

F
I
A
T
I
U
S
T
I
T
I
A

Estudi del cas de la talidomida i possible resolució sota el sistema legal del *Common Law**



Maria Manté i Bada
Tutor: Jaume Prat i Fabregat
Maristes Valldemia
Curs 2019/2020

*El Common Law és el sistema legal dels Estats Units on prima la jurisprudència per sobre de les lleis.

“Fiat iustitia ruat caelum.”

“Que es faci justícia fins que s'enfonsi el cel”

Proverbi romà

M'agradaria donar les gràcies especialment:

al meu tutor, en Jaume, per la paciència i la dedicació;

a en Miquel, per haver-me guiat en tot moment en el món del dret;

a Josefina Mompeó, pel seu temps;

a la mare i la tieta per les il·lustracions;

al pare, pel seu esperit crític;

i a l'Ignasi per haver-me fet descobrir *“Suits”*.

Resumen

A principios de la década de los sesenta, miles de niños de todo el planeta fueron víctimas de los efectos secundarios de un fármaco llamado *talidomida*. Esta molécula, sintetizada por la farmacéutica alemana Chemie Grünenthal, se comercializó en Europa, Australia y Oriente Próximo. La talidomida, que fue récord en ventas, causó devastadoras malformaciones a los recién nacidos cuyas madres tomaron el fármaco durante las primeras semanas de gestación. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), diez mil niños nacieron sin brazos o piernas. En países como Alemania o Gran Bretaña, la farmacéutica ofreció cuantiosas indemnizaciones a los afectados para tratar de reparar el daño causado. Sin embargo, en España, donde se vivía bajo un régimen dictatorial, se negó la existencia de afectados e incluso la entrada del fármaco en el país. De esta forma, los afectados fueron “tapados” y condenados al olvido. La Asociación de Víctimas de la Talidomida en España (Avite) ha estado luchando para que las víctimas fueran indemnizadas, pero los tribunales desestimaron su causa por prescripción del caso. En este trabajo se analizan las diversas respuestas judiciales que se ofrecieron a los afectados en los países donde se comercializó el fármaco. Además, se comparan con el *Derecho de daños* estadounidense. Para analizar la realidad legal de los Estados Unidos, se realiza un primer estudio teórico sobre el derecho de daños que se complementa de forma más didáctica con el análisis de la primera temporada de “*Suits*”, una serie legal norteamericana. Por último, se plantea una pregunta clave: En Estados Unidos, país que presume de hacer justicia «hasta el pez más pequeño», ¿habría sido posible que los tribunales fallaran en contra de los afectados cómo ha sucedido en España?

Abstract

In the early sixties, thousands of children around the planet were victims of the side effects of thalidomide. This molecule, synthesized by the German pharmaceutical company Chemie Grünenthal, was marketed throughout Europe, Australia, and the Middle East. Thalidomide, which was a record in sales, caused devastating malformations to newborns whose mothers took the drug during the first weeks of gestation. According to the WHO (World Health Organization), there were 10,000 children born without arms and/or legs. In countries such as Germany or England, the pharmaceutical company offered huge compensations to those affected to try to repair the damage caused. However, in Spain, where a dictatorial regime held power, the existence of those affected and even the entry of thalidomide into the country was denied. In this way, those affected by thalidomide were covered up and sentenced to oblivion. Sixty years after the “thalidomide generation” was born, the association of those affected in Spain (Avite) has seen courts reject their claim for compensation. This paper analyzes the judicial responses in the different countries where the drug was marketed and compares them with the US liability law. To study the legal reality of the United States, we carry out a theoretical research and an analysis of the first season of “*Suits*”, an American legal series. In that country, which claims to do justice to even the smallest fish, would a judicial response like the one obtained in Spain have been possible?

Índex

Resumen.....	5
Abstract.....	6
Introducció	9
I. Marc teòric.....	12
1. Els fets	13
1.1 Descobriment de la talidomida	13
1.2 Comercialització i distribució de la talidomida	15
1.2.1 La talidomida als Estats Units.....	16
1.3 Primers casos d'afectats per la talidomida i retirada del fàrmac.....	17
2. La Talidomida.....	20
3. Procés Contergan.....	23
4. Resposta a Regne Unit.....	25
5. Recorregut judicial a Espanya	27
5.1 Reacció de l'estat i interposició de la demanda	27
5.2 Anàlisi de les sentències	29
5.2.1 Jutjat de primera instància de Madrid	30
5.2.2 Audiència Provincial de Madrid	38
5.2.3 Tribunal Suprem	40
5.3 Tribunal Constitucional i Tribunal de Drets Humans	40
5.4 Continuació de la demanda per la via política	41
5.4.1 Comitè Científic Tècnic de la Talidomida	42
5.4.2 Llei 6/2018 de Pressupostos Generals	42
5.5 Recurs d'AVITE contra l'Estat.....	43
I. Marc experimental.....	44
1. Dret de danys als EEUU	45
1.1 El <i>Common Law</i>	45
1.2 Prescripció de l'acció als Estats Units	46
1.3 Anàlisi comparativa del dret de danys als EEUU	47
1.3.1 "Punitive Damages" Danys punitius.....	47
1.3.2 Indemnitzacions compensatòries altes.....	48
1.3.3 Peculiaritats del sistema processal	49
1.3.4 Influència del sistema de Seguretat Social.....	55
1.4 Conclusions de la comparació del dret de danys dels Estats Units amb el Civil Law	56

2. <i>Suits</i>	58
3. Anàlisi pràctica del sistema legal dels Estats Units	59
3.1 “Pilot”	59
3.2 “Errors and omissions”	60
3.3 “Inside Track”	61
3.4 “Dirty little secrets”	62
3.5 “Bail Out”	63
3.6 “Tricks of the trade”	64
3.7 “Play the man”	65
3.8 “Identity Crisis”	65
3.9 “Undefeated”	66
3.10 “The Shelf Life”	67
3.11 “Rules of the Game”	68
3.12 “Dog Fight”	69
4. Anàlisi de “Dirty Little Secrets”	70
4.1 Protocols de seguretat als Estats Units.....	70
4.2 Concepte de danys punitius	71
4.3 Altes indemnitzacions compensatòries que han pagat les farmacèutiques a Estats Units.....	71
4.3.1 La crisi dels opiacis.....	72
5. Formulació de la hipòtesis	73
Conclusions.....	78
Bibliografia	81
Lleis	82
Webs. (Han estat visitades durant els cursos 2018-2020).....	83

Introducció

Gratacels, despatxos impressionants i vestits d'etiqueta en una ciutat que no dorm de la qual és impossible no enamorar-se. En el si de Manhattan, una dona poderosa i elegant dirigeix una firma d'advocats que competeix en les lligues més altes. Aquest bufet, defensor de les elits de la ciutat, es converteix en l'escenari perfecte on es troben els dos protagonistes: un advocat arrogant i ambiciós que només vol guanyar i el seu adjunt, preocupat per la faceta més humana de la professió. Personatges amb els quals ràpidament em vaig identificar. Així és “*Suits*”, la sèrie legal nord-americana culpable que un dia digués: “– Mama, vull ser advocada!”

Com us podeu imaginar, quan vaig dir que volia ser advocada, i a més com les de “*Suits*”, tothom se'n reia. “– Maria, dius ximpleries.” “– Saps que és una sèrie, oi?” “– T'adones que són els Estats Units?” Tinc clar que gran part del que es veu a la sèrie és fictici, que els advocats no llencen una carpeta sobre la taula i guanyen el cas ni vesteixen sempre de vint-i-un botons, però com és de diferent “*Suits*” de la realitat legal a Espanya? Fins a quin punt el sistema legal estatunidenc que ens mostra la sèrie, s'assembla a la realitat del nostre país? Aquestes preguntes i el desig de trobar en el dret el meu camí són les que van fer néixer el treball que teniu a les mans.

Per començar, em va semblar interessant fer una comparació entre un cas de “*Suits*” i un de semblant de la realitat actual del nostre país. D'aquesta manera, el meu treball es convertia en una comparació entre el sistema legal dels Estats Units i el d'Espanya. Vaig dur a terme una anàlisi de la primera temporada de “*Suits*”¹ on es relataven els casos de cada capítol. Després, amb un llistat d'aquests casos, vaig anar a veure al meu tiet advocat al despatx. Ell em va proposar diferents judicis espanyols de renom i que s'assemblaven als casos de la sèrie. Ens vam plantejar d'analitzar el cas de les preferents, alguna demanda laboral o el cas de Manos Limpias.

Finalment, com que un dels casos de la primera temporada fa referència a una demanda contra una empresa farmacèutica, em va parlar de la talidomida. La talidomida és un principi actiu, descobert per una farmacèutica alemanya, que es va estendre arreu del món a principis dels anys seixanta. Aquest fàrmac es receptava, especialment, a les embarassades per calmar les

¹ Annex 4: Anàlisi de la primera temporada de “*Suits*”

nàusees i mareigs propis de les primeres setmanes de gestació. Per culpa de la ingesta del fàrmac, milers de nadons arreu del món van patir gravíssimes malformacions. L'associació d'afectats per la talidomida a Espanya (Avite), feia poc que havia interposat una demanda contra la farmacèutica alemanya que havia distribuït el fàrmac. Malgrat les proves de l'actuació negligent de la farmacèutica, la demanda d'AVITE es va acabar desestimant per prescripció de l'acció.

Quan vaig començar a buscar informació del cas de la talidomida em va impactar molt la realitat que es va viure, i es viu, al nostre país. Mentre en la majoria de països on es va comercialitzar el fàrmac, com és el cas d'Alemanya o Regne Unit, les víctimes van rebre indemnitzacions per part de la farmacèutica i de l'Estat; els afectats de la talidomida a Espanya, mai han estat reconeguts oficialment ni han rebut cap compensació. A què és degut això? Doncs bé, en el moment que es va viure la tragèdia, a Espanya hi havia instaurat un règim dictatorial que va negar l'existència d'afectats per la talidomida i inclús l'entrada del fàrmac. Aquest col·lectiu ha estat invisibilitat i condemnat a l'oblit durant anys.

De seguida vaig veure que el meu treball de recerca havia de tractar sobre el cas de la talidomida. A part de parlar d'un conflicte social que, malgrat haver succeït fa seixanta anys, encara afecta el nostre país; aquest tema també em semblava una bona opció, ja que em permetia abordar-lo des de diversos àmbits del coneixement. Tot i poder dir que és un treball de recerca de l'àmbit social, al parlar d'un fàrmac, ens permet enfocar la qüestió des d'un punt de vista més científic.

De mica en mica vaig anar canviant la idea principal del treball. Vaig decidir donar més pes a la part teòrica, que la volia dedicar a explicar bé el cas de la talidomida. Dins el marc teòric, doncs, trobareu relatada la història de la talidomida: des del descobriment i comercialització del principi actiu, als primers casos d'afectats i la retirada del fàrmac. Com hem dit, hem volgut dedicar un apartat de caire més químic, per parlar de com actua la talidomida en l'organisme de les dones embarassades. També es dediquen dos punts a analitzar breument les respostes judicials que van rebre els afectats a Alemanya i Regne Unit. I per últim, vam creure convenient fer una anàlisi exhaustiva de les sentències del Jutjat de Primera Instància i de l'Audiència Nacional sobre la demanda interposada el 2012 per Avite. A continuació, es fa esment de l'aferrissada persecució per part dels afectats espanyols dels seus dret per la via judicial fins a arribar al tribunal de Drets Humans. Davant de la negativa de la justícia a donar-los una

indemnització, que al cap i a la fi era el que s'havia ofert als afectats d'altres països, també es comenta la continuació de la demanda de l'associació per la via política.

Durant el procés de documentació, vaig veure que als Estats Units la talidomida no havia estat comercialitzada. A l'haver estat analitzant les sentències del judici d'Avite contra la farmacèutica, me n'havia adonat que la idea original del treball: comparar el cas de la talidomida amb un cas de "Suits" que no era ben bé igual, em resultaria complicat. Em va semblar que podria ser interessant plantejar-nos com hauria anat el judici que havia analitzat als Estats Units, país on la talidomida mai s'havia arribat a comercialitzar.

Així doncs, el marc experimental es va convertir en el que és ara: una primera anàlisi del dret de danys dels Estats Units i la hipòtesi de com s'hagués desenvolupat la demanda contra la farmacèutica als Estats Units. Per no perdre de vista la sèrie, que havia estat el punt de partida del treball, vaig pensar que un cop analitzat el dret de danys dels Estats Units de forma teòrica, en podríem realitzar una anàlisi pràctica a partir de la sèrie. D'aquesta manera s'analitza per segona vegada la primera temporada de "Suits". Aquest cop, amb l'objectiu de ressaltar aquells trets característics del sistema processal dels Estats Units que s'observen a la part teòrica. A més, es realitza una anàlisi més completa de l'episodi que parla d'una demanda a una farmacèutica per prendre'l de model a l'hora de formular la hipòtesi.

El meu treball, doncs, consisteix en un primer estudi teòric del cas de la talidomida, focalitzat especialment en la demanda d'Avite contra la farmacèutica. Seguit d'una anàlisi del dret de danys dels Estats Units que té com a objectiu acabar formulant una hipòtesi de com s'hauria desenvolupat el judici d'Avite si s'hagués jutjat sota el sistema legal dels Estats Units.

L'objectiu principal del treball, doncs, és demostrar la següent hipòtesi:

"Les víctimes de la talidomida haurien estat més protegides per la justícia sota el sistema legal dels Estats Units"

I. Marc teòric

“L’ètica no hauria de prescriure”²
AVITE

A principis dels seixanta va néixer l’anomenada “generació de la talidomida”. La talidomida, un principi actiu descobert per la farmacèutica alemanya Chemie Grünenthal, es va comercialitzar a una cinquantena de països sota vuitanta noms diferents. A Espanya, oficialment, va arribar al 1960 de la mà de l’empresa Medina amb el nom de “Softenón”. La talidomida es recomanava, especialment, a embarassades per combatre les nàusees i marejos matinals a causa de la seva teòrica innocuïtat. A conseqüència de la ingestió d’aquests medicaments, per part de les mares, durant les primeres setmanes de gestació, van néixer arreu del món nens amb gravíssimes malformacions.

En aquesta primera part del treball es relata la història de la talidomida des del seu descobriment fins avui dia. Primerament, s’estudia breument les respostes per part del govern, la justícia i la mateixa farmacèutica que van rebre les víctimes a Regne Unit i Alemanya. Posteriorment, es fa una anàlisi de la demanda presentada per l’associació de víctimes de la talidomida a Espanya (Avite) a partir de les sentències del Jutjat de Primera Instància i l’Audiència Nacional. Per últim, es comenta la continuació de la demanda per la via política a Espanya on les víctimes encara no han obtingut cap compensació.

² Frase de l’espot: “*Enohorabuena!*” presentat per AVITE al festival de Cannes i guardonat amb el Lleó de Bronze. < <https://www.youtube.com/watch?v=Ad10IHV5pts> >

1. Els fets

1.1 Descobriment de la talidomida

Per parlar del descobriment de la talidomida ens hem de remuntar al període posterior a la Segona Guerra Mundial. Les circumstàncies d'aquell moment van esdevenir el marc perfecte perquè les farmacèutiques s'aboquessin en la investigació de nous fàrmacs per pal·liar les seqüeles que havia deixat la guerra. En una d'aquestes investigacions realitzada als laboratoris Ciba, el doctor Wilhelm Kunz va sintetitzar la molècula (N-(2,6-dioxo-3-piperidil)ftalimida) a la qual es va anomenar talidomida. El 1954, la farmacèutica alemanya Chemie Grünenthal va obtenir-ne el dret a patent.³

Chemie Grünenthal era una empresa familiar alemanya creada el 1946. En els seus inicis es dedicava a la comercialització d'ungüents, medicaments per a la tos i altres productes procedents d'herbes medicinals. Però, aprofitant la fi de la guerra, la farmacèutica reorientà la seva producció a la creació de nous medicaments. Gràcies a les investigacions, Grünenthal va aconseguir convertir-se en una de les farmacèutiques pioneres en la venda de medicaments als anys cinquanta.



Figura 1: logotip de la farmacèutica Grünenthal

Grünenthal un cop va obtenir la patent de la talidomida va començar les proves necessàries per a la comercialització del fàrmac. En aquell moment no hi havia uns protocols obligatoris a seguir en el procés d'investigació i posada a la venda d'un fàrmac, sinó que era la mateixa farmacèutica la que es responsabilitzava de dur a terme les proves que creia necessàries per garantir la seguretat dels productes que comercialitzava.⁴

Protocols de seguretat

Grünenthal va començar amb les proves d'experimentació animals i va determinar que la talidomida era molt poc tòxica i no es produïen sobredosis. Tot i subministrar quantitats molt altes del fàrmac mai no s'aconseguia matar els ratolins de laboratori, només adormir-los. Vistos els efectes en animals, es va declarar la talidomida no tòxica i sense cap anàlisi bioquímica es

³ Dret industrial que permet a qui el posseeix copiar un determinat procés de fabricació.

⁴ Si ens fixem en els protocols de seguretat d'aquell moment a Espanya, veiem com en l'article 15 de les Ordenances sobre especialitats farmacèutiques s'establia que: "els farmacèutics responen de la bona qualitat i preparació del fàrmac i estan obligats a reconèixer científicament la seva procedència i estat".

van començar les proves en humans per veure si tenia algun efecte terapèutic. El seu efecte hipnosedant i el control del mareig i els vòmits de les embarassades van destacar. Durant els primers mesos d'ús per part de la població es va observar que la talidomida era ben tolerada. Només es van detectar alguns casos de neuritis perifèrica⁵, però no se'ls va donar gaire importància.

En els anys en què es va comercialitzar la talidomida no existia cap mena de Llei de Medicaments que determinés com s'havien de dur a terme les proves i estudis de seguretat respecte a un fàrmac. Era la mateixa farmacèutica la que s'encarregava de dur a terme les proves que creien necessàries. El desastre de la talidomida va significar un gran avenç en aquest camp, ja que va impulsar la creació de protocols de seguretat per part de les autoritats sanitàries. La catàstrofe de la talidomida ens permet diferenciar entre dues generacions de lleis de medicaments diferents. Mentre les d'abans de la catàstrofe només responsabilitzaven el farmacèutic de la seguretat del medicament, les posteriors exigien a més demostracions de l'eficàcia amb assajos clínics controlats per l'estat.

Actualment a Espanya, perquè un fàrmac pugui sortir a la venda, ha de ser aprovat primer per l'AEM (Agència Espanyola del Medicament) i posteriorment per l'EMA (Agència Europea del Medicament). L'AEM, per aprovar un medicament⁶, ha de poder garantir-ne la seguretat (no toxicitat), l'eficàcia, la qualitat, la puresa i l'estabilitat. A més a més, quan el producte es posa en circulació al mercat, els controls de seguretat segueixen. D'aquesta manera s'evita que, sobretot fàrmacs nous, provoquin efectes que no s'havien previst en el moment de posada a la venda. Aquests efectes perjudicials podrien no haver estat detectats perquè afectaven grups que no s'havien tingut en compte en les proves inicials, o bé perquè la ciència no estava prou capacitada per detectar-los. És exactament això el que va passar amb la talidomida. Es va posar a la venda un fàrmac del qual no se'n podia determinar l'actuació i es va vendre a un grup molt sensible: les embarassades.

⁵ La neuritis perifèrica és un símptoma resultat dels danys als nervis perifèrics, és a dir a aquells nervis que no formen part ni del cervell ni de la medul·la. Causa debilitat i dolor generalment a mans o peus.

⁶ L'AEM es regeix pels articles del 12 al 20 de la Llei de Medicaments 10/2013 en la que s'incorporen les regulacions de l'ordenament europeu.

Actualment, la farmacovigilància⁷ es fa càrrec del seguiment de la qualitat, la seguretat i l'eficàcia dels medicaments comercialitzats perquè no hi hagi la possibilitat que en els assaigs experimentals alguna cosa passi desapercebuda. A Espanya, el sistema de farmacovigilància utilitzat s'anomena SEFV (Sistema Espanyol de Farmacovigilància). Aquest sistema, instaurat el 1990 d'acord amb l'OMS, integra el programa de notificació espontània de reaccions adverses, conegut també habitualment com “la targeta groga” o “yellow card”. Aquest programa es va implantar al Regne Unit a principis de la dècada dels seixanta i el detonant de la seva posada en marxa va ser la tragèdia de la talidomida.

1.2 Comercialització i distribució de la talidomida

La farmacèutica alemanya Chemie Grünenthal GmbH va començar a comercialitzar la talidomida l'any 1957 sota el nom comercial de “Contergan”. En un principi, es receptava per a l'insomni, però ben aviat se'n va estendre l'ús per calmar les nàusees matinals en embarassades. Al cap d'un any d'estar al mercat, ja es podia comprar



Figura 2: pot original de Contergan

sense recepta i es confiava tant en la seva innocuïtat que a l'envàs del medicament es podia llegir “especialment convenient per a l'embaràs”. Ben aviat, el Contergan®, es va convertir en el tranquil·litzant més venut a Alemanya. Una gran campanya publicitària, basada en articles en revistes mèdiques, cartes a metges i anuncis publicitaris va aconseguir que la talidomida fos rècord en vendes.

Per entendre l'èxit de la talidomida, cal tenir en compte dos factors. En primer lloc, cal saber que antigament l'embaràs s'interpretava com una espècie d'intoxicació del cos de la mare per l'embrió. Els vòmits i les molèsties que patien les dones al primer trimestre de gestació, doncs, es consideraven un mal necessari i inevitable que cessava només en el moment que l'organisme de la mare s'habitua a la vida que portava a dins. Per tant, es creia que era inútil intentar combatre-les amb medicaments. El descobriment de la talidomida s'entenia com un gran avenç de la ciència. Per altra banda, un altre factor del seu èxit, era la seva teòrica innocuïtat. Abans del descobriment de la talidomida, era popular el consum de barbitúrics com a tranquil·litzants. Aquests eren múltiples derivats de l'àcid barbitúric, un compost orgànic que té un efecte sedant i hipnòtic sobre l'organisme. Els barbitúrics, a diferència del que es va observar de la talidomida, produïen addicció i múltiples efectes secundaris. A més eren autors d'un nombre

⁷ Seguiment de tractaments farmacològics amb la finalitat d'avaluar i constatar els efectes secundaris i adversos.

de suïcidis molt elevat. En canvi, es va demostrar en certs intents de suïcidi que la talidomida es podia suportar en dosis de fins a 14 grams.

La comercialització de la talidomida es va estendre ràpidament a escala mundial. Grünenthal la venia tant de forma directa com a través d'empreses independents que actuaven com a distribuïdores. L'abril del 1958 l'empresa Distillers Company va introduir la talidomida al Regne Unit i Austràlia sota el nom de "Distaval". A Espanya, la talidomida va ser distribuïda sota set noms comercials diferents per tres laboratoris: Medinsa (distribuïdora de Grünenthal Pharma), Nessa i Laboratoris Peyva. El primer registre d'un producte amb talidomida data del juny del 1959. L'empresa que el distribuïa no era Grünenthal, sinó uns laboratoris que van violar els drets exclusius de patent de la farmacèutica alemanya. El novembre del 1960, Medinsa va començar la venda de la talidomida sota el nom de "Softenón".^{8 9}

Països com França o els Estats Units van ser dels únics on la talidomida no va arribar a comercialitzar-se.

1.2.1 La talidomida als Estats Units

Grünenthal va fer dos intents per introduir la talidomida al mercat nord-americà a través d'empreses distribuïdores americanes. El primer va ser durant la fase experimental del medicament. La farmacèutica americana que hauria actuat com a distribuïdora, *Smith, Kline & French* (SKF) va dur a terme una sèrie d'estudis del fàrmac que finalment no va acabar presentant a la FDA.¹⁰ Pels que comercialitzaven el medicament, deixar la talidomida fora del mercat que més medicaments consumia no era una opció. Així doncs, van intentar introduir-la de nou el 1958 a través d'una altra empresa, William S. Merrell (actualment, Sanofi). La farmacèutica americana va presentar els estudis a la FDA el setembre del 1960. El protocol del moment indicava que, si la FDA no havia posat cap objecció al cap de dos mesos, el medicament sortiria al mercat. Merrell ho tenia tot a favor vistos els records de vendes que la talidomida estava assolint a la resta del món. Malgrat tot, el 10 de novembre de 1960, la *Food and Drug Administration* va denegar la sol·licitud de comercialització d'aquest principi actiu. El grup que va denegar-ne la sol·licitud estava format per un químic, un farmacòleg i la doctora Frances Oldham Kelsey, responsable metgessa de la FDA. Frances feia a penes dos mesos que

⁸ Annex 2, taula 1: Taula 1: Països on va arribar la talidomida i dates de disponibilitat

⁹ Annex 3, document 1: Publicitat del Softenón

¹⁰ L'agència reguladora de medicaments dels Estats Units

treballava a la companyia, però en la primera lectura dels informes ja va veure que els arguments sobre la seguretat del fàrmac es basaven més en testimonis que no pas en fets científics. Així que abans que s'acabés el termini va demanar més informació a la farmacèutica quant a la seguretat del fàrmac. Frances va haver de resistir fortes pressions dels directius de Merrel, que van començar a presentar-se en grup deixant clar a la jove doctora que esperaven que el fàrmac s'aprovés abans de final d'any. A més, van redactar una carta al seu superior mostrant les seves queixes



Figura 3: La Dra. Kelessey al seu despatx

cap a la doctora i jutjant-la d'irresponsable i inepte pel seu lloc de treball. Malgrat les pressions, Frances es va mantenir ferma en la seva decisió. Li preocupava especialment la neuritis perifèrica que havia causat la talidomida en alguns casos i el popular consum en embarassades. La doctora havia observat en estudis anteriors que alguns fàrmacs són capaços de travessar la barrera de la placenta i danyar el fetus sense danyar la mare. Com que no va rebia estudis prou convincents per part de la farmacèutica, va anar posposant l'entrada de la talidomida als Estats Units.

D'aquesta manera va evitar que la catàstrofe arribés al seu país. Finalment, va ser reconeguda per la seva determinació amb el *President's Award for Distinguished Federal Civilian Service* que va rebre de la mà de John F. Kennedy. Des del seu gran encert en relació amb la talidomida, els protocols mèdics i els mecanismes de control de la FDA són dels més reconeguts arreu del món.

1.3 Primers casos d'afectats per la talidomida i retirada del fàrmac

Poc després de la introducció de la talidomida al mercat es va produir un gran augment dels naixements de nens amb focomèlia i amèlia. La focomèlia, que ve del grec i vol dir literalment "extremitats de foca", és la manca d'alguns segments de les extremitats, per altra banda, si l'absència és total, parlem d'amèlia. Aquestes alteracions són poc freqüents, així que quan el nombre de naixements de nadons amb aquestes patologies va començar a augmentar, es va fer evident que passava alguna cosa estranya. Per exemple, a la clínica pediàtrica d'Hamburg, en el període comprès entre 1940 i 1958, no es va registrar cap cas de focomèlia, en canvi, ja en van tenir un el 1959, trenta el 1960 i cent cinquanta-quatre el 1961.

La talidomida també produeix altres alteracions genètiques greus, com són: l'absència o reducció d'extremitats superiors i inferiors, malformacions d'òrgans interns que podien provocar cardiopaties, atrèsies, estenosis del tub digestiu, micofilies, encefalines, malformacions renals, alteracions auriculars i visuals...¹¹

La tragèdia es va saldar en una xifra estimada de deu mil nens amb malformacions greus segons la Organització Mundial de la Salut (OMS) i va arribar a 46 països.¹² Els països més afectats van ser Alemanya Occidental, Regne Unit, el País de Gales i el Japó. El primer nadó nascut amb deformacions degudes a la talidomida, va néixer el desembre del 1956, abans de la comercialització del *Contergan*. Era fill d'un treballador de la farmacèutica que havia rebut mostres del medicament abans que aquests sortís al mercat. A Espanya, els primers casos de talidomida no es van donar fins al primer trimestre del 1960.

Tot i els múltiples naixements que hi va haver de nadons amb greus malformacions, no va ser fins al 1961 que no es va trobar la connexió entre la talidomida i aquests fets. El novembre d'aquell any es va publicar un article a la premsa alemanya on ja es començava a sospitar dels efectes teratogènics del fàrmac. Són el pediatra Widukind Lenz i el ginecòleg australià W. G. McBride, independentment, els primers que van establir una relació amb l'augment de nadons amb malformacions i la talidomida. Lenz i McBride van ser considerats grans herois i, sobretot el segon, va rebre diversos reconeixements i premis nacionals i internacionals. Lenz va presentar proves preliminars de les seves investigacions per primer cop al congrés celebrat a Düsseldorf i va alertar el laboratori fabricant dels resultats. Així mateix, les autoritats sanitàries de diversos països també es van posar en contacte amb ell i van ser convenientment assessorades. Mentre aquest escrivia un article molt més complert i documentat per sotmetre'l a publicació en la revista *Deutsche Medizinische Wochenschrift*, McBride va enviar una vaga carta a l'editor de la revista britànica *The Lancet*, que es va publicar ràpidament. Això va fer que McBride tingués prioritat en el descobriment. En les seves investigacions, el doctor Lenz, va determinar que en el període comprès des del dia 38 al 47, a comptar des de l'última menstruació, la ingesta de talidomida produïa malformacions. A més, amb els casos estudiats va elaborar un gràfic on es veia la incidència del fàrmac en funció dels dies concrets en els quals la mare l'havia pres.¹³

¹¹ Annex 2, taula estadística 2: Efectes secundaris de la talidomida i freqüència amb la que poden aparèixer.

¹² Annex 2, taula estadística 4: Nombre d'afectats reconeguts oficialment per país.

¹³ Annex 2, gràfic 3: Gràfic 3: Dies de l'embaràs i possibles efectes secundaris de la talidomida.

Grünenthal va ser alertada per un avis de Distillers, prèviament advertida per McBride. Aquest havia estudiat diversos casos de nadons que havien nascut sense extremitats o bé amb extremitats molt curtes. L'única relació que va poder establir entre els casos era el fet que totes les mares havien pres talidomida durant les primeres setmanes d'embaràs. Com bé acabem de comentar, McBride va escriure una carta¹⁴ informant de la seva teoria a l'empresa que venia la talidomida a Austràlia, Distillers i va enviar-la a la revista britànica *The Lancet*. En aquesta carta, deia que si de normal la probabilitat que un nadó neixi amb algun tipus de malformació és de l'1,5%, la incidència en dones que havien pres talidomida durant l'embaràs augmentava fins al 20%.

Al novembre del 1961, quan Grünenthal va ser informada dels possibles efectes dels seus fàrmacs, la talidomida es va retirar del mercat a Alemanya, Regne Unit i Austràlia. Mesos després, països com Bèlgica, Itàlia, Canadà, el Brasil i el Japó feien el mateix. En canvi, a Espanya la talidomida va seguir distribuïnt-se fins el 1965. Al maig del 1962, per mitjà d'una Ordre Ministerial¹⁵, les autoritats espanyoles van prohibir la comercialització de preparats amb talidomida, però no es van encarregar de retirar les existències del fàrmac que encara circulaven al mercat. Cal dir que en els anys de la tragèdia de la talidomida, Espanya vivia sota un règim dictatorial. El govern d'aquella època va negar l'entrada del fàrmac i del desastre. No va ser fins al 1980, un cop acabat el règim, que ho va reconèixer oficialment. Segons estudis posteriors, es creu que la talidomida va causar danys en el període comprès entre 1950 i 1985.

On Grünenthal comercialitzava la talidomida de forma directa, es van encarregar d'informar els metges del motiu pel qual retiraven el fàrmac. Allà on tenien empreses distribuïdores, els van delegar aquesta responsabilitat. Grünenthal Pharma S.A, la seva filial a Espanya, coneixedora dels efectes adversos del medicament i de la seva gravetat, va optar per no informar del motiu de la interrupció de les vendes als professionals mèdics espanyols i a proporcionar informació parcials als col·laboradors externs. Aquest fet es va provar en el judici d'AVITE (Associació de Víctimes de la Talidomida a Espanya) contra la farmacèutica per mitjà d'una sèrie de cartes entre l'empresa matriu i la filial. En aquestes cartes l'empresa distribuïdora informava la matriu que no informarien dels motius de la retirada del fàrmac.

¹⁴ Annex 3, document 2: carta de Mc Bride al director de *The Lancet* advertint de la possible relació entre les malformacions i la talidomida.

¹⁵ Ordre Ministerial: disposició aprovada per un ministre, adoptada en virtut de la potestat executiva del govern.

2. La Talidomida

La talidomida és un compost orgànic que es coneix com a (N-(2,6-dioxo-3-piperidil)ftalimida) i la seva fórmula química és $C_{13}H_{10}N_2O_4$. Farmacològicament parlant, és un hipnòtic no barbitúric. El fàrmac és un derivat sintètic de l'àcid glutàmic, un aminoàcid natural que participa en processos fisiològics importants.

Un cop sintetitzada, els investigadors de seguida van veure que la talidomida era una molècula isomèrica. Dues molècules isomèriques són aquelles que tenen una mateixa fórmula química, però que es poden manifestar en diferents estructures moleculars. L'estructura química d'aquestes molècules es caracteritza per dues enantiòmeres o formes quirals: imatges espectrals no superposables. S'anomenen formes quirals (del grec *kéir*, mà), ja que les dues formes moleculars es diferencien de la mateixa manera que la mà dreta ho fa de l'esquerra. Químicament són iguals, però formen estructures moleculars que són imatges al mirall una de l'altra. La nomenclatura actual defineix aquestes dues variables de la talidomida com a: (R)-talidomida l'enantiòmer dret i (S)-talidomida l'esquerra. Com s'observa en la figura són molècules químicament idèntiques, però amb estructures simètriques.

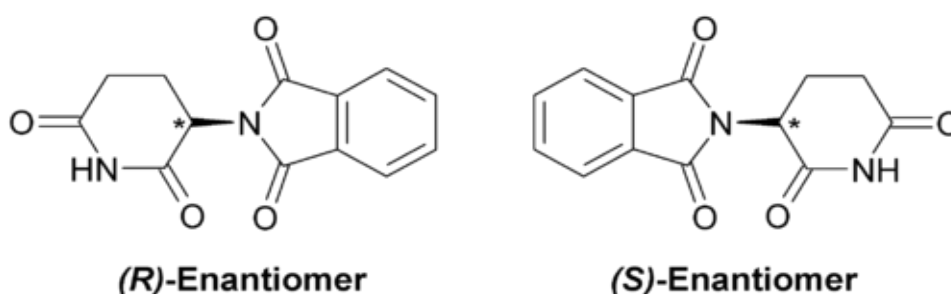


Figura 4: Els dos enantiòmers de la talidomida

A més, podem dir que són molècules isomèriques perquè tenen l'anomenat carboni quiral. Un carboni que pot estar enllaçat a quatre elements diferents. La talidomida és un isòmer òptic, ja que té aquest àtom de carboni quiral, pot formar dues varietats diferents anomenades formes quirals i tots els àtoms estan en la mateixa posició i enllaçats de la mateixa manera en les dues estructures que forma. A la natura trobem exemples de compostos quirals, com podrien ser els monosacàrids o els aminoàcids. Ressaltem aquesta propietat química perquè és imprescindible per entendre com el fàrmac va poder causar les malformacions.

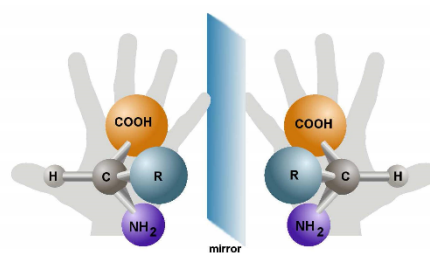


Figura 5: Representació de l'àtom de carboni quiral

Com hem explicat, els dos isòmers de la talidomida són molt semblants químicament parlant. Seria d'esperar, doncs, que les propietats de cada un fossin també similars. En la majoria dels compostos quirals, és així. En el cas de la Talidomida, però, ambdós enantiòmers tenen efectes molt diferents. Posteriorment al desastre, es va descobrir que mentre la (R)-talidomida era un sedant eficaç i inòcua, la (S)-talidomida era un teratogen. Les substàncies teratogèniques són aquelles que afecten en el desenvolupament del fetus i causen discapacitats estructurals o funcionals.

La talidomida es va fabricar i comercialitzar com a mescla racèmica, és a dir com una mescla a proporcions iguals de les dues enantiòmeres. Mentre una forma quiral actuava com a sedant, l'altra provocava malformacions en els fetus de les dones que el prenien. Encara que s'hagués subministrat només l'enantiòmer R de la talidomida, el desastre no s'hauria evitat. Ja que s'ha demostrat que tot i subministrar només l'enantiòmer (R), aquest pot reaccionar dins el cos i convertir-se en l'(S). Per tant, resulta molt difícil fabricar una forma estable de talidomida que no sigui teratogènica.

Com actua la talidomida en el cos de les embarassades?

Fins i tot avui dia, continua sent un misteri de quina manera va actuar la talidomida per causar aquells seriosos danys. Els nostres coneixements a escala molecular dels processos que es donen des de la fecundació d'un organisme fins que assoleix el seu estat madur són encara molt limitats. Durant els darrers 50 anys, s'han proposat més de 30 teories per explicar com actua la talidomida sobre l'embrió. Les teories més recolzades actualment són les que fan referència a les accions antiangiogèniques de la talidomida. L'angiogènesi és el procés pel qual es formen vasos sanguinis nous a partir dels vasos preexistents. L'angiogènesi doncs, és un procés essencial per al desenvolupament embrionari normal. Es creu que la talidomida pot interrompre aquest procés durant l'anomenat període sensible que compren des del dia 38 fins al 47 d'embaràs (comptant des de l'últim dia del període). En aquests dies és quan es desenvolupen els vasos sanguinis que formaran les extremitats de l'embrió. La teoria sosté que la talidomida anul·la els gens que estimulen el procés d'angiogènesi i afecten el desenvolupament normal de les extremitats.

Ús de la talidomida en l'actualitat

Actualment, la talidomida s'utilitza per tractar lesions a la pell causades per la lepra i el càncer del melanoma múltiple. Les investigacions sobre aquest fàrmac segueixen en curs, ja que aquesta molècula ha mostrat ser una opció prometedora per tractar afeccions diverses a la pell, millorar els símptomes del VIH i tractar càncers de medul·la o leucèmia.

En els tractaments del càncer, la talidomida actua com a inhibidor de l'angiogènesi. Com dèiem abans, l'angiogènesi és el procés pel qual es formen vasos sanguinis. Els càncers necessiten crear una xarxa de nous vasos sanguinis per poder créixer. Encara no se sap ben bé perquè, però la talidomida evita el desenvolupament d'aquestes xarxes.

Cal destacar que, mentre la FDA va autoritzar l'ús de la talidomida per tractar el melanoma múltiple el 2006 i per tractar la lepra al 1998, l'AEM (Agència Europea del Medicament) només ha autoritzat la venda de talidomida per tractar el càncer de melanoma el 2008. El fet que la unió europea sigui més cautelosa a l'hora d'acceptar el subministrament de la talidomida es deu al passat que té el fàrmac al continent.

3. Procés Contergan

A Alemanya, es van iniciar accions penals contra nou responsables de Chemie Grünenthal. Entre el 1968 i el 1970, es celebra el que es coneix amb el nom de “Procés Contergan” a Aquisgrà. Van caldre sis anys d’investigacions per part de la fiscalia per obtenir les proves necessàries per a una acusació particular. El



Figura 6: Premsa al judici Contergan

judici, que va durar dos anys i mig i va constar de 283 vistes, és, fins al moment, el més llarg de la història del dret alemany i un dels més complexos. El tribunal va haver d’escoltar nombrosos testimonis i experts i valorar més de 60.000 documents amb l’objectiu de determinar si els nou directius de Grünenthal es podien considerar els responsables de la tragèdia de la talidomida.

Com que es tractava d’un cas penal, encara que el jurat els hagués declarat culpables, les famílies de les víctimes no haurien rebut cap indemnització. Per obtenir-ne, haurien d’haver demandat pels danys soferts en un altre judici a part. D’aquesta manera, s’hauria obert un nou cas, fet que encara hagués endarrerit més el procés per aconseguir compensacions.

El cas va acabar arxivant-se per auto¹⁶ del Tribunal Regional d’Aquisgrà al 18 de desembre del 1970 amb el suport de la fiscalia que veia que un acord compensatori seria el més favorable per a les víctimes. En la resolució judicial es decretava la immunitat de Grünenthal davant de futures reclamacions judicials posteriors. No obstant això, va quedar establerta de forma contundent la relació causal¹⁷ entre la talidomida i les malformacions en els nadons afectats. Així com es denunciava la conducta imprudent dels responsables de Grünenthal per no haver adoptat les mesures de seguretat exigibles en un medicament i es qüestionava la campanya publicitària, el contingut del prospecte del Contergan i el procés experimental dut a terme abans de la seva comercialització.

Cinc jutges del tribunal van justificar la decisió d’acabar el judici en un document de gairebé 100 pàgines. Allà es manifestava que d’haver continuat el judici, com a molt s’hagués

¹⁶ Resolució judicial

¹⁷ Nexa entre les malformacions i la talidomida. La relació de causalitat és un dels tres elements necessaris per poder reclamar responsabilitat civil.

sentenciat a cada particular una “culpabilitat menor”. Les proves de teratogeneïtat en animals no eren gens comunes a l'època, per tant, no es podia culpar els directius de no haver adoptat les mesures adients perquè era una prova que gairebé no es feia. A més, com va dir el doctor Keller (qui va descobrir la talidomida) durant el judici, ningú en tota la indústria farmacèutica del moment es preocupava dels efectes teratogènics d'un fàrmac. El que va succeir era impensable, una completa novetat per tots.

Per les víctimes, doncs, no valia la pena seguir el judici si en el millor dels casos el jurat hagués dictaminat una baixa culpabilitat. A més, tampoc haurien pogut rebre compensacions fins que no s'hagués resolt el segon judici. L'opinió pública, com es mostra en un article del *Der Spiegel*, també estava a favor de suspendre el judici i optar per una solució que compensés ràpidament les víctimes: l'acord.

Durant el procés Contergan, els representants dels afectats per la talidomida van arribar a un acord¹⁸ amb la farmacèutica alemanya. Grünenthal es va comprometre a destinar 114 milions (100 per als nadons nascuts amb malformacions i 14 per als afectats de polineuritis¹⁹) a la Fundació Contergan. La Fundació Contergan, doncs, indemnitzava tots aquells que patissin algun problema a causa de la talidomida.

La fundació va ser creada pel parlament alemany, que hi va invertir 100 milions, amb l'objectiu de proporcionar ajuda econòmica a les víctimes. La quantitat de la indemnització variava segons les necessitats de cada persona i constava d'un pagament i una pensió anual vitalícia. Les indemnitzacions no es limitaven als afectats alemanys, sinó que es destinaven a tots aquells que haguessin patit els efectes adversos dels fàrmacs distribuïts per Grünenthal, tant de forma directa o per mitjà d'empreses distribuïdores. La Fundació Contergan ha proporcionat ajudes econòmiques a 38 països, entre ells Espanya, on hi ha 9 persones que se'n beneficien. El 2009, Grünenthal va fer una nova transferència per seguir proporcionant ajudes econòmiques a les víctimes.

¹⁸ Annex 3, document 3: Preàmbul i primer contracte establert entre les víctimes i Grünenthal.

¹⁹ La polineuritis o neuritis perifèrica, causa debilitat i dolor generalment a mans o peus. Va ser un dels efectes secundaris més destacats que va causar la talidomida.

4. Resposta a Regne Unit

Al Regne Unit, com s'ha dit abans, Distillers va retirar la talidomida del mercat pocs dies després que Grünenthal ho fes a Alemanya, el 2 de desembre de 1960. Dos anys més tard un grup de pares que havien tingut fills amb malformacions a causa del fàrmac, van crear una associació de víctimes: *The Thalidomide Society*.

Entre 1962 i 1966, diversos pares de nadons afectats van denunciar Distillers Company pels efectes secundaris que havia provocat la talidomida. La gran majoria de les demandes, es van solucionar el 1968 quan les dues parts van arribant a un acord extrajudicial. L'acord, que no cobria totes les víctimes, establia que cada demandant obtindria el 40% del que hauria obtingut d'haver guanyat el judici amb la condició de retirar la denúncia a la farmacèutica.

El 1971, es van reobrir les negociacions per millorar l'acord. Distillers oferia 3,5 milions de lliures per indemnitzar les víctimes. Les xifres però, es consideraven ridícules en comparació amb els danys que la talidomida havia deixat. Durant aquest procés, *The Sunday Times*, un important diari de la premsa britànica, va publicar un reportatge amb el nom de "*Our Thalidomide Children: A national shame*" («Els nostres nens, víctimes de la talidomida: una vergonya per al país»). Aquest reportatge va ser l'inici d'una campanya publicitària que tenia com a objectiu pressionar la farmacèutica perquè milloressin l'acord compensatori. El reportatge criticava l'import de les indemnitzacions que en aquell moment Distillers Company oferia a les víctimes.

A més, en una nota a peu de pàgina, s'anunciava que pròximament es publicaria un altre article desvelant la història de la tragèdia. En aquest article es volia denunciar la manera en què Distillers havia comercialitzat la talidomida. La farmacèutica britànica, fiant-se de Grünenthal, no havia realitzat estudis per demostrar la innocuïtat del fàrmac, no havia dut a terme les proves en animals i havia accelerat les investigacions per motius comercials. Abans que aquesta història sortís a la llum, Distillers va sol·licitar judicialment que es prohibís la intervenció de la premsa en les negociacions. La *House of Lords*²⁰ va prohibir la publicació de l'article. La reclamació judicial es va acceptar doncs, el 25 de juny de 1973.

²⁰ La House of Lords és la cambra alta del parlament del Regne Unit.

Diversos periodistes britànics van denunciar el Regne Unit d'haver vulnerat l'article 10²¹ del Conveni Europeu dels Drets Humans amb la censura de l'article on s'havia de fer pública la història de la talidomida. La sentència del Tribunal Europeu dels Drets Humans del 26 d'abril de 1979, estableix la decisió del tribunal que per onze vots a nou declarava que s'havia atemptat contra el dret de llibertat d'expressió.

Reprement de nou la qüestió, la Cambra dels Comuns²², que havia estat evitant parlar de la tragèdia de la talidomida es va veure obligada a debatre el tema àmpliament el novembre del 1973. En el debat es demanava a Distillers que acceptés la responsabilitat moral i que apugés les indemnitzacions. Finalment, la farmacèutica va cedir i acordà pujar les indemnitzacions. L'oferta va passar de 3,5 a 20 milions durant el transcurs de les negociacions. Es va crear doncs, la *Thalidomide Trust*²³, organització que va donar indemnitzacions a 429 nens que patien diverses malformacions per la talidomida. Actualment, han mort 78 víctimes i l'organització segueix la seva tasca amb els 462 restants.

Diageo, l'empresa resultant de la fusió de Distillers amb una altra farmacèutica el 1990, ha pres un compromís financer a llarg termini per seguir donant suport econòmic a la *Thalidomide Trust*. El 2005, per exemple, va estar d'acord en incrementar la xifra inicial de les indemnitzacions. El Govern del Regne Unit també va reaccionar davant la tragèdia. El 2010, va aprovar unes ajudes econòmiques addicionals pels afectats per la talidomida. Aquestes ajudes sumaven una quantia de 20 milions de lliures a pagar en deu anys a la *Thalidomide Trust*.

²¹ L'article 10 de la declaració de Drets Humans sosté que "tota persona té dret a la llibertat d'expressió. Aquest dret comprèn la llibertat d'opinió i la llibertat de rebre o de comunicar informacions o idees sense que pugui haver-hi ingerència d'autoritats públiques i sense consideració de fronteres. El present article no impedeix als Estats de sotmetre les empreses de radiodifusió, de cinema o de televisió a un règim d'autorització prèvia."

²² Cambra Baixa del parlament de Regne Unit.

²³ www.thalidomidetrust.org

5. Recorregut judicial a Espanya

Cal recordar que a Espanya, durant l'època d'expansió de la talidomida, és viva sota un règim dictatorial. El país acabava de sortir d'una guerra civil i els mitjans de comunicació patien una forta censura. El govern espanyol de l'època i inclús els governs posteriors a la dictadura afirmaven que la talidomida no s'havia comercialitzat i que, per tant, no hi havia casos d'afectats al país. Als hospitals, s'intentava ocultar els casos de nadons amb embriopaties i es culpaven altres factors de les malformacions.

No va ser fins al 1980, quan l'Agència Nacional del Medicament²⁴ va declarar que la talidomida havia arribat a Espanya i que la catàstrofe no va tenir visibilitat. Segons les dades de l'agència nacional, la talidomida es podia comprar sense prospecte des del 1960 al 1963. És difícil establir la xifra d'afectats per la talidomida a Espanya a causa de la falta d'un registre oficial, però s'estima que va haver-hi entre 1.500 i 3.000 casos de nadons amb deformacions.

5.1 Reacció de l'estat i interposició de la demanda²⁵

Les víctimes de la talidomida no van comptar ni amb el suport de l'administració, ni de la fiscalia ni dels mitjans de comunicació: la seva situació va quedar enterrada. L'any 2003 es va crear l'Associació de Víctimes per la Talidomida d'Espanya (AVITE) a un poble de Múrcia, Alcantarilla. Va ser iniciativa de José Riquelme, un afectat per la talidomida. AVITE treballa per la conscienciació pública de les dificultats que pateixen dia a dia tots els afectats, especialment a Espanya, país on les víctimes no han rebut cap indemnització per part de la farmacèutica. La feina d'AVITE ha estat guardonada en reiterades ocasions. El 2016, van rebre la Medalla d'Or de Múrcia i al 2017, van obtenir la Creu de Sant Jordi i la medalla d'Or d'Andalusia. A més a més, l'associació va presentar un curtmetratge al Festival de Cannes, titulat *Enhorabona*, en el qual felicitava sarcàsticament els directius de Grunthal per haver guanyat el judici espanyol. Aquest espot va guanyar el Lleó de Bronze del festival.

El 2005, es va produir una manifestació davant el Palau de la Moncloa on els afectats per la talidomida reclamaven algun tipus de reconeixement per part de l'Estat. L'estat espanyol però, no va reaccionar davant les víctimes fins al 2010. AVITE va aconseguir que en els pressupostos

²⁴ L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris és una agència estatal encarregada de l'avaluació i autorització de cosmètics i productes sanitaris.

²⁵ Annex 1: entrevista a Josefina Mompeó, afectada per la talidomida a Espanya i membre de la junta directiva d'AVITE.

del 2009 el govern afegís una disposició addicional on es comprometia a indemnitzar les víctimes. La Llei de Pressupostos Generals de l'Estat 26/2009 deia això en la seva disposició addicional cinquanta-setena:

Cinquanta-setena. *Indemnització a les persones afectades per la Talidomida a Espanya durant el període 1960-1965.*

U. Es concedeix una indemnització per una sola vegada als qui durant el període 1960-1965 van patir malformacions corporals durant el procés de gestació com a conseqüència de la ingestió de talidomida per la mare gestant. Aquestes indemnitzacions són compatibles amb qualsevol pensió pública a què el beneficiari tingui dret (...)

El Real Decret 1006/2010 desenvolupa la previsió d'indemnització que s'havia fet en la Llei de Pressupostos. Amb aquesta indemnització, el govern volia recolzar les víctimes i oferir una ajuda solidària, igual que s'havia estat fet en altres països. Cal destacar, que aquestes ajudes arribaven a Espanya 40 anys més tard que en altres llocs. Per exemple a Alemanya, quan es va suspendre el Procés Contergan, el 1970, l'estat va col·laborar amb la farmacèutica en la creació de la Fundació Contergan amb l'ànim d'indemnitzar les víctimes.

El Real Decret establia que podien accedir a una ajuda econòmica per part de l'estat tots aquells que havien patit malformacions durant el procés de gestació en el període del 1960-1965. Els que demanaven l'ajuda no havien d'aportar proves ni de demostrar la causa de les malformacions. Es considerava que la relació de causalitat entre el fàrmac i les malformacions ja estava establerta. Per tant, només es demanava un diagnòstic dut a terme a l'Institut de Salut Carles III on es reconeixia oficialment que la persona era afectada per la talidomida. Depenent del grau de discapacitat que t'atorgava l'administració, la indemnització variava d'entre els 30.000 i els 100.000 euros. El termini per fer la sol·licitud de l'ajuda però, era summament curt: començava el 6 d'agost i acabava el 30 de setembre. L'advocat d'AVITE, manifestava al *Diario de la Ley* que només 24 afectats havien rebut l'ajuda econòmica. Actualment, en són 34.

El Real Decret del 2010, que reconeixia a les víctimes de la talidomida que hi havia a Espanya, va impulsar a AVITE a demandar la filial espanyola de Grünenthal. Ho van decidir l'assemblea general del 12 de març del 2011. El seu objectiu era aconseguir el reconeixement de les víctimes i obtenir una indemnització per part de la farmacèutica, com ja s'havia aconseguit a Alemanya i Regne Unit.

5.2 Anàlisi de les sentències

El cas que s'analiza a continuació per mitjà de les actuals sentències del Jutjat de Primera Instància de Madrid i de l'Audiència Nacional és un cas sobre dret de danys. El dret de danys estudia la responsabilitat derivada que recau sobre qui produeix un dany físic sobre les coses o, en el nostre cas, les persones. El dret de danys ha tingut una gran evolució en els últims anys: tant a en l'àmbit legal, amb la producció de noves lleis, com a escala jurisprudencial i doctrinal, amb les sentències dictaminades al respecte.



Primer de tot, cal saber que en el Codi Civil no hi trobem la definició concreta de dany, sinó que el concepte s'ha anat establint a partir de les diferents sentències que s'han dictaminat al respecte. Per tant, és un concepte obert, elàstic i interpretable que s'ha d'entendre amb els diferents precedents judicials que hi ha.

El cas que ens ocupa, tracta de danys causats per un fàrmac. Per tant, constituiria un cas de dret de responsabilitat civil per medicaments. La responsabilitat civil estableix l'obligació, sigui contractual o extracontractual, de reparar el dany ocasionat a un tercer per l'actuació culpable o negligent de l'agent causant.

Actualment, el dret de responsabilitat per productes defectuosos es pot encarar des de la responsabilitat contractual²⁶ o la responsabilitat extracontractual²⁷. Quan es jutja un cas antic, també s'ha de fer amb les lleis del seu moment. En el cas de la talidomida, en el moment de la posada a la venda del fàrmac no existien lleis en defensa dels consumidors davant de productes defectuosos.²⁸ Per tant, no quedava establert aquest “contracte” entre venedor i client. AVITE, doncs, només pot reclamar la responsabilitat civil de Grünenthal perquè s'indemnitzi les víctimes basant-se en la responsabilitat extracontractual per culpa (art.1902 CC), que està subjecte a un termini de prescripció d'un any.

²⁶ Es basa en l'article 1101 del CC que estableix que: “aquells que incompleixin les seves obligacions contractuals, incorrin en dol, negligència o morositat, quedaran subjectes a la corresponent indemnització dels danys i perjudicis causats”. El termini de prescripció de la responsabilitat contractual és de cinc anys.

²⁷ Aquesta es basa en l'article 1902 del CC i estableix que, al marge de cap contracte, qui per culpa o negligència provoqui un dany haurà de reparar-lo. El termini de prescripció és d'un any.

²⁸ No podríem aplicar l'actual Llei General per la Defensa del Consumidor i l'Usuari (TRLGDCU). Tot i així el jurat sí que aplica totes les doctrines actuals desenvolupades en defensa del consumidor.

5.2.1 *Jutjat de primera instància de Madrid*

La demanda d'AVITE contra la Farmacèutica Grünenthal va anar a parar a la sala 90 del Jutjat de Primera Instància de Madrid²⁹. La demandant sol·licitava que la farmacèutica indemnitzés cada víctima amb 20.000 euros per cada punt de minusvàlua reconegut per l'administració. AVITE volia que es reconeguessin com a víctimes de la talidomida tots aquells socis que rebessin les ajudes del Real Decret i aquells que haguessin estat declarats afectats per la talidomida per mitjà d'una sentència. A més, demanaven que en cas que l'afectat hagués mort, les famílies poguessin accedir a les indemnitzacions.

La sentència del Jutjat de primera instància (SJPI) va acabar declarant com a afectats per la talidomida aquells socis d'AVITE inclosos en el llistat que s'havia aportat en l'audiència prèvia³⁰. S'inclouïa tots aquells afectats que rebien o podrien rebre en un futur les ajudes econòmiques establertes en el Real Decret 1006/2010, exceptuant aquells que rebessin una ajuda de la Fundació Contergan³¹.

Una altra qüestió prèvia a resoldre era la legitimació passiva³², és a dir determinar quina empresa havia d'assumir la responsabilitat davant les víctimes espanyoles, Grünenthal Pharma, la filial espanyola, o Grünenthal GmbH, l'empresa alemanya que va descobrir el principi actiu. AVITE dirigia la demanda a un grup d'empreses que anomenava "Farmacèutica Grünenthal", però com que no hi havia constància d'aquest grup empresarial, s'havia de decidir a quina de les dues empreses havia d'assumir la responsabilitat. Tot i que Grünenthal Pharma es defineix com a mera distribuïdora del fàrmac, la SJPI, basant-se en la jurisprudència del Suprem³³, diu que són els responsables perquè, de cara al client, són l'últim graó de la cadena.

²⁹ Els Jutjats de Primera instància, és un òrgan jurisdiccional i unipersonal amb competència en matèries pròpies de la jurisdicció civil. Exerceix la seva funció en tot el territori del seu partit judicial.

³⁰ L'audiència prèvia (AP) és un acte oral preparatori del judici que integra la segona fase d'un judici ordinari. Les finalitats de l'AP són: (1) intentar que les dues parts arribin a un acord; (2) es matisa el que s'ha dit en la demanda escrita i la contestació de la demanda; (3) es resolen defectes processals, com per exemple, qüestions de legitimació; (4) es delimiten les qüestions a discutir i (5) es proposen els mitjans de prova.

³¹ Cal recordar que la Fundació Contergan és la fundació alemanya creada per Grünenthal després del procés Contergan i que oferia indemnitzacions a afectats per la talidomida d'alemanya i de la resta del món.

³² Capacitat, en aquest cas d'una empresa, a comparèixer en un judici.

³³ La jurisprudència està formada pel conjunt de sentències del Tribunal Suprem o el Constitucional. Aquest conjunt de sentències, doncs, fixen com s'han d'interpretar les lleis i la Constitució a partir d'una doctrina.

Prescripció de l'acció

Abans d'entrar al fons de l'assumpte, hem d'establir si la SJPI considerava l'acció prescrita o no. Primer de tot cal saber què és la prescripció de l'acció. Existeix un termini de temps en el qual es pot reclamar responsabilitat civil per alguna acció culpable. Si una persona té dret a interposar una demanda i/o a rebre una indemnització, l'acció judicial per fer-ho efectiu no dura infinitament, sinó que està subjecte a aquest termini. Es coneix, per tant, com a prescripció, l'extinció de l'acció per haver-se vençut el termini del qual parlàvem.

Com bé hem dit abans, en el cas de responsabilitat extracontractual, que és el que ens ocupa, aquest termini té una duració d'un any segons l'art 1968³⁴ del Codi Civil. S'anomena *dies a quo* a la data a partir de la qual es comença a computar el termini de la prescripció, que és el dia en el qual s'hauria pogut produir l'acció³⁵. L'acció es comença a comptar des que el perjudicat té coneixements de la conducta negligent o culpable de l'agent del dany, la relació de causalitat (el que relaciona el dany i l'agent), i coneix l'abast del mateix dany.

És en aquest punt, on sorgeix el dubte de si el *dies a quo* s'ha de fixar en el moment en el qual es va produir el dany: moment del naixement dels nens amb malformacions; o des que els perjudicats van conèixer l'abast del dany que patien: totes les seqüeles derivades de la focomèlia que havien estat descobertes anys més tard. És un fet notori que entre l'acció danyosa i l'inici de la demanda judicial es van deixar transcorre cinc dècades. Per tant, si el termini de prescripció és d'un any, com es pot afirmar que l'acció no ha prescrit?

En funció del tipus de dany que s'analitza, el *dies a quo* es fixa en un moment o altre. El que cal discutir, doncs, és quin dany considerem que s'està jutjant. La SJPI va apel·lar la doctrina dels danys continuats i a la dels danys secundaris, per poder considerar l'acció no prescrita. Més tard analitzarem bé les doctrines dels danys i veurem perquè es va decidir aplicar la doctrina esmentada. Per ara, cal dir que els danys secundaris apareixen posteriorment i, tot i no ser el dany principal que pateix l'afectat, si no es tinguessin en compte a l'hora d'establir la indemnització l'afectat, no seria del tot compensat. En el nostre cas, es va considerar que tot i

³⁴ **Art.1968** Prescriuen pel transcurs d'un any: 1r L'acció per recobrar o retenir la possessió. 2n L'acció per exigir la responsabilitat civil per injúria o calúnnia i per les obligacions derivades de la culpa o negligència de què es tracta en l'article 1902, des que ho va saber l'agreguat.

³⁵ **Art.1969** El temps per a la prescripció de tota mena d'accions, quan no hi hagi disposició especial que una altra cosa determini, es comptarà des del dia en què van poder exercitar-se.

que el dany principal: les malformacions, podria considerar-se prescrit, la talidomida va ser autora de danys secundaris que van aparèixer posteriorment i que fan que l'acció no pugui considerar-se prescrita.

Bases legals de la demanda

Resoltes les qüestions prèvies, la SJPI analitza si es complien els requisits necessaris perquè existeixi responsabilitat civil extracontractual. La demandant troba la seva base principal en l'art.1902³⁶ del Codi Civil. Perquè la farmacèutica estigui obligada a reparar els danys causats, en el judici s'han de poder demostrar tres factors:

- I. Conducta negligent: (element subjectiu) S'ha de demostrar que la farmacèutica va actuar de forma negligent a l'hora de posar a la venda la talidomida.
- II. Dany o lesió: (element objectiu) El demandant ha d'haver causat un dany físic o patrimonial al demandant. En el nostre cas, parlariem de les malformacions en els fetus.
- III. Relació causalitat i dany: (nexa causal) La relació, causalitat i danys és la prova, o proves, que uneix l'acció negligent o culposa amb els danys.

De la conducta negligent

Segons l'article 1104³⁷ del Codi Civil, per qualificar una conducta com a culposa, no només ens hem de fixar en les circumstàncies de la persona, temps i lloc, sinó que també cal veure si l'agent va actuar amb la cura, atenció i perseverança exigibles per evitar perjudicats. La part demandada basa la seva defensa en què l'empresa Grünenthal es va ajustar als estàndards i pràctiques del moment i que va actuar tan bé com va poder. Afirmen que, quan es va produir la posada en circulació del producte, els efectes adversos del fàrmac no es podien preveure amb els coneixements científics de l'època.

En el moment dels fets, regien a Espanya les Ordenances aprovades pel Real Decret del 18 d'abril de 1860 i el Real Decret 2464/63 sobre especialitats farmacèutiques. Per fonamentar la seva defensa, la part demandada es basa en l'article 6 del segon decret mencionat que establia que el fabricant no era responsable de productes defectuosos si es demostrava que tot i haver fet tot el possible perquè no hi haguessin perjudicats, els coneixements científics del moment

³⁶ Art.1902 El que per acció o omissió causa dany a un altre, intervenint culpa o negligència està obligat a reparar el dany causat.

³⁷ Art.1104 La culpa o negligència del deutor consisteix en la omissió d'aquella diligència que exigeix la naturalesa de l'obligació i correspongui a les circumstàncies de les persones i del lloc.

no permetien apreciar que hi havia un defecte en el fàrmac. La demandada no nega que la talidomida tingués efectes teratogènics però afirmen haver actuat correctament segons els protocols del moment.

En aquest sentit, la jurisprudència ha senyalat reiteradament, que el compliment dels reglaments no eximeix de responsabilitat quan les mesures de seguretat són insuficients per evitar danys. En els casos d'activitats perilloses, com és la comercialització de fàrmacs, no n'hi ha prou amb el compliment dels reglaments i mesures per evitar els danys, ja que si aquestes mesures no han donat un resultat positiu, queda provat que són insuficients³⁸. D'aquesta manera doncs, tot i haver actuat segons el que dictava la llei, es poden produir danys indemnitzables quan els responsables no s'asseguren de l'abast i conseqüències dels seus actes.

A part de l'actuació culpable en la fabricació dels medicaments, es culpa a la filial Grünenthal Pharma S.A per no haver informat els metges i col·laboradors dels motius de la retirada del fàrmac. L'empresa matriu no va informar de forma completa les filials de les sospites dels efectes secundaris del fàrmac. Això va provocar que la distribució i el consum de talidomida s'allargués a Espanya i per tant que s'agreugessin les conseqüències. Aquest fet va ser provat amb una sèrie de cartes³⁹ entre les empreses durant el judici.

Dels danys

Com hem dit abans s'ha de demostrar que els demandants pateixen un dany o lesió. En el cas que ens ocupa, els danys dels afectats per la talidomida són molt notoris. Malgrat això, és important determinar, de forma doctrinal, quin tipus de danys són en l'àmbit legal. Com també hem destacat abans, segons el tipus de dany que es determini hi haurà importants diferències legals a nivell de prescripció de l'acció. Per això, hi ha força discrepància entre les dues parts. D'una banda, AVITE afirma que es tracta de danys continuats, i per l'altra, la farmacèutica defensa que són danys permanents. Aquests danys es classifiquen segons la duració de l'acció i de si el dany s'ha manifestat o no. La diferència legal entre ells és bàsicament l'inici del termini de prescripció de l'acció, punt clau en el cas de la talidomida.

³⁸ Sentència del Tribunal Suprem del 29 d'octubre de 2008

³⁹ Annex 3, document 4: Carta de Medinsa a Grünenthal.

Danys permanents

Quan parlem de danys permanents, fem referència a aquells on l'acció que els genera es va produir en un moment determinat i el resultat lesiu d'aquesta acció es prolonga en el temps de forma inalterable i permanent⁴⁰. Un exemple clar de dany permanent, seria la pèrdua d'un braç: l'acció que el genera es produeix en un moment determinat, però el resultat perdura.⁴¹ En aquests danys,



el resultat lesiu queda determinat des del moment de la seva producció i es poden avaluar econòmicament de forma ràpida. Per tant, el còmput del *dies a quo* comença, com diu l'article 1968.2 CC⁴², “el dia que ho va saber l'agreguat”. Què és el que ha de saber l'agreguat? Doncs, els tres elements que permetrien interposar una demanda: la conducta negligent de la farmacèutica, la relació de causalitat i l'abast del dany que pateix.

En molts danys permanents, com seria el cas de les malalties cròniques, el dany s'anirà agreujant fins a la mort de l'afectat. Per tal que les víctimes puguin demandar sense haver d'esperar al moment de la mort, que seria quan es coneixeria l'abast total del dany, es permet interposar la demanda quan hi ha un pronòstic raonable que determina l'abast de les seqüeles futures. En aquest cas, doncs, el *dies a quo* comença quan es dona l'alta mèdica juntament amb un diagnòstic més o menys segur sobre les conseqüències que patirà l'afectat. D'aquesta manera es garanteix la seguretat jurídica d'acord amb l'art. 9.3 de la Constitució⁴³. És a dir, s'assegura que el perjudicat pugui demandar pels danys soferts. Si fos el cas que apareguessin nous danys o seqüeles que no s'haguessin tingut en compte, l'afectat podria tornar a reclamar i s'iniciaria un nou termini de prescripció.

Danys continuats

⁴⁰ Sentència del Tribunal Suprem núm. 373, Sala Civil, secció 1, del 11 de maig de 2004, (RJ2004/2734). Ponent: Sr. Alfonso Villagómez Rodill.

⁴¹ Sentència del Tribunal Suprem, núm. 899, Sala Civil secció 1, del 30 de novembre de 2011, (RJ 2012/1641). Ponent: Sr. Juan Antonio Xiol Rios.

⁴² Prescriu pel transcurs d'un any: l'acció per exigir la responsabilitat civil per injúria o calúmia i per les obligacions derivades de la culpa o negligència de què es tracta en l'article 1.902, des que ho va saber l'agreguat.

⁴³ **Art.9.3** “La Constitució garanteix el principi de legalitat, la jerarquia normativa, la publicitat de les normes, la irretroactivitat de les disposicions sancionadores no favorables o restrictives de drets individuals, la seguretat jurídica, la responsabilitat i la interdicció de l'arbitrarietat dels poders públics.”

Els danys continuats són aquells on la causa que origina el dany es van produint de forma ininterrompuda i per tant segueix generant danys.⁴⁴ Perquè els danys es puguin entendre com a continuats, doncs, han d'anar apareixent-ne de nous continuadament i sense interrupció. Que es vagin produint sense interrupció, és especialment important, ja que si els danys es poden fraccionar en etapes, cada una d'aquestes iniciarà un nou còmput de prescripció de l'acció per separat.⁴⁵ Igual que els danys permanents, els danys continuats es prolonguen en el temps. La diferència recau, doncs, en si l'agent que produeix el dany és momentani o continuat. Es pot dir que els danys permanents estan generats per una acció culpable única i instantània, mentre que els danys continuats ho són per una activitat culpable o negligent.

En aquest tipus de danys "el còmput del termini de prescripció de l'acció no s'inicia fins a la producció del resultat definitiu".⁴⁶ És a dir, fins que el perjudicat coneix l'abast total dels danys que pateix i es considera que l'activitat culpable és molt improbable que segueixi generant danys. D'aquesta manera, l'afectat podrà ser indemnitzat de forma íntegra.

Sembla clar, doncs, que la talidomida és un dany permanent, ja que el moment en què es va generar el dany va ser el de la ingesta del fàrmac i el dany es va poder apreciar des del moment del naixement. Com és, doncs, que AVITE afirma que pateixen danys continuats? És cert que el dany principal (les malformacions) es podia apreciar des del moment del naixement, així com totes les conseqüències lògiques des de punt de vista mèdic d'aquest dany (lesions d'esquena o columna, dolor, artrosi, tensió o debilitat muscular...). Però afirmen que fins al moment de la publicació de l'Informe Heidelberg, 21 de desembre de 2012, no s'ha tingut coneixement de l'abast total dels danys que han anat augmentant amb el temps. Per tant, diuen que l'acció no pot haver prescrit perquè els afectats per la talidomida no coneixien l'abast de les seqüeles que els havia deixat la talidomida.

L'informe Heidelberg, de l'Institut de Gerontologia de la Universitat de Heidelberg, dirigit pel professor Dr. Andreas Kruse, va ser encarregat per la Fundació Contergan, constituïda per

⁴⁴ Sentència del Tribunal Suprem núm.1255, Sala Civil, Secció 1a, de 20 de novembre de 2007. (RJ 2008/19). Ponent: Sr. José Antonio Seijas Quintana.

⁴⁵ La jurisprudència ho ha senyalat reiteradament. Entre moltes altes sentències, STTS del 2 de abril de 2014 (RJ 608/2012).

⁴⁶Sentència del Tribunal Suprem núm. 672, Sala Civil Secció 1ª, de 28 de octubre de 2009, (RJ 2009/5817) Ponent: Excm. Sr. Francisco Marín Castán.

l'empresa alemanya Grünenthal, per conèixer la situació actual i les necessitats futures dels afectats per Contergan i poder ajustar les indemnitzacions a aquestes necessitats. L'informe revela l'existència d'uns danys que anomena secundaris, tardans o d'aparició tardana. Es tracta de danys absolutament diferents dels que podrien considerar-se conseqüències lògiques de la teratogènia. Tot i això es vinculen als efectes de la talidomida, ja que s'observen a un nombre important d'afectats. Aquests danys afecten el sistema nerviós i vascular i es concreten en: impossibilitat d'extreure sang, problemes per mesurar la tensió arterial, disminució circulatòria, debilitat muscular, desenvolupament atípic dels vasos sanguinis...

La SJPI va concloure que: “tot i el temps transcorregut des dels fets, en l'actualitat no es té un coneixement cert, cabal, segur, exacte i absolutament definitiu sobre l'abast de les lesions i seqüeles produïdes per la talidomida. És a dir, els danys derivats de la seva ingesta no estan plenament i absolutament determinats ni consolidats, de manera que, en aplicació de la doctrina jurisprudencial descrita anteriorment, l'acció rectora del procediment no es pot considerar prescrita”.

De la relació de causalitat

La relació de causalitat és el nexce que s'estableix entre una acció negligent o culposa i el resultat derivat d'aquesta. És necessari provar aquest vincle per tal de poder responsabilitzar la farmacèutica de l'acció que ja s'ha establert que era negligent. La demandada va al·legar que no havia quedat demostrat amb claredat aquest nexce per dos motius.

Altres possibles causes de les malformacions

En primer lloc, no s'havia demostrat que la causa de les malformacions fos específicament pel consum de talidomida, i per tant, no es descartava que la causant de la teratogènia pogués ser-ne una altra. Davant això, hem de tenir en compte que el Real Decret 1006/2010 sí que estableix una relació causal entre les malformacions que pateixen els afectats i la ingesta de talidomida. Tot i que durant el transcurs del judici, la demandada havia intentat restar importància al procés judicial alemany. Cal destacar que malgrat que aquest fos arxivat, del cas alemany va quedar establerta la relació de causalitat entre els danys provocats per la talidomida i l'actuació negligent de Grünenthal. La farmacèutica va assumir públicament i mundialment la responsabilitat pels danys derivats de la fabricació, distribució i consum de la talidomida.

Diversitat de laboratoris que havien comercialitzat talidomida

En segon lloc, Grünenthal Pharma S.A al·lega que no va ser l'única farmacèutica que va distribuir productes amb talidomida a Espanya. Els laboratoris Nessa, el laboratori Peyva i l'Institut Farmacològic Llatinoamericà, també van vendre fàrmacs amb aquest principi actiu. Degut que la talidomida es podia comprar sense recepta i el temps transcorregut des dels fets, es fa gairebé impossible demostrar que el medicament que les mares dels afectats van prendre durant les primeres setmanes de gestació fos el Softenón i no un fàrmac d'algun dels altres laboratoris. Aquest motiu però, no eximeix de responsabilitat a la demandada, ja que donades les circumstàncies és plenament aplicable la doctrina de la solidaritat impròpia.

Aquesta doctrina establerta jurisdiccionalment diu que quan un dany pot haver estat causat per diferents agents, amb l'ànim de defensar als perjudicats, es podrà individualitzar la responsabilitat, és a dir culpar un agent en concret, si es demostra que aquest ha tingut un grau de participació més alt en la producció del dany.⁴⁷ En el nostre cas, va ser la farmacèutica Grünenthal la que va sintetitzar el producte, per tant podria considerar-se que hi va tenir una major participació. A més, tot i que va haver-hi més agents causants, el dany hagués pogut ser produït per complet només per Grünenthal.

Sentència del jutjat de primera instància de Madrid

A tenor literal el Tribunal de Primera Instància va dictaminar que: “Estimant en part la demanda de l'Associació de Víctimes de la Talidomida a Espanya contra Grünenthal Pharma S.A, es declaren afectats per la talidomida tots aquells que reben o podrien rebre les ajudes econòmiques establertes en el Real Decret de 1006/2010 i que acreditin aquesta condició, excepte les persones que reben ajudes de la Fundació Contergan. Es condemna la farmacèutica a indemnitzar a cada un d'ells amb la quantia de 20.000 euros per cada punt percentual de minusvàlida reconegut per l'administració espanyola.⁴⁸”

⁴⁷ En paraules del Tribunal Suprem en la sentència del 2 de gener de 2007: “El reconeixement d'aquesta responsabilitat *in solidum* (amb caràcter solidari) respon a raons de seguretat i interès social. Constitueix un mitjà de protecció dels perjudicats adequat per garantir l'efectivitat de l'exigència de la responsabilitat extracontractual.

⁴⁸ El Real Decret 1971/1999 per el qual es regulen el procediment per al reconeixement, declaració i qualificació del grau de discapacitat establí que els casos més lleus d'afectats per la talidomida tenien entre un 50% i un 70% de discapacitat (indemnitzacions de fins a un milió d'euros) i els més greus del 75% (un milió i mig).

5.2.2 Audiència Provincial de Madrid

Després de la SJPI de Madrid, Grünenthal Pharma va interposar un recurs d'apel·lació⁴⁹ i el cas va ser analitzat per l'Audiència Provincial de Madrid⁵⁰. La sentència de l'Audiència del 13 d'octubre de 2014, va revocar la sentència d'instància, desestimant així, la demanda d'AVITE. La SAP va considerar que l'acció de responsabilitat civil havia prescrit.

Dels danys

Com s'ha dit abans, la SJPI va entendre que les lesions i seqüeles produïdes per la talidomida no estaven del tot determinades. Per tant, en aplicació de la doctrina dels danys continuats, va considerar que l'acció no havia prescrit. La SAP, en fa una anàlisi diferent i aplica la doctrina dels danys permanents.

Danys continuats o danys permanents?

La SAP entén que el dany principal, les malformacions, constitueixen un dany permanent. Aquest dany prenatal es va detectar en el moment del naixement dels afectats i, per tant, els afectats el coneixien des d'aleshores. Formulant la hipòtesi més favorable per els perjudicats, la SAP adopta el 1965⁵¹ com a últim any on s'haurien pogut donar naixements de nadons amb malformacions per culpa de la talidomida. La SAP fica el dies a quo l'any 1983, any en el que els afectats nascuts el 1965 han arribat a la majoria d'edat i ja poden demandar.

La SAP parla de danys consecutius (no continuats). Són aquells que es van produint durant la vida de l'afectat i deriven del dany principal, les malformacions. En seria un exemple, la sobrecarrega de membres i òrgans originàriament sans que provoquen artrosis severa i escoliosi. Aquests danys no els podríem entendre com a danys continuats ja que, tot i aparèixer posteriorment, són conseqüència del dany principal, que la SAP entén com a permanent.

⁴⁹ Recurs judicial on la part que no està d'acord amb la decisió del jutge o el tribunal interposa davant un jutge o tribunal superior per tal que aquest dictamini de nou sobre l'afer. L'apel·lació dona lloc a una segona fase d'estudi del cas en la que no es poden presentar més proves ni documents.

⁵⁰ L'Audiència Provincial, és òrgan jurisdiccional amb seu a les capitals de província que té competències en matèries civils i penals.

⁵¹ Adopta el 1965, d'acord amb el que diu el Real Decret 1006/2010. **Article 1 del Real Decret 1006/2010.** Objecte. Aquest Reial decret té per objecte determinar l'abast, les condicions i el procediment per al reconeixement i abonament d'ajudes a les persones afectades per la talidomida a Espanya, durant el període 1960-1965.

Un altre punt pel qual la SAP considera que no podem entendre els danys produïts per la talidomida com a danys continuats, és el fet que els podem separar en etapes. Segons la jurisprudència, quan aquests danys es poden dividir en etapes, cada una de les noves fases iniciarà un termini de prescripció individual. La SAP diu que els danys consecutius formen part d'una nova etapa diferent a la de les malformacions i deriven dels danys prenatals. Per tant no afecten el termini de prescripció establert anteriorment.

Informe Heidelberg

D'acord amb l'Informe Heidelberg, es fa menció dels anomenats danys tardans. Aquests serien els que deriven de la ingesta de talidomida però que no són conseqüència lògica de les malformacions. Mentre que en la SJPI l'Informe Heidelberg havia significat un punt d'especial importància, la SAP no li dona el mateix valor. Destaca que l'Informe Heidelberg va ser elaborat amb el testimoni d'afectats per la talidomida que rebien ajudes de la Fundació Contergan. L'estudi, doncs, tenia una base més estadística que no pas científica. Dictamina que, basant-se en aquest estudi, no es pot demostrar que tots els afectats per la talidomida hagin de patir aquests danys secundaris.

De la conducta negligent i la relació de causalitat

Fins ara, hem determinat el moment en el qual els afectats van conèixer el dany que patien. Però a part de l'existència del dany, havien de conèixer l'agent que l'havia produït i la relació de causalitat entre ambdós. En aquest punt, s'ha de determinar en quin moment els afectats van poder conèixer la causa de les malformacions que patien. La SAP endarrereix el *dies a quo* fins al 2008, ja que considera que és la data en la qual els socis d'AVITE podrien haver obtingut un diagnòstic realitzat pel CIAC (Centre d'Investigació d'Anomalies Congènites). Aquest diagnòstic hauria provat la relació de causalitat entre les malformacions i la farmacèutica. En fixar el *dies a quo* dels danys permanents el 2008, la SAP ha de declarar l'acció judicial emesa per AVITE com a prescrita i, en conseqüència, desestima la demanda. Tot i que diu que els afectats per la talidomida que pateixin algun dels danys mencionats a l'Informe Heidelberg, poden iniciar una nova demanda on aquests es demostrin científicament.

5.2.3 Tribunal Suprem

Contra la sentència de l'Audiència Nacional, AVITE interposa un recurs extraordinari per infracció processal⁵² i de cassació⁵³ davant el Tribunal Suprem de Justícia. La sentència del 20 d'octubre de 2015 del TS desestimava aquests recursos i confirmava la decisió de la SAP. Es desestima la petició d'AVITE al·legant prescripció de l'acció. Malgrat que el Suprem reconeix la doctrina dels danys continuats, la que defensava la part actora, afirma que inclús així l'acció s'ha de considerar prescrita. Tot i que deixen la porta oberta a futures reclamacions. Però per reclamar noves indemnitzacions pels danys secundaris provocats pel fàrmac (danys que no deriven de les malformacions), s'hauria d'obtenir un reconeixement mèdic. Com que l'informe Heidelberg, que afirmava l'existència d'aquests danys, no s'accepta calen nous estudis que ho demostrin.

5.3 Tribunal Constitucional i Tribunal de Drets Humans

Després que l'Audiència Nacional anul·lés la sentència del Jutjat de Primera Instància que donava la raó a l'associació de víctimes, i que el Tribunal Suprem confirmés la sentència de l'AN, es donava el cas per tancat davant la justícia ordinària. L'associació de víctimes de la talidomida, però, no es va rendir i van apel·lar al Tribunal Constitucional. Van presentar un recurs basat en l'error comès alhora de determinar l'inici del termini de prescripció. S'havia agafat com a moment inicial el 2008, en lloc del 2010, moment quan les víctimes havien rebut els informes mèdics que relacionaven les seves malformacions amb el fàrmac.

A més a més, AVITE argumenta que hi ha estudis fets a Alemanya i de la OMS (Organització Mundial de la Salut) que demostren que els danys provocats pel fàrmac no es limiten a les malformacions provocades abans del naixement, sinó que la talidomida ha provocat altres complicacions que res tenen a veure amb la focomèlia. D'acord amb la jurisprudència del Suprem, que diu que "no es pot iniciar la prescripció mentre no es tingui cabal coneixement de la malaltia", AVITE defensa que l'acció no pot haver prescrit.

⁵² Mitjà d'impugnació de caràcter extraordinari i devolutiu que cal imposar davant de resolucions definitives de les audiències nacionals quan es pretengui denunciar l'existència d'infraccions de caràcter processal o administratiu o la vulneració dels drets fonamentals.

⁵³ Recurs plantejat davant qualsevol de les Sales del Tribunal Suprem, segons la seva especialitat, perquè invalidi les sentències dictades per tribunals inferiors.

Malgrat tot, ni aquest òrgan ni posteriorment el Tribunal Europeu de Drets Humans (TEDH), van donar-los la raó. La demanda presentada davant el TEDH, va ser declarada inadmissible ja que el comitè de jutges que van analitzar el cas no van observar indicis que s'haguessin violat els drets i llibertats dels afectats. L'associació havia presentat una demanda de 2800 fulls on exposava l'error comès pel que fa l'inici del còmput de prescripció i la desigualtat



*Figura 7: (Extreta d'un article del País)
Home donant suport als afectats de la talidomida*

dels afectats espanyols respecte la resta de víctimes europees. A més AVITE afirma, que van ser víctimes no només dels danys de la talidomida, sinó que també de les accions i omissions de la dictadura franquista i la farmacèutica que van agreujar les conseqüències del desastre. Amb aquestes demandes, les víctimes espanyoles arribaven al 2017 sense cap resposta satisfactòria per part de la justícia.

5.4 Continuació de la demanda per la via política

Davant els pocs mèrits aconseguits per la via jurídica, paral·lelament a les demandes, es va iniciar una negociació política que començava a donar els seus fruits. Arran d'una iniciativa del Parlament andalús, la Junta d'Andalusia va aprovar un decret per començar a reconèixer oficialment afectats per la talidomida de la comunitat. Les autoritats sanitàries van reconèixer 51 persones com a afectades per la talidomida.

Seguint la iniciativa d'Andalusia, el novembre del 2016, el Congrés dels Diputats va aprovar una proposició no de llei⁵⁴ per indemnitzar els afectats de la talidomida. Aquesta proposició introduïda pel grup polític Ciutadans, consistia, en un reconeixement oficial de les víctimes que s'havia de fer en col·laboració entre les comunitats autònomes i un comitè científic creat a l'efecte. Aquest cens d'afectats tenia com a objectiu oferir a les víctimes indemnitzacions seguint una taula de discapacitat, és a dir, que les indemnitzacions fossin producte de multiplicar cada punt de discapacitat reconegut per una quantitat. A més, en aquesta proposició, el govern es comprometia a iniciar negociacions amb la farmacèutica que va patentar la talidomida (Grünenthal), per tal d'aconseguir que aquesta col·labori en el finançament de les

⁵⁴ Una proposició no de llei consisteix en un acte parlamentari, plantejat pels grups polítics del Congrés dels Diputats, que pretén aconseguir una resolució d'un òrgan parlamentari ja sigui del ple o d'una comissió.

indemnitzacions per així reparar el dany causat. Cal dir que es va aconseguir fixar aquesta proposició no de llei en una disposició addicional en la Llei de pressupostos de l'estat al 2018.

5.4.1 Comitè Científic Tècnic de la Talidomida

El 2017, un any més tard que s'aprovés la proposició no de llei, es va acordar crear un comitè científic-tècnic de la talidomida per poder començar a avançar en el camp del reconeixement d'afectats. Com hem mencionat anteriorment, les víctimes de la talidomida van néixer sota un règim dictatorial que no va elaborar un cens oficial d'afectats, sinó que per contra, va negar la presència de casos de malformacions degudes a la talidomida.

El Comitè Científic-Tècnic va ser elaborat pel Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut i havia de col·laborar amb l'Institut de Salut Carlos III. Es va establir que per poder ser reconegut oficialment per la talidomida, calia que la comunitat autònoma hagués estudiat el cas i que després el comitè científic-tècnic reconegués definitivament aquest estudi. Mentre que les autonomies sí que havien complert la seva part analitzat les víctimes segons el protocol, el comitè que es va crear, al juliol del 2019, encara no havia reconegut cap dels afectats que els havien derivat les comunitats autònomes. Aquesta Unitat Tècnica de la Talidomida conjuntament amb l'Institut de Salut Carlos III, van rebre un total de 528 sol·licituds de part de cada comunitat autònoma. El territori d'Espanya que envià més sol·licituds va ser Andalusia, amb un total de 98 sol·licituds, seguida de Madrid i Catalunya.

*5.4.2 Llei 6/2018 de Pressupostos Generals*⁵⁵

El govern va aprovar al juny del 2018 la Llei de Pressupostos Generals on, en les seves disposicions addicionals, es reconeixia el dret dels afectats a rebre una indemnització. A diferència del Reial Decret del 2010, la llei establia oferir ajudes a tots els afectats per la talidomida entre el 1950 i el 1985, reconeguts oficialment per l'Estat. En el decret del 2010, el període era molt més reduït, entre 1960 i 1965. Aquestes ajudes, que són compatibles amb qualsevol pensió pública a la qual la persona tingui dret, seran resultat de multiplicar per 12.000 euros cada punt percentual de discapacitat reconeguda per l'administració.

Davant aquesta Llei de Pressupostos, AVITE va qualificar les indemnitzacions d'insuficients. Cal tenir en compte que en aquesta disposició addicional no es feia referència a l'exempció fiscal tal i com s'havia fet en casos similars. És a dir que les indemnitzacions tributen, fet que,

⁵⁵ Annex

segons càlculs de l'associació, redueix la xifra a la meitat. AVITE també es queixa que tot i que la Llei va ser aprovada al 2018, avui dia cap víctima ha rebut les indemnitzacions que s'havien establert. Durant aquest temps l'associació ha mantingut reunions amb representants del Ministeri de Sanitat, de l'IMSERSO, de l'Institut de Salut Carlos III i d'Hisenda. D'aquesta batalla política n'han obtingut promeses, algunes en forma de llei, però les troben insuficients, així que han activat el pla B.

5.5 Recurs d'AVITE contra l'Estat

El 15 de juliol de 2015, 274 membres d'AVITE van presentar un recurs contenciós-administratiu⁵⁶ contra l'Estat davant l'Audiència Nacional. Demanen 390.540.000 euros en concepte d'indemnitzacions. Aquesta xifra ve de multiplicar per 24.000 euros cada punt percentual de discapacitat dels afectats. Entenen que els primers 12.000 euros els ha d'afrontar l'Estat i els altres 12.000, la farmacèutica.

En el recurs presentat l'advocat de l'associació de víctimes, Ignacio Martínez, argumenta que malgrat el Comitè Científic Tècnic de la Talidomida es va crear al novembre del 2017, encara no s'ha reconegut oficialment a ningú com a afectat pel fàrmac. Afegeix que malgrat la proposició no de llei⁵⁷ va ser aprovada per unanimitat al Congrés, informes d'Hisenda indiquen que no s'ha fet res al respecte. A més, tot i que s'havia dit que s'estudiaria l'exempció fiscal de les indemnitzacions, fet que ja s'havia dut a terme en les indemnitzacions dels afectats de VIH, tampoc s'ha anunciat res al respecte. L'advocat de l'associació, remarca que el termini màxim que es marcava a la Llei de Pressupostos generals per a fer els pagaments era al 2018. Al juliol del 2019, moment en què presenten aquest recurs, encara no s'ha iniciat cap tràmit respecte les indemnitzacions. Per acabar, retreuen al govern que tot i haver passat dos anys des de l'aprovació de la proposició no de llei encara no s'han començat les negociacions amb la farmacèutica per a què col·labori en el finançament de les indemnitzacions. Ressalten, a més, que la facturació de Grunenthal al nostre país, en gran part, correspon a la sanitat pública. Aquest fet deixa al govern en un paper molt favorable per començar les negociacions.

⁵⁶ Instrument d'impugnació judicial contra les disposicions de caràcter general i els actes de l'administració pública que posa fi a la via administrativa.

⁵⁷ En aquesta proposició no de llei, com bé hem explicat, s'exigia que es reconeguessin urgentment als afectats per la talidomida i que se'ls indemnitzés.

I. Marc experimental

“Allò característic d’Amèrica, és que fins i tot al peix petit se li fa justícia”⁵⁸

Com hem comentat, gràcies a la determinació de la Dra. Frances Oldham Kelsey, la talidomida no va arribar a comercialitzar-se mai als Estats Units. Malgrat els diversos intents que va fer Grünenthal per fer arribar el seu fàrmac estrella al mercat més poderós, l’agència reguladora de medicaments dels Estats Units (FDA), dirigida per la Dra. Kelsey, va denegar-ne les sol·licituds de comercialització. D’aquesta manera, tot i les fortes pressions de la farmacèutica, Frances va salvar als Estats Units de la catàstrofe que es va viure a Europa, Austràlia i l’Orient Pròxim.

En aquest apartat del treball, s’estudien les principals característiques del sistema estatunidenc de dret de danys per tal d’acabar formulant la hipòtesi de com s’hauria desenvolupat el judici que hi va haver a Espanya, sota la el sistema legal dels Estats Units. Per analitzar el dret de danys del país, ens valdrem d’un primer estudi teòric i d’una anàlisi pràctica a partir de la primera temporada de la sèrie nord-americana: “*Suits*”.

⁵⁸ Frase d’un personatge secundari de “*Suits*” del capítol cinc de la primera temporada.

1. Dret de danys als Estats Units

1.1 El *Common Law*

El sistema jurídic dels Estats Units és notablement diferent del que tenim a Europa, ja que forma part d'una altra família jurídica⁵⁹.

La classificació de sistemes jurídics al món es resumeix en: sistemes continentals o de *Civil Law* (sistema francès, germànic...), sistemes anglosaxons o de *Common Law* (sistema anglès i sistema nord-americà) i el dret islàmic. Mentre que els sistemes de *Common Law* troben el seu origen a l'Anglaterra Normanda i s'expandeixen al voltant de l'imperi britànic (Anglaterra, Gal·les, Canadà), els sistemes de *Civil Law* tenen el seu origen en el dret romà i s'expandeixen gràcies a la colonització i l'imperialisme. Les principals diferències entre *Civil Law* i *Common Law*, que són les famílies jurídiques a les quals pertanyen els sistemes judicials que compararem (espanyol i estatunidenc), són les fonts del dret i l'aplicació del dret.

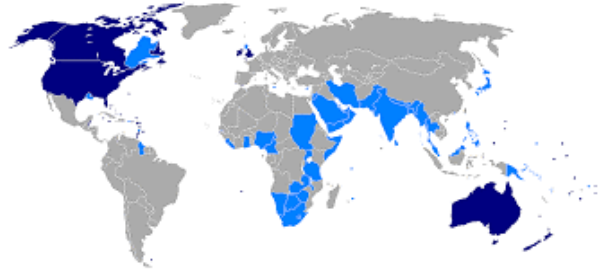


Figura 8: Mapa mundi. Blau fosc: *Common Law*. Blau clar: Sistema mixt amb *Common Law*

anglès i sistema nord-americà) i el dret islàmic. Mentre que els sistemes de *Common Law* troben el seu origen a l'Anglaterra Normanda i s'expandeixen al voltant de l'imperi britànic (Anglaterra, Gal·les, Canadà), els sistemes de *Civil Law* tenen el seu origen en el dret romà i s'expandeixen gràcies a la colonització i l'imperialisme. Les principals diferències entre *Civil Law* i *Common Law*, que són les famílies jurídiques a les quals pertanyen els sistemes judicials que compararem (espanyol i estatunidenc), són les fonts del dret i l'aplicació del dret.

Des del punt de vista de fonts del dret⁶⁰, trobem una diferència important. El *Civil Law* basa el seu dret en els codis, és a dir en la llei, la producció legislativa. En canvi, el *Common Law*, té com a font del dret principal el precedent judicial o costum⁶¹. Per aquest motiu, les lleis que trobem en els ordenaments jurídics del *Common Law* poden ser ambigües i interpretables: s'espera que els jutges, per mitjà de sentències, les clarifiquin.

Pel que fa a l'aplicació del dret, directament vinculat amb les fonts del dret, veiem que el *Civil Law* segueix el principi de la força vinculant de la llei, mentre que el *Common Law* segueix l'*stare decisis*, un principi on la decisió del jutge ha d'estar vinculada a sentències prèvies del seu mateix tribunal o d'un tribunal de jerarquia superior.⁶²

⁵⁹ Família jurídica: Concepte més ampli que el de sistema jurídic. Mentre que si parlem d'un sistema jurídic fem referència al conjunt de normes d'un país, quan diem família fem referència a un conjunt d'ordenaments jurídics amb característiques comunes.

⁶⁰ Com es manifesten les normes en un determinat ordre jurídic.

⁶¹ Conjunt de sentències prèvies sobre la mateixa qüestió. El conjunt d'aquestes sentències s'anomenen jurisprudència

⁶² La jerarquia de tribunals als Estats Units segueix l'estructura següent de més a menys poder: Cort Suprema, els Corts d'Apel·lació i els Tribunals Federals.

1.2 Prescripció de l'acció als Estats Units

Com bé hem explicat abans, l'objectiu de l'anàlisi del dret als Estats Units, és poder acabar formulant una hipòtesi de com hauria anat el judici si s'hagués celebrat allà. Un punt d'especial importància en el judici de la talidomida a Espanya, va ser la prescripció de l'acció. Aquest mecanisme va ser el que va permetre desestimar la demanda contra Grünenthal. En aquest punt, s'intenta analitzar com funciona la prescripció de l'acció en casos de responsabilitat per danys, per veure si als Estats Units l'acció també s'hauria considerat prescrita.

Pel que fa a la prescripció de l'acció (*statute of limitations*), a diferència d'Espanya on s'ha mantingut inalterable des de la promulgació del Codi Civil (CC), als Estats Units ha evolucionat des de mitjans de segle passat. La regla americana en matèria de prescripció de l'acció més estesa en el *tort law*⁶³ deia que, sense excepció, el termini de prescripció començava el dia en què naixia l'acció⁶⁴. Aquesta regla és similar a la continguda en el nostre article 1.969⁶⁵ del CC. Als Estats Units, un cop produït el dany, el termini d'extinció de l'acció començava a córrer independentment de si l'afectat coneixia o no el dany que patia.

Aquesta regla no va causar problemes fins ben entrat el segle XX, quan van començar a arribar als jutjats múltiples casos de negligències mèdiques i intoxicacions per l'exposició a substàncies tòxiques. Fins llavors, els judicis relacionats amb danys personals que es resolien eren casos d'accidents de trànsit, accidents laborals... En definitiva, casos on no hi havia dificultat en percebre el dany causat. En canvi, els casos que arribaven ara als jutjats platejaven dubtes seriosos als jutges. Sovint les accions que es denunciaven, seguint la regla nord-americana que hem descrit, havien prescrit abans que el dany s'arribés a manifestar o abans que les víctimes coneguessin el causant del dany. D'aquesta manera, el termini de prescripció de l'acció, que en un principi havia de servir per promoure la resolució de conflictes abans que les proves desapareguessin i garantir la seguretat jurídica; ara resultava un obstacle que impedia que les víctimes poguessin defensar els seus drets.

⁶³ En el *Common Law*, els "torts" són actes il·lítics civils de caràcter extracontractual per als quals es preveu una reparació. La branca del dret anglès que regula els drets i obligacions derivats d'aquests actes il·lítics es denomina "tort law". Vindria a ser un equivalent del dret civil extracontractual.

⁶⁴ "when the cause of action arises"

⁶⁵ **Art.1969** El temps per a la prescripció de tota mena d'accions, quan no hi hagi disposició especial que una altra cosa determini, es comptarà des del dia en què van poder exercitar-se.

Per primera vegada, davant aquest conflicte, el Tribunal dels Estats Units en la causa *Urie v. Thompson*, va donar vigència a una nova doctrina que havia de servir per corregir la regla americana pel que fa a l'*statute of limitations*. Aquesta nova doctrina, coneguda amb el nom de *Discovery Rule*, estableix que el termini de prescripció de l'acció no s'ha d'iniciar fins que el dany s'hagi manifestat i l'afectat en pugui conèixer la procedència. Aquesta doctrina s'ha utilitzat àmpliament als Estats Units sobretot en casos de negligències mèdiques, responsabilitat per productes defectuosos i danys per l'exposició a substàncies tòxiques.

Dit això, podríem concloure que el cas de la talidomida hagués estat una d'aquestes excepcions en les quals la *Discovery Rule* s'hauria aplicat. D'aquesta manera, en tractar-se d'un cas de grans dimensions, la justícia americana difícilment l'hauria considerat prescrit.

1.3 Anàlisi comparativa del dret de danys als EEUU

En aquest punt farem una anàlisi comparada del dret de danys americà amb el dret de danys del *Civil Law* que hem analitzat anteriorment per mitjà de les sentències Espanyoles del cas de la talidomida. El dret de danys als Estats Units pot variar lleugerament en funció de l'estat que analitzem, però la seva estructura bàsica és la mateixa. Els principals elements necessaris en un cas de dret de danys americà de responsabilitat civil extracontractual, són semblants als que vam analitzar en el cas Espanyol: una acció culpable o negligent, un dany i la relació entre ambdós (relació de causalitat). Tot i això hi ha una sèrie d'elements del dret nord-americà que no es troben en el sistema del *Civil Law* i que a la pràctica són molt significatius.

1.3.1 "Punitive Damages" Danys punitius

En els ordenaments jurídics del *Civil Law*, en matèria de responsabilitat civil extracontractual, s'estableix que quan es produeix un dany aquell qui la causat ha de reparar-lo. Les indemnitzacions que s'ofereix a les víctimes són compensatòries, ja que es busca deixar a la víctima en la mateixa situació en la qual es trobava abans de patir el dany. La quantia d'aquestes indemnitzacions, doncs, va estrictament lligada amb la gravetat del dany i, en cap cas, s'intenta deixar a les víctimes en una situació patrimonial superior a la inicial.

En el cas del *Common Law*, sovint s'aplica el concepte de perjudici punitiu, que implica que les indemnitzacions no depenguin únicament de l'abast concret del dany, sinó que també es tingui en compte la gravetat de la culpa. En conseqüència, les indemnitzacions per danys

punitius no són compensatòries, sinó que són una sanció o càstig al demandat per haver violat els drets constitucionals del ciutadà. L'aplicació dels danys punitius incentiva les acusacions particulars, ja que el demandant que guanya una demanda amb danys punitius, no només serà compensat pel dany que se li ha causat, sinó que rebrà una indemnització superior que ha de servir per evitar possibles infractors futurs.

1.3.2 Indemnitzacions compensatòries altes

Les indemnitzacions no només són altes a causa de l'aplicació de danys punitius, sinó que les ordinàries tendeixen a ser molt superiors comparades als estàndards europeus. Els tribunals i jutges dels Estats Units, solen concedir indemnitzacions especialment generoses sobretot en casos de danys corporals o morals⁶⁶. Aquest fet s'explica principalment per dues raons: per la participació de jurats populars i pel sistema nord-americà de distribució dels costos de litigi.

D'una banda, les persones que participen en un tribunal de manera molt ocasional no solen tenir educació jurídica professional i generalment no tenen l'experiència d'haver vist molts casos semblants, com seria el cas del jutge. Això pot fer que deixin que les emocions influeixin en el judici i acceptin indemnitzacions més generoses a les persones greument perjudicades.

Per altra banda, cal tenir en compte la legislació estatunidenca sobre els costos de litigi que pot inflar les indemnitzacions. Als Estats Units, en principi, cada part assumeix les seves despeses del judici, independentment de si es guanya o es perd.⁶⁷ En canvi, en la majoria de països europeus, els costos del judici segueixen aquest principi: "el guanyador s'ho emporta tot". És a dir, si el demandant guanya, els costos del judici se sumen a la indemnització, si el demandant perd, ha d'assumir els seus costos més els de la part demandada. La regla americana infla les indemnitzacions, ja que els jurats solen comptar els costos del litigi a les quals haurà de fer front el demandant encara que guanyi el judici. A més, aquesta regla també incentiva les demandes particulars, ja que els demandants no s'exposen a ser carregats amb els costos de litigi del demandat en cas de perdre el plet.

⁶⁶ Dany que, per contraposició amb el patrimonial, no té un caràcter patrimonial, sinó que afecta a béns o drets intangibles causen afecció o pertorbació en l'ànim o dignitat d'una persona.

⁶⁷ En alguns Estats americans la regla pel que fa els costos de litigi és igual que la europea.

1.3.3 Peculiaritats del sistema processal

L'escenari del dret nord-americà de danys és molt diferent de l'europeu per raons que no fan referència a les normes de responsabilitat civil, sinó que afecten més als trets processals propis o l'estil de litigi dels Estats Units. A més, aquestes peculiaritats del sistema processal estatunidenc (sistema acusatori, sistema de jurat, honoraris contingents, assistència jurídica, accions de classe, procediments de descobriment, ADR) tenen fortes repercussions en l'aplicació i els efectes del dret de danys.

A. Sistema acusatori

Un aspecte d'influència considerable en l'escena del dret de danys és el caràcter acusatori molt més estricte en el procediment civil nord-americà que no pas en els països de *Civil Law*. Als Estats Units es tendeix a pensar que la competència entre les dues parts davant el tribunal és la millor manera que hi hagi justícia en un plet. Les tècniques processals que utilitzen els advocats basades en els interrogatoris creuats i el recurs a les emocions per impressionar el jurat tenen un pes molt important en una demanda per danys. Aquestes tècniques no són comunes en els països de *Civil Law*.

B. Sistema de jurat

La influència del jurat sobre la quantia de les indemnitzacions ja s'ha mencionat prèviament, però, el jurat no només influeix en el procés de taxació dels danys també decideix sobre la culpabilitat del demandant. El paper del jurat és crucial en els litigis de dret de danys als Estats



Figura 9: Jurat popular

Units. Involucrar civils com a jutges assegura un vincle directe amb la vida real, però també fa que els resultats dels judicis siguin totalment imprevisibles ja que en cap moment el jurat expressa les causes que han motivat la seva decisió final. Per altra banda, el dret de danys del *Civil Law* no involucra civils en litigis sobre danys i es deixa la decisió enterament a mans de jutges professionals. En contraposició amb els judicis amb jurat popular, els jutges europeus han d'expressar les raons de la seva decisió per escrit en les sentències del cas incloent les que fan referència a la taxació de la indemnització. Això ajuda al fet que les condemnes siguin molt més previsibles.

C. Honoraris contingents

Com s'ha dit anteriorment, la legislació sobre els costos del litigi als Estats Units incentiva a la part actora a dur a terme la demanda ja que en cas de perdre no serà "castigada" econòmicament parlant. Si a aquesta regla se li sumen els honoraris contingents, permet als demandants excloure gairebé per complet el risc econòmic del judici en els plets de responsabilitat civil. D'aquesta manera, demandar per responsabilitat civil als Estats Units resulta molt més atractiu que no pas a fer-ho a Europa on en la majoria de països no es permeten els honoraris contingents.

Els honoraris contingents consisteixen en un acord entre el demandant i l'advocat on s'hi estableix que, en cas de guanyar el plet, l'advocat cobrarà un percentatge (entre un 25% i un 50%) de la indemnització rebuda; i en cas de perdre no serà remunerat. Aquest percentatge s'aplicarà sobre la suma final que interposi el jurat per mitjà d'una sentència o bé la xifra que ofereixi la demandada en un acord o mediació. D'aquesta manera, els advocats també es veuen incentivats a iniciar demandes per responsabilitat civil quan creuen que tenen probabilitats de guanyar. Per contra, els advocats amb honoraris contingents no es veuran incentivats a perseguir un cas que no hagi de ser rendible. És a dir, un cas on els demandants tinguin pretensions merescudes però dubtoses.

Els honoraris contingents, en connexió amb la regulació americana sobre costos de litigi tenen el mèrit de permetre inclús a les parts més pobres, que no poden afrontar els costos d'un procés jurídic, accedir a un advocat que dugui el seu cas. A més a més, els honoraris contingents donen tant al demandant com als propis advocats un incentiu econòmic relativament fort com per interposar una demanda quan s'ha patit un dany.

D. Assistència jurídica

L'assistència jurídica consisteix en una sèrie d'ajudes per part de l'estat que proporciona advocats a aquells que econòmicament no poden fer front a les despeses d'un judici. Als Estats Units, l'assistència jurídica en plets de dret de danys no existeix. Malgrat això, com s'acaba de dir, la legislació sobre els costos de litigi i els honoraris contingents permeten inclús als més pobres trobar un advocat que porti el seu cas sempre i quan les perspectives de la demanda siguin bones.

En els països del Civil Law, la situació és completament diferent. Com que les regulacions sobre els costos del judici són més arriscades i no es permeten els honoraris contingents s'han de facilitar ajudes econòmiques per formular demandes. Aquells qui les necessiten, tenen dret a ajudes de fons públics quan un examen mostra que les pretensions de la demanda tenen unes perspectives raonables d'èxit. A Europa, doncs, l'assistència jurídica, també actua com a filtre per excloure casos que no val la pena perseguir. Cal dir també, que aquestes ajudes només es proporcionen als més pobres i molta altra gent es veu impossibilitada a l'hora d'interposar una demanda pels obstacles dels costos del judici.

E. Les accions de classe (class actions)

Les accions de classe són una de les particularitats més conegudes del procediment civil dels Estats Units. Tot i que s'utilitzen molt en els processos de responsabilitat civil, en el camp del dret de danys, especialment en l'àmbit de responsabilitat civil per productes defectuosos, actualment se n'ha limitat l'ús. Les accions de classes als Estats Units reconeixen legitimació⁶⁸ a demandants individuals (*class representatives*) perquè duguin a terme accions en defensa, no només dels seus propis drets i interessos patrimonials, sinó, a més i de forma simultània, en defensa dels d'un nombre indeterminat de consumidors o usuaris no identificats (*class members*). Per tant, definiríem com a acció de classe aquell exercici d'accions en defensa de drets i interessos patrimonials de consumidors o usuaris no determinats en la fase declarativa.

La finalitat de l'acció de classe és facilitar l'accés a la justícia mitjançant la combinació de múltiples pretensions i múltiples demandants en un sol procediment. Es tracta d'evitar que es deixin d'interposar un gran nombre de reclamacions en els casos on el dany d'una sola víctima no és suficientment important com per iniciar accions judicials individuals que comportarien fer front a riscos elevats. D'aquesta manera la suma de petits danys fa que les víctimes iniciïn un procediment judicial col·lectiu que és molt més segur econòmicament parlant. A més, els advocats solen incentivar aquest tipus de reclamacions degut a la possibilitat d'obtenir importants beneficis gràcies als honoraris contingents de tota la classe. Estem doncs, davant d'una altre institució processal nord-americana dissenyada per construir una justícia eficaç i a l'abast de tothom.

⁶⁸ Capacitat per poder actuar com a part activa o passiva d'un procés judicial. Està determinada per la relació que guarda la persona amb l'objecte del judici.

Perquè una reclamació judicial d'un grup de persones pugui fer-se a través de les accions de classes, ha de complir certs requisits:

- **“Numerosity”**: és necessari que la multitud de reclamants sigui tal que no es puguin identificar individualment tots els afectats. No només cal tenir en compte el nombre d'afectats, sinó que factors com la dispersió geogràfica també s'han de considerar.
- **“Commonality”** (identitat fàtica): han d'existir certes característiques comuns que uneixin el grup i que siguin més importants que les circumstàncies particulars de cada individu. Quan s'ha de dividir el procediment declaratiu inicial en diversos procediments secundaris per tenir en compte les circumstàncies individuals d'alguns membres del grup, l'acció de classe perd tota l'efectivitat.
- **“Typicality”**: la reclamació que interposa el representant del grup ha de ser semblant a la que hagués interposat cada membre de forma individual.
- **“Adequacy of representation”**: aquell qui actua com a representant de l'acció de classes, ha de representar als membres del grup adequadament.

Es dona especial importància al requisit de la *commonality* degut a les reclamacions massives de danys i perjudicis per responsabilitat civil extracontractual (les anomenades *mass tort cases*). Aquestes situacions, engloben casos on les circumstàncies individuals han de ser analitzades per separat de les qüestions comuns del grup. Normalment es troben a casos de responsabilitat per risc o per producte defectuós.

Les accions de classe als Estats Units són tan freqüents i s'han desenvolupat tant que sovint han suposat una dificultat econòmica important per alguns sectors empresarials. A més a més, les accions de classe s'han utilitzat pels grups de consumidors com un poderós instrument de regulació indirecta amb el qual incidir en les normes de conducta d'empresaris.

Mentre que en el sistema nord-americà les accions de classe tenen un paper importantíssim, en el sistema Europeu del *Civil Law* i inclús en el dret anglosaxó, no tenen tanta rellevància. Tot i que es reconeixen algunes formes d'acció col·lectiva aquestes possibilitats juguen un paper menor. A Espanya, una de les novetats més destacades pel que fa les accions de classes és la promulgació de la Llei d'Enjudiciament Civil publicada al 2005 que va constituir el reconeixement d'un règim d'accions col·lectives. En el camp de dret de danys, la llei d'enjudiciament civil permet que associacions de consumidors i usuaris duguin a terme accions de classe.

Fins l'entrada en vigor de Llei d'Enjudiciament Civil, la legislació espanyola⁶⁹ reconeixia només les accions col·lectives que tinguessin per objecte de defensa els interessos dels membres d'una associació de consumidors que haguessin estat prèviament identificats. La nova llei processal introdueix el reconeixement de legitimació a aquestes associacions d'usuaris perquè puguin reclamar pels danys causats a tots els consumidors d'un producte, independentment de si formen o no part de l'associació actora i sense necessitat de ser identificats. Per aquest motiu, podem dir que aquesta nova llei reconeix les denominades accions de classes.

Malgrat que el reconeixement de les accions de classe sigui una novetat de primer ordre en els sistema processal espanyol, la seva rellevància no es reflecteix en l'extensió de la seva regulació dins la Llei d'Enjudiciament Civil. Dels pocs articles que en defineixen l'aplicació, cal destacar l'apartat 3 de l'article 11 on es reconeix la legitimació extraordinària a les associacions d'usuaris i consumidors per a la reclamació dels danys i perjudicis que hagin patit consumidors o usuaris indeterminats o de difícil determinació.

Apartat 3. Article 11. *“Quan els perjudicats per un fet danyós siguin una pluralitat de consumidors o usuaris indeterminats o de difícil determinació, la legitimació per demandar en un judici la defensa d'aquests interessos difusos correspondrà exclusivament a les associacions que, conforme la Llei, siguin representatives.”*

En aquest article veiem com la legislació de les accions de classes a Espanya requereix, igual que la legislació americana, l'existència d'una identitat fàtica en el grup⁷⁰ (*commonality*) i dona peu a establir un requisit de representativitat de les associacions⁷¹ (*adequacy of representation*).

⁶⁹ Reconegut a l'article 7.3 de la Llei Orgànica del Poder Judicial i al article 20 de la Llei General per la Defensa de Consumidors i Usuaris.

⁷⁰ L'apartat 3 de l'article 11 sembla suggerir la necessitat que existeixi una identitat fàtica. Literalment diu “*els afectats per un fet danyós*”. Fa referència a un sol fet danyós, és a dir que el dany dels consumidors que inicien l'acció de classe ha de ser comú i inequívoc respecte els altres consumidors.

⁷¹ L'article que hem destacat anteriorment limita el reconeixement de la legitimació accions de classes amb aquesta afirmació “*exclusivament a les associacions de consumidors i usuaris que, d'acord a la Llei, siguin representatives*”. Dona a entendre que la representativitat es limitarà amb una regulació especial.

F. Procediments de descobriments

Els mecanismes processals de descobriment a Estats Units, especialment el procés d'investigació abans del judici, s'han de tenir en compte. El sistema nord-americà, ofereix als demandants la possibilitat de reclamar informació del demandat en major mesura en comparació amb el que permeten els països europeus de *Civil Law*. El dret civil a EEUU estableix el deure d'una part a entregar a l'altre tots els documents que aquesta sol·liciti i que el jutge cregui que poden estar-hi relacionats. Aquests mecanismes, permeten que la investigació prejudicial pugui ser molt més àmplia i en molts casos expandeix considerablement l'objecte de les reclamacions. Per tant, pertanyen a aquelles institucions americanes que ajuden als demandants a perseguir millor les seves pretensions.

Cal fer esment que aquests procediments no sempre han estat usats correctament. Alguns advocats, els utilitzaven per iniciar el que s'anomena "fishing expeditions", actualment prohibides. Les "fishing expeditions" es defineixen com aquells procediments d'investigació realitzats sense cap objectiu clar on la part actora reclama gran quantitat de documents amb l'esperança d'obtenir informació útil per seguir amb la demanda.

G. ADR (Alternative Dispute Resolutions)⁷²

La resolució alternativa de controvèrsies (ADR) ha existit sempre a Estats Units de manera molt més estesa que a Europa. En el context del dret de danys, això significa que mentre més forta sigui l'amenaça i més alt sigui el cost probable d'una reclamació judicial, més predisposats estaran els demandats a iniciar un procediment alternatiu. Quan parlem de procediments alternatius, fem referència a l'arbitratge, la mediació o la combinació d'ambdós per arribar a una solució extrajudicial.

Els mecanismes explicats anteriorment que faciliten la interposició d'una demanda, en especial les accions de classe i el descobriment judicial, poden arribar a ser molt perjudicials per als demandats. Per això, en molts casos es preferiran els mecanismes d'ADR per evitar una sentència judicial o l'obligació d'entregar informació confidencial que els pugui perjudicar en altres aspectes.

⁷² Mètodes alternatius de solució de controvèrsies

1.3.4 Influència del sistema de Seguretat Social

La Seguretat Social⁷³ és un institució jurídica que entre altres ajuts, proporciona assistència jurídica i es fa càrrec dels costos del tractament mèdic de lesions personals, independentment de si hi ha un responsable civil dels danys. A Europa, un ampli percentatge de la població està assegurat a la seguretat social. En conseqüència, les víctimes no tenen motius per buscar el causant dels danys que pateixen i iniciar procediments per responsabilitat civil. El dret de danys, doncs, es veu suplantat pel dret a la seguretat social. Tot i que, en els últims anys la Seguretat Social s'ha reduït i les necessitats de les víctimes no es cobreixen de la mateixa manera que ho feien abans. En casos de responsabilitat civil, l'opció del dret de danys s'ha tornat més atractiva. D'aquesta manera, el dret de danys recupera, de forma limitada, la importància que tenia abans de la instauració dels sistemes de seguretat social.

En canvi, a Estats Units, la seguretat social és molt menys extensa que en els països de la Unió Europea. En el camp sanitari, l'Estat només es fa càrrec de les despeses sanitàries de gent gran, discapacitats i ciutadans en situacions d'extrema pobresa. Tots els altres han de buscar assegurances de salut privades. Tot i que hi ha una part significativa de la població, prop del 15%, que no s'ho pot permetre i no en té cap. Al contrari que als països europeus, als Estats Units el dret de danys té una forta importància com a mecanisme per corregir les conseqüències de conductes danyoses. D'aquestes afirmacions podem concloure que quan menys cobreixi la seguretat social més important es torna el dret de danys.

Pel que fa les assegurances privades de responsabilitat, tenen un paper molt semblant tant a Europa com als Estats Units. Molt sovint són només les companyies asseguradores de les parts implicades les que inicien casos de dret de danys. A més, solen ser les úniques que persegueixen les seves pretensions fins la seva resolució final mitjançant la interposició de recursos. Tot i el pes de la indústria asseguradora en el dret de danys, el concepte de "lobby" fa que als Estats Units sigui més influent que a Europa.

⁷³ L'article 41 de la Constitució Espanyola estableix que els poders públics mantindran un règim públic de Seguretat Social per tots els ciutadans que garanteixi l'assistència i prestacions socials suficients davant de casos de necessitat.

1.4 Conclusions de la comparació del dret de danys dels Estats Units amb el Civil Law

Podem dir que el dret de danys dels Estats Units té una quantitat importantíssima de diferències respecte del dret europeu. El que el fa realment especial són el conjunt de peculiaritats del sistema processal: el jurat, la distribució dels costos del plet, els honoraris contingents, les accions de classes, els procediments de descobriment, el caràcter pactista, etc. Tot i que també s'observen diferències en el camp del dret substantiu⁷⁴, on cal destacar els danys punitius, aquestes diferències tenen molta menys importància que no les que observem a nivell processal. Els plets de dret de danys als Estats Units són molt diferents dels països europeus de *Civil Law* i inclús del *Common Law* del Regne Unit. Malgrat que en els últims anys, aquest últim està evolucionant en la direcció del nord-americà.

Raons de les diferències entre sistemes judicials

Hi ha diverses raons que justifiquen que el dret de danys dels Estats Units sigui tan diferent. En primer lloc, observem que les víctimes se'ls concedeixen nombroses facilitats perquè duguin a terme reclamacions per responsabilitat civil. En certa manera, tribunals i legisladors sembla que sentin la necessitat de millorar la situació dels afectats. Aquests factors fan que les víctimes als Estats Units es trobin molt més protegides que a Europa. Podríem dir, que aquestes mesures compensen d'alguna forma el deficitari sistema de seguretat social. Com dèiem anteriorment, com menys necessitats cobreix la seguretat social, més important es torna el dret de danys, un dret de danys que s'intenta posar a l'abast de tothom.

En segon lloc, cal destacar tots els incentius que es donen tant a les víctimes com als advocats perquè duguin a terme demandes particulars (honoraris contingents, accions de classe, danys punitius...). Als Estats Units, es motiva civils i advocats a exercir els seus drets privats, en interès de la societat. Creuen que si els individus exerceixen els seus drets de forma regular, relleven el paper de la societat a l'hora de controlar els drets d'usuaris i consumidors per mitjà d'altres mecanismes administratius. D'aquesta manera el dret de danys es veu impulsat a omplir els buits de la regulació estatal. La responsabilitat civil per productes defectuosos en seria un exemple: si la responsabilitat per productes s'exerceix regularment per les víctimes particulars, la vigilància per part de l'Estat es fa menys necessària i inclús supèrflua.

⁷⁴ Quan es parla de dret substantiu es fa referència al conjunt de normes i ordenaments jurídics promulgats per un estat.

Cal afegir que incentivar advocats i víctimes a actuar com a acusadors públics, fa que hi hagi una implicació social important en la justícia. En major mesura que en els països del *Civil Law*, la societat nord-americana entrega a les víctimes la responsabilitat de restaurar l'ordre públic que ha estat violat per un dany. Aquest concepte està fortament lligat al concepte de perjudici punitiu que el podem entendre com la bonificació per la persecució privada de conductes socialment inacceptables.

Pros i contres del dret de danys dels Estats Units

L'avantatge principal del sistema de dret de danys dels Estats Units, com ja hem comentat, és que ofereix una major protecció a les víctimes. Gràcies al sistema nord-americà els afectats poden engegar demandes més fàcilment que no pas a Europa i de manera molt més efectiva.

Un altre avantatge del dret de danys, és que en comparació amb Europa, està molt més preparat i s'utilitza més pels interessos comuns que simplement per resoldre disputes entre individuals. Per exemple, quan el disseny negligent d'un producte causa petits danys a centenars o milers de persones, aquesta pràctica s'ha d'aturar al més aviat possible en nom de l'interès comú. Mentre a Europa, hauria de ser l'administració pública qui detectés el problema i l'erradiqués, als Estats Units se solucionaria en un judici per responsabilitat civil gràcies a l'aplicació de l'acció de classes. L'avantatge d'això resideix en què en moltes ocasions la regulació estatal pot ser lenta i inflexible, mentre que les demandes de dret de danys, generalment, faciliten una resposta més ràpida i eficaç.

Pel que fa als desavantatges, cal destacar que les normes americanes sobre plets per responsabilitat civil ofereixen un considerable potencial d'abús. Els demandants poden presentar pretensions jurídiques injustificades gairebé sense riscos financers. La regla nord-americana sobre els costos del plet, combinada amb els honoraris contingents acaba reduint els riscos de pèrdua econòmica de les víctimes en res. Aquest fet i l'abús de mecanismes com el descobriment o les accions de classe fan que en certs casos els demandants puguin forçar els demandats a acceptar acords desfavorables i inclús injustos.

2. *Suits*

Un dels fenòmens televisius de més èxit dels nostres temps, indubtablement, és Netflix. Aquesta plataforma digital coneguda sobretot pel gran ventall de sèries que ofereix, ha assolit una popularitat elevadíssima i ha impulsat la creació de noves plataformes d'un caràcter semblant. L'aparició d'aquestes distribuïdores de contingut audiovisual, ha permès que la indústria cinematogràfica, en matèria de sèries, sigui més forta que mai. Com bé diuen, el cinema sempre ha estat un mirall de la societat que l'envolta. Així que per analitzar bé el sistema de dret nord-americà, ens valdrem d'una anàlisi d'una de les sèries de més èxit del moment: “*Suits*”.

“*Suits*”, és una sèrie d'advocats ambientada a Nova York, emesa per primer cop el juny del 2011 pel canal de pagament USA Network. El seu creador i guionista, Aaron Korsh, antic banquer d'inversions, va saber combinar drama i comèdia, així com casos jurídics i conflictes sentimentals. La sèrie està protagonitzada per dos personatges clau: Harvey Specter (Gabriel Macht) i



Figura 10: (Extreta d'un article del Times)
Harvey Specter al despatx.

Mike Ross (Patrick J. Adams). Harvey, atractiu i arrogant, és un dels advocats més prestigiosos de Manhattan amb fama de guanyar tots els seus casos. Jessica Persson (Gina Torres), la seva superior, l'obliga a contractar a un associat quan l'ascendeix a soci capitalista. L'escollit serà Mike Ross, un geni sense títol universitari que després d'una infància i adolescència complicada tindrà una segona oportunitat. La ingenuïtat i l'estricta codi ètic de l'aprenent sovint xocaran amb les decisions del seu superior.

Malgrat que es desenvolupi en les elits del dret corporatiu⁷⁵ estatunidenc, “*Suits*” ens permet apropar-nos al model idíl·lic de justícia característic de Nord-Amèrica. “*Allò característic d'Amèrica, és que fins i tot al peix petit se li fa justícia. Tots som iguals davant els ulls de la llei.*”⁷⁶ A més, les escenes al tribunal i el funcionament del bufet ens servirà per observar de forma pràctica com es mostren les peculiaritats que acabem de ressaltar en la sèrie.

⁷⁵ El dret corporatiu és una especialitat jurídica que deriva del *corporate law* anglosaxó. És una branca del dret que estudia en profunditat les normes jurídiques que determinen l'estructura empresarial i la seva actuació a nivell econòmic.

⁷⁶ Frase extreta del capítol 5 de la primera temporada de “*Suits*”. Consultar annex 4, capítol 5, diàleg 2.

3. Anàlisi pràctica del sistema legal dels Estats Units

En aquest punt, analitzarem els trets característics del sistema de dret de danys nord-americà a partir de l'anàlisi de la sèrie estatunidenca “*Suits*”. Concretament, analitzarem la primera temporada, que té una extensió de dotze capítols. Aquesta sèrie situada en l'àmbit del dret corporatiu de les elits novaïorqueses, ens servirà de referent per acabar d'explicar les peculiaritats del sistema processal nord-americà. En cada uns dels subapartats següents, que coincideixen amb els capítols de la sèrie, es destacaran les característiques anomenades anteriorment. D'aquesta manera podrem posar en context aquells trets que s'han estudiat prèviament i apropar els conceptes teòrics del dret a la realitat actual.⁷⁷ A més a més, s'introduiran nous conceptes de caire més pràctic que no s'havien comentat en l'anàlisi teòrica com: el paper de la fiscalia, la jerarquia de tribunals o el procediment civil que s'ha de seguir per interposar una demanda.

3.1 “Pilot”

El cas principal de l'episodi és un cas civil d'abús sexual. S'acusa al director d'una empresa d'haver abusat de la seva secretaria. No es el tipus de cas que accepta el bufet, ja que és un bufet on prima el dret corporatiu, sinó que és un cas pro bo, en paraules de Jessica Pearson: “és el tipus de cas que demostra que el bufet no només es preocupa d'ell mateix”.

En la primera escena de la sèrie veiem com Harvey Specter tanca un acord que soluciona un conflicte intern d'una empresa. La facilitat amb la qual es tanca el pacte es un reflex del caràcter pactista del sistema processal nord-americà. Tot i ser un sistema que potencia les demandes, també és cert que en la majoria dels casos aquestes acaben en acords. Anar a judici suposa un risc que pocs empresaris o particulars estan disposats a prendre.

Només començar el cas de l'abús sexual, Mike sol·licita uns documents a la part demandada que creu rellevants pel cas. La demandada en rebre la notificació presenta una petició per a desestimar la demanda per falta de proves ja que no vol entregar els documents. Finalment, en la vista preliminar, el jutge obliga la part demandada a entregar tots els documents sol·licitats. Aquests processos previs al judici formen part de la investigació. Com s'havia destacat anteriorment el procés de descobriment en el sistema processal nord-americà té molt més pes que no pas en el sistema del *Civil Law*. La majoria dels jutges americans, com és el cas del que

⁷⁷ Per aprofundir més, a l'annex 4 es troben resumits i analitzats tots els capítols de la primera temporada.

veiem a “*Suits*”, s’inclinen a favor del demandant i obliguen a la part demandada a entregar tots els documents que se li exigeixen.

L’episodi, com no podria ser d’una altra manera, acaba amb un acord. Harvey i Mike troben proves que demostren que el demandat ha manipulat un testimoni, fet que constituiria delictes. Per evitar que l’escàndol es faci públic, l’empresa acaba cedint i ofereix una generosa xifra perquè es desestimi la demanda.

3.2 “Errors and omissions”

El més destacable d’aquest episodi és el procés nord-americà de llançament d’un producte al mercat, que és semblant al procediment europeu. En aquest cas el client de Harvey i Mike és un geni que ha inventat un nou prototip de sistema de telefonia via satèl·lit. Per llançar-lo al mercat, primer es veu com ha de trobar els inversos i demanar la patent⁷⁸. La patent que sol·licitarà Mike serà el document que sustentarà el contracte entre els inversos i el geni ja que és on s’estableix que només ells poden comercialitzar el producte. Una altra empresa se’ls avança i demana la patent abans que ells. Harvey presenta un requeriment per interferència al jutge, però el jutge que els toca no els fa cas. Això els portarà a presentar un recurs d’apel·lació.

En aquest punt cal destacar que en el sistema processal nord-americà existeix un procés d’apel·lació diferent al que tenim a Espanya. Quan en una causa civil alguna de les dues parts està en desacord amb la sentència que emet el Tribunal Federal, poden apel·lar el veredictes al Tribunal d’Apel·lació. Mentre que a Espanya tenim una jerarquia de tribunals i les apel·lacions es fan sempre a un tribunal superior al que ha dictaminat sentència, mentre que com ja hem comentat a Estats Units hi ha un tribunal específic que es fa càrrec de les apel·lacions. La sentència d’aquest tribunal també podrà ser apel·lada a la Cort Suprema, tot i que aquest òrgan sol acceptar molt poques apel·lacions.



Figura 11: Seu de la Cort Suprema dels Estats Units

⁷⁸ La patent, és un dret industrial concedit a una persona o entitat per a l’explotació en exclusiva d’un invent. L’entitat encarregada de concedir patents a EEUU és la oficina de Marques i Patents dels Estats Units: *United States Patents and Trademark Office*.

3.3 “Inside Track”

No analitzarem el cas en si d'aquest capítol ja que es tracta d'un cas característic del dret corporatiu. Després de la mort del fundador, la junta directiva ha de decidir com gestiona l'empresa i a qui anomena com a nou president. Harvey tindrà un paper importantíssim en l'elecció del nou directiu.

El que ens agradaria destacar en aquest capítol, són els costos dels advocats nord-americans, ja que en una escena es fa menció dels elevats salaris que reben. La mitjana salarial dels advocats nord-americans és de 119.250 dòlars a l'any i uns 70 dòlars l'hora, més del doble del sou mig del país, de 25 dòlars l'hora. És cert però, que existeix una diferència salarial considerable entre els advocats dels bufets de més renom i els altres. Els millor pagats reben prop de 180.000 dòlars, mentre que els pitjor pagats una mica menys de 80.000 dòlars anuals.⁷⁹ Aquestes xifres són força més baixes a Europa. Dit això, ens podríem preguntar, si el *Common Law* vol facilitar l'accés a la justícia, com és que els sous són molt més alts que els dels advocats europeus? Per entendre-ho, cal tenir en compte les peculiaritats del sistema nord-americà que permeten afrontar aquests sous astronòmics.

En primer lloc, cal destacar que als Estats Units, els honoraris contingents són un mecanisme molt utilitzat que permet acordar amb l'advocat un mecanisme de finançament molt favorable per ambdues parts. D'una banda, si es guanya el judici l'advocat rebrà un percentatge elevat del total de la indemnització; d'altra banda, si perd no serà remunerat.

En segon lloc, la legislació americana sobre els costos de litigi, que estableix que cada part ha d'assumir les seves despeses d'advocats⁸⁰, ajuda a reduir els riscos econòmics. Al contrari que a Europa, la legislació sobre els costos del litigi és independent de la sentència. És a dir, tant si es guanya el judici com si es perd, les despeses del plet seran les mateixes.

Gràcies a aquests dos factors, el sistema nord-americà permet fer front als sous astronòmics dels advocats i conservar el seu esperit de posar la justícia a l'abast de tothom.

⁷⁹ Dades extretes del diari “Expansión”

⁸⁰ La regla americana sobre els costos de litigi contempla algunes excepcions en les quals qui perd ha de pagar-ho tot: els sous dels seus advocats i els de la part contrària.

3.4 “Dirty little secrets”

En aquest episodi es tracten dos casos de molt de pes. D’una banda una demanda contra una farmacèutica, el cas que ens servirà per formular la hipòtesi de com hauria estat la demanda pels danys de la talidomida a Estats Units. Per altra banda, un cas civil que senyala una de les característiques més destacables del *Common Law*: la importància del costum.

El cas de la farmacèutica l’analizarem amb més profunditat en el punt 4. Per ara, dir que el cas es resol amb un acord entre la farmacèutica i les víctimes. Malgrat les negociacions entre ambdós parts són complicades i comencen malament, la solució que acaba acontentant a tothom es troba en un pacte. En un principi, la part demandada amenaça a la farmacèutica de publicar un comunicat informant dels possibles efectes secundaris que podria tenir el fàrmac sinó se’ls paga una indemnització multimilionària. Harvey afirma que l’anunci que pretenen publicar és difamatori⁸¹, però malgrat que es denunciés als demandants per falses acusacions el dany a la reputació de l’empresa ja no es podria reparar. D’aquesta manera i valent-se de l’ampli permís dels jutges per investigar els documents de l’acusat, les demandes col·lectives sovint fan perillar l’estabilitat econòmica de l’empresa.

Pel que fa el cas civil, Mike descobreix que darrere un conflicte entre llogater i arrendatari per la retenció dels pagaments mensuals degut a la inhabilitat del pis, s’amaga un patró d’assetjament a inquilins. Amb l’objectiu de construir nous blocs de pisos es fa fora els actuals llogaters infringint els codis d’habitatge i salut. Mike doncs, converteix el que havia de ser un petit conflicte entre llogater i arrendatari en una demanda col·lectiva. Durant l’episodi es destaca el benefici que n’extreu el bufet d’aquesta acció. Per la mateixa feina, el bufet cobrarà de part de tots els clients de la demanda, per aquest motiu, molts bufets es veuen incentivats a iniciar procediments col·lectius.

En relació al costum, destaquem concretament una escena durant el judici del llogater, defensat per Mike, contra l’arrendatari. La advocada defensora demana uns documents que no apareixen com a necessaris en el codi civil. Al·lega que presentar aquests documents és la practica acceptada i, per tant, vinculant. La pràctica acceptada seria l’anomenat costum. El *Common Law*, àmpliament parlant, és un sistema legal que es basa en les decisions dels tribunals, en

⁸¹ La difamació consisteix en l’expressió i difusió d’uns fets incerts o meres opinions que desacrediten un individu o institució.

contraposició del Civil Law que té com a font principal del dret la llei. El *Common Law* es val bàsicament del precedents, però també té en compte altres parts del dret com la llei (en menor mesura) i el costum. Podríem definir el costum com aquelles pràctiques no escrites que s'han anat complint al llarg dels anys i que ara són vinculants.

3.5 “Bail Out”

En aquest capítol Harvey i Mike tenen un accident de cotxe amb un taxista. Degut a l'accident, el taxista, que es dirigia a la subhasta per comprar una llicència del taxi, fa tard i perd l'oportunitat de comprar-la. El taxista decideix interposar una demanda contra Harvey i portar ell mateix la seva defensa. Cal destacar el personatge del taxista que apareix com un immigrant que aprecia molt el sistema judicial americà. Aquest personatge ressalta l'objectiu del *Common Law* de crear un sistema just i a l'abast de tothom.

En aquest episodi es tracten multitud de temes relacionats amb el dret de danys: la legislació sobre costos de litigi, l'autodefensa, les astronòmiques xifres de les indemnitzacions que es concedeixen⁸²... A nosaltres, però, ens servirà per explicar les diferències entre la interposició d'una demanda civil als Estats Units i el procediment ordinari espanyol. També analitzarem la influència de les companyies d'assegurances privades de responsabilitat en el dret de danys.

Procediment judicial d'interposició d'una demanda civil

Per començar, als Estats Units és el propi demandant qui ha de notificar la demanda al demandat. En el capítol veiem com les citacions, tant als testimonis del judici com al propi demandat, es duen a terme personalment per la part actora o a través de missatgers. Aquestes escenes són molt típiques en les pel·lícules de dret nord-americà. A Espanya, el procediment és diferent: és el jutjat qui notifica la interposició de la demanda al demandat i li concedeix un termini de 20 dies per contestar. Si el demandant no contesta, se'l declara en “rebel·lia processal” i se'l podrà jutjar en absència seva. Un cop notificada la demanda, a Espanya se celebra una Audiència Prèvia, acte preparatori de la vista de judici.

Pel que fa la presentació de la demanda al jutjat, també hi ha diferències notòries entre ambdós procediments. D'una banda el sistema judicial espanyol, requereix que la demanda que es

⁸² Consultar diàlegs i resolució de l'annex 4, capítol 5

presenta davant el jutjat contingui tots els fets i fonaments del dret en què es basa la pretensió. Llevat d'alguns casos, també s'obliga a presentar tots els documents i proves dels que es valdrà la part actora per defensar la seva causa. Està expressament prohibit modificar els fets, els fonaments i allò que es demana en aquest document inicial.

D'altra banda, als EEUU, el procediment d'interposició de la demanda és molt més senzill. El demandant només ha d'exposar què es vol aconseguir amb la demanda i per què. No ha d'especificar en quins fets i fonaments es basa. En el capítol que analitzem, observem aquest punt en l'escena on les dues parts compareixen davant del jutge i la demanda s'accepta a tràmit tan sols amb l'exposició de les pretensions de la part actora.⁸³

Influència de les companyies d'assegurances en el sistema de dret de danys nord-americà

Abans que el taxista interposi la demanda, Harvey diu que és un cas d'assegurances i no un plet ordinari. Aquesta afirmació es deu al fet que normalment són les companyies asseguradores les implicades en casos de dret de danys. Generalment, són només elles les que persegueixen les seves pretensions judicials fins al final mitjançant la interposició de recursos. Tant a Estats Units com a Europa tenen un paper clau en el desenvolupament d'aquest àmbit del dret.

3.6 “Tricks of the trade”

En aquest episodi, veiem per primer cop a la fiscalia actuar com a part actora. Acusen una empresa de compra venda d'accions de Wall Street de compra il·lícita. Harvey, que és l'advocat de l'empresa, aconsegueix arribar a un acord amb la fiscalia perquè no s'investigui als seus clients, és a dir als directius. A canvi, ell es compromet a trobar el culpable. El cas és propi del dret corporatiu, així que no ens dedicarem a analitzar-lo. Aprofitant que durant el capítol se'n fa esment en un diàleg⁸⁴, ens agradaria comentar què és la *Ivy League*.

La *Ivy League* és un club esportiu format per les vuit universitats privades més elitistes d'Estats Units entre les quals trobem Yale, Harvard, Columbia... Estan considerades d'excel·lència acadèmica i són les més antigues del país. Els bufets de renom només contracten associats que

⁸³ Exposició de les pretensions en el diàleg 2 del capítol 5, annex 4.

⁸⁴ Diàleg del capítol 6, annex 4

hagin estudiat en aquestes universitats.⁸⁵ Cal dir que els costos de la *Ivy League* són altíssim i molts estudiants han de demanar préstecs per poder fer front a les despeses. El mateix Barack Obama, que va estudiar dret a Harvard, reconeix que no es va lliurar del seu crèdit estudiantil fins als 44 anys. L'elevat cost de les universitats, és un dels factors que fa que els sous dels advocats siguin tan alts.

3.7 “Play the man”

El cas principal d'aquest episodi, és una fusió entre dues empreses hoteleres. Paral·lelament, al bufet se celebra un judici simulat que ens servirà per relatar l'impacte de certes peculiaritats processals del sistema nord-americà. El cas del judici simulat, comença sent una demanda per acomiadament improcedent. La demandant és acomiadada del bufet després d'haver-se burlat de la seva cap penjant un vídeo a internet imitant-la. Mike, que defensa la part demandada, contra-demanda a l'empleada sota l'afirmació que el vídeo en qüestió perjudica la imatge del bufet i de la seva clienta. D'aquesta manera el cas passa d'una demanda laboral a una demanda de dret de danys.

Durant la simulació observem dues característiques molt comuns del sistema nord-americà. D'una banda veiem que hi ha una forta rivalitat entre les dues parts pròpia del sistema *adversial*. El caràcter acusatori del sistema del *Common Law*, es fa encara més evident en casos de dret de danys. Es creu que la manera més justa de resoldre el plet no és per mitja d'intervencions del jutge, sinó que han de ser les part les encarregades d'anar desvetllant la veritat. El jutge doncs, queda en un segon pla i es limita a actuar com a àrbitre entre l'acusació i la defensa.

D'altra banda, des d'un punt de vista europeu, el dret de danys a EEUU està dotat d'un caràcter especialment inventiu. És a dir, que és capaç de descobrir o inventar solucions innovadores. El desenvolupament jurídic a Estats Units, especialment el dret civil, és ràpid i molt creatiu, fet que demostra la seva importància dins la societat nord-americana.

3.8 “Identity Crisis”

En aquest episodi, hi ha dos casos paral·lels. Harvey i Louis s'encarreguen de destapar un frau fiscal. Menter Mike intenta aturar la filla d'un client que està robant diners de l'empresa del

⁸⁵ Recordar extra 1 del capítol 1, sobre els mètodes de selecció dels bufets importants.

seu pare. Ens centrarem en el cas de Mike ja que parla d'un cas de contaminació i s'esmenta un acord entre l'empresa i les víctimes.

La filla d'un empresari fa una investigació sobre les aigües que envolten la fàbrica del seu pare i descobreix que estan contaminades.⁸⁶ Per aquest motiu, l'empresa va haver de fer front a una important multa per contaminació i a una demanda per danys a les víctimes. El consum de l'aigua contaminada amb alta concentració de partícules com el metà o el benzè, provocà als afectats insuficiències renals, càncer de fetge i esterilitat. L'empresa va arribar a un acord amb les víctimes oferint-los unes indemnitzacions i compromentent-se a millorar els sistemes de producció.

Les demandes per contaminació són molt comunes als Estats Units i les víctimes solen rebre indemnitzacions molt altes.⁸⁷ El que fa que la suma d'aquestes compensacions sigui tant alta és l'aplicació dels danys punitius. Els danys punitius són un tret característic del dret de danys als Estats Units. Representen un augment de les indemnitzacions compensatòries en aquells casos on la conducta intencionada o imprudent del demandant jugui un paper decisiu. Com hem dit abans els danys punitius es poden entendre com un càstig cap a aquells que han tingut un comportament socialment inacceptable. Aquesta peculiaritat del sistema nord-americà fa que les víctimes es beneficiïn directament de la interposició de demandes per contaminació. D'aquesta manera, igual que passa en altres àmbits (responsabilitat per productes defectuosos), el dret de danys fa menys necessària la vigilància de l'Estat.

3.9 “Undefeated”

El cas que tracta l'episodi és un cas propi del dret de danys. Harvey dirigeix una demanda col·lectiva contra una empresa petrolífera que no va tancar bé un pou de petroli. Les substàncies que es van despendre van desencadenar tot tipus de càncers a aquells qui feien vida prop la zona. Aquest cas ens servirà per explicar com funcionen les *class actions* als Estats Units. Concretament, parlarem del requisit de *numerosity* i de *adequacy of representacion* i el sistema d'honoraris contingents característic del *Common Law*.

⁸⁶ Veure diàleg del capítol 8, annex 4.

⁸⁷ Per tenir una idea de les xifres a les que s'arriba, segons dades de La Vanguardia, la multinacional Anadarko Petroleum va pagar 5.150 milions de dòlars (3.800 milions d'euros) per els danys causats durant dècades per una de les seves filials.

Per començar veiem com els adjunts prenen declaració a cada un dels demandants. Les xifres d'afectats són força elevades i, tal i com descriu Mike⁸⁸, les condicions del grup demandant serien òptimes per iniciar una acció de classe. Podem observar clarament com la demanda compleix el requisit de *numerosity*: important xifra de víctimes i concreció geogràfica.

Pel que fa els honoraris contingents, en les demandes de classes són molt comuns ja que es poden arribar a acords entre l'advocat i els demandants perquè aquest representi la classe sencera per un percentatge menor i que els costos que hagin d'afrontar els demandants també es redueixin. D'aquesta manera, tots surten guanyant. Si guanyen el plet el percentatge que rebrà l'advocat s'aplicarà sobre el total de la indemnització atorgada al conjunt de demandants. Si perden, els demandants surten guanyant ja que els costos del plet es reparteixen entre els membres de la classe.

3.10 “The Shelf Life”

En aquest episodi, veiem com la directora d'una important empresa de comptabilitat acudeix al bufet per acomiadar el vicepresident de l'entitat. Al·lega que ha descobert que havia mentit en el seu currículum i no vol arriscar-se que aquest fet surti a la llum ja que podria influir en la imatge de la seva empresa. Quan Harvey i Mike investiguen el cas, s'adonen que l'empresa porta anys robant als seus clients i decideix demandar-los. Un cas de corrupció que probablement, a Europa, se n'hauria fet càrrec l'Estat, a Estats Units l'acaba solucionant el dret.

L'episodi reflecteix perfectament una de les raons per les quals el dret civil als Estats Units té les peculiaritats que té. Un dels principis del dret americà passa per intentar apropar la justícia al poble. D'aquesta manera, si als ciutadans els preocupa que els seus drets siguin regularment aplicats mitjançant els tribunals, la societat no ha de buscar altres mecanismes per garantir-los-hi. Així doncs, el dret civil d'Estats Units assumeix el paper de regulador en qüestions on a Europa aquest paper l'executaria l'Estat. Podem entendre doncs, que interressi que les víctimes estiguin ben equipades amb mitjans efectius. D'aquesta manera, es veuen incentivades per engegar demandes amb més freqüència que no pas a Europa.

⁸⁸ Consultar extra del capítol 9, sobre la *numerosity*.

3.11 “Rules of the Game”

En el cas principal de l’episodi, veiem com acusen el fiscal federal del districte de Nova York d’haver ocultat proves. El fiscal havia estat el mentor de Harvey i havien guanyat multitud de casos junts. Ara, una investigació amenaça el càrrec del fiscal i la reputació de Harvey, que no era conscient dels actes del seu superior. El cas ens servirà per fer esment de les diferències entre el sistema fiscal a EEUU i a Espanya. La fiscalia és un òrgan institucional públic que actua amb autonomia respecte l’Estat. La seva funció és vetllar



Figura 12: Ensenya del departament de justícia dels EEUU

perquè es compleixi la llei. A EEUU, la fiscalia actua com a part acusadora en cassos penals i com a defensora i acusadora en causes civils on l’Estat constitueix alguna de les parts. D’altra banda, a Espanya, la fiscalia participa en una amplia varietat de casos: penals, civils, socials i contenció-administratius. A Espanya, la fiscalia ha tingut un paper clau en importants casos de corrupció.⁸⁹ En ambdós països, el càrrec més alt de la institució és el Fiscal General, escollit pel president de l’Estat i ratificat pel Senat. Pel gran poder que exerceixen els fiscals, és important que estiguin subjectes a uns estàndards ètics i morals més elevats que la resta d’advocats.

Durant el capítol, a més, s’anomena el paper del gran jurat. El gran jurat, dirigit per un advocat/fiscal i format per entre 16 i 23 civils, és un sistema de jurat característic dels Estats Units. El gran jurat s’encarrega d’investigar casos de delictes major⁹⁰ i determinar si s’ha d’iniciar un procés judicial contra l’acusat. Els grans jurats es duen a terme sense els advocats de la defensa i freqüentment sense l’acusat. Les investigacions són secretes per fer que els testimonis declarin lliurement i per protegir la reputació de l’acusat en el cas que es decideixi no jutjar-lo. Les declaracions davant del gran jurat no es poden utilitzar en contra els que testifiquen. En molts estats, com és el cas d’Espanya, les Audiències Preliminars ocupen aquest paper que evita que es jutgin casos mal plantejats.

⁸⁹ Gürtel, Bankia, Afinsa, Púnica, Pujol o els casos del 3% a Catalunya o els EREs a Andalusia són alguns d’aquests casos en què, en els últims anys, la Fiscalia Contra la Corrupció i la Criminalitat Organitzada ha tingut un paper decisiu. Sobretot en les investigacions dutes a terme per posar sobre la taula les proves incriminatòries contra els seus responsables.

⁹⁰ Els delictes greus, segons el dret comú dels EEUU, impliquen una conducta immoral segons els estàndards de la comunitat. Es considerarien delictes greus: el terrorisme, la traïció, l’assassinat, la falsificació de documents, la violació, el robatori...

3.12 “Dog Fight”

En aquest capítol el cas principal és un procediment penal de presumpció d’innocència. Reobren un cas d’assassinat on la fiscalia havia aconseguit condemnar un innocent ocultant proves. Ara Harvey vol repetir el judici per demostrar que el veritable culpable és un altre. En aquest episodi, la fiscalia juga un paper important, actua com a acusadora en un cas penal. Com que els trets més destacats del departament de justícia nord-americà ja els hem citat anteriorment, ens centrarem en analitzar les escenes del litigi que apareixen en l’episodi.

En primer lloc, cal tenir en compte els processos previs al judici. A l’episodi veiem com Harvey s’adreça al fiscal per intentar arribar a un acord. A Espanya, tot i que en l’Audiència Prèvia s’intenta que les parts arribin a un acord, l’intent d’arribar a un pacte és purament formal. Ningú s’espera que funcioni i rarament es suspèn un judici perquè les parts han arribat a un acord. D’altra banda, a Estats Units, els acords són molt més freqüents, allà, inclús el jutge pot demanar que se celebri algun tipus de mediació especial per evitar portar la causa a judici. En aquest punt apareixen els mecanismes d’ADR (*Alternative Dispute Resolutions*). Un conjunt de mètodes alternatius (arbitratge, mediació...) per poder arribar a un pacte extrajudicial.

En segon lloc, cal destacar la importància de l’Audiència Prèvia (AP) a Espanya, ja que quan les dues parts estan d’acord amb els fets controvertits, el judici no se celebrarà. El jutge es limitarà a dictaminar sentència tenint en compte les al·legacions de l’AP. En canvi, a Estats Units, aquesta fase prèvia, servirà més aviat per preparar el judici que no pas per evitar-lo.

Pel que fa al judici en si, destacar que a Amèrica és molt freqüent que, sobretot els judicis penals, es duguin a terme davant un jurat civil. La llei federal dona dret als acusats a ser jutjats per un jurat dels seus iguals i no per un sol jutge. El nombre de membres que constitueixen el jurat varia en funció de si el delicte és greu o lleu. Si és greu, el formen 12 membres i si es lleu 6. El procés de selecció del jurat és previ al judici. Per escollir els civils que jutjaran el cas, la part actora i la defensora fan multitud de preguntes als possibles jurats i es posen d’acord per escollir quins membres creuen que seran més imparcials. Malgrat que tot ciutadà dels Estats Units té el dret que el jutgi un jurat, es pot renunciar per reduir les despeses del plet. A Espanya, mentre que els judicis civils no es poden jutjar per mitja d’un jurat, els penals sí. Tot i així, aquest tipus de casos són molt poc freqüents.

4. Anàlisi de “Dirty Little Secrets”

L'objectiu del marc experimental consisteix en, valent-nos de la comparació del dret de danys en ambdós països i amb l'anàlisi de “*Suits*”, plantejar una hipòtesi per concloure com s'hauria pogut desenvolupar la demanda de la talidomida si s'hagués dut a terme sota el sistema legal nord-americà. En aquest punt, analitzarem amb més profunditat l'episodi quatre, ja que al tractar-se d'una demanda farmacèutica, ens servirà com a primer pas per planejar la hipòtesi. A continuació es relatarà el cas principal de l'episodi tot remarcant-ne els conceptes del dret de danys nord-americà que podrien haver afectat la demanda de la talidomida.

El bufet accepta un cas complicat que cap bufet del districte volia portar. Es tracta de la defensa d'una farmacèutica que va posar al mercat un fàrmac contra l'ELA⁹¹ que, com a efecte secundari, ha produït danys en el fetge d'alguns dels consumidors. La farmacèutica s'enfronta a una demanda col·lectiva que reclama una indemnització astronòmica per haver reduït l'esperança de vida dels malalts i reclamen, a més, danys punitius.

4.1 Protocols de seguretat als Estats Units

A Estats Units, l'agència reguladora de la comercialització de fàrmacs és la FDA (*Food and Drug Administration*). Aquesta organització és la més influent a nivell mundial en aquest camp. Durant l'episodi es menciona el total de despeses (130 milions) en desenvolupament i investigació que han calgut per poder aprovar el fàrmac. Comercialitzar un fàrmac avui en dia, requereix passar per multitud de controls, assajos químics i estudis.



Figura 13: Logotip de la Food and Drug Administration (FDA)

En la vista prèvia, Harvey busca desestimar el cas al·legant que l'advocat defensor ha encapçalat múltiples demandes falses, és a dir amb pocs fonaments legals. Malgrat haver trobat proves que indicaven que alguns dels demandants ja havien participat en acusacions falses anteriors, el jutge falla a favor de la part actora. Els demandats aconsegueixen demostrar que l'empresa farmacèutica estava a punt de fer fallida just abans de treure el fàrmac al mercat. El

⁹¹ L'esclerosi lateral amiotròfia (ELA) és una malaltia neurodegenerativa progressiva que afecta les neurones motores del cervell i la medul·la espinal. Aquestes neurones deixen de funcionar i, per tant, d'enviar missatges als músculs, ocasionant debilitament muscular i incapacitat de moviment.

judge considera que aquest és un mòbil financer prou important com perquè s'hagués comès frau en els controls del fàrmac.

4.2 Concepte de danys punitius

El propòsit general de les accions indemnitzatòries està encaminat a reparar el dany causat al demandant. Els danys punitius, en canvi, tenen com a objectiu castigar a qui produeix l'acció danyosa, per tal de dissuadir tant al causant del dany com a altres possibles infractors de la mateixa acció. És a dir, el dany punitiu s'ha d'entendre més com una sanció que no pas com una indemnització. A part d'actuar com un mecanisme indirecte per salvaguardar l'ordre públic castigant les conductes il·lícites, els danys punitius volen restablir l'equilibri emocional de les víctimes. Com que el que es busca és castigar la conducta danyosa i no reparar el danys, es considera que no és necessari que les víctimes demostrin un dany causat per poder reclamar perjudicis punitius.

Com és propi del *Common Law*, la primera opció passa per acordar una indemnització entre les víctimes i la farmacèutica. Aplicant la doctrina dels danys punitius, la part actora reclama una xifra astronòmica⁹², que la farmacèutica no accepta.

4.3 Altes indemnitzacions compensatòries que han pagat les farmacèutiques a Estats Units

La primera xifra que demana la part actora a la farmacèutica és de 250 milions de dòlars. De primeres, aquesta xifra podria semblar-nos irreal. Recordem, però, que als Estats Units les xifres que assoleixen les indemnitzacions per danys corporals són molt més altes que no les que solem veure a Europa. El que les engrandeix tant no només és l'aplicació de danys punitius, sinó que el sistema de jurat també hi té força influència. Sovint les empreses no es volen arriscar a anar a judici, on les emocions del jurat poden interferir en la xifra final i s'exposen que el cas tingui un important ressò mediàtic, fet que desprestigiaria la marca.

En resum, la xifra proposada en l'episodi, no és gens irreal. Cal destacar que s'han donat casos reals als Estats Units on farmacèutiques demandades han hagut de fer front a indemnitzacions

⁹² Durant les negociacions, Mike explica que segons l'esperança de vida dels clients i la quantia de les indemnitzacions que es considera acceptable, la xifra que hauria de pagar la farmacèutica és molt inferior a la proposada pels demandants. Això seria vàlid si el que es busqués fos reparar el dany causat. Però, quan s'aplica la doctrina dels danys punitius, el sistema nord-americà aplica indemnitzacions sense límits.

d'aquestes dimensions. A continuació relatem el cas de la crisi dels opiacis, un cas recent on diverses farmacèutiques s'han vist obligades a fer front a indemnitzacions milionàries.

4.3.1 La crisi dels opiacis

La crisi d'opiacis que es va viure als Estats Units entre la dècada del 1998 i el 2017, ha conclòs definitivament aquest mateix any 2019. Durant dècades diverses farmacèutiques havien estat venen opiacis⁹³ que, segons càlculs de la FDA,



havien pogut provocar 400.000 morts. Es denuncia a les farmacèutiques per no haver advertit dels efectes nocius dels analgèsics derivats de l'opi i de les addiccions que podien causar. Abans de començar el macro judici contra quatre d'aquestes farmacèutiques, les dues parts van arribar a un acord on les empreses es comprometien a pagar 260 milions de dòlars als estats afectats per la crisi d'opiacis (15% pels estats, 15% pels municipis i 70% pels tractaments mèdics). Altres farmacèutiques que també havien comercialitzat analgèsics amb opi també han hagut de fer front a altíssimes indemnitzacions: Johnson & Johnson ha estat condemnada a pagar 572 milions de dòlars i Purdue, l'empresa fabricant de l'opi més popular, proposa pagar entre 10.000 i 12.000 milions de dòlars per acabar amb les denúncies.⁹⁴

A "Suits", finalment, s'aconsegueix arribar a un acord amb els clients. El dirigent de la farmacèutica també pateix ELA i admeten que van obviar un cas en el qual es detectaven els efectes secundaris del fàrmac que afectaven el fetge. Els explica que ho va fer perquè estava desesperat perquè el medicament funcionés ja que ell el necessitava. El directiu es compromet a iniciar investigacions per reparar l'error causat i demana als demandants que li donin una altra oportunitat ja que si els paga la indemnització la farmacèutica farà fallida i no podrà seguir comercialitzant un fàrmac que a la majoria d'afectats els funciona. A canvi, els ofereix participacions de l'empresa.

⁹³ Els opiacis són un conjunt de substàncies que redueixen l'activitat del sistema nerviós central. Els opiacis es poden classificar segons els seus efectes en opiacis menors i opiacis majors. Els menors solen ser dissenyats per a ser analgèsics suaus, com per exemple el tramadol i la codeïna. Malgrat que es rezeptin, cal vigilar-ne molt les dosis perquè són additius i el seu consum excessiu pot provocar danys irreparables.

⁹⁴ Dades extretes de *La Vanguardia*

5. Formulació de la hipòtesis

La Dra. Frances Oldham Kelsey, farmacòloga responsable de l'Administració d'Aliments i Medicaments a Washington (FDA), com ja hem dit és coneguda per haver denegat la sol·licitud presentada per la farmacèutica William S. Merrell (actualment, Sanofi) per tal de distribuir la talidomida als Estats Units. Degut a la decisió que va prendre, Kelsey va haver de suportar fortes pressions de l'empresa i inclús dels seus companys de la FDA que van mirar de coaccionar-la perquè no s'oposés a la distribució del medicament.

La companyia Grünenthal, que havia estès la talidomida per tot Europa, Austràlia i l'Orient Pròxim i que lluitava de manera aferrissada per entrar al mercat americà amb el seu fàrmac estrella, va topiar amb la determinació de la Dra. Kelsey que no va considerar fiables els estudis presentats per la farmacèutica. L'honestedat professional i valentia de la jove doctora va evitar que succeís als Estats Units la tragèdia que va tenir lloc als diferents països on sí que es va comercialitzar la talidomida.

Ara bé, què hauria passat si la Dra. Kelsey hagués cedit a les pressions i el fàrmac hagués entrat als Estats Units? Hauria causat tantes desgràcies com en la resta de mercats mundials o s'hauria retirat abans? Un cop descoberta la negligència de la farmacèutica o de l'autoritat sanitària, s'hauria dut el cas a judici? Davant el drama, quina és la resposta més previsible de la justícia nord-americana? Fins a quin punt hauria estat al costat dels afectats per l'ús del fàrmac? Podem fonamentar diferències importants respecte de les respostes judicials europees?

Després d'haver analitzat els trets característics del dret de danys dels Estats Units, en aquest punt s'intenta donar resposta a les preguntes següents. Abans de parlar de com hagués pogut anar el judici als Estats Units cal destacar que és probable que el drama de la talidomida allà no hagués adquirit les dimensions que va assolir a Europa. Aquesta hipòtesi pot defensar-se si ens fixem en les característiques del dret de danys del poder judicial nord-americà, molt ben preparat i pensat per fomentar l'aturada dràstica de pràctiques nocives per al conjunt de la societat. Mentre que en el cas dels estats europeus la retirada de fàrmacs depèn de regulacions estatals més allunyades de la societat o, fins i tot, de les mateixes companyies farmacèutiques que es poden veure afectades.

En el cas de l'Estat espanyol, hem observat que la regulació de la talidomida va ser lenta i poc eficaç. Aquest aspecte va ser determinant en el desenvolupament del drama posterior.

Quan ens referim a un dret de danys ben preparat, fem referència a les facilitats que se'ls ofereix a les víctimes per emprendre demandes particulars. En aquest sentit en exemples clars: el sistema de repartiment dels costos del plet, els honoraris contingents i les accions de classe. Tots ells, mecanismes pels quals s'aconsegueix que el risc econòmic que assumeixen els demandants sigui pràcticament nul en els casos de rellevància significativa. És a dir, podem afirmar que el dret de danys estatunidenc ofereix una major protecció als afectats, si més no en els casos de gran importància.

I si malgrat tot la talidomida s'hagués estès en el mercat estatunidenc, es pot assegurar que el cas s'hauria portat a judici. En el mateix moment en què s'hagués establert la relació entre el fàrmac i l'augment de nadons amb focomèlia, presumiblement molts bufets d'advocats s'haurien ofert a representar els afectats. El sistema judicial dels Estats Units no només està dissenyat per fomentar la interposició de demandes per part dels afectats reduint-ne els riscos econòmics, com hem exposat en el paràgraf anterior, sinó que també incentiva els advocats perquè representin aquests grups d'afectats a través de mecanismes com les accions de classes, que combinades amb els honoraris contingents, permeten a l'advocat multiplicar els seus beneficis.

És més que probable que abans d'anar a judici la companyia farmacèutica i els afectats haguessin acordat iniciar una negociació. Fomentar el pacte entre les parts és una altra de les característiques del sistema judicial dels Estats Units. En aquest supòsit, la farmacèutica Grünenthal hauria proposat una primera oferta per tal d'impedir que el plet tingués ressò als mitjans, preservar l'honor de la marca i evitar tots els perjudicis econòmics que se'n poguessin derivar. En el cas de la talidomida, per la magnitud dels fets, hagués estat difícil que la notícia no hauria arribat a l'opinió pública.

Si no s'hagués arribat a resoldre el conflicte en aquest primer acord, els afectats haurien seguit amb la demanda. A Espanya, a l'interposar una demanda civil, cal explicitar tots els fets i fonaments del dret en què es basen les pretensions de la demanda i incloure tots els documents dels quals es vulgui valdre la part actora. Destacar que als Estats Units, aquesta demanda hauria

estat més senzilla d'elaborar i s'hagués hagut de notificar directament al demandat. A més, en lloc d'una Audiència Prèvia, hauria tingut lloc un acte anterior al judici anomenat "Disclosure and Discovery". En aquest procés de descobriment, els jutges són molt permissius a l'hora d'acceptar proves i reclamar tots els documents que es consideren necessaris a la part demandada. Gràcies a aquest mecanisme, probablement els afectats per la talidomida haurien pogut defensar les seves pretensions de millor manera que no pas a Europa. Destacar a més, que el fet d'haver d'entregar documents confidencials de l'empresa a la part actora sovint incentiva el demandat a arribar a un acord.

Podem dir com a aspecte important d'aquests treball que als Estats Units successos tan dramàtics com el de la talidomida s'haurien jutjat diferent i les víctimes haurien estat més emparades per la justícia.

Pel que fa a la prescripció de l'acció, que va ser el que no va permetre que es concedissin indemnitzacions als afectats per la talidomida d'Espanya, cal destacar-ne les diferències respecte del dret de danys nord-americà.

Als Estats Units el cas *Urie v. Thompson*, 337 U.S. 163 (1949) va generar una doctrina per la qual la prescripció de l'acció en els casos de lesions és una excepció. La doctrina coneguda com a *Discovery Rule* corregeix els errors en casos de negligència mèdica o responsabilitat per productes de la regla general que regula la prescripció de l'acció. Seguint la *Discovery Rule*, el termini de prescripció no s'inicia fins que les víctimes reconeixen el subjecte del dany i l'abast total d'aquest. A l'Estat espanyol, la prescripció de l'acció en el judici de la talidomida, en comptes de servir per promoure una resolució del conflicte abans que haguessin desaparegut les proves, va ser un obstacle per l'exercici dels drets de les víctimes. Amb tota probabilitat als Estats Units s'hauria acceptat la doctrina mencionada i el cas no hauria prescrit.

Pel que fa a la xifra de les indemnitzacions observem que als EEUU tendeixen a ser altes en comparació amb els estàndards europeus, sobretot en els casos de danys corporals. En conseqüència, en el cas de la talidomida podem dir que la remuneració indemnitzatòria també hagués estat superior. Aquest augment, com ja hem comentat, s'explicaria per la participació dels jurats populars i l'aplicació dels prejudicis punitius.

En primer lloc, la influència del sistema de jurat és molt significativa en el camp del dret de danys. Els civils que ocasionalment formen part d'un tribunal, no tenen educació jurídica professional ni l'experiència d'haver jutjat casos similars. Involucrar persones del civil com a jutges, assegura un vincle directe amb la vida real i amb els valors i conviccions de la societat. És cert que, ja ho hem esmentat abans, els jurats sovint es deixen dur per les emocions i concedeixen indemnitzacions molt generoses als demandants que han estat greument perjudicats. Sobretot en els casos de danys corporals o morals, aquestes sumes són considerablement més altes de les que els jutges europeus concedirien.

En segon lloc, pel que fa als danys punitius, podem dir que la seva aplicació fa que les indemnitzacions no tinguin límit. Els prejudicis punitius no busquen un efecte reparador, deixar a les víctimes en la mateixa situació que es trobaven abans del dany, econòmicament parlant, sinó que representen un càstig pel demandat que ha actuat contra els valors de la societat. Si ens fixem en el cas espanyol, on la farmacèutica no va alertar els metges de les investigacions que relacionaven el fàrmac amb l'augment de nadons amb malformacions, la conducta negligent és clara i demostrable, ja que hi ha cartes que ho acrediten. Davant d'això, als EEUU l'aplicació de danys punitius hauria pogut augmentar considerablement la suma de les indemnitzacions.

Cal comentar que malgrat que el sistema jurídic anglès i l'americà són de la mateixa arrel i naturalesa, el que es coneix com a *Common Law*, pel que fa als danys punitius, a Anglaterra aquests van quedar extremadament limitats a uns supòsits molt concrets (dels que queda exclòs el de la talidomida) a partir de 1964. D'aquesta manera, les indemnitzacions haurien estat tan elevades només en el cas que el judici s'hagués celebrat als Estats Units.

Finalment, cal fer esment de la sentència. Seguint el patró dels casos de dret de danys contra farmacèutiques, probablement s'hauria arribat a un acord entre ambdues parts abans que el jurat arribés a un veredict. En cas contrari però, caldria destacar les diferències pel que fa a la forma de les sentències. En els sistemes europeus, la sentència ha de contenir no només la decisió del jutge sinó també els raonaments que la fonamenten. És a dir, ha de contenir tant les proves com la seva interpretació legal i inclús els motius que els han portat a taxar la indemnització. Als Estats Units, si el judici s'ha celebrat amb jurat, en aquests només se li demanarà el veredict (les motivacions que ha tingut en compte no surten a la llum). Aquest

motiu és important per entendre que el dret de danys dels EEUU no permet un desenvolupament constant i consistent que dugui a resultats previsibles. Cada cas és diferent, i si no podem comparar les motivacions que condueixen a un veredict o altre, les decisions del jurat són totalment imprevisibles. Raó fonamental del caràcter pactista del sistema judicial nord-americà.

En conclusió, si el cas de la talidomida hagués arribat als Estats Units, el sistema judicial nord-americà hauria tingut una resposta considerablement diferent que en els sistemes europeus. Pel que fa a la remuneració, les indemnitzacions a les víctimes també haurien estat més altes. D'altra banda, el sistema judicial nord-americà difícilment hagués desestimat la demanda d'AVITE tal com va passar a Espanya.

Es pot assegurar que el sistema de dret de danys dels Estats Units hauria ofert un reconeixement i protecció superior a les víctimes de la talidomida que qualsevol dels sistemes judicials europeus i, especialment, molt superior que el sistema judicial de l'Estat espanyol.

Conclusions

Estudi del cas de la talidomida:

A partir del primer estudi teòric del cas, podem dir que el desastre de la talidomida no només ha estat un greu problema sanitari causat per una negligència farmacèutica, sinó que ha suposat, a més, un conflicte ètic. La mateixa comercialització del fàrmac i la falta de responsabilitat de Grünenthal, sobretot de cara als afectats espanyols, fan dubtar de l'ètica de la indústria farmacèutica. A vegades, l'actuació de Grünenthal ens fa pensar que buscaven beneficis econòmics a qualsevol preu.

Malgrat que la comercialització de la talidomida als anys seixanta va causar una autèntica catàstrofe, cal destacar algunes de les conseqüències positives que va suposar. D'una banda, en l'àmbit científic, gràcies a les nombroses investigacions impulsades per l'efecte teratogènic del fàrmac, s'ha descobert que la talidomida té importants propietats terapèutiques que serveixen per tractar el càncer de melanoma múltiple i nombroses malalties minoritàries relacionades amb la pell.

M'hauria agradat poder ampliar aquest punt del treball, però malgrat haver enviat una entrevista a una investigadora de Can Ruti que treballa amb la talidomida per tractar el melanoma múltiple, no he rebut contesta.

D'altra banda, la tragèdia de la talidomida també ha tingut una enorme repercussió a nivell legal. Cal destacar la important millora dels protocols de seguretat abans del llançament d'un nou fàrmac al mercat per mitjà de la introducció d'assajos clínics que demostrin la seguretat i eficàcia d'aquest. A Espanya, observem clarament una segona generació de lleis de medicaments posterior al desastre de la talidomida.

En analitzar el cas de la talidomida des de la perspectiva de diversos països, veiem que mentre a Alemanya i Regne Unit els afectats han estat reconeguts i reben indemnitzacions, els afectats espanyols, víctimes també de la dictadura, encara avui esperen que es faci justícia. Podem dir, doncs, que el periodisme d'investigació i la llibertat de premsa van tenir un paper clau perquè la farmacèutica acabés oferint indemnitzacions a les víctimes.

Per acabar, dir que des que els tribunals espanyols van desestimar la demanda d'Avite, la solució pels afectats no es troba en la justícia sinó en l'Estat. A vegades, la llei no ofereix solucions ètiques i cal buscar-les no en la via jurídica, sinó en la sociopolítica. En el moment d'escriure aquestes línies, els afectats d'Avite esperen que es formi govern i s'aprovin els pressupostos que han de contenir la solució que fa temps que cerquen.

Comparació del judici espanyol amb el dret de danys estatunidenc:

Abans de començar les conclusions pel que fa a la comparació dels dos sistemes, cal recordar la hipòtesi formulada a la introducció: *“Les víctimes de la talidomida haurien estat més protegides per la justícia sota el sistema legal dels Estats Units”*

Per començar, m'agradaria destacar que en el judici celebrat a Espanya d'Avite contra la farmacèutica, s'acaba discutint sobre quina doctrina constitueixen els danys causats per la talidomida, en lloc de tenir en compte la conducta negligent del fabricant, que queda provada. Penso que en el cas de la talidomida, el sistema legal del nostre país s'allunya de la realitat i de les víctimes.

En canvi, un cop analitzat el sistema de dret de danys dels Estats Units, veiem que hi ha una sèrie de factors que fan que la justícia estigui al costat de les víctimes. Gràcies als diversos mecanismes processals que ofereixen importants facilitats a l'hora d'interposar demandes particulars, podem afirmar que la hipòtesi que plantejàvem al principi és correcta: les víctimes de la talidomida als Estats Units haurien estat més protegides per la llei que no en els sistemes europeus de Civil Law.

En un país conegut per portar la bandera del capitalisme, pensar que les víctimes de la talidomida haurien estat més protegides és, fins i tot, contradictori. Hem observat, però, que el sistema de dret de danys dels Estats Units, intenta compensar, d'alguna manera, les mancances que té l'Estat a nivell de seguretat social. Així doncs, un dret de danys ben preparat, com el dels Estats Units, compleix el paper de l'administració i l'Estat a Europa. Això dóna lloc a la següent pregunta: què preferim, un fort sistema de seguretat social o un dret de danys ben equipat? Aquesta última qüestió podria constituir l'inici de futures investigacions.

Per concloure, m'agradaria comentar la frase escollida per iniciar el treball: "*Fiat iustitia ruat caelum.*" "Que es faci justícia fins que s'ensorri el cel". Aquest proverbi romà, en el context del cas de la talidomida, es pot interpretar de dues maneres. D'una banda, reclama justícia per als afectats espanyols, víctimes de la dictadura i únics a Europa que no han estat reconeguts ni indemnitzats. D'altra banda, es pot llegir amb to irònic: que es faci justícia fins que s'ensorri el cel, passi el que passi, com si en la justícia s'hi trobés la solució per tot. Aquest treball posa de manifest que la justícia NO és perfecta i absoluta i no sempre va de la mà de l'ètica.

Bibliografia

- BARADAT, Eric.** «Cuatro farmacéuticas indemnizarán a dos condados de EE.UU. con 235 millones de dólares por la crisis de opiáceos». *RT, actualidad*. 21 d'octubre del 2019.
- BELLAFANTE, Ginia.** «Nothing but Blue Skies for a Fake Harvard Law Grad». *The New York times*, 22 de juny de 2011.
- COROMINAS, Carlos.** «El abogado de la talidomida que vive su 'Jardinero Fiel' contra Grünenthal». *Redacción Médica*. 25 de novembre de 2017.
- DEL CLOT, Damià.** *Política-Ficcio. L'anàlisi política a través de les sèries de televisió*. Barcelona: UOC, Edicions Universitat Oberta de Catalunya, 2018.
- ESCUIN PALOP, Vicente.** *Elementos de derecho público*. Madrid: Editorial Tecnos, 2016.
- «Expertos internacionales analizan las diferencias entre el sistema legal español y el norteamericano». *Diario Jurídico*, del 3 de juny de 2013.
- FERRERES COMELLA, Alejandro.** «Las acciones de clase (“class actions”) en la ley de enjuiciamiento civil.» *Actualidad Jurídica Uría y Menéndez*, novembre de 2005. Pàg. 38-48.
- FORCADES I VILA, Teresa.** *Los crímenes de las grandes companyies farmacéuticas*. Barcelona: Cristianisme i justícia, juliol del 2006.
- GARCÍA MATAMOROS; Laura Victoria; HERRERA LOZANO; María Carolina.** «El Concepto de los daños punitivos o Punitive Damages.» *Estudios Socio-Jurídicos*, [S.l.], v. 5, n. 1, p. 211-229, ene. 2010.
- GUITART BAS, Raimon.** *Tóxicos, los enemigos de la vida*. Bellaterra (Cerdanyola del Vallès): Edicions UAB, 2014.
- GUITART BAS, Raimon.** *Tòxics, verins, drogues i contaminants*. Bellaterra (Barcelona): Universitat Autònoma de Barcelona, 2008.
- «Los abogados de negocios, los mejor pagados en EEUU». *Expansión*. Nova York: 24 d'octubre del 2019.
- MOURE, Eugenio.** «Talidomida, segundo asalto» *El País*. 7 de novembre de 2017.
- NAVARRO-MICHEL, Mónica.** «BIOÉTICA EN LOS TRIBUNALES Daños causados por la Talidomida. La batalla legal que no cesa. Comentario a la STS de 20 de octubre de 2015». *Revista de bioètica i derecho*.
- PAPASEIT; GARCÍA-ALGARB; FARRÉ.** «Talidomida: una historia inacabada». *Anales De Pediatría*. Associació Espanyola de Pediatría. Maig del 2013.
- PEÑA LOPEZ, Fernando.** «El dies a quo y el plazo de prescripción de las acciones de responsabilidad por daños en el CC: criterios procedentes de algunos textos europeos de soft

law y del Derecho estadounidense que podrían servir para su reforma e interpretación». *In Dret, revista para el análisis del derecho*.

PRIETO SANCHÍS, Luís. *Introducción al derecho*. Cuenca: Ediciones de la Universidad de Castilla la Mancha, 1996.

Principios del Desarrollo. Madrid: Editorial Médica Panamericana, S.A., 2007

RIDAO, Joan. *Curs de Dret públic de Catalunya*. Madrid: Marcial Pons, Edicions Jurídiques i Socials, 2018.

ROMAGUERA BOSCH, Catalina. «Estudio sobre la utilización de la talidomida desde los trágicos años sesenta hasta la actualidad. Análisis desde la perspectiva legal y ética.» *Universitat de Barcelona*

SALVADOR Pablo; GÓMEZ Carlos; RUBÍ Antoni; RAMOS Sonia; TERRA Antoni. «Danys tardans. Comentari a la SJPI n°90 Madrid, sobre els danys causats per la talidomida». *In Dret, revista para el análisis del derecho*.

SCARCIGLIA, Roberto. *Introducción al derecho constitucional comparado*. Madrid: Editorial DYKINSON S.L., 2011.

SCARCIGLIA, Roberto. « El método de la comparación». *vLex información jurídica inteligente*.

VALLE, Soledad. «La talidomida regresa a los tribunales y pide 400 millones al Estado». *Diario Médico*, 23 de julio de 2019.

Lleis

Espanya, Llei 26/2009, del 23 de desembre, de Pressupostos Generals de l'Estat per l'any 2010. Bolletí Oficial de l'Estat, 24 de desembre del 2009.

Espanya, Llei 1/2000, de 7 de gener, d'enjudiciament civil. Bolletí Oficial de l'Estat, 8 de gener de 2000.

Espanya, Reial Decret-llei 1006/2010, del 5 d'agost, pel qual es regula el procediment de concessió d'ajudes a las persones afectades per la talidomida a España durant el període 1960-1965. Bolletí Oficial de l'Estat,

Sentència de l'Audiència Provincial, (Secció 14), n°12121/2014, n° de recurs 85/2014, del 13 d'octubre de 2014.

Sentència del Jutjat de Primera Instància de Madrid, (Secció 90), n°132/2013, n° de recurs 217/2013, 19 de novembre de 2013.

Sentència del Tribunal Europeu de Drets Humans, TEDH-24, n° 6538/74, CAS «SUNDAY TIMES», del 26 d'abril de 1979.

Sentència del Tribunal Constitucional, (Secció tercera), nº7910, Auto 148/2016, del 22 de juliol de 2016. Recurs d'empara 1726-2016. No admès a tràmit el recurs promogut per Avite (Associació de Víctimes de la Talidomida en España) en plet civil.

Sentència del Tribunal Suprem, (Secció 991), nº 544/2015, nº de recurs 3140/2014, del 20 d'octubre de 2015.

Webs. (Han estat visitades durant els cursos 2018-2020)

AVITE Associació de víctimes de la talidomida [en línia]. < <https://www.avite.org/> >

Declaración de misión de los Fiscales Federales, Departamento de justicia de los Estados Unidos, [en línia]. <<https://www.justice.gov/usao-es>>

Diccionario de la lengua española (22.a ed.). Real Academia Española. (2001). Consultato en < <http://www.rae.es/rae.htm> >

Documentos del juicio, AVITE [en línia]. < <https://www.avite.org/documentos/> >

Els afectats per la Talidomida demanen als metges que no receptin medicaments de Grünenthal. Tv3 a la carta [en línia]. < <https://www.ccma.cat/catradio/alacarta/programa/els-afectats-per-la-talidomida-demanen-als-metges-que-no-receptin-medicaments-de-grunenthal/audio/894751/> >

Fandom, Suits Wiki. [en línia]. <<https://suits.fandom.com/wiki/Episodes>>

German thalidomide survivors continue fight for compensation. Support the guardian[en línia]. Consultat <<https://www.theguardian.com/society/2015/feb/23/german-thalidomide-survivors-continue-fight-for-compensation> >

MASSARO Vanessa. *El sistema jurídico norteamericano* [en línia]. <<https://jus.com.br/artigos/45282/el-sistema-juridico-norteamericano>>

Ministerio Fiscal de Espanya, [en línia].< <https://www.fiscal.es/> >

Qué es la talidomida? [en línia]. Abciencia, 30 de setembre de 2013. [en línia].< <https://abcienciade.wordpress.com/2012/09/30/que-es-la-talidomida/> >

Talidomida: avances de las investigaciones en el cáncer y otras afecciones. Mayo Clinics. [en línia].

Understanding the Thalidomide Chirality in Biological Processes by the Self-disproportionation of Enantiomers. Scientific reports [en línia]. <<https://www.nature.com/articles/s41598-018-35457-6>>

USA Network [en línia]. < <https://www.usanetwork.com/suits> >

