

DERECHO DE DAÑOS



Responsabilidad civil y productos farmacéuticos

Cristiano Vázquez Bulla

*Farmacéutico titular, Doctor en Farmacia
Abogado, Doctor en Derecho*

M^a Fernanda Moretón Sanz

Profesora titular de Derecho civil, UNED

PRÓLOGO DE:

Antonio González Bueno

*Catedrático de Historia de la Farmacia y Legislación farmacéutica
en la Universidad Complutense de Madrid
Académico de número electo de la Real Academia Nacional de Farmacia*

REUS
EDITORIAL

COLECCIÓN DE DERECHO DE DAÑOS

TÍTULOS PUBLICADOS

- La responsabilidad patrimonial de la Administración en el ámbito educativo,** *Beatriz Díaz Madrera* (2007).
- La responsabilidad derivada de los daños producidos por la biotecnología,** *Ramón Herrera de las Heras* (2007).
- Responsabilidad civil del médico y responsabilidad patrimonial de la Administración sanitaria,** *Domingo Bello Janeiro* (2009).
- Cuestiones actuales de responsabilidad civil,** *Domingo Bello Janeiro* (coord.) (2009).
- Los riesgos del desarrollo en una visión comparada. Derecho argentino y Derecho español,** *Lidia M. Garrido Cordobera y José Manuel Busto Lago* (2010).
- Las nuevas tendencias jurisprudenciales en materia de responsabilidad civil del empresario,** *Laura Gázquez Serrano* (2012).
- Régimen jurídico de la responsabilidad sanitaria,** *Domingo Bello Janeiro* (coord.) (2013).
- La responsabilidad civil de los dueños, poseedores y usuarios de animales (Un análisis desde la interpretación jurisprudencial del art. 1905 CC),** *Rafael Colina Garea* (2014).
- Seguridad alimentaria y Derecho de daños,** *M^a Eugenia Rodríguez Martínez* (2015).
- Responsabilidad civil por vulneración del derecho al honor en las redes sociales,** *Ramón Herrera de las Heras* (2017).
- Diagnóstico genético preimplantacional y responsabilidad médica por falsos negativos,** *Andrea Macía Morillo* (2018).
- Negligencias médicas en anestesiología y responsabilidad civil del anestesista (Bases teóricas y análisis jurisprudencial),** *Pilar Gutiérrez Santiago* (2020).
- Responsabilidad Civil y productos farmacéuticos,** *Cristiano Vázquez Bulla y M^a Fernanda Moretón Sanz* (2020).

COLECCIÓN DE DERECHO DE DAÑOS

Director: DOMINGO BELLO JANEIRO

Catedrático de Derecho Civil

Universidad de A Coruña

RESPONSABILIDAD CIVIL Y PRODUCTOS FARMACÉUTICOS

Cristiano Vázquez Bulla

Farmacéutico titular, Doctor en Farmacia

Abogado, Doctor en Derecho

M^a Fernanda Moretón Sanz

Profesora titular de Derecho civil, UNED

Prólogo de

Antonio González Bueno

Catedrático de Historia de la Farmacia y Legislación farmacéutica

en la Universidad Complutense de Madrid

Académico de número electo de la Real Academia Nacional de Farmacia

REUS
EDITORIAL

Madrid, 2020

© Cristiano Vázquez Bulla y M.ª Fernanda Moretón Sanz
© Editorial Reus, S. A.
C/ Rafael Calvo, 18, 2º C – 28010 Madrid
Teléfonos: (34) 91 521 36 19 – (34) 91 522 30 54
Fax: (34) 91 445 11 26
reus@editorialreus.es
www.editorialreus.es

1.ª edición REUS, S.A. (2020)
ISBN: 978-84-290-2379-4
Depósito Legal: M 29683-2020
Diseño de portada: María Lapor
Impreso en España
Printed in Spain

Imprime: Talleres Editoriales COMETA, S. A.
Ctra. Castellón, km 3,400 – 50013 Zaragoza

Ni Editorial Reus, ni los Directores de Colección de ésta, responden del contenido de los textos impresos, cuya originalidad garantizan los autores de los mismos. Cualquier forma de reproducción, distribución, comunicación pública o transformación de esta obra sólo puede ser realizada con la autorización expresa de Editorial Reus, salvo excepción prevista por la ley. Fotocopiar o reproducir ilegalmente la presente obra es un delito castigado con cárcel en el vigente Código penal español.

ABREVIATURAS

- A** Auto
- AC** Aranzadi Civil
- ADC** Anuario de Derecho Civil
- AEMPS** Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
- AF** Alerta Farmacéutica (s)
- AN** Audiencia Nacional
- AP** Audiencia Provincial
- ARAJL** Anales de la Real Academia de Jurisprudencia y Legislación
- Art.** Artículo (s)
- ASEDEF** Asociación Española de Derecho Farmacéutico
- BCRE** Boletín del Colegio de Registradores de España
- BFD** Boletín de la Facultad de Derecho de la UNED
- BGB** Bürgerliches Gesetzbuch (Código Civil alemán)
- BOE** Boletín Oficial del Estado
- CC** Código Civil
- CCJC** Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil
- CE** Constitución Española
- CIMA** Centro de Información de Medicamentos Autorizados
- Coord.** Coordinador (es)
- Dir.** Director (es)
- DOCEE** Diario Oficial de la Comunidad Económica Europea
- DCI** Denominación Común Internacional
- DOE** Denominación Oficial Española
- DOUE** Diario Oficial de la Unión Europea

- Ed.** Editorial
- EMA** Agencia Europea de Medicamentos
- EMEA** Agencia Europea de Medicamentos
- Fund.** Fundadamente
- FV** Farmacovigilancia
- IJ** Revista de Información Jurídica
- INDRET** Revista para el análisis del Derecho
- ISMP** Instituto para el Uso Seguro de Medicamentos de España
- JPI** Juzgado de Primera Instancia
- LEC** Ley de Enjuiciamiento Civil
- LCS** Ley del Contrato de Seguro
- LOPJ** Ley Orgánica del Poder Judicial
- MUH** Medicamento uso humano
- Nt.** Nota
- Op. cit.** Obra citada
- pág.** página (s)
- PI** Prescripción inapropiada
- PRAC** Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia europeo
- PS** Producto sanitario
- QRD** Working Group on Quality Review of Documents
- RAM** Reacción adversa a medicamento
- RCDI** Revista Crítica de Derecho Inmobiliario
- RD** Real Decreto
- RDAA** Revista de Derecho Agrario y Alimentario
- RDF** Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad Complutense de Madrid
- RDGRN** Resolución de la Dirección General de los Registros y del Notariado (s)
- RDL** Real Decreto Legislativo
- RDM** Revista de Derecho Mercantil
- RDN** Revista de Derecho Notarial
- RdP** Revista de Derecho Patrimonial Aranzadi
- RDP** Revista de Derecho Privado
- RDPro** Revista de Derecho Procesal
- RDUNED** Revista de Derecho de la Universidad Nacional de Educación a Distancia
- rec.** Recurso
- Restatement Third** Restatement of de Law Third
- RGD** Revista General de Derecho
- RGLJ** Revista General de Legislación y Jurisprudencia
- RJC** Revista Jurídica de Cataluña
- RJN** Revista Jurídica del Notariado

- RUC** Revista de la Universidad Complutense de Madrid
S Sentencia (s)
ss. Sigüientes
TAC Titular de la Autorización de Comercialización
TEDH Tribunal Europeo de Derechos Humanos
TFUE Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea
TJCE Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas
TJUE Tribunal de Justicia de la Unión Europea
TC Tribunal Constitucional
TS Tribunal Supremo
TSup. Tribunal Superior de Justicia
UE Unión Europea
VVAA Autores varios
vid. Véase
VHB virus de la hepatitis B
VHC virus de la hepatitis C
VIH virus de la inmunodeficiencia humana
VPH virus del papiloma humano
vol. Volumen

PRÓLOGO

En el otoño de 1998 Cristian Vázquez visitó la Cátedra de Historia de la Farmacia y Legislación farmacéutica de la Universidad Complutense de Madrid con ánimo de elaborar su memoria de licenciatura sobre el entorno legal del medicamento. No tuvo suerte, contactó con el firmante de estas líneas quien desvió su atención hacia un tema de investigación que aún estaba en ciernes: el desarrollo de la industria farmacéutica en España; Cristian Vázquez realizó su memoria de licenciatura sobre una revista profesional: *España farmacéutica (1915-1924)* (Madrid, 2000) y una magnífica memoria doctoral sobre *Los orígenes de la industria farmacéutica asturiana* (Madrid, 2002), que obtuvo la máxima calificación y sirvió de base para la publicación de *Inventiva y tradición. El medicamento de fabricación industrial en Asturias*. Oviedo: COFAS, 2005. 2 vols., en la que ambos colaboramos.

Ya doctor en Farmacia, Cristian Vázquez continuó con su trabajo habitual en su farmacia asturiana, desarrollando una intensa y esmerada atención sanitaria. Pero Cristian es tozudo y constante, amante de su familia y del trabajo, y con una marcada vocación hacia el estudio del entorno legal del medicamento.

Con ánimo de atraer su atención hacia la Historia de la Farmacia, debí de comentarle, en alguna ocasión, que el análisis de la legislación farmacéutica requiere una formación adecuada en el ámbito de las leyes. Cristian lo entendió y, tras doctorarse en Farmacia inició, en la Universidad Nacional de Educación a Distancia, su formación como licenciado en Derecho. A quienes le tratan no le sorprenderá que acabara sus estudios

—aún no conozco nada que Cristian haya iniciado y no concluido— y, obviamente, continuó su formación de tercer ciclo y obtuvo su segunda borla doctoral en el verano de 2019.

En esta ocasión tuvo la suerte de contactar con María Fernanda Moretón Sanz, quien estuvo atenta a los deseos —ya antiguos— y le ayudó a caminar por el proceloso mundo del Derecho Civil. El resultado fue el magnífico trabajo conjunto que, ahora, el lector tiene entre sus manos.

Su objetivo es el análisis jurídico y jurisprudencial del medicamento como ‘producto de consumo’ y, como tal, sujeto a la consideración de ‘producto defectuoso’, a efectos legislativos. El texto se cimenta sobre el contenido de la Ley 3/2014, de 27 de marzo, por la que se modifica el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios, con la que se viene a dar respaldo al Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, que regulaba la defensa de los consumidores y usuarios.

Nuestros medicamentos no han de ser sólo seguros y eficaces, que lo son, sino que han de estar correctamente identificados y suministrar la información precisa, en formato accesible y de forma comprensible por el paciente, para su correcta utilización; el legislador potencia, cada vez más, la participación del usuario en el control del medicamento, haciéndole uno de los protagonistas de las actuaciones de farmacovigilancia. La norma española recoge, como derecho básico de consumidores y usuarios, la información correcta sobre los diferentes bienes o servicios y la educación precisa para facilitar su conocimiento; y en esta línea de actuación se incardina, de manera precisa, cual llave a su cerradura, el texto de los doctores Vázquez Bulla y Moretón Sanz; una obra que nos permite descubrir una nueva forma de entender el medicamento: como producto de consumo.

Tras introducir al lector en las cuestiones generales relativas al derecho a la información y a los conceptos de consumidor, paciente y empresario vinculados con el de producto defectuoso, los autores abordan el sistema legal del medicamento en España, su normativa reguladora y la evolución de esta normativa por la influencia de la Unión Europea. El segundo de los cuatro capítulos que contiene el texto entra de lleno en el concepto y tipología del ‘producto farmacéutico defectuoso’, abordando desde los defectos de fabricación a los errores de diseño y los problemas derivados de una información errónea.

El prospecto y el etiquetado son los elementos primordiales sobre los que descansa la garantía de identificación de los medicamentos, razón por la cual forman parte de la autorización de comercialización otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; se entiende

así que, a su análisis, dediquen el capítulo tercero de esta obra, en el que inciden sobre algunos aspectos de especial interés: los medicamentos en situaciones especiales y la prescripción en pacientes polimedicados y ancianos; completan la visión de estos problemas con el análisis de algunas sentencias del Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre información defectuosa de medicamentos. El último bloque queda dedicado a la responsabilidad civil y al resarcimiento del daño; en él se ocupan del ámbito normativo, las personas —físicas y jurídicas— responsables del resarcimiento y la responsabilidad civil sobre daños por servicios y productos farmacéuticos defectuosos desde una interpretación doctrinal y jurisprudencial.

Estas líneas apenas esbozan el contenido de un texto que aborda una multitud de problemas actuales: el propio concepto de dispensación, la venta a distancia de medicamentos por procedimientos telemáticos, la responsabilidad de las empresas farmacéuticas como titulares de la autorización de comercialización de los productos, la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales en materia de autonomía del paciente; la valoración de los criterios de riesgo/utilidad de los medicamentos, la discriminación conceptual —y sus consecuencias— entre daño por defecto de diseño o de fabricación, las derivaciones legales del uso *off label* de medicamentos o el acceso a la información incluida en la documentación clínica son otros asuntos que, de manera central, afluyen en la lectura de este libro.

En definitiva, una obra de referencia para quienes estén interesados, tanto desde el mundo del medicamento como desde el del Derecho, en un problema acuciante de nuestra sociedad, donde consumidores y usuarios adquieren, de manera cada vez mayor, la notoriedad que les corresponde.

Antonio González Bueno
*Catedrático de Historia de la Farmacia
y Legislación farmacéutica en la
Universidad Complutense de Madrid
Académico de número electo de la
Real Academia Nacional de Farmacia*

SUMARIO

ABREVIATURAS	5
PRÓLOGO	9

CAPÍTULO INTRODUCTORIO:

NOCIONES DE CONSUMIDOR O USUARIO Y PRODUCTO DEFECTUOSO APLICADAS A PRODUCTOS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS. ESPECIAL RELEVANCIA DEL DERECHO A LA INFORMACIÓN	13
I. NOCIONES INSTRUMENTALES EN EL ÁMBITO DEL PRODUCTO O SERVICIO FARMACÉUTICO: CONSUMIDOR O USUARIO, PACIENTE, EMPRESARIO	13
II. NOCIÓN DE PRODUCTO FARMACÉUTICO DEFECTUOSO. LA ESPECIAL RELEVANCIA DEL DERECHO A LA INFORMACIÓN	16

CAPÍTULO SEGUNDO:

SISTEMA LEGAL DEL MEDICAMENTO EN ESPAÑA. COMPETENCIAS Y NORMATIVA REGULADORA	25
I. LA EVOLUCIÓN NORMATIVA DEL PRODUCTO O SERVICIO FARMACÉUTICO DEFECTUOSO: LA INFLUENCIA DE LA UNIÓN EUROPEA	25
II. EL CAMINO HACIA EL ACTUAL MARCO LEGAL DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS. LA CUESTIÓN JURISDICCIONAL	32

CAPÍTULO TERCERO:

EL PRODUCTO FARMACÉUTICO DEFECTUOSO. CONCEPTO Y TIPOLOGÍA	47
I. EL CONCEPTO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO.....	47
II. EL DEFECTO EN EL PRODUCTO FARMACÉUTICO. EL PAPEL DE LA FARMACOVIGILANCIA Y EL BALANCE BENEFICIO-RIESGO ...	53
III. EL DEFECTO DE FABRICACIÓN.....	68
IV. EL DEFECTO DE DISEÑO.....	75
V. EL DEFECTO DE INFORMACIÓN	89

CAPÍTULO CUARTO:

EL PROSPECTO Y EL DERECHO A LA INFORMACIÓN	107
I. INTRODUCCIÓN AL DERECHO DE INFORMACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS. LA POSICIÓN DE LOS USUARIOS Y PROFESIONALES Y LA INTERCAMBIABILIDAD, SUSTITUCIÓN Y RESTRICCIÓN DE MEDICAMENTOS	107
II. LA REDACCIÓN DEL PROSPECTO Y LA INFORMACIÓN DEL ETIQUETADO. LA LEGIBILIDAD Y SU SEGUIMIENTO.....	124
III. LOS MEDICAMENTOS EN SITUACIONES ESPECIALES	134
IV. LA PRESCRIPCIÓN INAPROPIADA EN LOS PACIENTES MAYORES	143
V. EL CASO AVASTIN® Y LUCENTIS® SEGÚN EL TJUE.....	150
VI. EL AGREAL®. UN CASO DE INFORMACIÓN DEFECTUOSA	170

CAPÍTULO QUINTO:

RESPONSABILIDAD CIVIL Y RESARCIMIENTO DEL DAÑO. INTERPRETACIONES DOCTRINALES Y JURISPRUDENCIALES	179
I. EL ÁMBITO SUBJETIVO Y LA LEGITIMACIÓN ANTE UN PRODUCTO O SERVICIO FARMACÉUTICO DEFECTUOSO	179
II. LOS RESPONSABLES POR LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS DEFECTUOSOS. EL RESARCIMIENTO INTEGRAL: SUS LÍMITES Y LA COORDINACIÓN CON EL CÓDIGO CIVIL	183
III. LA RESPONSABILIDAD CIVIL POR EL DAÑO AL CONSUMIDOR: INTERPRETACIÓN DOCTRINAL Y JURISPRUDENCIAL SOBRE DAÑOS POR PRODUCTOS Y SERVICIOS FARMACÉUTICOS	194
IV. LA INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA EN RELACIÓN A LA CAUSA DEL DAÑO POR VACUNAS SEGÚN EL T.SUP DE ASTURIAS, LA AN, EL TS Y EL TJUE.....	214

V. LA PRESCRIPCIÓN DE LA ACCIÓN DE REPARACIÓN DE LOS DAÑOS: EL CASO DE LA TALIDOMIDA	228
BIBLIOGRAFÍA	245
AEMPS	254
WEBGRAFÍA	258
ÍNDICE DE RESOLUCIONES CITADAS	259

La monografía que tiene el lector entre sus manos está llamada a ser una obra de referencia, como su título indica, en *Responsabilidad de Productos Farmacéuticos*. Y ello por muchos motivos, el primero, por la participación del doble Doctor en Derecho y en Farmacia, Abogado y Farmacéutico titular, Cristian Vázquez Bulla, que conoce a la perfección el mundo que rodea al Consumo y al Uso de los medicamentos. Si, por una parte, el médico, es quien *Prescribe* la medicación al paciente, será el Farmacéutico quien haya de *Dispensarla*, entre otra pluralidad de funciones y competencias. Y en la Dispensación de estos productos de consumo esenciales son múltiples las circunstancias humanas que influyen. Desde la ayuda inestimable del profesional farmacéutico en la preparación de la medicación diaria del paciente vulnerable o con dificultades para gestionar su propia polimedicación, hasta la elaboración de fórmulas que exigen la ruptura del precinto de garantía. A mayor abundamiento, hay otro elemento esencial para comprender la Responsabilidad Civil en cuanto a los productos farmacéuticos: el *Prospecto* y la *información* sobre las potenciales interacciones que el medicamento puede producir, como bien sabe nuestro políglota primer autor (bilingüe alemán-español). Partícipe en Congresos, autor de múltiples obras, en colaboración con otros expertos sanitarios, en esta ocasión, la coautoría es de la Profesora M^a Fernanda Moretón Sanz, TU en la UNED, experta en relaciones obligatorias, contratos y Derecho del Consumo. El nacimiento de la *Responsabilidad*, así como el *Derecho del Consumo*, son materias en las que la Dra. Moretón Sanz ha formado parte de varios proyectos de investigación y de hecho, acaba de incorporarse a uno de Cooperación Universitaria para el Desarrollo en la consecución de los ODS sobre Acceso a medicamentos. Además, con carácter previo a su incorporación al ámbito académico, trabajó largos años en la *praxis* jurídica. Por tanto, la obra se nutre de los amplios conocimientos y sólida formación de nuestro doble Doctor, hombre sabio, bueno y humilde donde los haya, con una asombrosa capacidad de trabajo y de profundización en el estudio científico; así como de la dedicación a la investigación, docencia y gestión de la coautora.

