que se les informaba de los acuerdos adoptados en la Asamblea de 12 de marzo de 2011, con la transcripción del artículo 15 LEC, como documento 6 se aportan los códigos de barras de los correos remitidos, y en el acto de la audiencia previa de 24 de octubre de 2012, se aportaron de nuevo los códigos de barras y respecto de cada uno se indica el nombre y apellidos de los destinatarios, población y provincia, y si alguna duda albergaba la demandada respecto de los mismos, pudo haber solicitado la oportuna prueba para que por Correos pudiera certificar sobre el envío o no de las cartas, así como quiénes fueron sus destinatarios.

En consecuencia, si la finalidad del artículo 15.2 LEC es garantizar que todos los afectados pudieran hacer valer sus derechos individuales, entendemos que el requisito se cumplió por la actora.

No se trata de un supuesto semejante al contemplado por la Sentencia AP de Madrid, Sección 25ª, de 24 de noviembre de 2008, recurso 91/2008, pues como se recoge en la misma "Asimismo, tampoco se aduce en la demanda haber efectuado la comunicación previa a que se refiere el artículo 15 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, ni se justifica, en modo alguno, su efectiva realización".

En conclusión las alegaciones tanto de falta de legitimación activa "ab processum" como por el incumplimiento de lo establecido en el artículo 15.2 LEC, han de ser desestimadas.

### **NOVENO: DEFECTO LEGAL EN EL MODO DE PROPONER LA DEMANDA**

Esta excepción, tal y como hemos recogido en el fundamento de derecho cuarto de la presente resolución fue estimada en el auto de fecha 6 de noviembre de 2012 (folios 1249 y siguientes de las actuaciones), aunque a los efectos del artículo 424 LEC, de conformidad a las precisiones y aclaraciones de la actora, y los documentos aportados en el acto de la audiencia previa celebrada el 24 de octubre de 2012, se tuvo por subsanada la excepción de "demanda defectuosa".

No podemos acceder a lo que por la apelante se plantea en el recurso, pues de conformidad a lo establecido en el anterior fundamento, AVITE tiene legitimación a los efectos del artículo 11.2 LEC y, a su vez, aunque no tenga la condición de "asociación de consumidores y usuarios" podía solicitar se dictase sentencia conforme a lo establecido en el artículo 221 LEC.

En la audiencia previa, a los efectos del artículo 424.1 LEC es posible aclarar o precisar la determinación de las partes o las pretensiones deducidas conforme al artículo 424.1 LEC ( STS 8 de octubre de 2012, recurso 2080/2009 ), a su vez, la inicial falta de precisión de la cantidad reclamada -que es contraria al artículo 219 LEC - es subsanable en la audiencia previa, de acuerdo con el artículo 424.1 LEC ( STS 28 noviembre de 2011, recurso 1174/2009 ), y como se recoge en la STS 30 de septiembre de 2010, recurso 2281/2006 "El artículo 424, apartado primero de la Ley de Enjuiciamiento Civil permite que las partes formulen en el acto de audiencia aclaraciones y precisiones referidas a sus escritos de alegación. Del propio modo, el artículo 426 de la misma Ley permite que, una vez fijado el objeto del proceso, se formulen aclaraciones complementarias, con tal que no signifiquen alteración de aquel".

Aunque son escasos los pronunciamientos del Tribunal Supremo acerca del actual artículo 424 LEC, no podemos obviar la doctrina jurisprudencial respecto del artículo 524 LEC 1881, así por todas STS 19 de abril de 2007 recurso 1657/2000 "SEGUNDO.- La excepción de defecto legal en el modo de proponer la demanda, ha sido correctamente resuelta en la instancia, no advirtiéndose infracción del artículo 524 de la LEC, que se denuncia en el motivo, al no haberse especificado los defectos que debían ser objeto de reparación. Los requisitos de claridad y precisión en la demanda, como dice reiterada doctrina de esta Sala (STS 18 de julio 2006, y las que se citan), no tienen otra finalidad que la de permitir que los Tribunales puedan decidir con certeza y seguridad sobre la reclamación interesada, única manera de que la decisión, en vez de nula, sea adecuada y congruente con el debate sostenido, y que lo proclamado por los arts. 524 y 533.6 LEC no hay que entenderlo con el rigor formal de una literalidad gramatical en las peticiones de las demandas, proyectadas en sus suplico, sino en el sentido de que estén adecuadamente coherentes con las remisiones que en ellas se hagan a las pretensiones consignadas en su exposición fáctica".

Por último, se ha de tener en cuenta la excepcionalidad del actual artículo 424.2 LEC pues sólo procederá la estimación de la excepción cuando no se hubiesen formulado aclaraciones y precisiones, y a su vez, "...no fuese en absoluto posible determinar en qué consisten las pretensiones del actor...".

Con base a la literalidad del precepto, y conforme a la doctrina jurisprudencial, hemos de mostrar nuestra conformidad con lo resuelto por el juzgado de instancia, pues con base a las precisiones de la actora en el acto de la audiencia previa, al excluirse del suplico de la demanda los apartados b) y c), los afectados por los que actuaba AVITE estaban determinados por los listados de los asociados, aportados en el citado acto, y más en concreto, respecto de los únicos a los que podría afectar la sentencia conforme al apartado a) del



suplico, es decir, a los que se les hubiera concedido las ayudas a los efectos del Real Decreto 1006/2010, si bien con carácter subsidiario, también se solicitaba que de los beneficiados con las ayudas pudieran excluirse los que perciban pensiones de la Fundación Contergan, pues como se razona en el fundamento de derecho sexto de la sentencia apelada, el apartado d) del suplico de la demanda no podía extender el pronunciamiento de la sentencia a los afectados que no estuvieran incluidos en el apartado a). Se ha de tener en cuenta que a los efectos del artículo 5 del Real Decreto 1006/2010 al ser la fecha límite para presentar las solicitudes de ayudas el 30 de septiembre de 2010, al celebrarse la audiencia previa ya estaban determinados a quiénes se les habían concedido las mismas, pues no consta que existiera, ni entonces ni en la actualidad, ninguna solicitud pendiente de resolver, ni recursos pendientes contra las resoluciones negativas.

En consecuencia, en el acto de la audiencia previa quedaron determinados los asociados de AVITE a quienes podría extenderse el fallo de la sentencia.

No puede estimarse la excepción planteada a los efectos del artículo 424 LEC por haberse solicitado en la demanda (apartado d) del suplico) una indemnización por cada uno de los beneficiados en la sentencia a tanto alzado (20.000 euros), que incluso conllevaba la determinación en fase de ejecución, pues la indicada cantidad debía de ser multiplicada "por cada punto porcentual de minusvalía reconocida por la Administración española a cada uno de ellos", pues el que no pudiera diferirse la determinación de la cuantía a favor de cada uno de ellos para ejecución de sentencia no puede conllevar la excepción que se plantea, sino que sería cuestión a resolver por esta Sala al examinar los demás motivos de la apelación, en concreto, si en el fallo se vulnera lo establecido en el artículo 219 LEC, lo que también se alega por la apelante en el motivo vigésimo octavo.

Así se ha recogido por esta Audiencia Provincial de Madrid, Sección 28ª 6 junio 2014 recurso 680/2012 "La alegación de demanda defectuosa sólo puede ser acogida cuando no fuese en absoluto posible determinar en qué consisten las pretensiones del actor y en el supuesto de autos no existe oscuridad o duda alguna sobre la pretensión formulada en la demanda, cuestión distinta es que proceda o no proceda condenar al demandado al pago de las cantidades solicitadas en la demanda por entender el demandado que deben liquidarse en ejecución de la sentencia dictada contra la sociedad deudora", y Sentencia Sección 12ª 13 de junio de 2013 recurso 213/2012 "Por otra parte, el que el artículo 219 LEC no permita que la cuantía de la condena se posponga al momento de ejecución de sentencia, estableciendo por el contrario que "cuando se reclame en juicio el pago de una cantidad de dinero determinada..., no podrá limitarse la demanda a pretender una sentencia meramente declarativa del derecho a percibirlos, sino que deberá también solicitar su condena al pago, cuantificando exactamente su importe, sin que pueda solicitarse su determinación en ejecución de sentencia, o fijando claramente las bases con arreglo a las cuales se deba efectuar la liquidación, de forma que ésta consista en una pura operación aritmética", no debe ser confundido con el supuesto de autos ni por tanto servir para fundamentar, con base en el mismo, la existencia de un defecto legal en el modo de proponer la demanda cuyo contenido ya hemos analizado".

A su vez, no podemos estar a una interpretación rigorista del artículo 219 LEC, tal y como lo ha entendido la jurisprudencia, así por todas, STS 24 de octubre de 2012, recurso 1807/2008 "Dejarles en tales casos sin el derecho a la indemnización afecta al derecho fundamental y a la prohibición de la indefensión, y para evitarlo es preciso buscar fórmulas que, respetando las garantías constitucionales fundamentales --contradicción, defensa de todos los implicados, bilateralidad de la tutela judicial--, permitan dar satisfacción a su legítimo interés. Se puede discutir si es preferible remitir la cuestión a un proceso posterior (sentencias de 10 de febrero de 2009 ; 2 de marzo de 2009 ; 9 de diciembre de 2010 ; 23 de diciembre de 2010 ; 11 de octubre de 2011 ); o excepcionalmente permitir la posibilidad operativa del incidente de ejecución (sentencias de 15 de julio de 2009 ; 16 de noviembre de 2009 ; 17 de junio de 2010 ; 20 de octubre de 2010 ; 21 de octubre de 2010 ; 3 de noviembre de 2010 ; 26 de noviembre de 2010 ), pero lo que en modo alguno parece aceptable es el mero rechazo de la indemnización por falta de instrumento procesal idóneo para la cuantificación. Los dos criterios han sido utilizados en sentencias de esta Sala según los distintos supuestos examinados, lo que revela la dificultad de optar por un criterio unitario sin contemplar las circunstancias singulares de cada caso. El de remitir a otro proceso cuyo objeto se circunscribe a la cuantificación, con determinación previa o no de bases, reporta una mayor amplitud para el debate, y el criterio de remitir a la fase de ejecución supone una mayor simplificación y, posiblemente, un menor coste --economía procesal--. Como criterio orientador para dirimir una u otra remisión parece razonable atender, aparte la imprescindibilidad, a la mayor o menor complejidad, y en este sentido ya se manifestaron las Sentencias de 18 de mayo de 2009 y 11 de octubre de 2011, aludiendo a la facilidad de determinación del importe exacto las Sentencias de 17 de junio de 2010, 370 y 26 de junio de 2010 " y STS 13 de octubre 2010 recurso 146/2007 " El artículo 219.2 LEC permite al juez dictar una sentencia en la que no se establezca el importe exacto de la condena siempre que se fijen con claridad y precisión las bases para su liquidación, que deberá consistir en una simple operación aritmética que se efectuará en la ejecución. Es una norma en perfecta correlación con la imposición que establece el artículo 219.2 LEC a la demandante, de manera que la sentencia que se dicte deberá tener en cuenta, para la fijación de las bases de liquidación, los



términos en que ha quedado planteado el debate, si no quiere incurrir en incongruencia ( SSTS de 15 de mayo de 2008, RC n.º 752 / 2001 , 27 de abril de 2009, RC n.º 1168 / 2004 ), de forma que ni la parte puede pedir ni la sentencia puede otorgar otra cosa que no sea la condena al pago de una cantidad determinada o determinable con arreglo a las bases fijadas en la sentencia, mediante una pura o simple operación aritmética".

En el presente supuesto, y a los solos efectos de resolver sobre la excepción de demanda defectuosa, al haberse determinado en el acto de la audiencia previa los asociados de la actora que perciben pensiones de la Fundación Contergan y los asociados beneficiarios de las ayudas del Real Decreto 1006/2010 no había dificultad para determinar las cuantías indemnizatorias, con la simple multiplicación de la cantidad solicitada "por cada punto porcentual de minusvalía reconocida por la Administración española a cada uno de ellos". Si la parte demandada albergaba alguna duda sobre si los que figuran en la lista aportada por la actora habían obtenido las ayudas del Real Decreto 1006/2010 le hubiera bastado con solicitar la correspondiente prueba para que el IMSERSO pudiera certificar sobre la autenticidad de los datos aportados por la actora, por lo que no puede ser de recibo que se le causa indefensión.

El artículo 424 LEC , como venimos examinando, admite que se puedan efectuar aclaraciones y precisiones, empero lo que no se puede derivar de este precepto es que al admitirse las mismas, y por lo tanto, desestimar la excepción, por haberse subsanado, ello conlleve el previo traslado a la demandada para que pueda de nuevo contestar a la demanda, máxime cuando en el presente supuesto la primera sesión de la audiencia previa se celebró el 24 de octubre de 2012 (folios 1228 y 1229), y resueltas las excepciones procesales, se volvió a citar a las partes, para el día 11 de marzo de 2013 (folios 1303 y 1304 y su soporte audiovisual), por lo tanto, la demandada en la continuación del acto de la audiencia previa, al haber tenido tiempo más que suficiente, podría haber efectuado alegaciones complementarias, a los efectos del artículo 426 LEC , y a su vez, tuvo la oportunidad de fijar los hechos, tanto aquellos en los que hubiera conformidad, como en los controvertidos ( artículo 428 LEC ), teniendo en cuenta las alegaciones y presiones de la actora en el anterior acto de la audiencia previa, y a su vez, proponer la prueba sobre los mismos ( artículo 429 LEC ).

En consecuencia, procede desestimar el motivo del recurso de apelación, y por lo tanto, confirmar lo resuelto en el auto de 6 de noviembre de 2012, al tener por subsanado el defecto de demanda defectuosa, con las precisiones del presente fundamento.

#### **DÉCIMO: FALTA DE LITISCONSORCIO PASIVO NECESARIO RESPECTO DE LA ADMINISTRACIÓN DEL ESTADO**

En el motivo de apelación se entiende que debe ser parte la Administración del Estado, con base a la acción ejercitada de responsabilidad civil derivada de la administración de un medicamento, y en los términos en que se describe dicha acción en la demanda, la indicada responsabilidad sólo puede ser analizada con la concurrencia de la Administración del Estado como parte demandada, se hace referencia a la Ley del Seguro Obligatorio de Enfermedad de 14 -12-1942 (BOE 27-12) y su implantación desde 1944, determina que los hechos dañosos (según la demanda la administración de la talidomida durante la gestación) tuvieron lugar en el contexto de una prestación sanitaria por las administraciones públicas, además de la imputación expresa realizada en la página 34 de la demanda "los médicos la regalaban también como muestra farmacéutica, sin control alguno y sin receta médica, porque entonces existía ese modo de hacer las cosas", además de efectuarse una triple imputación en el aspecto regulatorio (insuficiente regulación de las especialidades farmacéuticas) en el supervisor (en la demanda se dice que se retiró en el año 1965) y en el administrativo (al negarse por las autoridades de la época la existencia de afectados), y su estimación conllevaría declarar de oficio la falta de competencia de la jurisdicción civil a favor de la jurisdicción contencioso- administrativa, de conformidad a lo establecido en el artículo 9.4 LOPJ .

El motivo no puede ser de recibo, siempre y cuando hemos de tener en cuenta que nos encontramos ante daños derivados del consumo de un medicamento (el principio activo de la talidomida), por lo que en tales supuestos la responsabilidad puede darse en tres niveles, en primer lugar, la del facultativo que lo prescribe, y su responsabilidad puede surgir por un inadecuado diagnóstico, prescripción, error en la posología o inadecuada interpretación de las cualidades del medicamento o por el desconocimiento de cómo actúa el principio activo. El segundo nivel de responsabilidad atañe al titular de la autorización de comercialización de la especialidad, y aunque en la actualidad la responsabilidad puede derivarse de la regulación especial referida a la protección de los consumidores y usuarios, o bien por la responsabilidad civil derivada de los daños causados por productos defectuosos, respecto del supuesto del presente recurso la legislación especial no puede traerse a colación, empero la misma no es sino el desarrollo de la responsabilidad extracontractual de los artículos 1902 y siguientes del Código Civil . El último nivel es aquel en el que la responsabilidad sea de la Administración por el anómalo ejercicio de sus potestades administrativas de intervención en materia de medicamentos, como parte de su intervención en la salud pública.



Por lo tanto, se ha de estar a la acción ejercitada, y en el presente supuesto, aunque de manera incidental en la demanda se hace referencia a la Administración sanitaria de la época, la acción que se ejercita es la derivada de la responsabilidad extracontractual, con relación a quién tenía los derechos sobre el principio activo de la talidomida (a través de su representante en nuestro país), sin que pueda ser de recibo que cualquier referencia a la Administración Pública en la demanda deba llevarnos a entender que nos encontramos ante un supuesto de responsabilidad patrimonial de las Administraciones Públicas y del personal a su servicio, y por lo tanto, deba apreciarse el litisconsorcio pasivo necesario, por cuanto de lo contrario se estaría conculcando el principio de audiencia y de prohibición de la indefensión, que es el fundamento de la figura litisconsorcial que se invoca (por todas STS 7 de septiembre de 2006), máxime si tenemos en cuenta que en el supuesto de daños por el consumo de medicamento sí es escindible la relación jurídica material, al ejercitarse exclusivamente la responsabilidad extracontractual contra quien tenía los derechos sobre el principio activo, sin haber desarrollado convenientemente la investigación antes de su comercialización, así como por no haber advertido a los consumidores de los riesgos del mismo, en el presente supuesto de los riesgos teratogénicos para el feto de ingerirse el principio en el periodo de riesgo, por lo que se ejercita una acción por la deficiente información por parte del laboratorio farmacéutico; en definitiva, nos encontramos ante un supuesto de responsabilidad civil del mismo, y, en consecuencia, no puede entenderse que entre el titular del principio activo y la Administración exista un nexo común o, lo que es lo mismo, una comunidad de riesgo procesal (SSTS de 30 de junio de 1967, 6 de diciembre de 1977, 24 de noviembre de 1998, 28 de diciembre de 1999 y 20 de diciembre de 2005), pues hemos de reiterar no se ejercita la acción de responsabilidad por el anómalo ejercicio de potestades administrativas de intervención en materia de medicamentos, como parte de su intervención en la salud pública.

La competencia de orden jurisdiccional civil en los supuestos en los que la acción se ejercita por el consumidor frente al laboratorio titular del principio activo (o que lo comercializa) causante de los daños es cuestión a dilucidar ante la jurisdicción civil, con independencia de la posible responsabilidad patrimonial de la administración, así por todas, Tribunal Supremo, Sala Primera, de lo Civil, Sentencia 412/2014 de 10 Julio 2014, Recurso 2795/2012 " En segundo, las demandas se formulan contra el laboratorio que comercializa el fármaco en aplicación de la normativa civil plasmada, en este caso, en la Ley 22/94, de 6 julio, de Responsabilidad civil por los Daños causados por Productos Defectuosos, Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento y artículo 1902 del Código Civil, y para ello es competente la jurisdicción civil, con independencia de que sean los organismos correspondientes de la administración pública a quienes corresponde la aprobación, renovación o modificación de los prospectos, estando tales actos sujetos a revisión por la jurisdicción contencioso-administrativa con la consecuente responsabilidad patrimonial si se justifica un anómalo ejercicio de sus potestades administrativas de intervención en materia de medicamentos, cuyo enjuiciamiento también corresponde a dicha la jurisdicción.... El hecho que ha originado el daño no es, por tanto, el mismo que se ha planteado y se ha resuelto en ambas jurisdicciones, ni el causante es la administración, sino el laboratorio demandado. Pero es que, además, el hecho de que las autoridades administrativas pudieran no haber adoptado las medidas pertinentes en orden cumplimiento de las funciones que le son propias no es obstáculo a la existencia de responsabilidad de los laboratorios por el carácter defectuoso del producto por falta de información. Los niveles de seguridad exigibles en la sociedad actual comportan no solamente la prohibición de poner en circulación productos peligrosos por un defecto de información, sino también la exigencia, común a todos los agentes implicados, de notificar a la Agencia Española del Medicamento las sospechas de reacciones adversas graves que ocurran en España o fuera de España, que pueda influir en la evaluación global de la relación beneficio-riesgo o bien pueda requerir la modificación de la ficha técnica, prospecto o ambos.... II.-El conocimiento por esta Sala del problema que aquí se debate, no es nuevo. Las sentencias de 17 de junio de 2011, 28 de mayo, 6 de junio de 2012 y 18 de junio de 2013 (apenas se refiere a ellas en el recurso, y a ninguna el recurrido, que las conoce cuando se opone al recurso, salvo la última) se han pronunciado sobre la misma cuestión suscitada y sus conclusiones, al margen de la prueba de la relación causal entre la ingesta del medicamento y el daño causado a cada una de las demandantes o del importe del daño, deben ser necesariamente idénticas. El objeto del proceso no es fijar un hecho científico ni una técnica universal, sino determinar algo tan simple como si se ha acreditado la existencia de efectos secundarios del fármaco no descritos en el prospecto y, si con arreglo a la normativa aplicable, debían figurar en él".

Si trasladamos esta doctrina jurisprudencial al presente recurso, aunque no puedan aplicarse, por razones obvias, la Ley 22/94, de 6 julio, de Responsabilidad civil por los Daños causados por Productos Defectuosos, ni la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, ello no es óbice para trasladar la doctrina que en la sentencia trascrita se contiene al presente supuesto, pues, hemos de reiterar, la acción ejercitada viene dada con base a la responsabilidad extracontractual ( artículos 1902 y siguientes Código Civil ), referida al laboratorio farmacéutico que patentó el principio activo (al ser MEDINSA su filial en España), así como por la comercialización en España bajo la especialidad farmacéutica de SOFTENON, por los errores en el prospecto, y falta de información al consumidor sobre sus efectos secundarios, en concreto, los teratogénicos. En todo



caso, no podemos obviar el momento en el que se produjeron los hechos enjuiciados, en cuanto a si hubo por parte de la Administración sanitaria de la época alguna responsabilidad sobre la retirada de los productos que contenían el principio activo de la talidomida, y la respuesta del representante de la demandada en el interrogatorio efectuado en el acto del juicio, al manifestar "En aquella época no había obligación de comunicar a las autoridades sanitarias españolas sobre la retirada" (hora 10:50 del soporte audiovisual).

En consecuencia, al ejercitarse en la demanda la acción civil, con fundamento en la responsabilidad extracontractual del laboratorio, tanto por la titularidad de la patente como por la comercialización del medicamento en alguna de sus especialidades, la excepción de litisconsorcio pasivo respecto de la Administración del Estado ha de ser desestimada.

#### **UNDECIMO: FALTA DE LITISCONSORCIO PASIVO NECESARIO EN RELACIÓN A OTROS SUJETOS Y ENTIDADES JURÍDICO-PRIVADAS**

A su vez, se plantea la excepción de litisconsorcio pasivo necesario, al entender que debieron ser demandados otros laboratorios que también comercializaron especialidades farmacéuticas con el principio activo de la talidomida, así en la contestación, se hacía referencia, además de los comercializados por MEDINSA, a Laboratorios Peyva quién fabricó y comercializó las especialidades Imidan y Varial comprimidos, cuyo propietario fue don Francisco , y por su fallecimiento la actora debe dirigir su reclamación contra sus herederos; Farmacológicos Nessa SA fabricó y comercializó la especialidad Gluto Naftil (documentos 14 a 16 de la contestación) y por último "Instituto Farmacológico Latino SA", que importó el principio activo (probablemente desde Italia, donde Grünenthal nunca comercializó productos con talidomida), y vendió en España la especialidad "Insonid", en tres presentaciones distintas (con autorización de 11-6-1959 (documento 17 de la contestación). Incluso se alegaba que MEDINSA era la que tenía menos cuota de mercado (documentos 10 a 12, 18 y 43 de la contestación), y entendía la inaplicabilidad de la teoría de la solidaridad impropia y su confusión con la responsabilidad por hecho ajeno, cuestiones que, en definitiva, se reproducen en el motivo del recurso de apelación.

En primer lugar, hemos de establecer los presupuestos necesarios para resolver la excepción que se plantea:

1.-En 1954, la farmacéutica alemana Chemie Grünenthal GmbH obtiene la molécula de alfa-phthalimido-glutarimida, denominada talidomida, catalogada como sedante e hipnótica. Se introdujo en el mercado europeo el 1 de octubre de 1957 para el tratamiento de la ansiedad, el insomnio, las náuseas y los vómitos en mujeres embarazadas, porque no producía adicción y carecía de los efectos adversos de los barbitúricos (documento 46 de la contestación, folio 811 de las actuaciones, artículo titulado "Talidomida: 50 años después", publicado en octubre 2011 por la profesora Doña. Africa en la revista científica "Medicina Clínica", epígrafe "Breve perspectiva histórica"). La comercialización en Alemania se realizó con la especialidad denominada "Contergan" (a tales efectos resolución Tribunal Regional de Aquisgrán 1ª sala mayor de lo penal, en Alsdorf, a 18 de diciembre de 1970, documento 16 de la demanda, y su traducción como documento 17, sin foliar).

2.- Desde junio de 1959 a diciembre 1960 se autorizan en España diversas especialidades farmacéuticas con el principio activo de la talidomida, entre ellas, el IMIDAN comprimidos, autorizado por la Dirección General de Sanidad en fecha 24 de noviembre de 1959 a favor de don Francisco (Laboratorios P.E.V.Y.A) (documentos 8 y 9 de la contestación, folios 425 a 430), VARIAL comprimidos, autorizado por la Dirección General de Sanidad en fecha 25 de octubre de 1960 a favor de don Francisco (documento 13 de la contestación, folios 452 y 453), GLUTO NAFTIL comprimidos, autorizado por la Dirección General de Sanidad en fecha 16 de junio de 1959 a favor de Luis Manuel (Farmacológicos N.E.S.S.A) (Documento 14 de la contestación, folio 455, y documento 25 de la demanda, sin foliar), y SOFTENON comprimidos autorizado por la Dirección General de Sanidad en fecha 7 de junio de 1960 a favor de MEDINSA como representante de Chemie Grünenthal GmbH (documentos 33 y 34 de la contestación, folios 724 a 727, y 25 de la demanda, sin foliar). En el documento 25 de la demanda, sin foliar, se recogen las especialidades farmacéuticas que contenían talidomida, se trata de la contestación de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos a la carta remitida por don Baldomero , de fecha 6 de mayo de 1980. De este documento se deriva que todas estas especialidades fueron anuladas el 21 de enero de 1963.

En segundo lugar, la excepción formulada puede ser apreciada de oficio, por todas, STS 23 de noviembre de 2012 recurso 1180/2007 "La jurisprudencia viene admitiendo la posibilidad de estimación de oficio de la defectuosa constitución de la relación procesal por falta de llamada al litigio de todos aquellos que necesariamente deben intervenir en él. Afirma la sentencia 271/2008, de 17 de abril , que los tribunales han de cuidar que el litigio se ventile con presencia de todas aquellas personas que puedan resultar afectadas por el fallo, al tratarse de una cuestión de orden público que queda fuera del ámbito de rogación de parte, debe ser apreciada de oficio por los Tribunales, ya que de lo contrario se conculcaría el principio de que nadie puede ser condenado sin ser oído ni vencido en juicio".



En tercer lugar, en cuanto los requisitos para poder apreciarla de conformidad al artículo 12.2 LEC, y doctrina jurisprudencial, por todas, STS 7 de septiembre de 2006 recurso 4442/2006 "La doctrina del litisconsorcio pasivo necesario exige llamar al juicio a todas las personas que, en virtud de disposición legal o por no ser escindible la relación jurídica material, puedan estar interesadas directamente o puedan resultar afectadas en la misma medida por la resolución que se dicte en el proceso. Es una exigencia de naturaleza procesal que se funda en el principio de audiencia y de prohibición de la indefensión y que robustece la eficacia del proceso evitando resultados procesales inútiles por no poder hacerse efectivos contra los que no fueron llamados a juicio e impidiendo sentencias contradictorias ( SSTS de 4 de noviembre de 2002 , 2 de abril de 2003 , 18 de junio de 2003 y, entre las más recientes, 21 de enero de 2006 y 31 de mayo de 2006 ). Pues bien, en atención a la finalidad de esta institución de origen jurisprudencial, esta Sala declara que requiere para su apreciación que entre los litisconsortes exista un nexo común o, lo que es lo mismo, una comunidad de riesgo procesal( SSTS de 30 de junio de 1967 , 6 de diciembre de 1977 , 24 de noviembre de 1998 , 28 de diciembre de 1999 y 20 de diciembre de 2005 ), nacida de vinculaciones subjetivas resultantes de los derechos deducidos en juicio, de modo que pueda preverse que todos ellos quedarán afectados por la resolución ( SSTS de 4 de junio de 1999 y 30 de septiembre de 1999 ) de manera directa y no meramente refleja ( SSTS de 2 de abril de 2003 , y 18 de junio de 2003 , 22 de abril de 2005 y 21 de marzo de 2006, recurso núm. 2627/99)", y STS 3 de octubre de 2002 recurso 809/1997 "Sin embargo ambos motivos han de ser desestimados aplicando la reiterada jurisprudencia de esta Sala muy claramente sintetizada en la S 1 Dic. 2001 (recurso núm. 2374/96): «Como dice la S 9 Nov. 1999, la doctrina jurisprudencial, creadora de la excepción de litisconsorcio pasivo necesario, tiene abundante y reiteradamente definida la misma, y justifica su esencia teleológica e institucional en la necesidad de evitar que puedan ser afectados por la resolución judicial quienes no fueron oídos ni vencidos en juicio, así como la de impedir que se produzcan sentencias contradictorias sin posible ejecución; situaciones que solo se dan respecto a los terceros intervinientes directamente en la relación jurídico material debatida, pero no aquellos otros a los que solo les afecta de una forma indirecta, refleja, mediata o prejudicial por simple conexión ( SS, entre otras, de 8 Mar. 1989 , 9 Jun. 1992 y 7 Jun. 1996 ). La S 10 Oct. 2000 señala que la doctrina jurisprudencial recoge al respecto que "no basta con que los efectos que se produzcan hacia un tercero sean de carácter meramente reflejo para que cause la excepción de litisconsorcio pasivo necesario" --S 23 Oct. 1990--. Sólo puede entrar en juego dicha excepción respecto a aquellas personas que verdaderamente hubiesen intervenido en la relación contractual o jurídica objeto del litigio --S 6 Mar. 1990. Se exige unidad de la relación material que vincula a los interesados, de manera que fuesen titulares de un derecho susceptible de padecer lesión a consecuencia de la sentencia por hallarse directa e inseparablemente ligado in actu tal derecho a la relación jurídica nacida del contrato --S 17 Mar. 1990".

En cuarto lugar, hemos de traer a colación la doctrina jurisprudencial en cuanto a la excepción de litisconsorcio pasivo necesario en los supuestos de culpa extracontractual, a tales efectos, entre otras, podemos destacar la STS 6 de marzo de 2013 recurso 1620/2010 "Como recordó la sentencia 497/2012, de 3 de septiembre, la jurisprudencia - sentencias 103/2002, de 15 de febrero, 223/2003, de 14 de marzo, 573/2004, de 23 de junio, 276/2006, de 17 de marzo, 354/2011, de 31 de mayo, entre otras muchas - admite una solidaridad especial surgida, fuera del pacto, entre la víctima del daño y los varios causantes del mismo, a la que aplica algunas de las reglas de la solidaridad propiamente dicha, entre ellas la que permite reclamar a cualquiera de los causantes una reparación íntegra - si es que no se conoce la medida en que a cada uno es imputable el resultado -. Es la solidaridad impropia, imperfecta o, en términos usados por la doctrina, la obligación " *in solidum* ". En ella son varias las personas deudoras de prestaciones idénticas, pero por obligaciones distintas. Sin embargo, para que pueda hablarse con algún rigor de una causalidad alternativa no basta con señalar a varias personas como integradas en un grupo determinado - en el caso enjuiciado, el de las entidades que en algún momento tuvieron en su poder el biodiesel - y con la posibilidad de que a alguna de ellas se pueda atribuir el daño, sino que es preciso que éste haya sido resultado del comportamiento de todas, aunque no sea posible individualizar la concreta aportación causal de cada una - sentencias 858/2003, de 24 de septiembre, 573/2004, de 23 de junio, 276/2006, de 17 de marzo, 354/2011, de 31 de mayo, entre otras", STS 28 de febrero de 2008 recurso 5218/2000 "TERCERO.- El litisconsorcio pasivo necesario no tiene sentido cuando abundantísima jurisprudencia ha declarado la solidaridad en los deudores de las obligaciones derivadas de acto ilícito ( artículo 1093 del Código civil ) conocidas con el nombre de responsabilidad extracontractual ( artículo 1902 del Código civil ).Siendo solidaria tal obligación de reparar el daño, el acreedor, es decir, el perjudicado, puede dirigirse contra cualquiera de los deudores solidarios(artículo 1144), por lo que queda excluida la excepción de falta de litisconsorcio pasivo necesario. Lo cual ha sido una constante en la jurisprudencia en la aplicación de la llamada responsabilidad extracontractual: *sentencias de 20 de octubre de 1997, 15 de diciembre de 1999, 27 de junio de 2001, 12 de abril de 2002, 16 de abril de 2003, 15 de junio de 2005* ", STS 19 de julio 2007 recurso 1733/2000 "siendo doctrina reiterada de esta Sala que no se da tal situación litisconsorcial necesaria en los casos en que participan diversos agentes en la producción del daño mediante culpa extracontractual, en cuanto ordinariamente puede dar lugar a una solidaridad impropia, permitiendo al perjudicado dirigir su



reclamación contra todos o contra alguno de los deudores ( SSTS 18 de abril y 7 de septiembre de 2006 entre otras), y, por último, la ya citada STS 7 de septiembre de 2006 recurso 4442/2006 "En aplicación de estos principios, es doctrina consolidada que la participación de diversos agentes en la producción del daño mediante culpa extracontractual, en cuanto ordinariamente puede dar lugar a una solidaridad impropia, no exige que se demande a todos los posibles responsables ( SSTS de 18 de diciembre de 2003 , 2 de febrero de 2004 y, entre las más recientes, SSTS de 31 de mayo de 2006 y 18 de abril de 2006 )"

Si tenemos en cuenta los hechos que han de entenderse como acreditados, en síntesis, que la farmacéutica alemana Chemie Grünenthal GmbH en el año 1954 obtuvo la molécula de alfa-phthalimido-glutarimida, denominada talidomida, comercializándose en Alemania desde el año 1957 con la especialidad denominada "Contergan", así como la comercialización en España con diversas especialidades, con autorización a diversos laboratorios farmacéuticos, y en principio, al haberse ejercitado en la demanda la acción por responsabilidad extracontractual, podría llevarnos a aplicar la doctrina jurisprudencial antes citada, en virtud de la cual no podría apreciarse la excepción, pues al ser solidaria tal obligación de reparar el daño, el perjudicado, en el presente supuesto AVITE (a los efectos artículo 11.2 LEC ), podría dirigirse contra cualquiera de los laboratorios que comercializaron especialidades farmacéuticas con el principio activo de la talidomida.

Sin embargo tal conclusión implicaría desconocer la doctrina jurisprudencial que hemos reseñado al entender que para ser de aplicación la solidaridad impropia no bastará con señalar a varias personas como integradas en un grupo determinado (en el presente supuesto los laboratorios que comercializaron en España especialidades con el principio activo de la talidomida) y con la posibilidad de que a alguna de ellas se pueda atribuir el daño, sino que es preciso que el daño haya sido el resultado del comportamiento de todas, aunque no sea posible individualizar la concreta aportación causal de cada una. Esto último, "prima facie", no podría apreciarse en el presente supuesto, pues como se recoge en la argumentación de la apelante, el daño en cuanto a cada uno de los afectados no podría atribuirse a la totalidad de las especialidades comercializadas en nuestro país con el principio activo de la talidomida, sino que se deberá de atribuir a aquella concreta especialidad farmacéutica que se administró a la madre gestante en el periodo sensible al efecto de la talidomida y las malformaciones (documento 46 de la contestación, gráfico del folio 812), por lo que no se da el requisito de poder atribuir el daño al comportamiento de todos los laboratorios farmacéuticos, pues no puede ser de recibo, aunque solo fuera como una mera hipótesis, que se administrara a la progenitora del afectado la totalidad de las especialidades existentes en el mercado.

La conclusión del párrafo anterior no puede ser de recibo, pues se han de tener en cuenta las especialidades del supuesto objeto del recurso; en primer lugar, quien obtuvo en 1954 la molécula de alfa-phthalimido-glutarimida, denominada talidomida, fue Chemie Grünenthal GmbH en el año 1954 y MEDINSA era su representante en España, tal y como se deriva, entre otros, de los documentos 68 y 69 de la contestación, por lo que las especialidades comercializadas en España, así el SOFTENON la autorización se otorga a favor de MEDINSA como representante de Chemie Grünenthal GmbH (documentos 33 y 34 de la contestación, folios 724 a 727, y 25 de la demanda, sin foliar), es más, como consta en el documento 69 de la contestación (folios 1116, 1117 y 1118) carta de fecha 1 de diciembre de 1961 remitida por Chemie Grünenthal GmbH a MEDINSA en la que literalmente se le comunica "Somos del parecer, que se sigan exactamente las mismas medidas en todo el extranjero, solicitando de Uds. Que retiren inmediatamente del comercio todas las formas de presentación disponibles de Softenon, haciendo lo mismo con los preparados de combinación introducidos, tales como Algo-sediv, Entero-sediv, Poli-gripan, Poligripan plus, así como Predni-sediv y Nocto-sediv..".

No consta ni se ha aportado prueba alguna respecto a si los demás laboratorios que comercializaban especialidades farmacéuticas con el principio activo de la talidomida obtuvieron la correspondiente autorización de su titular Chemie Grünenthal GmbH, y si la molécula de alfa-phthalimido-glutarimida (talidomida) la obtenían por sus propios medios, con vulneración de los derechos Chemie Grünenthal GmbH, o la adquirían de ésta. De igual modo, no consta ni se ha aportado prueba alguna, respecto de haberse ejercitado acción alguna por Chemie Grünenthal GmbH o por su representante en España (MEDINSA) respecto de los laboratorios que comercializaban especialidades con el principio activo de la talidomida vulnerando sus derechos; es más como se deriva del documento 20 aportado por la actora en el acto de la audiencia previa (ha de entenderse su admisión venía dada por tratarse de un supuesto del artículo 270.1.2º LEC ), y en el mismo se recoge que laboratorios PEVYA había lanzado la especialidad "IMIDAN" con infracción del derecho de patente de Grünenthal y, a su vez, se hace constar "Consideraciones de Grünenthal sobre el producto "Imidan": la referencia a la función desintoxicante del ácido glutámico le parece a Grünenthal un tanto arriesgada" (página 15166 del indicado documento).

En consecuencia, aunque no pueda determinarse, respecto de cada uno de los perjudicados por el principio activo de la talidomida, la especialidad que a su progenitora se le administró en el periodo crítico de gestación, se ha de derivar la responsabilidad de GRÜNENTHAL, y por tanto, de su representante en España MEDINSA,





pues permitieron que los otros laboratorios comercializaran especialidades con el principio activo de la talidomida, con vulneración de sus derechos respecto de la patente, o bien no realizaron actividad alguna para su retirada al vulnerar sus derechos, no consta acción alguna a tales efectos, ni tan siquiera una mera comunicación haciendo constar su disconformidad con su comercialización e infracción de sus derechos; es más, una vez tuvieron conocimiento de los efectos teratogénicos, ni tal siquiera consta se les remitiera, a los otros laboratorios, ninguna comunicación semejante a la efectuada por Grünenthal a su representante en España (MEDINSA).

Por lo tanto, se ha de apreciar la solidaridad impropia, pues en el presente supuesto sí se ha de apreciar que Grünenthal o su representante MEDINSA participaron, bien por acción o por omisión, en el resultado, pues permitieron que otros laboratorios comercializaran especialidades con talidomida, infringiendo sus derechos, o no realizaron actividad alguna para impedirlo.

Las anteriores conclusiones nos han de llevar a desestimar el motivo del recurso, pues no puede apreciarse la existencia de litisconsorcio pasivo necesario respecto de los otros laboratorios farmacéuticos que comercializaron especialidades con el principio activo de la talidomida.

#### **DUODECIMO:PRESCRIPCIÓN, CUESTIONES GENERALES**

Por la demandada se alega la existencia de prescripción respecto de las acciones ejercitadas por la asociación demandante, y a tales efectos, en primer lugar, hemos de establecer que no existe controversia respecto que las mismas tienen su fundamento en la responsabilidad extracontractual a los efectos de los artículos 1902 y siguientes del Código Civil, por lo que es de aplicación el artículo 1968 al disponer: "Prescriben por el transcurso de un año:...2. ° La acción para exigir la responsabilidad civil por injuria o calumnia, y por las obligaciones derivadas de la culpa o negligencia de que se trata en el artículo 1.902, desde que lo supo el agraviado".

En primer lugar, no podemos obviar la doctrina jurisprudencial que orienta a interpretar restrictivamente la prescripción por no estar basada en principios de estricta justicia, sino de seguridad jurídica y de presunción de abandono del ejercicio del derecho, y obedece, en atención al principio de indemnidad, a la necesidad de preservar el derecho del perjudicado a ser íntegramente resarcido (por todas STS 2 abril 2014 recurso 608/2012), máxime cuando en los supuestos de responsabilidad extracontractual el plazo es indudablemente corto; empero, ello no nos puede llevar a una interpretación tan laxa que implique vulnerar el citado principio de seguridad jurídica garantizado por el artículo 9.3 de la Constitución Española, que es fundamento, a su vez, de la prescripción ( STS 29 de enero 2014, recurso 2509/2011 ).

La salvaguarda de los principios reseñados (de indemnidad del perjudicado y seguridad jurídica) se traslada, y cobra especial relevancia y complejidad, en la determinación del inicio del plazo prescriptivo ("dies a quo") a los efectos tanto del artículo 1968.2 "desde que lo supo el agraviado", como del artículo 1969 "El tiempo para la prescripción de toda clase de acciones, cuando no haya disposición especial que otra cosa determine, se contará desde el día en que pudieron ejercitarse", y su determinación por los Tribunales no tiene sólo un aspecto fáctico, sino también una dimensión eminentemente jurídica, relacionada con la correcta aplicación e interpretación de la normativa y jurisprudencia aplicables (por todas STS 27 febrero de 2012 recurso 343/2009 ).

El día inicial para el ejercicio de la acción es aquél en que puede ejercitarse, según el principio " *actio nondum nata non praescribitur*" [la acción que todavía no ha nacido no puede prescribir], este necesario conocimiento ( STS de 14 de octubre de 1991 ) ha de relacionarse con la posibilidad efectiva de ejercitar la acción, de tal manera que la noticia directa de los hechos de los que deriva la responsabilidad ha de conjugarse con el poder de hacer posible su viabilidad, y ello es coherente con la llamada teoría de la realización, según la cual el nacimiento de la acción se produce cuando pueda ser realizado el derecho que con ella se actúa ( SSTS de 26 de noviembre de 1943 , 22 de diciembre de 1945 , 29 de enero de 1952 , 25 de enero de 1962 , 19 de mayo de 1965 , 10 de octubre de 1977 , 29 de enero de 1982 ).

Ahora bien, estos principios, en la práctica, no siempre son de fácil aplicación, sobre todo por el criterio subjetivo que subyace en los mismos cuando nos encontramos ante daños personales, y, a los efectos que interesan en el presente recurso, con la jurisprudencia, podemos distinguir tres supuestos:

**1.- Daños duraderos o permanentes.** Se califican como tales aquellos supuestos en que se continúa el daño, pero no la causa. Ejemplo clásico es una actuación puntual que genera en el sujeto pasivo una enfermedad crónica. El daño duradero o permanente es aquel que se produce en un momento determinado por la conducta del sujeto agente, pero el efecto negativo persiste a lo largo del tiempo, incluso con la posibilidad de agravarse por factores ya del todo ajenos a la acción u omisión del demandado( STS 30 de noviembre de 2011 recurso 1692/2010 ).



También en estos supuestos nos encontramos con la dificultad del cómputo del "dies a quo" del plazo prescriptivo, y a tal efecto la doctrina jurisprudencial entiende, por todas, la STS 29 enero 2014 recurso 2509/2011 "En este caso de daño duradero o permanente el plazo de prescripción comenzará a correr «desde que lo supo el agraviado», como dispone el artículo 1968.2.º CC , es decir, desde que tuvo cabal conocimiento del mismo y pudo medir su trascendencia mediante un pronóstico razonable, porque de otro modo se daría la hipótesis de absoluta imprescriptibilidad de la acción hasta la muerte del perjudicado, en el caso de daños personales, o la total pérdida de la cosa, en caso de daños materiales, vulnerándose así la seguridad jurídica garantizada por el artículo 9.3 de la Constitución y fundamento, a su vez, de la prescripción".

2.- **Daños continuados** , o de producción sucesiva, son aquellos en los que la causa que origina el daño se mantiene y, por lo tanto, sigue generando daños. Aunque estamos ante un punto conflictivo en su distinción con los permanentes, por lo que la cuestión puede resolverse desde la propia ambigüedad del concepto de causa. Si causa es acción u omisión causante del daño, la necesidad de persistencia de dicha causa restringiría la prescripción. Si por causa entendemos los efectos, ya no sería así.

En los casos de daños continuados o de producción sucesiva no se inicia el cómputo del plazo de prescripción, hasta la generación del definitivo resultado, si bien matizando que esto es así "cuando no es posible fraccionar en etapas diferentes o hechos diferenciados la serie proseguida" ( SSTS 24 de mayo de 1993 , 5 de junio de 2003 , 14 de marzo de 2007 y 20 de noviembre de 2007 ), reseñadas en la citada STS 29 enero 2014 recurso 2509/2011 .

De ahí que para los supuestos de lesiones que dejan secuelas físicas o psíquicas susceptibles de curación o mejora, la cuestión se plantea respecto de cuándo se produce el conocimiento del perjudicado respecto del alcance de las mismas, y por tanto la acción puede ejercitarse; a tales efectos hemos de traer a colación la STS 2 abril 2014 recurso 608/2012 "Como recuerda la reciente STS de 25 de abril 2013, recurso nº 1524/2010 , el inicio del plazo de prescripción de la acción de responsabilidad extracontractual viene determinado por el conocimiento por el perjudicado de la existencia del hecho determinante de la responsabilidad ("desde que lo supo el agraviado"). El día inicial para el ejercicio de la acción es aquel en que puede ejercitarse, según el principio *actio nondum nata non praescribitur* [la acción que todavía no ha nacido no puede prescribir] ( SSTS, entre las más recientes, de 24 de mayo de 2010, recurso nº 644/2006 ; 12 de diciembre de 2011, recurso nº 2017/2008 , y 9 de enero de 2013, recurso nº 1574/2009 ), de manera que el plazo de prescripción no comienza a correr en contra de la parte que se propone ejercitar la acción mientras no disponga de los elementos fácticos y jurídicos idóneos para fundar una situación de aptitud plena para litigar (es decir, hasta el efectivo conocimiento por el perjudicado del alcance o grado del daño corporal sufrido). De ahí que cuando de secuelas se trata, el referido criterio jurisprudencial derivado del principio indicado se traduzca en que la prescripción de la acción para reclamar por secuelas sólo se inicia con la determinación de su alcance o de los defectos permanentes originados, pues hasta que no se determina ese alcance no puede reclamarse por ellas (p. ej. STS de enero de 2013, rec. nº 1574/2009 , con cita de otras anteriores)".

Esta doctrina no puede conllevar la indeterminación del "dies a quo", así en supuestos de daños en los que aún siendo continuados en sus efectos, tengan un carácter crónico, pues en estos casos se ha de estar al momento en que se concreten definitivamente el alcance de las secuelas, a tales efectos hemos de traer a colación STS 19 enero 2011 recurso 1331/2007 "La sentencia de 15 de octubre de 2008 establece, en un supuesto similar de contagio, que este daño, aun siendo continuado en sus efectos, dado su carácter crónico, no permite sostener que pueda quedar indeterminado el día a partir del cual pudo ejercitarse la acción. Lo que sucede es que este queda abierto hasta que se concrete definitivamente el alcance de las secuelas, momento a partir del cual se inicia el cómputo anual. Lo contrario eliminaría en la práctica la prescripción , pues dada la posibilidad de cualquier nuevo acontecimiento sobrevenido, hasta el momento del fallecimiento del afectado, no comenzaría a computarse el plazo de prescripción aplicable, con la consiguiente creación de una indefinida situación de inseguridad jurídica, que es precisamente lo que trata de evitar, a toda costa, el instituto de la prescripción extintiva que, por lo demás, aun siendo de aplicación no rigurosa sino cautelosa y restrictiva, la jurisprudencia no puede derogar por vía de interpretación pues ello aparece prohibido por el ordenamiento jurídico( STS 22 de febrero 1991 ; 16 de marzo 2010 )".

De igual modo, la STS 5 mayo 2010 recurso 1323/2006 "Sin embargo, junto al aspecto fáctico, la determinación del *dies a quo* para el cómputo del plazo de prescripción presenta una dimensión jurídica, relacionada con la correcta aplicación e interpretación de la normativa y jurisprudencia aplicables. Un ejemplo lo encontramos en la determinación del criterio aplicable para el cómputo de la prescripción cuando se trata de responsabilidad extracontractual por lesiones sufridas por una persona de las que derivan secuelas, como ocurre en el caso examinado. En relación con este supuesto es reiterada la doctrina jurisprudencial en el sentido de que debe entenderse como fecha inicial del cómputo la correspondiente al momento de la determinación del alcance de las secuelas, es decir al momento en que queda determinada la incapacidad o los defectos permanentes



originados, pues hasta que no se conocen estas circunstancias no puede reclamarse con base en ellas, ya que es entonces cuando el perjudicado tiene un conocimiento preciso de la entidad de los perjuicios ( SSTS de 20 de mayo de 2009 , 14 de julio de 2008 , 3 de octubre de 2006 , 20 de septiembre de 2006 , 22 de julio de 2003 , 13 de febrero de 2003 , 22 de enero de 2003 y 13 de julio de 2003 ). Con carácter general, el momento del alta definitiva es el momento en que las secuelas han quedado determinadas y en el que comienza la prescripción de la acción para reclamar la indemnización ( SSTS, Pleno, de 17 de abril de 2007 ), lo que no excluye que en atención a las circunstancias especiales concurrentes en casos determinados pueda apreciarse que el plazo de prescripción se inicia en un momento posterior por resultar necesarias ulteriores comprobaciones para determinar el alcance de las secuelas ( STS de 20 de mayo de 2009, recurso n.º 328/2005 ). Este criterio es aplicable, tratándose de enfermedades crónicas, cuando el daño, aun siendo continuado en sus efectos, permite concretar definitivamente el alcance de las secuelas ( STS de 15 de octubre de 2008, recurso n.º 2721/2003 ). La dificultad de determinar en daños de carácter continuado cuándo se ha producido el definitivo resultado debe resolverse mediante la valoración de la prueba y admitiendo la posibilidad de fraccionar en etapas diferentes o hechos diferenciados los daños sufridos ( SSTS de 15 de junio de 1990 y 13 de marzo de 2007, RC n.º 1044/2000 ). Esta doctrina obedece, en atención al principio de indemnidad, a la necesidad de preservar el derecho del perjudicado a ser íntegramente resarcido en situaciones en que no ha podido hasta entonces conocer en su totalidad el alcance de su daño, por causas en modo alguno imputables a su persona o comportamiento ( SSTS 2 de enero de 1991 , 6 de octubre de 1992 , 30 de noviembre de 1999 , 3 de marzo de 1998 y 12 de junio de 2009, recurso n.º 2287/2004 ). Respetando este criterio jurídico, la determinación del momento en el cual queda determinada la incapacidad o los defectos permanentes originados por la secuela por conocerse su alcance debe determinarlo el tribunal de instancia en el ejercicio de su función exclusiva de apreciación de la prueba".

Un supuesto especial viene dado cuando se ha seguido un expediente para determinar la incapacidad, pues en este supuesto el alta médica no implica el inicio del cómputo del plazo prescriptivo, por todas STS 25 mayo 2010 recurso 2036/2005 "En estos casos, es reiterada la doctrina jurisprudencial de que no puede entenderse como fecha inicial del cómputo la del alta en la enfermedad, sino la de la determinación del efecto de invalidez de las secuelas, es decir, el momento en que queda determinada la incapacidad o los defectos permanentes originados, pues hasta que no se conoce su alcance no puede reclamarse con base en ellas, ya que es en ese momento cuando el perjudicado tiene un conocimiento preciso de la entidad de los perjuicios ( SSTS de 20 de mayo de 2009 , 14 de julio de 2008 , 3 de octubre de 2006 , 20 de septiembre de 2006 , 22 de julio de 2003 , 13 de febrero de 2003 , 22 de enero de 2003 y 13 de julio de 2003 ). En el caso examinado se presenta la particularidad de la existencia de una decisión inicial declarando la incapacidad laboral, la cual resulta controvertida, incluso mediante su impugnación ante la jurisdicción social. Se plantea la cuestión de si ha de entenderse agotado el conocimiento del daño en el primer momento o por el contrario, debe esperarse para computar la prescripción a la fecha en que recayó resolución firme resolviendo la controversia. En torno a esta segunda cuestión, que es sobre la que gira la controversia planteada en este recurso, la doctrina de esta Sala, presente entre otras, en las SSTS de 20 de septiembre de 2006, recurso n.º 4546/1999 , y 22 de julio de 2008, recurso n.º 430/2002 entiende que cuando se ha seguido expediente para dirimir definitivamente cuáles han sido las consecuencias de repercusión de las lesiones en la capacidad laboral del trabajador ha de estarse a la resolución que resuelve definitivamente esta cuestión, pues solo entonces el perjudicado dispone definitivamente de un dato "valoración de la incapacidad" que afecta esencialmente a la determinación del daño padecido y, por ende, a la reclamación de la indemnización. Esta doctrina obedece, en atención al principio de indemnidad, a la necesidad de preservar el derecho del perjudicado a ser íntegramente resarcido en situaciones en que no ha podido hasta entonces conocer en su totalidad el alcance de su daño, por causas en modo alguno imputables a su persona o comportamiento ( SSTS 2 de enero de 1991 , 6 de octubre de 1992 , 30 de noviembre de 1999 , 3 de marzo de 1998 y 12 de junio de 2009, recurso n.º 2287/2004 )".

**3.- Daños sobrevenidos .** Son aquellos en los que la causa ya desapareció, pero aparecen daños tardíamente. Ejemplo típico de este tipo de supuestos es el lesionado que recibe una indemnización, y años después aparece una secuela no prevista. La STS de 23 de noviembre de 2007 concluye que no había entrado en la disponibilidad del afectado lo que todavía no existía, el daño no aparecido. La renuncia, como dejación del derecho subjetivo, no alcanzó ni podía alcanzar, el derecho subjetivo a percibir indemnización por los daños futuros, que no se podían conocer. Por tanto, no hay error en la renuncia: renunció a lo que tenía derecho (derecho subjetivo) que eran los daños presentes, ni faltó consentimiento alguno. Lo que sí es cierto es que no renunció a lo que no existía, no pudo renunciar a un derecho subjetivo que no había nacido a la vida jurídica, ni podía conocer que se produciría más tarde.

**DECIMOTERCERO: PRESCRIPCIÓN. ASPECTOS FÁCTICOS QUE HAN DE TENERSE EN CUENTA PARA DETERMINAR EL CÓMPUTO DEL PLAZO**



De conformidad a la doctrina reseñada en el anterior fundamento, para dilucidar si en el supuesto del presente recurso procede o no apreciar la prescripción invocada, en cuanto el "dies a quo", hemos de distinguir el aspecto fáctico, y determinado éste la dimensión eminentemente jurídica, relacionada con la correcta aplicación e interpretación de la normativa y jurisprudencia aplicables.

Respecto del aspecto fáctico hemos de establecer los hechos relevantes que podemos tener como acreditados:

1.- En el año 1954, la farmacéutica alemana Chemie Grünenthal GmbH obtiene la molécula de alfa-phthalimido-glutarimida, denominada talidomida, catalogada como sedante e hipnótica. Se introdujo en el mercado europeo el 1 de octubre de 1957 para el tratamiento de la ansiedad, el insomnio, las náuseas y los vómitos en mujeres embarazadas, porque no producía adicción y carecía de los efectos adversos de los barbitúricos. En 1959 se comercializaba ya en 48 países de Europa y África, así como en Japón, Australia y Canadá, y después en otros países de América del Sur, especialmente en Brasil (documento 46 de la contestación, folio 811 de las actuaciones, artículo titulado "Talidomida: 50 años después", publicado en octubre 2011 por la profesora Doña. Africa en la revista científica "Medicina Clínica", epígrafe "Breve perspectiva histórica"). La comercialización en Alemania se realizó con la especialidad denominada "Contergan" (a tales efectos resolución Tribunal Regional de Aquisgrán 1ª sala mayor de lo penal, en Alsdorf, a 18 de diciembre de 1970, documento 16 de la demanda, y su traducción como documento 17, sin foliar)

2.- Desde junio de 1959 a diciembre 1960 se autorizan en España diversas especialidades farmacéuticas con el principio activo de la talidomida, entre ellas, el IMIDAN comprimidos, autorizado por la Dirección General de Sanidad en fecha 24 de noviembre de 1959 a favor de don Francisco (Laboratorios P.E.V.Y.A) (documentos 8 y 9 de la contestación, folios 425 a 430), VARIAL comprimidos, autorizado por la Dirección General de Sanidad en fecha 25 de octubre de 1960 a favor de don Francisco (documento 13 de la contestación, folios 452 y 453), GLUTO NAFTIL comprimidos, autorizado por la Dirección General de Sanidad en fecha 16 de junio de 1959 a favor de Luis Manuel (Farmacológicos N.E.S.S.A) (Documento 14 de la contestación, folio 455, y documento 25 de la demanda, sin foliar), y SOFTENON comprimidos autorizado por la Dirección General de Sanidad en fecha 7 de junio de 1960 a favor de MEDINSA como representante de Chemie Grünenthal GmbH (documentos 33 y 34 de la contestación, folios 724 a 727, y 25 de la demanda, sin foliar).

En el documento 25 de la demanda, sin foliar, se recogen las especialidades farmacéuticas que contenían talidomida, se trata de la contestación de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos a la carta remitida por don Baldomero, de fecha 6 de mayo de 1980. De este documento se deriva que todas estas especialidades fueron anuladas el 21 de enero de 1963.

Aunque no consta en el citado documento 25, la demandada alega que también se comercializó, y se trata de una especialidad farmacéutica con el principio activo de la talidomida, el INSONID autorizado por la Dirección General de Sanidad en fecha 11 de junio de 1959 a favor de Instituto Farmacológico Latino (documento 17 de la contestación, folios 465 a 468).

### 3.- Efectos de la ingestión de talidomida

En primer lugar (de conformidad a la resolución del Tribunal Regional de Aquisgrán 1ª sala mayor de lo penal, en Alsdorf, a 18 de diciembre de 1970) en octubre de 1959 el neurólogo de Dusseldorf Dr. Bernardo preguntó sobre sus sospechas sobre si el Contergan podría producir daños en el sistema nervioso periférico, que fueron explicadas con mayor detalle en la entrevista con el Dr. Efrain el 7 de abril de 1960 (sobre los efectos en el sistema nervioso "polineuritis", la citada resolución, traducida en el documento 17 de la demanda, sin foliar, páginas 0K843142 y siguientes) con la conclusión del Tribunal "Todas las circunstancias aludidas sólo permiten llegar a la conclusión, tras una razonable ponderación, de que la talidomida es adecuada para causar en los seres humanos lesiones del sistema nervioso, especialmente polineuritis con un cuadro y desarrollo determinados" (página 0K8493125 documento 17 de la demanda). A su vez, podemos citar el artículo "Talidomida: 50 años después", publicado en octubre 2011 por la profesora Doña. Africa en la revista científica "Medicina Clínica", epígrafe "Breve perspectiva histórica" (folio 811) "En 1960 se publicó un trabajo en el que se postulaba que en los pacientes que tomaban este medicamento durante largos periodos se producía una neuropatía periférica".

En relación a los efectos teratogénicos (malformaciones congénitas), en la circular remitida por Chemie Grünenthal GmbH a todos sus representaciones, de fecha 1 de diciembre de 1961 se les comunica "Con motivo de un reciente congreso celebrado en Dusseldorf por la Unión de Pediatras de la provincia de Renania-Wesfalia, el profesor auxiliar Dr. Jose Ramón de Hamburgo manifestó a raíz de la discusión originada, su opinión sobre el origen de graves deformaciones erógenas en las extremidades. El Dr. Jose Ramón afirmó, que el Contergan (Softenon se encuentra en el mercado alemán bajo este nombre) posee propiedades teratogénicas, es decir, que es capaz de producir malformaciones congénitas...nos han inducido a retirar provisional y previsoriamente



el Contergan, y las combinaciones comprendidas, del mercado alemán hasta que se resuelva este problema, que de momento carece de cualquier base científica" (documento 69 de la contestación, folio 1116).

En mayo de 1962 se ordena la retirada y recogida de especialidades IMIDAN, SOFTENÓN, Gluto Naftil (documentos 71, 72 y 73 de la contestación, folios 1123 a 1129). Aunque en el documento 72 (folio 1127) se hace referencia a la Orden Ministerial de 18 de mayo de 1962, tras la búsqueda en internet ([www.boe.es](http://www.boe.es)) no consta la publicación. Consta su anulación, junto con la especialidad VARIAL, el 21 de enero de 1963 (documento 25 de la demanda, sin foliar, contestación de la Dirección General de Farmacia y Medicamentos a don Baldomero , de fecha 6 de mayo de 1980).

4.- Los efectos teratogénicos del principio activo de la talidomida se pusieron de manifiesto desde el año 1962, así el "Dr. Jose Ramón publicó un trabajo documentado la relación que había observado en 1961 entre la ingesta de este fármaco durante los primeros meses de embarazo y la presencia de malformaciones por ausencia de diferentes partes de las extremidades. Estas afectaban sobre todo a brazos y antebrazos, con presencia de partes de la mano unidas al hombro, dando un aspecto semejante a las aletas de una foca, por lo que se denominó focomelia. Además se observó que algunos niños expuestos prenatalmente a la talidomida presentaban anomalías en diferentes órganos, incluidos los internos...Dado que **las malformaciones de las extremidades eran fácilmente detectables al nacimiento** , inicialmente se consideró que era el patrón clínico que producía la talidomida, y se le dio la denominación, no siempre acertada, de focomelia... Jose Ramón ...estableció lo que denominó "periodo sensible". Es decir, el periodo exacto de desarrollo en el que la talidomida produce las malformaciones de las extremidades, que es el comprendido entre los días 38 y 47 contando desde el primer día de la última regla, o periodo de amenorrea (fig. 1)" (documento 46 de la contestación, folio 811 de las actuaciones, artículo titulado "Talidomida: 50 años después", publicado en octubre 2011 por la profesora Doña. Africa en la revista científica "Medicina Clínica", epígrafe "Breve perspectiva histórica", en el folio 812 se aporta gráfico sobre el periodo sensible al efecto de la talidomida y las malformaciones, en el folio 814 se presenta gráfico sobre los defectos congénitos observados en las series de niños expuestos prenatalmente a la talidomida y atribuidos al fármaco y las frecuencias observadas en una serie de niños recién nacidos consecutivos con defectos congénitos no expuestos al fármaco). De igual modo, el informe pericial emitido por el Dr. Aquilino , a instancia de la demandada (folios 1209 y siguientes), con especial referencia en el apartado "Espectro malformativo de las malformaciones atribuidas a la talidomida" (folios 1210 a 1212).

En la resolución Tribunal Regional de Aquisgrán 1ª sala mayor de lo penal, en Alsdorf, a 18 de diciembre de 1970 (documento 16 de la demanda, y su traducción como documento 17, sin foliar) se hace referencia al "...denominado síndrome de Wiedemann o de dislemia es un síndrome de malformaciones morfológicas permanentes, cuyo cuadro se manifiesta a través de las malformaciones en las extremidades" (página 0K8493126), y tras la referencia a las pruebas y estadísticas aportadas se señala "Tras la retirada del mercado del medicamento que contenía talidomida el 26.11.1961 en teoría habría que esperar- salvo excepciones...los últimos casos típicos hacia finales de julio de 1962. Esta presunción se confirmó claramente... Las observaciones realizadas en Canadá son similares, donde la talidomida se retiró del mercado sólo el 2.3.1962. Aquí se vio el último caso típico en diciembre de 1962" (página 0K8493128).

El informe Heidelberg (Instituto Gerontológico de la Universidad de Heidelberg de fecha 21 de diciembre de 2012, aportado por la parte actora en el acto de la segunda sesión de la Audiencia Previa, y su texto completo se recoge en el DVD del folio 1324 de las actuaciones), en su página 63 apartado 3.4 se hace referencia a los "Daños prenatales y comparación con el estado actual", respecto de los daños prenatales, para el informe, son aquellos que aparecieron y se pudieron constatar en el momento del nacimiento, y en el estado actual, no se valoran sólo los daños prenatales, sino también los daños consecutivos, al haber aparecido nuevas limitaciones a la movilidad.

5.- Resolución Tribunal Regional de Aquisgrán 1ª sala mayor de lo penal, en Alsdorf, a 18 de diciembre de 1970 (documento 16 de la demanda, y su traducción como documento 17, sin foliar), con el archivo de la causa, y posterior constitución de la Fundación Contergan para personas minusválidas.

6.- Cinco socios de AVITE han sido reconocidos como pensionistas de la Fundación Contergan (documento aportado en la primera sesión de la Audiencia Previa, folio 1239), a su vez, documento 46 de la contestación, folio 811 de las actuaciones, artículo titulado "Talidomida: 50 años después" ya citado, al señalarse: " Jose Ramón realizó esta cuantificación agrupando pacientes de distintos países que estaban incluidos en el registro de compensación económica instituido por Alemania, entre los que se incluyeron 5 niños de España (3 nacidos en 1961 y 2 en 1962)". Aunque en la carta de la Fundación Contergan de fecha 14 de mayo de 2012 (documento 41 de la contestación, folios 777 a 780, y su traducción, folios 781 a 784), en la actualidad hay 8 pensionistas vivos, y se ha de destacar que respecto de tres su reconocimiento se produjo el 31.10.1972, uno el 13.2.1973, uno el 22.2.1973 y uno el 30.3.1973 (folio 783).



7.-Contestación del Subdirector General de Establecimientos y Asistencia Farmacéutica (Dirección General de Farmacia y Medicamentos) a don Baldomero , de fecha 6 de mayo de 1980, en la que se reseña "En contestación a su carta de 22 del pasado mes de abril, relacionada con especialidades que contenían talidomida, he de manifestarle que consultados nuestros Archivos, son las siguientes:...Para el objetivo que Vd. Expone en su carta, tendrá que demostrar cual fue [sic] la especialidad que le afectó" (documento 25 de la demanda, sin foliar).

8.-Documentos de socios de AVITE que constan en las actuaciones:

8.1.- Socio AVITE nº NUM009 ( Juan Miguel ), nacido el NUM002 1965, en virtud de certificación de fecha 23 de diciembre de 1986 de la Directora del Centro Base nº 3 de la Dirección Provincial del IMSERSO de Madrid "...tiene reconocida la condición de minusválido en el expediente de Calificación número NUM003 elaborado en Madrid en la sesión celebrada en fecha 17 de noviembre de 1986, con el siguiente diagnóstico: Malformación congénita extremidades superiores. Porcentaje total de minusvalía: 70%" (documento 22 de la demanda, sin foliar), en el dictamen técnico facultativo en Junta celebrada el día 17 de septiembre de 2004 se hace constar que en el momento del reconocimiento presenta: "Limitación funcional de columna por Osteartrosis generalizada de Etiología Degenerativa. Limitación Funcional en ambos MM. SS. Por agenesia o deficiencia de M. Superior de etiología congénita" y se le reconoce el grado de discapacidad global y grado total de minusvalía del 75% (documento 22 de la demanda, sin foliar), por dictamen técnico facultativo en Junta celebrada el día 10 de septiembre de 2010 se reitera el reconocimiento: "Limitación funcional de columna por Osteartrosis generalizada de Etiología Degenerativa. Limitación Funcional en ambos MM. SS. Por agenesia o deficiencia de M. Superior de etiología congénita" y se le reconoce el grado de discapacidad global del 75%, por valores sociales complementarios 4 puntos y grado total de minusvalía del 79% (documento 22 de la demanda, sin foliar), por resolución de fecha 23 de julio de 2010 se le reconoce la situación de dependencia en Grado III, nivel I (documento 22 de la demanda, sin foliar), por resolución de 30 de diciembre de 2010 se le concede la ayuda de 100.000 euros, a los efectos del Real Decreto 1006/2010 (documento 22 de la demanda, sin numerar). Se aportan cartas del citado socio de fechas 28-3-2008 y 17-4-2008 remitidas a Grupo Grünenthal España y Fundación Contergan Alemania (documento 22 demanda sin foliar).

8.2.- Socia AVITE nº NUM010 ( Salvadora ) nacida el NUM004 1962, en el dictamen técnico facultativo en Junta celebrada el día 28 de febrero de 2000 se hace constar que en el momento del reconocimiento presenta: "1º A Limitación funcional en miembro inferior. B por agenesia o deficiencia M. superior. C de etiología congénita. 2º A Ausencia de MSD o sus partes esenciales. B por agenesia o defec transversal miembro Sup. C de etiología congénita" y se le reconoce el grado de discapacidad global del 60%, por valores sociales complementarios 1 punto y grado total de minusvalía del 61% (Documento 32 de la demanda sin foliar), por dictamen técnico facultativo en Junta celebrada el día 12 de noviembre de 2004 se reseña que en el momento del reconocimiento presenta: "1º Limitación funcional en ambos MM. SS. por agenesia o defec transversal miembro SUP de etiología congénita. 2º Limitación funcional en ambos MM. II. por agenesia o defec transversal miembro inf de etiología congénita. 3º Anomalía Morfo- torácica por deformidad torácica de etiología congénita. 4º Alternación Alin. C. Vert. Con limit. Func por cifoescoliosis de Etiología congénita", se le reconoce el grado de discapacidad global del 75%, por valores sociales complementarios 1 punto y grado total de minusvalía del 76% (documento 32 de la demanda, sin foliar), por resolución de 30 de diciembre de 2010 se le concede la ayuda de 100.000 euros, a los efectos del Real Decreto 1006/2010 (documento 32 de la demanda, sin foliar).

8.3.- Socia AVITE nº NUM011 ( Beatriz ) nacida el NUM005 de 1963, por documento de fecha 31 de octubre de 2000, suscrito por del Director Provincial de Teruel, se certifica que desde el 2 de junio del 2000 tiene reconocido un grado de minusvalía del 52% (documento 33 de la demanda, sin foliar), por dictamen técnico facultativo en Junta celebrada el día 22 de octubre de 2010 se reseña que en el momento del reconocimiento presenta: "1º A Ausencia de MSD o sus partes esenciales. B por agenesia o defec longitudinal miembro SU. C de etiología congénita. 2º A Ausencia de MSI o sus partes esenciales. B por agenesia o defec longitudinal miembro SU. C de etiología congénita. 3º A Limitación funcional de columna. B por osteartrosis generalizada. C de etiología degenerativa" y se le reconoce el grado de limitación en la actividad del 65%, por valores sociales complementarios 2,5 puntos y grado total de discapacidad del 67,5% (Documento 33 de la demanda sin foliar), por resolución de 30 de diciembre de 2010 se le concede la ayuda de 80.000 euros, a los efectos del Real Decreto 1006/2010 (documento 33 de la demanda, sin foliar).

8.4.- Socia AVITE nº NUM012 ( Esther ), nacida el NUM006 de 1961, por certificación de 14 de julio de 1997 se le reconoce la condición legal de persona disminuida con un grado del 49%, y con efectos del 2 de marzo de 2004 del 59% (documentos 34 de la demanda, sin foliar), por dictamen técnico facultativo efectuado el 8 de septiembre 2004, en el apartado "Avaluació" se reseña "Deficiència: LIMITACIÓ FUNCIONAL D'AMBDUES EESS. Diagnòstic: AGENESIS O DEDICIÈNCIA TRANSVERSAL DEL MEMBRE SUP. Etiologia: Congénita", con un



grado de discapacidad del 59%; en el dictamen técnico facultativo efectuado el 4 de noviembre de 2009 se reitera el apartado "Avaluació", con un grado de discapacidad del 63%, por factores sociales complementarios 2 puntos, y un grado de disminución total del 65% (documentos 34 de la demanda, sin foliar), por resolución de 30 de diciembre de 2010 se le concede la ayuda de 80.000 euros, a los efectos del Real Decreto 1006/2010 (documento 34 de la demanda, sin foliar).

8.5.- La socia de AVITE nº NUM013 ( Lucía ) nacida el NUM007 de 1962, en sesión celebrada el 21 de noviembre de 1988 se emite diagnóstico "Agenesia de mano derecha" con un porcentaje de minusvalía del 59% (documento 35 de la demanda sin foliar), por dictamen técnico facultativo en sesión celebrada el día 5 de noviembre de 2010 se reseña que en el momento del reconocimiento presenta: "1º Ausencia de MSD o sus partes esenciales. Agenesia o deficiencia del M.S. congénita. 2º Trastorno de la afectividad. Trastorno Depresivo Recurrente. Psicógena. 3º Limitación funcional de columna. Trastorno del disco intervertebral. No filiada. 4 Limitación funcional de M.S.D. Tendinitis. No filiada" y se le reconoce el grado de limitación en la actividad del 66%, por valores sociales complementarios 3 puntos y grado total de discapacidad del 69% (documento 35 de la demanda, sin foliar), por resolución de 30 de diciembre de 2010 se le concede la ayuda de 80.000 euros, a los efectos del Real Decreto 1006/2010 (documento 35 de la demanda, sin foliar).

8.6.- Socio NUM014 de AVITE ( Onesimo ) nacido el NUM008 de 1960, por documento de fecha 12 de marzo de 1975 por la Unidad de Valoración de Minusválidos nº 1 de Madrid certifica que el interesado "está afectado por una disminución de su capacidad laboral no inferior al 33 por ciento, que le impide obtener o conservar empleo adecuado", con base a la sesión celebrada el 12 de marzo de 1975 con el diagnóstico de "Aplasia. Muñón en tercio proximal antebrazo izquierdo" con un grado de minusvalía del 35% (documento 36, sin foliar), por dictamen técnico facultativo en Junta celebrada el día 17 de junio de 1996 se reseña que en el momento del reconocimiento presenta: "1º A Limitación funcional en M.S.I. B por amputación. C de etiología" se le reconoce el grado de discapacidad global del 35% (documento 36 de la demanda, sin foliar), por dictamen técnico facultativo en Junta celebrada el día 21 de mayo de 2010 se reseña que en el momento del reconocimiento presenta: "1º Ausencia de MSI o sus partes esenciales por Agenesia o deficiencia transversal miembro SUP, de etiología congénita" se le reconoce un grado de limitación y de discapacidad del 47% (documento 36 de la demanda sin foliar), por resolución de 30 de diciembre de 2010 se le concede la ayuda de 60.000 euros, a los efectos del Real Decreto 1006/2010 (documento 36 de la demanda, sin foliar).

8.7.- Socio NUM015 de AVITE ( Jose Carlos ) por resolución de 14 de enero de 2011 se le deniega la ayuda a los efectos del Real Decreto 1006/2010 (documento 37 de la demanda, sin foliar), por lo tanto, y al excluirse del fallo de la sentencia los no reconocidos por el citado Real Decreto, pronunciamiento consentido y firme, al no haberse interpuesto recuso ni impugnado la sentencia por la parte actora, respecto de las exclusiones que se acuerdan en el fallo, omitimos referencia a los documentos aportados con relación a este socio.

9.- La Asociación de Víctimas de la Talidomida en España (AVITE) y otras inhabilidades fue inscrita en el Registro Nacional de Asociaciones con el nº 171733 de la Sección 1ª el 22 de marzo de 2003 (documento 2 de la demanda, sin foliar), habiendo modificado sus Estatutos en Asamblea General de 19 de septiembre de 2011 (documento 36 de la contestación, folios 752 y siguientes).

10.- Por documento de fecha 7 de diciembre de 2005 LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A (GRUPO GRÜNENTHAL ESPAÑA) remite carta a don Baldomero como presidente de AVITE del siguiente tenor: "Estimado Sr. Baldomero : Tras habernos explicado el motivo de su solicitud de [sic] sendas reuniones tanto con representantes de Grünenthal en España como con representantes de nuestra casa matriz en Alemania, lamentamos no serles útiles en esta ocasión. Además de sugerirle que se dirija a los organismos pertinentes del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales o a las Consejerías Autonómicas con competencia en estos temas, le informo de la existencia de la Asociación "Conterganstiftung für Behinderte Menschen" cuyos datos le indico a continuación, que ha atendido a casos similares en el pasado" (documento 27 de la contestación, folio 644).

11.- Por documento fechado en abril de 2007 la Dra. Africa Profesora de la Facultad Medicina, Directora del CIAC., el Dr. Fernando . Investigador del CIAC., y Dra. Rosario . Investigadora y Responsable de la Sección de Teratología Clínica del CIAC. (Documento 57 de la contestación, folios 947 y siguientes) como ANEXO se reseña "Resumen de los aspectos científicos y técnicos sobre los que se basa el INFORME CLÍNICO", en concreto el apartado C) se refiere "Procedimiento que se está siguiendo en el CIAC para la evaluación de las personas que forman parte de AVITE y nos han enviado la información", y entre otros extremos se indica "El principal problema que tenemos para realizar la evaluación, se debe a la dificultad para disponer de la información necesaria debido al obstáculo del tiempo transcurrido...Sin embargo, para ese análisis clínico, nos encontramos con algunos problemas. Primero que no todos los pacientes han enviado la documentación necesaria, incluso alguno sólo ha enviado el consentimiento informado, o sólo su fecha de nacimiento, mientras que unos pocos no enviaron la fecha de nacimiento. Segundo, que muchos pacientes que nacieron



con defectos de reducción de extremidades, con el paso del tiempo fueron operados para la colocación de prótesis, y no ha sido posible disponer en todos los casos de radiografías, o informes médicos que describieran con precisión los defectos presentes antes de la operación".

Y se añade: "A pesar de estos problemas, se está tratando de establecer el diagnóstico seguro (cuando se puede), o el más probable, y sus posibles causas, sean por la Talidomida, o por cualquier otro problema genético. Pero esta evaluación global, implica que, en algunos casos, se necesiten realizar algunas pruebas adicionales, que se les indican a cada persona, para que decida si quiere hacerlas. No obstante queremos destacar que este último aspecto es muy importante, porque mientras aquellas personas que fueron afectadas por la Talidomida no tienen riesgos de transmitir los defectos a sus hijos, las que tuvieron defectos producidos por un problema genético, no sólo pueden transmitirlos a sus hijos, sino que sus hijos también podrían transmitirlos a su descendencia...".

12.- Por Ley 26/2009 de 23 Diciembre (Presupuestos Generales del Estado para el año 2010) en virtud de su DISPOSICIÓN ADICIONAL Quincuagésima séptima, se establece "*Indemnización a las personas afectadas por la Talidomida en España durante el periodo 1960-1965* Uno. Se concederá una indemnización por una sola vez a quienes durante el periodo 1960-1965 sufrieron malformaciones corporales durante el proceso de gestación como consecuencia de la ingestión de talidomida por la madre gestante. Estas indemnizaciones serán compatibles con cualquier pensión pública a que el beneficiario tuviera derecho...".

13.- Para el desarrollo de la disposición adicional 57ª de la Ley 29/2009 se dicta el Real Decreto 1006/2010, de 5 de agosto, por el que se regula el procedimiento de concesión de ayudas a las personas afectadas por la talidomida en España durante el periodo 1960-1965 (BOE 6 Agosto 2010), y entre otras disposiciones cabe destacar el artículo 1 " Objeto. Este real decreto tiene por objeto determinar el alcance, las condiciones y el procedimiento para el reconocimiento y abono de ayudas a las personas afectadas por la talidomida en España, durante el periodo 1960-1965", el artículo 2 "*Beneficiarios*. Tendrán derecho a percibir una ayuda, cuya concesión se regula en este real decreto, exclusivamente y por una sola vez, aquellas personas que cumplan los siguientes requisitos: 1. Haber sufrido malformaciones corporales durante el proceso de gestación en el periodo 1960-1965, cuyo origen no pueda descartarse que pueda haber sido producido por la ingesta de Talidomida en España por la madre gestante. 2. Que el diagnóstico que acredita lo dispuesto en el apartado anterior se haya realizado por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo dependiente del Ministerio de Ciencia e Innovación..."; " Artículo 5 *Solicitud y plazo de presentación*. Las solicitudes se formularán por las personas interesadas o, en su caso, sus representantes legales, desde el día de la entrada en vigor de este real decreto hasta el día 30 de septiembre de 2010, ambos inclusive,... Transcurrido el plazo de presentación previsto en el primer párrafo de este artículo, sin haber presentado solicitud, se producirá la caducidad del derecho y su consiguiente extinción", Artículo 6 *Documentación* Las solicitudes se acompañarán de los siguientes documentos, originales o en copia autenticada:... g) Informe de diagnóstico emitido por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo dependiente del Ministerio de Ciencia e Innovación, acreditativo del requisito establecido en el artículo 2.1 de este real decreto ...".

14.- En contestación a una carta remitida por el Presidente de AVITE el 22 de diciembre de 2010 (documento 39 de la demanda, sin foliar), tuvieron lugar en Madrid reuniones entre doña María Antonieta y doña Cristina (por Grünenthal Pharma), don Jesús María y don Baldomero (por AVITE) en fechas 11 de mayo y 7 de junio de 2011 (documentos 41 a 44 de la demanda, sin foliar).

15.- Con fecha de entrada 20 de junio de 2011 por el Presidente de AVITE se presentó en el Juzgado Decano de Madrid papeleta de conciliación en relación a Farmacéutica Grünenthal y UCB Pharma (documento 46 de la demanda, sin foliar), tras su oportuno reparto correspondió al Juzgado de Primera Instancia nº 9 de Madrid, celebrándose el acto de conciliación en fecha 5 de octubre de 2011 sin avenencia (documento 47 de la demanda, sin numerar). La demanda de la que deriva el presente recurso se presentó en el Decanato de los Juzgados de Madrid el día 16 de febrero de 2012, y tras su oportuno reparto correspondió al Juzgado de Primera Instancia nº 90, autos de procedimiento ordinario nº 217/2012.

16.- Con fecha 21 de diciembre de 2012 por el Instituto de Gerontología de la Universidad Ruprecht Karl de Heidelberg emitió "Informe para la Fundación Contergan para personas con discapacidad" (aportado por la parte actora en el acto de la segunda sesión de la Audiencia Previa celebrado el 11 de marzo de 2013, folio 1303), con DVD completo y traducido que obra al folio 1324 de las actuaciones.

#### **DECIMOCUARTO: DIMENSIÓN JURÍDICA PARA ESTABLECER EL INCICIO DEL PLAZO DE LA PRESCRIPCIÓN**

Si en el anterior fundamento hemos relacionado los hechos que han de entenderse como acreditados (elementos fácticos) para determinar el cómputo del "dies a quo" ( artículo 1968.2 y 1969 CC ), por lo tanto, en el presente fundamento nos corresponde relacionar estos hechos con la dimensión jurídica, que viene dada por la correcta aplicación e interpretación de la normativa y jurisprudencia aplicables.





La singularidad del supuesto viene dada por tratarse de hechos (la comercialización del principio activo de la talidomida en España) que ocurrieron hace aproximadamente 50 años (ya hemos reseñado que la comercialización en nuestro país cesa, en todo caso, en el año 1962 o principios de 1963, y la demanda se presenta el 16 de febrero de 2012) y la brevedad del plazo de prescripción (un año).

Aunque por las partes se incide especialmente en la distinción entre daños continuados (parte actora-apelada) y daños permanentes (parte demandada-apelante), esta Sala entiende que más importante es determinar cuándo, en qué momento, por los perjudicados pudieron ejercitarse las acciones (teoría de la viabilidad), y en concreto, sólo respecto de los socios de AVITE favorecidos con el fallo de la sentencia, es decir, a los que se les ha reconocido el derecho a percibir las ayudas contempladas en el Real Decreto 1006/2010, excepción hecha de los que reciban ayudas de la Fundación Contergan, pues es difícil contemplar la posibilidad de que haya nuevos beneficiarios, si tenemos en cuenta que de conformidad al artículo 5 el día final para la presentación de solicitudes se produjo el 30 de septiembre de 2010, y el pronunciamiento de la sentencia (fundamento de derecho sexto) de excluir a otros posibles beneficiarios ha sido consentido por ambas partes, y por tanto, firme.

En principio, hemos de establecer las categorías de los daños derivados de la ingestión por la madre del principio activo de la talidomida en el denominado periodo sensible al efecto del fármaco (desde los días 34 a 50 de amenorrea), que de manera gráfica se reseñan en el documento 46 de la contestación (folio 812), definidos como daños prenatales en el informe de la Universidad de Heidelberg (página 63), y entre éstos los descritos como focomelia en extremidades superiores, amelia extremidades superiores, focolomelia y amelia en extremidades inferiores, pulgar y pabellón auricular, se pusieron de manifiesto en el momento del parto; quizás las malformaciones de órganos internos podrían ser de más difícil diagnóstico, teniendo en cuenta la fecha en que se produjeron (año 1960 y siguientes), y en la tesis más favorable para la actora (Real Decreto 1006/2010), los daños prenatales (manifiestos en el momento del parto) podríamos situarlos hasta el año 1965.

Como hipótesis podríamos establecer que los afectados por la talidomida desde que alcanzaron la mayoría de edad estaban en disposición para ejercer las acciones respecto de estas malformaciones que se evidenciaron en el momento del nacimiento, pues aunque la doctrina jurisprudencial respecto del computo del "dies a quo" de la prescripción, en los daños continuados (tesis de la actora), entiende que el computo se inicia en el momento de la generación del definitivo resultado, se matiza que esto es así "cuando no es posible fraccionar en etapas diferentes o hechos diferenciados la serie proseguida" ( SSTS 24 de mayo de 1993 , 5 de junio de 2003 , 14 de marzo de 2007 y 20 de noviembre de 2007 ).

Esta Sala entiende que nos encontramos en un supuesto en el que debe aplicarse esta doctrina jurisprudencial, y de esta manera, si determinados tipos de lesiones se evidencian en el momento del parto (así las que afectan a extremidades superiores o inferiores (focomelia), en algunos supuestos a ambas, la amelia, falta del pulgar, etc.) se trata de secuelas que ya podían ser determinadas en el momento del nacimiento, pues es en ese momento cuando se determina el alcance invalidante de las mismas ( SSTS 22-7-08 y 3-12-07 , con cita en ambas de otras muchas) y se trata de defectos permanentes ( STS 2 abril 2014 recurso 608/2012 ) como consecuencia de la ingestión de la talidomida en el periodo crítico por la madre gestante; sin perjuicio de su agravamiento o el surgimiento de otras como consecuencia de aquéllas, empero ello (la constatación de nuevas secuelas) implicaría una nueva etapa o un hecho diferenciado distinto del anterior. Para supuestos distintos de los anteriores (así secuelas en órganos internos u otros) al no poder determinarse desde el momento del nacimiento, respecto de esta primera etapa o fase el inicio del computo de la prescripción se produciría no en el momento de su diagnóstico, sino en el momento en que se determine el alcance invalidante de las mismas.

En la segunda categoría, siguiendo al informe de la Universidad de Heidelberg, se incardinarían los denominados daños consecutivos y con el citado informe "se definen como daños que se desarrollan en los afectados por el Contergan a lo largo de su vida" (página 67), como hemos reseñado en el anterior fundamento el Contergan fue la marca por la que se comercializó en Alemania el principio activo de la talidomida, y en el informe nos explica qué son estos daños "Los daños consecutivos tienen su origen en un tipo de movimiento practicado desde muy temprano, con el que se compensan funciones de las que se carece. La sobrecarga de miembros y órganos originariamente sanos, con cuya ayuda podría mejorar la movilidad, es la causa de artrosis severa y desgastes que aparecen hoy en día, que originan agarrotamiento y dolor así como una importante limitación de la movilidad en zonas originariamente no afectadas" , con dos ejemplos esclarecedores:

"Ejemplo 1: Un afectado por el Contergan con brazos cortos y manos deformes, pero con articulaciones del hombro bien formadas una columna vertebral normal desarrolla a lo largo de los años modificaciones artróticas en hombros y columnas, con los correspondientes síntomas dolorosos, puesto que las actividades que realiza con las extremidades superiores las lleva a cabo con las articulaciones de los hombros. Esta sobreutilización y sobrecarga en los hombros y en la columna cervical y dorsal llevan, al igual que el juego



cambiado de la musculatura en estas zonas, a una deformación de la columna vertebral, por ej. en forma de escoliosis...".

"Ejemplo 2: Una afectada por el Contergan sin brazos y con manos deformes lleva a cabo gran parte de las actividades diarias con los pies...Debido a este sobreesfuerzo exigido a lo largo de los años, los miembros de las extremidades inferiores y la pelvis desarrollan cada vez más molestias y dolor. Aparece artrosis en las articulaciones de cadera, rodillas y pies, miembros originariamente no deformes pero a los que se les exige ahora un sobreesfuerzo...".

Los denominados daños consecutivos no podrían llevarnos a entender que los mismos retrasarían el cómputo inicial del plazo de la prescripción hasta su diagnóstico y determinación de su alcance invalidante, pues como se señala en el informe estos daños se desarrollan a lo largo de toda la vida del afectado por la talidomida, y de conformidad a **la jurisprudencia respecto de los daños continuados no puede sostenerse que pueda quedar indeterminado el día a partir del cual pudo ejercitarse la acción, y lo contrario eliminaría en la práctica la prescripción, pues dada la posibilidad de producirse cualquier nuevo acontecimiento sobrevenido que conlleve bien el agravamiento de las secuelas existentes o nuevas secuelas** (así por sobrecarga de miembros y órganos originariamente sanos) , **que podrían acaecer hasta el momento del fallecimiento del afectado, y entender que cualquier nuevo acontecimiento implicaría que hasta el mismo no comenzaría a computarse el plazo de prescripción aplicable (incluso a las secuelas que ya aparecieron en el nacimiento), supondría la creación de una indefinida situación de inseguridad jurídica, que es precisamente lo que trata de evitar, a toda costa, el instituto de la prescripción extintiva ( STS 19 enero 2011 y las que en la misma se citan), y de igual modo respecto de los daños permanentes o de duración duradera (así en supuestos de enfermedades crónicas), pues el conocimiento cabal del daño y su trascendencia no puede dejarse a un pronóstico certero, sino que el mismo ha de ser calificado como razonable, pues de lo contrario, nos encontraríamos ante la absoluta imprescriptibilidad de la acción hasta la muerte del perjudicado ( STS 29 enero 2014 )**.

En todo caso, los denominados daños consecutivos (dolor, afectación a otros órganos sanos, etc.) no se trata de un supuesto especial respecto de los afectados con el principio activo de la talidomida, sino que ha de entenderse como variaciones por las exigencias del cuerpo de quienes se ven privados de un miembro u órgano por cualquier circunstancia (accidente laboral, de circulación u otros), en definitiva, se trata de consecuencias del daño inicial respecto de todas las personas con minusvalías, y esto no puede suponer que cada nuevo acontecimiento conlleve el inicio del cómputo del plazo de prescripción, pues se llegaría a la absoluta imprescriptibilidad de la acción hasta la muerte del perjudicado, lo que es contrario a la jurisprudencia, como venimos reiterando en el presente fundamento.

Pese a lo alegado en la demanda, no se han acreditado los efectos mutagénicos de la talidomida, pues a tales efectos el documento 57 de la contestación, suscrito por la Dra. Africa (Directora del CIAC) y otros, es esclarecedor al señalar " No obstante queremos destacar que este último aspecto es muy importante, porque mientras aquellas personas que fueron afectadas por la Talidomida no tienen riesgos de transmitir los defectos a sus hijos, las que tuvieron defectos producidos por un problema genético, no sólo pueden transmitirlos a sus hijos, sino que sus hijos también podrían transmitirlos a su descendencia..." (folio 950 de las actuaciones), el documento 84 de la contestación (Traducción del Informe de Evaluación de la Talidomida-Pharmion (folio 1173), y de igual modo, en el informe pericial Don. Aquilino "La propia EMA (Agencia Estatal del Medicamento) en su documento número 176582/2008, emanado del procedimiento EMEA/H/C/823, cuando se valoró la talidomida Pharmion para el tratamiento del mieloma múltiple, lo considera no genotóxico (capaz de dañar el genoma), aunque sí manifiesta que se detecta un descenso de la fertilidad de los cachorros de conejo cuyas madres fueron tratadas con talidomida" (folio 1212 de las actuaciones).

**En todo caso, y en la tesis más favorable para el perjudicado para preservar su derecho a ser íntegramente resarcido, los daños consecutivos, así la escoliosis y artrosis, se deberían de entender como daños sobrevenidos, como una nueva etapa o hecho diferente , de las originarias secuelas permanentes derivadas de los daños prenatales. Por lo tanto, la constatación de los mismos (a través de las pruebas correspondientes), de conformidad a la doctrina jurisprudencial ya reseñada, no implicaría que se volviera a iniciar el cómputo de la prescripción respecto de los denominados prenatales (aquellos que se evidenciaron en el momento del nacimiento).**

Aunque en el informe de la Universidad de Heidelberg se hace referencia a los daños secundarios, tardíos o de aparición tardía, por su especial importancia en la resolución del presente recurso (pues en los mismos se fundamenta la sentencia apelada para concluir que no puede apreciarse la prescripción) los analizaremos en un fundamento aparte, aunque adelantándonos al mismo, en todo caso, se podrían entender como una nueva etapa o hecho diferenciado a los efectos que venimos desarrollando, es decir, su diagnóstico y determinación de su trascendencia invalidante (como una nueva secuela distinta a las anteriores) no podría conllevar que el plazo inicial de la prescripción (tanto para los daños cuya secuela pudo determinarse en el nacimiento como



respecto de los consecutivos) volviera a computarse para todos ellos, pues tal conclusión, hemos de reiterar, sería contraria a la doctrina jurisprudencial, cuando es posible (como en el presente supuesto), fraccionar en etapas diferentes o hechos diferenciados la serie proseguida de daños personales ( SSTS 24 de mayo de 1993 , 5 de junio de 2003 , 14 de marzo de 2007 y 20 de noviembre de 2007 ).

#### **DECIMOQUINTO: DETERMINACIÓN DEL MOMENTO EN EL QUE LOS AFECTADOS POR LA TALIDOMIDA DISPUSIERON DE LOS ELEMENTOS FÁCTICOS Y JURÍDICOS PARA EJERCITAR LAS ACCIONES**

Con los presupuestos reseñados en los anteriores fundamentos hemos de examinar una cuestión que entendemos de especial relevancia en el presente recurso, cual es la de determinar cuándo los afectados por la talidomida beneficiados con el fallo de la sentencia dispusieron de los elementos fácticos y jurídicos idóneos para poder reclamar.

A tales efectos, pese a los escasos documentos que se han aportado a las actuaciones, respecto de las secuelas que fueron patentes en el momento del nacimiento (focomelia, amelia, etc.), no cabe la menor duda que pronto debieron tener constancia de su minusvalía, así respecto del socio nº NUM014 (documento 36 de la demanda, sin foliar) ya en fecha 12 de marzo de 1975 (cuando contaba 14 años) se le reconoce una minusvalía de más del 33 por ciento, y ha de entenderse la misma que la recogida en el dictamen de 18 de junio 1996 "Aplasia. Muñón en tercio proximal antebrazo izquierdo" con un grado de minusvalía del 35%; y aunque se aporta documento de fecha 7 de junio de 2010 en el que se le reconoce un grado de discapacidad del 47%, al no aportarse documento u otra justificación de la que podamos derivar la causa de esta variación, no podemos determinar si se trata de una agravación de la secuela inicial, si lo es por los denominados daños consecutivos, o por cualquier otra causa. Por lo tanto, este socio, en la tesis más favorable, en el aspecto fáctico de la determinación de las secuelas, desde, al menos, el año 1996 podía tener conocimiento cabal de las mismas.

A conclusiones parecidas podríamos llegar respecto de los demás socios, que hemos reflejado en el apartado 8 del fundamento de derecho decimotercero, así el socio NUM009 (documento 22 de la demanda, sin foliar) desde el 17 de noviembre de 1986 tiene reconocida una minusvalía del 70% con el siguiente diagnóstico "Malformación congénita extremidades superiores", y en el dictamen del día 17 de septiembre de 2004 del 75% con el diagnóstico de "Limitación funcional de columna por Osteartrosis generalizada de Etiología Degenerativa. Limitación Funcional en ambos MM. SS. Por agenesia o deficiencia de M. Superior de etiología congénita", y es este grado de minusvalía el que se recoge en la resolución del 30 diciembre 2010; en consecuencia este socio desde 1986 tenía conocimiento cabal de la trascendencia de sus secuelas, aunque fuera en el 2004, cuando se constate otra secuela en la columna, por los que hemos denominado como daños consecutivos.

Socia AVITE nº NUM010 ( Salvadora ) nacida el NUM004 1962, en el dictamen técnico facultativo en Junta celebrada el día 28 de febrero de 2000 se le reconoce el grado de discapacidad global del 61% y en Junta celebrada el día 12 de noviembre de 2004, se le reconoce el grado de discapacidad global del 75%, por valores sociales complementarios 1 punto y grado total de minusvalía del 76%, y este último porcentaje es el que consta en la resolución de 30 de diciembre de 2010. En consecuencia, en la tesis más favorable para la perjudicada, desde noviembre de 2004 ya tenía conocimiento cabal de sus secuelas.

Socia AVITE nº NUM011 ( Beatriz .) desde el 2 de junio de 2000 tiene reconocido un grado de minusvalía del 52% (documento 33 de la demanda, sin foliar), y por dictamen técnico facultativo en Junta celebrada el día 22 de octubre de 2010 se le reconoce el grado de limitación en la actividad del 65%, al no constar en el certificado de 31 de octubre del 2000 las secuelas por las que se le otorga el grado de minusvalía no podemos derivar a qué obedece el cambio, si bien al reflejarse que las secuelas 1º y 2º del dictamen de 28 de octubre de 2010 tienen etiología congénita, ha de presumirse que ya se encontraban valoradas en el certificado de 28-10-2000; respecto de la limitación funcional de la columna, es un daño consecutivo a los efectos reseñados en el anterior fundamento. Por lo tanto, desde el año 2000 ya se tenía conocimiento cabal de las secuelas.

Socia AVITE nº NUM012 ( Esther ), nacida el NUM006 de 1961, por certificación de 14 de julio de 1997 se le reconoce la condición legal de persona disminuida con un grado del 49%, y con efectos del 2 de marzo de 2004 del 59% (documentos 34 de la demanda, sin foliar), por dictamen técnico facultativo efectuado el 8 de septiembre de 2004, en el apartado "Avaluació" se reseña "Deficiència: LIMITACIÓ FUNCIONAL D'AMBDUES EESS. Diagnòstic: AGENESIS O DEDICIÈNCIA TRANSVERSAL DEL MEMBRE SUP. Etiologia: Congènita", con un grado de discapacidad del 59%; en el dictamen técnico facultativo efectuado el 4 de noviembre de 2009 se reitera el apartado "Avaluació", con un grado de discapacidad del 63%. Por lo tanto, en la tesis más favorable a la perjudicada desde 8 de septiembre de 2004 ya se encontraban plenamente determinadas las secuelas.

Socia de AVITE nº NUM013 ( Lucía ) nacida el NUM007 de 1962, en sesión celebrada el 21 de noviembre de 1988 se emite diagnóstico "Agnesia de mano derecha" con un porcentaje de minusvalía del 59% (documento



35 de la demanda sin foliar), por dictamen técnico facultativo en sesión celebrada el día 5 de noviembre de 2010 se le reconoce el grado de limitación en la actividad del 66%. Por lo tanto desde 1988 ya tenía conocimiento de sus secuelas congénitas.

Además de la determinación de las secuelas, todas ellas constatadas en una fecha más que suficiente para apreciar la prescripción alegada, a través de los escasos documentos que se han aportado a las actuaciones; se nos plantea la cuestión de determinar cuándo los afectados por la talidomida pudieron conocer que sus secuelas podrían derivarse de la ingestión de este fármaco por sus madres (en el periodo crítico de gestación), pues sólo en el momento en el que lo conocieran podrían ejercitar sus acciones contra la titular de la patente.

A estos efectos es difícil imaginar, aunque sea como mera hipótesis, que los afectados por la talidomida beneficiados con la sentencia de instancia no sospecharan que sus secuelas congénitas y perfectamente manifiestas (así estar privados de alguna o algunas de sus extremidades) se debieran al fármaco; la abundante documentación que obra en las actuaciones así lo corrobora, de este modo podemos hacer referencia a la repercusión en los diferentes medios de comunicación en los años 1962 y siguientes, como respecto de la resolución del Tribunal de Aquisgrán en 1970, la subsiguiente creación de la Fundación Contergan, el hecho de que 9 socios de AVITE sean pensionistas de la misma y reconocidos ante la Fundación (3 en el año 1972, 3 en el año 1973, 1 en el año 1980 y 2 en el año 2009, folio 783), el documento 25 de la demanda, por el que el socio don Baldomero , en fecha tan lejana como es el 22 de abril de 1980 solicitara a la Dirección General de Farmacia y Medicamentos una relación de especialidades con el principio activo de la talidomida.

En todo caso, aunque presumiéramos (lo que es difícil a tenor de las prueba examinadas) que los socios no pudieran conocer o, al menos sospechar, la relación de sus secuelas con el fármaco, tal situación cambia a partir del año 2003, en el que se inscribe la Asociación de Víctimas de la Talidomida y todos los socios tienen, o debieron tener, información sobre el fármaco y sus efectos teratogénicos, así como la carta que LABORATORIOS ANDRÓMACO S.A (GRUPO GRÜNENTHAL ESPAÑA) remite a don Baldomero como presidente de AVITE de fecha 7 de diciembre de 2005 y que hemos transcrito en el fundamento de derecho decimotercero (documento 26 de la contestación) .

Y por último, y en lo que esta Sala quiere hacer especial hincapié, los socios de AVITE afectados con malformaciones congénitas pudieron haber acudido al CIAC (Centro de Investigación de Anomalías Congénitas perteneciente al Instituto de Salud Carlos III) para "establecer el diagnóstico seguro, si fuera posible, o el más probable, y sus posibles causas, sean por la Talidomida, o por cualquier otro problema genético" (documento 57 de la contestación de fecha abril del 2007, folio 950), y ya transcribimos en el fundamento decimotercero las dificultades de los profesionales por la falta de colaboración de los socios de AVITE, pues algunos ni tan siquiera remitieron la fecha de nacimiento. A su vez, hemos de tener en cuenta lo recogido en el Dictamen del Consejo de Estado número de expediente NUM016 (Sanidad y Política Social) (documento 58 de la contestación, folio 952) al reseñarse en el mismo "En la memoria del análisis de impacto normativo se explica que la redacción proyectada obedece a la dificultad de evaluar clínicamente si la malformación corporal es consecuencia de la ingesta de la talidomida y no de otras causas. A este respecto, se extractan en la memoria dos citas del Informe final de la evaluación diagnóstica de socios de la Asociación de Víctimas de Talidomida en España y otras inhabilidades, **realizado por el Centro de Investigación de Anomalías Congénitas del Instituto de Salud "Carlos III" durante los años 2006-2008** -al amparo de un convenio suscrito entre la Dirección General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección del Ministerio de Sanidad y la Asociación Española para el Estudio y Registro de Malformaciones Congénitas. "Deben valorarse las características y evidencias clínicas. La dificultad más importante para esta evaluación clínica es que no existe una relación específica y única entre la exposición prenatal al fármaco y las malformaciones que produjo. De hecho, antes que se descubriera la molécula de la talidomida, y después de su retirada del mercado, nacieron niños con las mismas anomalías ya fueran de forma aislada (es decir, sin presentar también otros defectos afectando a otras partes del cuerpo) o bien como parte de síndromes genéticos o de otras causas. Sin embargo, mediante el estudio de muchos niños afectados que estuvieron expuestos con seguridad, se pudieron determinar los tipos de malformaciones que fueron las más frecuentemente observadas en las personas expuestas, las que fueron menos frecuentes y las que nunca se observaron en los niños expuestos" (página 13)".

Por lo tanto, conforme a la tesis más favorable para los perjudicados, en el año 2008, los socios de AVITE ya podrían haber obtenido los correspondientes diagnósticos, de los que pudieran derivarse la probabilidad de que sus malformaciones congénitas y daños consecutivos fueron consecuencia de la ingestión de talidomida por la madre gestante en el periodo crítico. **Se ha de resaltar que ninguno de los diagnósticos realizados por el Centro de Investigación de Anomalías Congénitas del Instituto de Salud "Carlos III" durante los años 2006-2008 han sido aportados a las actuaciones.**



De todas las pruebas examinadas, y en la tesis más beneficiosa para los perjudicados, no podemos sino llegar a la conclusión de entender que los socios de AVITE beneficiados con la sentencia de instancia (e incluso todos ellos) al menos desde el año 2008 (documento 57 de la contestación y dictamen del Consejo de Estado) tenían a su disposición o podrían haberlo tenido tanto los elementos fácticos (las secuelas) como jurídicos (que las mismas derivaban, con un diagnóstico seguro o probable, del fármaco) para ejercitar las acciones contra la titular de la patente. En consecuencia, tanto cuando el Presidente de AVITE solicita tener reuniones con los responsables de Grünenthal (diciembre de 2010), como a la fecha de la presentación de la papeleta de conciliación (junio 2011) la acción se encontraba prescrita, por haber transcurrido en exceso el plazo de un año de conformidad al artículo 1968.2 Código Civil. El hipotético reconocimiento de la responsabilidad por parte de quienes acudieron como interlocutores de Grünenthal, en las reuniones de mayo y junio de 2011, no puede conllevar el reinicio del plazo de prescripción, pues ya había transcurrido en exceso. Con mayor razón, no puede tenerse en cuenta el contenido del Discurso del Presidente del Comité Ejecutivo del Grupo Grünenthal, con ocasión de la inauguración del monumento a los afectados y afectadas por el Contergan el 31 de agosto de 2012 en Stolberg/Renania (su traducción consta en las actuaciones, folios 1310 a 1312).

Frente a las anteriores conclusiones no puede alegarse que la condición de talidomídicos sólo puede derivarse del reconocimiento como tal, por las resoluciones del IMSERSO, en las que se les conceden las ayudas establecidas en el Real Decreto 1006/2010, y por lo tanto, sólo cuando se dictan las mismas, el 30 de diciembre de 2010, como se deriva de las examinadas en el fundamento de derecho decimotercero, puede iniciarse el cómputo del plazo de un año, a los efectos del artículo 1868.2 Código Civil.

**En primer lugar, no podemos estar a esta fecha (30-12-2010) para el inicio del cómputo del plazo de prescripción, pues como ya hemos apuntado el diagnóstico seguro o al menos probable, pudieron haberlo solicitado al CIAC (Organismo Dependiente del Instituto de Salud Carlos III) mucho antes de que se dictara el Real Decreto 1006/2010, pues como se deriva del documento 57 de la contestación y lo recogido en el Dictamen del Consejo de Estado los diagnósticos se efectuaron en el periodo de 2006- 2008, pese a los problemas que se les planteaban, entre otros, el no aportarse la documentación requerida a los socios de AVITE.**

Tanto la disposición adicional 57ª de la Ley 26/2009, como el Real Decreto 1006/2010, tienen un carácter social, y así se recoge en su Preámbulo, al señalar la finalidad de la norma "Se pretende responder a la necesidad de reconocimiento y apoyo solidario a las personas afectadas por la sustancia activa «talidomida» a lo largo del periodo señalado...", y por lo tanto, no puede implicar que el plazo de prescripción se reinicie desde su entrada en vigor, o cuando se concedan las ayudas establecidas.

A su vez, la disposición adicional 57ª de la Ley 26/2009 y el Real Decreto que la desarrolla no tienen por finalidad determinar quiénes son los afectados por la talidomida, pues además de la amplitud respecto del periodo que abarca (1960-1965), no podemos pasar por alto la diferencia, en cuanto a la relación de causalidad, entre la disposición adicional citada "Uno. Se concederá una indemnización por una sola vez a quienes durante el periodo 1960-1965 sufrieron malformaciones corporales durante el proceso de gestación **como consecuencia de la ingestión de talidomida por la madre gestante**", y el artículo 2.1 del Real Decreto "1. Haber sufrido malformaciones corporales durante el proceso de gestación en el periodo 1960-1965, **cuyo origen no pueda descartarse que pueda haber sido producido por la ingesta de Talidomida en España por la madre gestante**", por lo que el Real Decreto contraviene la Ley que desarrolla, y así lo expresaron tanto el interventor delegado del IMSERSO en su dictamen de 29 de marzo de 2010 (folios 1335 a 1339) como el Consejo de Estado (Documento 58 de la contestación, folios 951 a 953).

Por último, no puede equipararse el reconocimiento de las ayudas, por razones de apoyo solidario a las personas afectadas por el principio activo de la "talidomida", con los supuestos contemplados por la jurisprudencia (que citamos en fundamento de derecho duodécimo) respecto de los daños continuados cuando se ha seguido expediente laboral para determinar definitivamente cuáles han sido las consecuencias de repercusión de las lesiones en la capacidad laboral del trabajador, y en tales casos se entiende ha de estarse a la resolución que resuelve definitivamente esta cuestión, pues sólo entonces el perjudicado dispone definitivamente de un dato "valoración de la incapacidad" que afecta esencialmente a la determinación del daño padecido y, por ende, a la reclamación de la indemnización ( STS 25 mayo 2010 recurso 2036/2005 y las citadas en la misma), pues en el presente supuesto ni se trata de un expediente laboral, ni la disposición adicional 57ª de la Ley 26/2009 ni el Real Decreto que la desarrolla tienen por finalidad determinar y valorar definitivamente la incapacidad de los afectados por el principio activo de la talidomida, pues se trata de conceder ayudas (a tanto alzado en virtud de un grado de invalidez ya determinado) por razones de solidaridad.

En todo caso, a la entrada en vigor tanto de la Ley 26/2009 como el RD 1006/2010, por las razones examinadas con anterioridad, la prescripción ya se había producido.

**DECIMOSEXTO: PRESCRIPCIÓN: LOS DENOMINADOS DAÑOS SECUNDARIOS, TARDÍOS O DE APARICIÓN TARDÍA**

Especial referencia hemos de realizar respecto de los denominados daños secundarios, tardíos o de aparición tardía, pues es en base a los mismos por lo que la sentencia objeto del presente recurso (Fundamento de Derecho tercero, folios 1446 y 1447 de las actuaciones) desestima la prescripción planteada por la parte apelante (demandada en primera instancia).

En primer lugar, y como ya dejamos apuntado en el fundamento decimocuarto estos daños (en el sistema vascular, en el sistema nervioso y en la musculatura) se podrían entender como una nueva etapa o hecho diferenciado, es decir, que no podría conllevar (su conocimiento y su trascendencia invalidante en el 2012, como nueva secuela distinta de las anteriores) que el plazo inicial de la prescripción (tanto para los daños cuya secuela pudo determinarse en el nacimiento como respecto de los consecutivos) volviera a computarse para todos ellos, pues tal interpretación sería contraria a la doctrina jurisprudencial, cuando es posible, como en el presente supuesto, fraccionar en etapas diferentes o hechos diferenciados la serie proseguida de daños personales ( SSTS 24 de mayo de 1993 , 5 de junio de 2003 , 14 de marzo de 2007 y 20 de noviembre de 2007 ), por lo que de acreditarse estas nuevas secuelas como una consecuencia de la talidomida sólo procedería reconocer la indemnización por éstas y no por las anteriores, se trataría de daños sobrevenidos que los afectados desconocían.

En consecuencia, de acreditarse estos daños tardíos o de aparición tardía, procedería apreciar la prescripción de los anteriores (daños prenatales y consecutivos), por el principio de seguridad jurídica ( artículo 9.3 CE ), y no podría predicarse la prescripción respecto de las nuevas secuelas, a tal efecto hemos de traer a colación la doctrina jurisprudencial al respecto, por todas la STS de 23 de noviembre de 2007 . Sin embargo, lo que no podemos aceptar es que por el descubrimiento de estos nuevos daños o secuelas deba reiniciarse el plazo de prescripción respecto de la totalidad de las secuelas, que es, en definitiva, lo acordado en la sentencia apelada al desestimar la prescripción, en contra de la jurisprudencia reseñada.

En todo caso no podemos obviar el examen de las pruebas aportadas a las actuaciones en relación a estos daños tardíos o de aparición tardía, a tal efecto en la demanda sólo se aportan dos documentos ( 28 y 29, sin foliar). El documento 28 se refiere a la circular nº 5 de la Fundación Contergan para personas minusválidas fechada en Colonia, junio de 2011, y respecto a los denominados daños tardíos se reseña:

"Como disposición adicional, la junta directiva ha acordado la posibilidad de que se reconozca la pérdida de equilibrio como daño causado por la talidomida. Los criterios para el reconocimiento están recogidos en el anexo. También podrá leer estos criterios en la página web.

"Los daños en el equilibrio motivados por un defecto o una formación defectuosa del aparato vestibular reciben 25 puntos en la Tabla Médica de Puntos para los daños en ambos lados y 5 puntos para daños en un solo lado.

"Este daño causado por la talidomida sólo podrá tener lugar con otros trastornos de la garganta, nariz y oídos. Por ello, en un plazo breve de tiempo el secretario judicial se pondrá en contacto por escrito con aquellas personas que tengan una minusvalía causada por el Contergan y que ya sufran de trastornos en la garganta, nariz y oídos.

.....

La Universidad de Heidelberg llevará a cabo el estudio "Preguntas frecuentes realizadas sobre los problemas, necesidades especiales y déficit de asistencia médica de los perjudicados por el Contergan". Se prevén dos años para la recogida de los datos. Se comenzó con una campaña de encuestas a todas las personas residentes en Alemania reconocidas y perjudicadas por el Contergan. Hasta el 1-6-2011 contamos con 900 cuestionarios cumplimentados, se repartieron 350 declaraciones de conformidad para una entrevista, 220 declaraciones de conformidad para la participación de grupos focales de discusión y 225 declaraciones de conformidad para la encuesta del médico que le trata. Los cuestionarios los utilizará por ahora solo la Universidad de Heidelberg. La campaña de encuestas se completará con entrevistas personales y en grupo. Adicionalmente, varias personas guiarán los debates sobre diferentes áreas temáticas en los diversos grupos focales. El resultado de este estudio debe utilizarse como base para el requerimiento de una mejora de la situación de los afectados. Los resultados de la actividad se transmitirán a la Asamblea General a más tardar en julio de 2012, para que en caso necesario se puedan redactar todavía los autos en el periodo legislativo".

El documento 29 de la demanda (sin foliar) se refiere a una carta del Instituto de Gerontología de la Universidad de Heidelberg fechada el 14 de abril de 2011 remitida a don Baldomero , por la que se le adjunta el cuestionario español en versión papel "para que tengáis una base para decidir si queréis participar con AVITE en el proyecto".



De estos documentos hemos de derivar una primera consecuencia, la circular de junio de 2011 no reconoce que "la pérdida de equilibrio" sea una nueva secuela derivada de la talidomida, sino la posibilidad de que como tal pudiera reconocerse, además no en todos los afectados, sino sólo cuando ya sufran trastornos de la garganta, nariz y oídos. Respecto del cuestionario de la Universidad de Heidelberg su finalidad no es establecer nuevas secuelas respecto de los afectados por la talidomida, sino determinar "los problemas, necesidades especiales y déficit de asistencia médica de los perjudicados por el Contergan", la constatación de la posibilidad de nuevas secuelas es uno de los resultados del informe, y en todo caso, eran desconocidos en el momento de interponer la demanda, pues el informe tiene fecha de 21 de diciembre de 2012, y aquella se presentó el 16 de febrero de 2012.

Por lo tanto, resulta una contradicción, por parte de la actora en su demanda, plantear que la prescripción no puede prosperar por tratarse de daños continuados y progresivos, por la mutagenidad, por el reconocimiento del Real Decreto 1006/2010, o por el reconocimiento de la responsabilidad por el laboratorio que patentó el principio activo de la talidomida, y a su vez, en unos hipotéticos daños que, como tales, no se habían constatado al presentar la demanda, **lo que implicaría tanto como admitir que el inicio del plazo de prescripción se prolongaría indefectiblemente, en todos los casos imaginables, hasta la muerte del propio sujeto, y por ende incluyendo la propia muerte entre los daños imputables al fármaco, lo que supondría entender, de facto, la imprescriptibilidad de las acciones, lo que es contrario al principio de seguridad jurídica ( artículo 9.3 CE )**, que es fundamento, a su vez, de la prescripción ( STS 29 de enero 2014, recurso 2509/2011 ).

A su vez, no podemos obviar cuál es el alcance del Informe Final para la Fundación Contergan para personas con discapacidad (Elaborado por el Instituto de Gerontología de la Universidad Ruprecht Karl de Heidelberg con fecha 21 de diciembre de 2012, su traducción íntegra consta en el soporte DVD al folio 1324 de las actuaciones).

Con el informe se trata de obtener resultados a través de los cuestionarios, entrevistas, grupos focales respecto de los afectados, y encuestas a los médicos, remitidas a partir de marzo de 2011 (así se deriva del apartado 2.2, páginas 23 a 25), y sin que puedan efectuarse generalizaciones con relación a los daños causados, así se recoge en el apartado "Resumen" (página 18) "El concepto de daños causados por el Contergan presupone que los hombres y mujeres afectados por el Contergan constituyen un grupo homogéneo, respecto del cual se puede hacer sin más todo tipo de generalizaciones. Sin embargo, no es este el caso. **El patrón de los daños incluidos en el concepto de daños ocasionados por el Contergan es muy complejo y presenta muchas variaciones individuales, de forma que solo de manera muy limitada es posible realizar generalizaciones sobre este patrón de daños y sus consecuencias en la forma de vida**".

Lo que nos lleva a entender que las conclusiones del informe no podrían predicarse de todos los afectados por la talidomida, por el contrario, se han de individualizar en cada caso; por consiguiente, la conclusión de la sentencia de instancia de entender que con base a este informe se puede derivar la existencia de daños secundarios, tardíos o de aparición tardía, que implique el inicio del "dies a quo" del plazo de prescripción, entendemos se trata de una conclusión no acorde al informe, pues con la misma (y por la apelada se reproduce en el escrito de oposición al recurso) se produce una generalización que no puede trasladarse a los afectados por la talidomida, como de manera clara y patente se constata en el informe que venimos examinando.

De igual modo, respecto de los daños tardíos, el informe no nos dice que los mismos tengan por causa la talidomida, pues sólo se plantea como una posibilidad que debe ser investigada por científicos independientes, así se recoge en diversos epígrafes del apartado 3.19 (páginas 195 y siguientes del informe) bajo el título "Daños secundarios, tardíos o de aparición tardía. Posibles daños prenatales del sistema vascular, del sistema nervioso central y periféricos y de la musculatura tras el Contergan", "El Instituto de Gerontología dispone de tres expedientes médicos completos que documentan **posibles daños tardíos**" (página 195), "... **posiblemente una consecuencia** de la circulación defectuosa y mala de la circulación de la cadera...", "... **posiblemente existe** también una deformación del Sistema linfático".

En las páginas 197 y 198 "se puede partir de que al menos en una parte de los afectados **posiblemente** el sistema vascular - arterias, venas y tejido linfático-, y/o el sistema nervioso y/o la musculatura fueron dañados en la fase prenatal... **Estos posibles daños prenatales** no han sido hasta ahora investigados sistemáticamente...deberían ser investigados científicamente por científicos independientes. Los resultados deberían hacerse accesibles a los médicos responsables del tratamiento para evitar la puesta en peligro de los afectados por el Contergan...De existir estrechamientos o interrupciones vasculares se podrían evitar ataques o infartos mediante medidas profilácticas...Para entender la forma y la medida de estos daños prenatales y evitar posibles peligros para los afectados por el Contergan es aconsejable realizar una investigación científica sistemática".



En el apartado 6 referido a "Recomendaciones" (páginas 240 y siguientes), en concreto, en la página 244 se señala "6.13. **LOS LLAMADOS DAÑOS TARDÍOS. Debería realizarse una investigación científica sistemática de los daños causados en la etapa prenatal pero descubiertos más tarde (los llamados daños tardíos), que se concentre en la colocación errónea de los vasos, nervios y músculos. El desarrollo de criterios relativos a la existencia de estos daños prenatales es el presupuesto para probarlos y reconocerlos como daños. Su inclusión en el sistema médico de puntuación y su indemnización debería garantizarse en un periodo razonable**".

En consecuencia, el Informe del Instituto de Gerontología de la Universidad de Heidelberg no supone una constatación de los denominados daños tardíos y que los mismos tengan su causa en la talidomida, sino que, a lo largo del mismo, en diversas ocasiones, se establece como una posibilidad, por lo que su determinación se deberá de realizar a través de la correspondiente investigación científica, como así recomienda el informe. Por lo tanto, la conclusión de la sentencia apelada de entender que no han prescrito las acciones ejercitadas en la demanda por la existencia de esta posibilidad, y por lo tanto dejar abierto el plazo de prescripción "sine die", es contraria a la doctrina jurisprudencial reseñada en el fundamento de derecho duodécimo, pues supondría tanto como establecer la imprescriptibilidad de la acción, pues es difícil establecer cuando podría darse "...un conocimiento cierto, cabal, seguro, exacto y absolutamente definitivo sobre el alcance de las lesiones y secuelas producidas por la talidomida...", tal y como se recoge en el último párrafo del fundamento de derecho tercero de la sentencia apelada, pues tal pronunciamiento sería tanto como dejar el inicio del plazo de prescripción para el momento del fallecimiento del afectado por la talidomida, lo que sería contrario a la jurisprudencia que venimos reseñando en la presente resolución, y la posibilidad de establecer distintas etapas o hechos diferenciados, lo que sí sería posible en el caso enjuiciado, como, de igual modo, venimos desarrollando en el presente y anteriores fundamentos.

Todo ello sin perjuicio, claro es, una vez se determine por la correspondiente investigación científica que los denominados daños secundarios, tardíos o de aparición tardía, pueden considerarse como secuelas derivadas de la talidomida; los afectados de manera individual (ya hemos reseñado que no pueden efectuarse generalizaciones) tras los correspondientes informes clínicos en los que se compruebe, se les diagnostique estas secuelas (o nuevos daños) y sus efectos invalidantes, podrían ejercitar (si así lo entendieren) las acciones correspondientes por las mismas (no por las anteriores), pues entonces (tras estos nuevos diagnósticos) sí se iniciaría un nuevo plazo de prescripción ( artículos 1968.2 y 1969 CC ), al ser en ese momento cuando quedaría concretado el alcance de los nuevos daños ( STS 19 enero 2011 ), pues respecto de los mismos, una vez se acrediten respecto de cada uno de los afectados, sí sería de aplicación el principio " *actio nondum nata non praescribitur*" (la acción que todavía no ha nacido no puede prescribir).

Sin embargo, por la mera posibilidad de que puedan producirse daños tardíos derivados del principio activo de la talidomida, no contrastados en la actualidad, y de su posible existencia en determinados afectados, no puede excluir que debamos apreciar la prescripción, y dejar indeterminado "sine die" el inicio del cómputo de la misma.

**En conclusión, la Sala entiende que las acciones ejercitadas por AVITE han de entenderse prescritas, por lo que procede revocar la sentencia y desestimar la demanda interpuesta en su integridad.**

#### **DECIMOSEPTIMO: COSTAS DE PRIMERA INSTANCIA**

En cuanto a las costas de primera instancia, si bien en principio, a los efectos del artículo 394.1 LEC procedería imponerlas a la actora, si tenemos en cuenta la complejidad del supuesto enjuiciado, tratarse de unos hechos que ocurrieron hace 50 años, entendemos que se han de apreciar las dudas de hecho del indicado precepto, por lo que no procede hacer declaración sobre las costas causadas en primera instancia.

#### **DECIMOCTAVO: COSTAS DEL RECURSO DE APELACIÓN**

Al estimarse el recurso de apelación, a los efectos del artículo 398.2 LEC , no procede hacer declaración sobre las costas causadas en esta alzada.

Vistos los artículos citados y demás de general y pertinente aplicación.

#### **FALLAMOS**

**LA SALA ACUERDA : ESTIMAR** el recurso de apelación interpuesto por GRÜNENTHAL PHARMA, S.A., que viene representada ante esta Audiencia Provincial por el procurador D. MANUEL LANCHARES PERLADO, contra la sentencia dictada el día 19 de noviembre de 2013 por el Juzgado de Primera Instancia nº 90 de Madrid en el procedimiento de juicio ordinario registrado con el número 217/2012, debemos REVOCAR la referida resolución en el sentido de DESESTIMAR la demanda interpuesta por AVITE, ASOCIACIÓN VÍCTIMAS DE LA TALIDOMIDA





EN ESPAÑA, contra GRÜNENTHAL PHARMA, S.A., absolviendo a la demandada de los pedimentos del suplico de la demanda. Sin hacer declaración sobre costas causadas tanto en primera instancia como en esta alzada.

La estimación del recurso determina la devolución del depósito constituido, de conformidad con lo establecido en la Disposición Adicional 15ª de la Ley Orgánica 6/1985 de 1 de julio, del Poder Judicial, introducida por la Ley Orgánica 1/2009, de 3 de noviembre, complementaria de la ley de reforma de la legislación procesal para la implantación de la nueva oficina judicial.

**MODO DE IMPUGNACION:** Contra esta Sentencia cabe la interposición de recurso de casación y/o recurso extraordinario por infracción procesal, conforme a lo dispuesto en los artículos 477 y 469 de la Ley de Enjuiciamiento Civil, en el plazo de veinte días y ante esta misma Sala, previa constitución en su caso, del depósito para recurrir previsto en la Disposición Adicional Decimoquinta de la Ley Orgánica del Poder Judicial, debiendo ser consignado el mismo en la cuenta de depósitos y consignaciones de esta Sección, abierta en la Oficina núm. 1036 de la entidad Banesto S.A., con el número de cuenta 2649- 0000-12-0085-14, bajo apercibimiento de no admitir a trámite el recurso formulado.

Así, por esta nuestra Sentencia, lo pronunciamos, mandamos y firmamos.

FONDO DOCUMENTAL CEND