

ÍNDICE

ABREVIATURAS	17
PRÓLOGO	23
AGRADECIMIENTOS	29
ADVERTENCIA AL LECTOR	31

CAPÍTULO I INTRODUCCIÓN

1. LA CARA Y LA CRUZ DEL MEDICAMENTO	33
2. MAPA DE LA RESPONSABILIDAD POR PRODUCTO	42
3. DELIMITACIÓN DEL OBJETO DE ESTUDIO	47
4. JURISPRUDENCIA SOBRE LOS CASOS DE DAÑOS CAUSADOS POR MEDICAMENTOS	53

PRIMERA PARTE REGULACIÓN ADMINISTRATIVA

CAPÍTULO II CONCEPTO DE MEDICAMENTO Y REQUISITOS DE COMERCIALIZACIÓN

1. CONCEPTO LEGAL DE MEDICAMENTO	65
1.1. <i>Derecho comunitario</i>	65
1.2. <i>Derecho español</i>	68
1.3. <i>Derecho alemán</i>	77
1.4. <i>Derechos norteamericanos</i>	77
2. REQUISITOS PARA LA COMERCIALIZACIÓN DEL MEDICAMENTO EN ESPAÑA: AUTORIZACIÓN ADMINISTRATIVA, GARANTÍAS DE EVALUACIÓN Y DISPENSACIÓN DEL MEDICAMENTO	78

3. AVANCE SOBRE LA RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE: EL PAPEL QUE JUEGA LA AUTORIZACIÓN SANITARIA Y EL CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS ADMINISTRATIVAS SOBRE SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS	91
---	----

CAPÍTULO III

DEBERES DE CONTROL POSTERIORES A LA PUESTA EN CIRCULACIÓN DEL MEDICAMENTO

1. EL DEBER DE CONTROL SOBRE LA SEGURIDAD DEL MEDICAMENTO CONTINÚA TRAS SU PUESTA EN CIRCULACIÓN	97
2. DEBER DE CONTROL DEL FABRICANTE SOBRE EL MEDICAMENTO PUESTO EN CIRCULACIÓN EN EL DERECHO ESPAÑOL	100
2.1. <i>Regulación en el derecho de la responsabilidad civil por producto</i>	100
2.1.1. Artículo 1902 del Código Civil	100
2.1.2. Artículo 5.2.g) de la Ley general para la defensa de los consumidores y usuarios ...	101
2.1.3. Ley de responsabilidad civil por productos defectuosos	103
2.2. <i>Regulación en el derecho de la seguridad de producto: Real Decreto 1801/2003, de 26 de diciembre, sobre seguridad general de los productos</i>	105
3. CONTROL DE LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA SOBRE EL MEDICAMENTO PUESTO EN CIRCULACIÓN. SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA	111
3.1. <i>Farmacovigilancia: concepto y finalidad</i>	111
3.2. <i>Sistema Español de Farmacovigilancia: concepto, agentes y funciones</i>	112
3.3. <i>Responsabilidad derivada de la Farmacovigilancia: obligaciones de los profesionales sanitarios y de los titulares de la autorización de comercialización</i>	115

SEGUNDA PARTE

DEFECTO DE MEDICAMENTO: CONCEPTO Y CLASES

CAPÍTULO IV

CONCEPTO DE DEFECTO

1. RESPONSABILIDAD CIVIL POR DEFECTO DE PRODUCTO	126
2. CONCEPTO DE DEFECTO DE PRODUCTO EN EL ARTÍCULO 3 DE LA LEY DE RESPONSABILIDAD CIVIL POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS: EL CRITERIO DE LAS EXPECTATIVAS RAZONABLES DEL CONSUMIDOR	128
2.1. <i>Producto defectuoso: ¿producto inidóneo o producto inseguro?</i>	129
2.2. <i>Criterio de las expectativas razonables del consumidor</i>	130
2.2.1. Significado	130
2.2.2. Un criterio «defectuoso», excepto para los defectos de fabricación	135
a) Un criterio impreciso e insuficiente	135
b) Conveniencia de aplicar el criterio a los defectos de fabricación en el marco de la responsabilidad objetiva y dificultades de aplicarlo a los defectos de diseño e información	137
3. CONCEPTO DE DEFECTO DE PRODUCTO EN LOS DERECHOS NORTEAMERICANOS: EL CRITERIO DEL RIESGO-UTILIDAD VENCE AL DE LAS EXPECTATIVAS RAZONABLES DEL CONSUMIDOR	141
3.1. <i>Significado</i>	142
3.2. <i>La conveniencia de aplicar el criterio a los defectos de diseño e información justifica el retorno del estándar de negligencia a la responsabilidad civil del fabricante: el § 2 del «Restatement (Third)»</i>	145
3.3. <i>La opción jurisprudencial después del «Restatement (Third)»: la permanencia del criterio de las expectativas razonables del consumidor</i>	147
3.4. <i>Inconvenientes</i>	152
3.5. <i>Concepción objetiva y social del riesgo: un punto de acuerdo entre el criterio del riesgo-utilidad y el de las expectativas razonables del consumidor</i>	157

4.	CONCEPTO DE DEFECTO DE MEDICAMENTO Y RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD CIVIL DEL FABRICANTE EN EL DERECHO ALEMÁN: EL ESTÁNDAR DEL CONOCIMIENTO DE LA CIENCIA MÉDICA	159
4.1.	<i>Traducción del nuevo § 84 de la Ley del Medicamento</i>	159
4.2.	<i>Ley aplicable a los daños derivados del uso de un medicamento defectuoso</i>	163
4.2.1.	Ámbito de aplicación de la Ley de responsabilidad civil por productos defectuosos: los casos no regulados por la Ley del Medicamento	163
4.2.2.	Relación del derecho general de producto con la Ley del Medicamento y la Ley de responsabilidad civil por productos defectuosos	165
4.2.3.	Ley del Medicamento: finalidad y alcance	167
4.2.4.	Concepto legal de medicamento seguro: el estándar del conocimiento de la ciencia médica	168
4.3.	<i>Régimen de responsabilidad civil del fabricante en la Ley del Medicamento</i>	170
4.3.1.	Régimen de responsabilidad por riesgo	170
4.3.2.	Presupuestos generales de la responsabilidad: el § 84.1, inciso 1º	171
	a) Concepto de medicamento	172
	b) Daños objeto de protección	175
	c) Ámbito de protección personal: los daños directos e indirectos derivados del uso de un medicamento	175
	d) Sujeto responsable de los daños: el empresario farmacéutico (<i>pharmazeutische Unternehmer</i>)	177
4.3.3.	Presupuestos particulares de la responsabilidad: el § 84.1, inciso 2º	177
	a) No todos los daños derivados del uso de un medicamento son indemnizables	177
	b) El carácter defectuoso del medicamento como resultado de la valoración del riesgo y de la utilidad del mismo	180
5.	EL DERECHO DE LA SEGURIDAD DE PRODUCTO OPTA POR EL CRITERIO DEL RIESGO-UTILIDAD	183

6.	CONCLUSIÓN: LA CONVENIENCIA DE IMPORTAR EL CRITERIO DEL RIESGO-UTILIDAD AL DERECHO ESPAÑOL Y COMUNITARIO	186
----	--	-----

CAPÍTULO V

CLASES DE DEFECTO

1.	¿REGULACIÓN <i>AD HOC</i> PARA LOS MEDICAMENTOS?	189
2.	NUEVA VERSIÓN DEL CRITERIO DEL RIESGO-UTILIDAD PARA LOS MEDICAMENTOS: EL § 6 DEL <i>RESTATEMENT (THIRD) OF TORTS</i>	190
2.1.	<i>Antecedentes: el § 402A del «Restatement (Second)»</i>	190
2.2.	<i>El § 6 del «Restatement (Third)»</i>	192
3.	EL PROBLEMA DE LA DEFINICIÓN DEL DEFECTO ES EXCLUSIVO DEL DEFECTO DE DISEÑO	197

CAPÍTULO VI

DEFECTO DE DISEÑO

1.	INTRODUCCIÓN	201
2.	DE NUEVO: CRITERIO DE LAS EXPECTATIVAS RAZONABLES DEL CONSUMIDOR <i>VERSUS</i> CRITERIO DEL RIESGO-UTILIDAD	202
3.	CONCEPTO DE DEFECTO DE DISEÑO EN EL <i>RESTATEMENT (THIRD)</i> , DOS CRITERIOS DE DEFINICIÓN	204
4.	ANTECEDENTES DEL NUEVO § 6 (c): EL COMENTARIO K AL § 402A DEL <i>RESTATEMENT (SECOND)</i>	209
5.	ESTÁNDAR DEL MÉDICO RAZONABLE (<i>REASONABLE PHYSICIAN STANDARD</i>)	217
5.1.	<i>¿Son los medicamentos sujetos a prescripción médica sustancialmente diferentes de otros productos de consumo?</i>	218
5.2.	<i>Responsabilidad por defecto de diseño y desarrollo de nuevos medicamentos</i>	226
5.3.	<i>Revisión judicial de los riesgos y la utilidad del diseño</i>	231
5.4.	<i>Prueba del diseño alternativo razonable</i>	234
5.5.	<i>El bienestar objeto de protección en el § 6 (c) «Restatement (Third)»: los pacientes beneficiados por el medicamento</i>	240
5.6.	<i>El (débil) precedente jurisprudencial que sustenta el nuevo «Restatement»</i>	244

6. RECEPCIÓN DEL <i>RESTATEMENT (THIRD)</i> POR LOS TRIBUNALES ..	249
7. EL <i>RESTATEMENT (THIRD)</i> —§§ 2 (b) Y 6 (c)— EN CUATRO PUNTOS	252
8. LA CONVENIENCIA DE IMPORTAR AL DERECHO ESPAÑOL EL CRITERIO DE LA ALTERNATIVA RAZONABLE EN EL CONTEXTO DEL § 6 <i>RESTATEMENT (THIRD)</i>	254

CAPÍTULO VII

DEFECTO EN LAS ADVERTENCIAS O INSTRUCCIONES

1. DEBER DE INFORMACIÓN DEL FABRICANTE EN LOS PRODUCTOS INEVITABLEMENTE INSEGUROS	257
2. CONTENIDO DEL DEBER DE INFORMACIÓN DEL FABRICANTE DE MEDICAMENTOS	259
2.1. <i>Ley del Medicamento</i>	259
2.2. <i>Real Decreto 1801/2003 sobre seguridad general de los productos</i>	260
2.3. <i>Ley general para la defensa de los consumidores y usuarios</i>	260
3. DEFECTO EN LAS ADVERTENCIAS O INSTRUCCIONES EN LA LEY DE RESPONSABILIDAD CIVIL POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS	261
3.1. <i>Concepto</i>	261
3.2. <i>Artículo 3 de la Ley de responsabilidad civil por productos defectuosos</i>	262
3.3. <i>¿Defecto en las advertencias o instrucciones y régimen de responsabilidad objetiva? Límites del defecto</i>	264
3.3.1. <i>Riesgos imprevisibles</i>	265
3.3.2. <i>Riesgos de desarrollo</i>	266
3.3.3. <i>Riesgos que afectan a consumidores alérgicos o especialmente sensibles</i>	267
4. REGLA DEL INTERMEDIARIO EXPERTO (<i>LEARNED INTERMEDIARY RULE</i>)	271
4.1. <i>Introducción</i>	271
4.2. <i>Razones que explican la regla</i>	274
4.3. <i>Una regla cuestionada</i>	276
4.3.1. <i>El incremento de excepciones a la regla</i> ..	276
4.3.2. <i>Críticas</i>	282

4.4. <i>El § 6 (d) del «Restatement (Third)»</i>	285
5. DOS CASOS DE NOTA	287

TERCERA PARTE

RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD CIVIL

CAPÍTULO VIII

RÉGIMEN ESPECIAL DE LA RESPONSABILIDAD CIVIL POR MEDICAMENTO: RESPONSABILIDAD POR RIESGOS DE DESARROLLO

1. LA NATURALEZA DEL PRODUCTO CONDICIONA EL RÉGIMEN DE RESPONSABILIDAD APLICABLE	299
2. LEY DE RESPONSABILIDAD CIVIL POR PRODUCTOS DEFECTUOSOS: LA RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE POR LOS RIESGOS DE DESARROLLO	301
2.1. <i>Ámbito de aplicación material y temporal</i>	301
2.2. <i>Ámbito de aplicación material del artículo 6.3: los medicamentos destinados al consumo humano</i>	303
2.3. <i>Justificación del artículo 6.3</i>	307
2.4. <i>Ámbito de aplicación de la responsabilidad por riesgos de desarrollo en la Ley alemana del Medicamento</i>	309
3. LEY GENERAL PARA LA DEFENSA DE LOS CONSUMIDORES Y USUARIOS	310
3.1. <i>Ámbito de aplicación material y temporal</i>	310
3.2. <i>Regímenes de responsabilidad. El artículo 28: la responsabilidad objetiva del fabricante de medicamentos</i>	314

CAPÍTULO IX

PROBLEMAS DE PRUEBA

1. EL PROBLEMA DE LA PRUEBA EN LOS CASOS DE DAÑOS CAUSADOS POR MEDICAMENTOS	319
2. PRUEBA DEL DEFECTO DEL MEDICAMENTO: LA FALTA DE SEGURIDAD QUE CABRÍA ESPERAR LEGÍTIMAMENTE	324
2.1. <i>Defecto de fabricación</i>	326
2.2. <i>Defecto de diseño</i>	329

2.3. Defecto en las advertencias o instrucciones	330
3. PRUEBA DE LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD	331
3.1. La relación de causalidad entre la actividad del fabricante y el defecto	332
3.2. Relación de causalidad entre el defecto y el daño ..	333
4. INSTRUMENTOS DE ALIGERACIÓN DE LA CARGA DE LA PRUEBA DE LA VÍCTIMA	341
4.1. ¿Reforma de la Directiva 85/374?	341
4.2. Ley alemana del medicamento	344
4.2.1. Inversión de la carga de la prueba sobre la causa del defecto	346
4.2.2. Presunción de causalidad	347
a) Idoneidad del medicamento para causar los daños	347
b) Distribución de la carga de la prueba ..	350
4.2.3. Pretensión de información	352
a) Pretensión de información contra el fabricante	353
b) Pretensión de información contra la Administración competente	355
4.3. Derechos norteamericanos	356
4.3.1. Discovery	356
4.3.2. Res ipsa loquitur	359

CAPÍTULO X

RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL DE LA ADMINISTRACIÓN SANITARIA: ACTUACIÓN ADMINISTRATIVA Y RIESGOS DE DESARROLLO

1. TRES SUPUESTOS DE HECHO Y UN PROBLEMA: EL TRATAMIENTO DE LOS RIESGOS DE DESARROLLO	361
2. FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS: SERVICIO PÚBLICO DE FARMACIA HOSPITALARIA	363
3. AUTORIZACIÓN Y RETIRADA DE MEDICAMENTOS	372
3.1. Funcionamiento anormal del servicio público	373
3.1.1. Autorización negligente del medicamento .	374
3.1.2. Falta de diligencia en la retirada del medicamento	375

3.2. Funcionamiento normal del servicio público: autorización diligente del medicamento y riesgos de desarrollo	387
4. ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS DEFECTUOSOS EN LA PRESTACIÓN DE LA ASISTENCIA SANITARIA: EL USO DE HEMODERIVADOS CONTAMINADOS CON EL VIRUS DEL SIDA O LA HEPATITIS C	392
4.1. Los criterios de imputación de la responsabilidad patrimonial de la Administración pública en las sentencias españolas sobre hemoderivados	398
4.2. Pluralidad de responsables de un mismo daño: solidaridad y ausencia de litisconsorcio pasivo necesario	404
4.3. Reclamaciones de los laboratorios farmacéuticos contra la Administración por los daños derivados de la destrucción de hemoderivados contaminados	408
Anexo: Sentencias españolas sobre hemoderivados	411
CONCLUSIONES	429
ÍNDICE DE SENTENCIAS CITADAS	433
1. SENTENCIAS DE LOS TRIBUNALES ESPAÑOLES	433
1.1. Sentencias del Tribunal Constitucional	433
1.2. Sentencias del Tribunal Supremo	433
1.3. Sentencias de la Audiencia Nacional	435
1.4. Sentencias de los Tribunales Superiores de Justicia	436
1.5. Sentencias de las Audiencias Provinciales	438
2. SENTENCIAS DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA Y DE PRIMERA INSTANCIA DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS	441
3. SENTENCIAS DE LAS JURISDICCIONES DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA	442
BIBLIOGRAFÍA	445