

## LESIONES CORPORALES Y RESPONSABILIDAD PENAL POR EL PRODUCTO

Comentarios al "caso Degussa"

**KLAUS TIEDEMANN**

**Catedrático de Derecho Penal. Director del Instituto de Criminología y Derecho Penal de la Economía de la Universidad de Friburgo de Brisgovia.**

Revista de la Facultad de Derecho de la Universidad de Granada 3.a época. Núm. 3, 2000 (p. 51- 63)

(Traducción realizada por Javier Valls Prieto.)

### I

**(p. 51)** En el campo de los delitos de lesiones corporales, la responsabilidad penal por el producto es, como se sabe, de gran actualidad e importancia y exige, particularmente, que se la ponga en conexión con la teoría de la parte general. No sólo la doctrina, nacional e internacional, de la imputación objetiva se ha ocupado con ahínco de este problema. Más aun: los diversos peligros corporales a los que se expone un individuo por el consumo o uso de ciertos artículos en la llamada sociedad (de riesgo) postindustrial se han convertido en objeto de sentencias directivas del Tribunal Supremo alemán en asuntos penales<sup>1</sup>, y esas sentencias, de acuerdo con un cambio de mentalidad en la persecución penal en el campo de la economía<sup>2</sup>, han provocado la apresurada atención de los fiscales en ámbitos que antes, durante largas décadas, parecían más seguros de perseguir penalmente mediante la cobertura (esencialmente cambiante) de la adecuación social.

Un problema de alcance mundial, cuyo tratamiento jurídico tiene su origen en USA, y al que la dogmática alemana puede contribuir delimitando la puesta en peligro de uno mismo, no punible, respecto de la lesión ajena, punible, está representado por la producción y venta de cigarrillos y otros productos de tabaco. Una histeria nacional en torno a la responsabilidad y la indemnización por daños no se ha dado (todavía) en Alemania. Sí se ha dado, en cambio, tal vez en una escala menor, aunque considerable, en torno a la utilización tradicional de compuestos de amalgama de mercurio en la producción **(p. 52)** de empastes dentales. La fiscalía de Francfort logró<sup>3</sup>, en un proceso por lesiones corporales contra toda la junta directiva de Degussa, S.A., que este único productor alemán de amalgama abandonara la producción, y admitió un "acuerdo" procesal penal, que tuvo por objeto el sobreseimiento del proceso por lesiones corporales a cambio de erigir una fundación que debía emprender o financiar investigaciones científicas y odontológicas sobre el peligro que representan para la salud los empastes a base de amalgama.

Sometemos al juicio de la crítica unas reflexiones sobre el tema, de carácter jurídico-material y procesal, que ya habíamos presentado antes de forma más detallada, a petición de la defensa, contra la fiscalía de Francfort<sup>4</sup>. Estas reflexiones intentan poner de manifiesto, ante todo, qué preguntas necesitan una clarificación jurídico-penal, si se quiere que un producto socialmente reconocido hasta la fecha (aquí: un medicamento) sea examinado con los medios que proporciona el derecho penal y no se siga utilizando.

Nuestro estudio, junto a un objetivo dogmático, tiene también como finalidad mostrar cómo la dogmática penal, la política criminal y la política social en general se engranan en la percepción,

---

<sup>1</sup> Véase en particular la sentencia del Tribunal Supremo alemán 37, 106 (spray para pieles) y 41, 206 (protector de la madera). Para la práctica de EE.UU., EICHINGER, Die strafrechtliche Produkthaftung im deutschen im Vergleich zum anglo-amerikanischen Recht (1997), pág. 18 ss.

<sup>2</sup> Al respecto TIEDEMANN, JuS 1989, 691.

<sup>3</sup> 65 Js 17084.4/91. Para la responsabilidad por el producto en el ámbito de los medicamentos en EE.UU., EICHINGER (nota 2), pág. 98 ss. (para la correspondiente práctica de persecución penal alemana, págs. 324 ss., con referencias).

<sup>4</sup> Agradezco enormemente al Prof. Dr. Joachin Vogel su ayuda en este punto.

control e imputación de riesgos. Un engranaje semejante es completamente inevitable<sup>5</sup>, y un "Derecho penal del riesgo" no puede ser rechazado a la ligera por considerarse un descendiente ilegítimo del clásico derecho penal liberal (que por otra parte nunca ha existido)<sup>6</sup>. Ahora bien, si el derecho penal es instrumentalizado o funcionalizado sólo para "construir" riesgos y, sobre todo, para "construir" su rechazo social y su prohibición jurídica, entonces es oportuna y necesaria la crítica.

## II

En lo que se refiere a la causalidad entre el empleo de amalgama (producida por Degussa) por parte de los dentistas y el daño en la salud de los pacientes, hay que partir del hecho de que desde el punto de vista de las (p. 53) ciencias naturales, la causalidad general es indiscutible: la concepción predominante en la denominada "medicina académica", así como la mayoría de las autoridades sanitarias, incluida la OMS, sostienen que la amalgama dental generalmente es inofensiva, aunque en raros casos puede producir reacciones alérgicas; en particular, que la cantidad de mercurio presente en la amalgama se puede pasar por alto, tanto absolutamente como en comparación con otros productos que lo contienen. Esta concepción contrasta con otra interpretación marginal, que sostiene que los empastes de amalgama producen un aumento significativo de los niveles de mercurio y conllevan la aparición de enfermedades y envenenamientos<sup>7</sup>. Los cuadros clínicos muestran una gran variabilidad, desde molestias orales (como encías sangrantes), pasando por dolencias del sistema nervioso central y también psíquicas (como falta de concentración o insomnio), hasta debilitamiento renal, esterilidad o incluso parkinson. En esta variabilidad se muestra una diferencia sustancial respecto de los casos relacionados con los procesos del spray para pieles y del protector de la madera. No hay que descartar tampoco que muchas de las pretendidas molestias existían ya antes del tratamiento odontológico, o bien eran de naturaleza psicosomática (en la mayoría de los pacientes con taras psíquicas previas) y fueron causadas bajo la influencia de los medios de comunicación. Por lo visto, los casos de envenenamiento por amalgama que fueron difundidos por los medios de comunicación influyeron en el aumento significativo (y la caída subsiguiente) de los casos clínicos referidos en el año 1992.

Las investigaciones fiscales en los casos de la amalgama fueron provocadas sobre todo por la sentencia del Tribunal Supremo alemán 41, 206 sobre el protector de la madera, puesto que ésta relaja los presupuestos materiales establecidos en la sentencia del Tribunal Supremo alemán 37, 106 (112) para probar la causalidad, y ya no exige que todas las otras causas posibles (tengan que ser enumeradas y) puedan ser excluidas<sup>8</sup>. Antes bien, de acuerdo con la sentencia del Tribunal Supremo alemán 41, 206 (216), es suficiente que una concausa pueda ser constatada de una manera

---

<sup>5</sup> Véase ante todo ROXIN, *Strafrecht Allgemeiner Teil*, Vol. I, 3a ed. 1997, § 7 Núm. 69 ss., y antes TIEDEMANN, *Strafrechtspolitik und Dogmatik in den Entwürfen zu einem dritten Strafrechtsreformgesetz* (1970) págs. 5 ss. El ineludible engranaje entre derecho y política ("law is politics") es un tema central en la más reciente teoría del derecho norteamericana, ante todo en los 11 *critical legal studies*" (véase por todos UNGER, *Harvard Law Review* 96 [1983], pág. 561), y en la ciencia penal inglesa (véase por ejemplo LACEY, *State Punishment. Political Principles and Community Values*, 1988; LACEY/WELLS/MEDRE, *Reconstructing Criminal Law*, 1990).

<sup>6</sup> Acertadamente HIRSCH, en: KUHNE/MIYAZAWA (ed.), *Neuere Strafrechtsentwicklungen im deutsch japanischen Vergleich* (1995), pág. I I; SCHÜNEMANN, *GA* 1995, 201; véase también TIEDEMANN, *Miyazawa-Festschrift* (1995), pág. 673 (683). En la bibliografía extranjera véase recientemente ARROYO, *Revista Penal* (1998), 1 (15) (con rechazo de las propuestas de la llamada Escuela de Francfort).

<sup>7</sup> Un estudio del Círculo de Trabajo Analítica Medioambiental de la Universidad de Tubinga, presentado a comienzos de 1997, y realizado por encargo de la Liga para la Protección de la Naturaleza y del Medio Ambiente ("BUND"), llega, con base en la investigación de 20.000 personas, al resultado de que la amalgama dental lleva a niveles de mercurio significativamente elevados, que a su vez estarían en una relación estadísticamente significativa con determinados padecimientos orales y psíquicos. Este estudio es científicamente controvertido; la crítica hace referencia ante todo a las pruebas de saliva empleadas y a la técnica del cuestionario.

<sup>8</sup> De acuerdo, BAUMAN/WEBER/IMITSCH, *Strafrecht Allgemeiner Teil*, 10.a ed. 1995, § 14 Núm. 47 ss. y SCHMIDT-SALZER, *NJW* 1996, I; en contra, HAMM, *StV* 1997, 159; ROXIN (nota 6), § 11 Núm. 17; VOLK, *NStZ* 1996, 105. Crit. también HOYER, *GA* 1996, 160 (178); OTTO *WiB* 1995, 929; PUPPE, *JZ* 1996, 318; L. SCHULZ, *JA* 1996, 185. Sobre la imposibilidad de la exclusión de causas sustitutivas en el área médica TIEDEMANN/TIEDEMANN, *R. Schmitt-Festschrift* (1992), pág. 139 (146). La crítica teórico-científica, acertada las más de las veces, a BGHSt. 41, 206, ignora generalmente que aquí se trata esencialmente de la pragmática de la formación de la convicción judicial, y de exigencias prácticas en la exposición de la sentencia.

indudable junto a otras posibles (**p. 54**) causas (donde "la exclusión de otras causas" para formar la convicción judicial puede realizarse incluso pragmáticamente, mediante "valoración total", sin una consideración completa de esas otras causas). Con esto la "causalidad acumulativa" recibe un ámbito de aplicación considerable, después de haber llevado esta figura, anteriormente, una vida precaria en los manuales de la parte general, sólo en la forma de casos ejemplares más o menos contruidos, y de no haber llegado nunca a ser una realidad práctica tampoco en el marco del § 283, apartado 2 del Código Penal alemán. Para nuestra constelación de casos esto significa, en particular, que el punto de vista de que el contenido de mercurio en el cuerpo humano se debe hoy día de manera determinante a la ingestión de alimentos, no puede excluir, por sí mismo, la causalidad de la amalgama en los daños corporales. Con todo, en la concausalidad (causalidad acumulativa) sigue existiendo el requisito general de que sin la concausa el cuadro clínico no se habría dado, o no se habría dado con la misma gravedad. Así pues, si el contenido de mercurio en los empastes de amalgama se muestra insignificante en comparación con el obtenido en la ingestión de alimentos (lo que en cada caso concreto debería ser averiguado teniendo en cuenta los hábitos alimenticios de la persona dañada, y donde debería ser determinante la duda en favor del productor y vendedor de la amalgama), no podrá ser aceptada por regla general ninguna concausalidad<sup>9</sup>. En concreto, la jurisprudencia civil sobre la muerte lenta de los bosques<sup>10</sup> ha sostenido la opinión de que en los efectos añadidos, acumulados y sinérgicos, como son también corrientes en el derecho penal medioambiental, la imputación individual de cada contribución causal es prácticamente imposible, ya que tendría que conocerse la conexión causal para cada una de las concausas<sup>11</sup>. Además, hay que considerar, con base en la opinión marginal de que toda carga de mercurio es perjudicial para la salud, la problemática del resultado "sobrecondicionado"<sup>12</sup>: sólo si se puede partir de que existe una estricta correlación entre el incremento de mercurio y la gravedad de los cuadros clínicos, existe una concausación y no sólo un "sobrecondicionamiento" no imputable. Si, por el contrario, se puede probar la causalidad acumulativa, entonces surgen, típicamente, los problemas de imputación (ver abajo III)<sup>13</sup>.

Sobre la imputación de una causalidad mediada psíquicamente indiquemos solamente que, según la jurisprudencia, las taras anímicas previas y las sobrerreacciones de la víctima presuponen, ya según el supuesto de hecho de los §§ 223 ss. del Código Penal alemán, que la conducta del actor o del inculpado (**p. 55**) provoca una enfermedad corporal<sup>14</sup>. Si se aceptase una fórmula así, similar a la *conditio sine qua non*, entonces sólo podría contemplarse una lesión corporal dolosa si el autor, o el inculpado, conociese la predisponibilidad psíquica específica de la víctima<sup>15</sup>. En la presente problemática, y debido a la intervención de los dentistas actuando bajo su propia responsabilidad, esto nos lleva a una negación del dolo más rápidamente que en los demás casos. En las lesiones corporales psicósomáticas permanentes y ocasionadas por negligencia surgen de nuevo, por contra, de forma muy especial las cuestiones de imputación, tratadas a continuación en el apartado III, las cuales, como se sabe, son de gran relevancia penal, según la jurisprudencia, en los delitos de imprudencia<sup>16</sup>. También es pertinente la doctrina mayoritaria en torno a los llamados casos de daños por *shock*, que sostiene que la producción de un riesgo de daños por *shock* en personas indeterminadas (!) no es imputable cuando la acción se presenta, en general, como altamente arriesgada<sup>17</sup>.

---

<sup>9</sup> Véase sólo SCHÖNKE/SCHRÖDER/LENCKNER, *Strafgesetzbuch*, 25a ed. 1997, Núm. 83 delante de §§ 13 ss. (Int.).

<sup>10</sup> BGHZ 102, 350.

<sup>11</sup> Véase KLEINE-COSACK, *Kausalitätsprobleme im Umweltstrafrecht* (1998), pág. 21.

<sup>12</sup> Al respecto JAKOBS, *Strafrecht Allgemeiner Teil*, 2<sup>a</sup> ed. 1991, Cap. 7. Núm. 83 a. (13) Véase sólo JAKOBS, (nota

<sup>13</sup> Núm. 20; una visión general con todo detalle en DAXENBERGER, *Kumulationseffekte-Grenzen der Erfolgszurechnung im Umweltstrafrecht* (1997), pág. 55 ss.

<sup>14</sup> RGSt. 27, 93. Véase también HIRSCH, en: LK, Núm. 2 delante de § 223, con otras referencias.

<sup>15</sup> Véase sólo RGSt. 5, 29.

<sup>16</sup> Una síntesis en SCHÖNKE/SCHRÖDER/LENCKNER, Núms. 86 y 91 delante de §§ 13 ss.

<sup>17</sup> Sobre esto, ampliamente FRISCH, *Tatbestandsmässiges Verhalten und Zurechnung des Erfolgs* (1988), pág. 398 ss

### III

En la supuesta, o probada, (con)causalidad se plantea también el problema del consentimiento (riesgo conocido) de los perjudicados, siempre y cuando el dentista hubiese informado sobre la (supuesta) posibilidad de un envenenamiento por el empleo de la amalgama. Contra la efectividad de este consentimiento no se plantea ninguna duda a partir de los §§ 216 y 228 del Código Penal alemán<sup>18</sup>, de tal forma que la fiscalía tendría que averiguar y demostrar para cada caso concreto, mediante el testimonio del perjudicado y/o de los dentistas actuantes en cada caso, que tal información no ha tenido lugar (con lo cual los dentistas habrían de ser aleccionados acerca de la posible responsabilidad penal que les concierne de acuerdo con los §§ 223 y ss. del Código Penal alemán, y según el § 55 de la Ley de Enjuiciamiento Criminal).

Pero sobre todo surgen amplios problemas, diversamente escalonados, en la determinación de la imprudencia.

1. Desde el punto de vista de la lesión del deber de control del producto<sup>19</sup>, el Tribunal Territorial de Francfort exigió en su sentencia 5/26 KLS 65, de 25.5.1993, sobre el protector de la madera, que el productor tenía que aclarar y valorar toda reclamación individualizada de los compradores o usuarios. Frente **(p. 56)** a ello, Degussa S.A. ha sometido sólo una parte de los casos a ella denunciados a una investigación posterior mediante peritos externos, así como a una documentación y valoración interna. Con esto, se plantea la pregunta de si el volumen de investigación posterior considerado como obligatorio por el Tribunal Territorial de Francfort es correcto y proporcionado.

a) Sobre esto se puede resumir muy brevemente: tales obligaciones están reconocidas civilmente, y en todo caso no se pueden descartar desde el punto de vista penal cuando se trata de accidentes con aparatos técnicos de gran tamaño, como maquinaria, automóviles, aviones, etc., y el accidente tiene que ser reconstruido y analizado con vistas a posibles fallos en la construcción, fabricación e instrucción. El aumento de conocimiento que se obtiene de tales investigaciones posteriores reside en averiguar los factores (con)causantes del daño. Pero en nuestro caso no se trata de eso: el factor concausal posible es obvio que se trata de la amalgama. Aquí la pregunta es tan sólo si existe la causalidad para los daños corporales. Por esto no procede una investigación posterior de todos los casos notificados a Degussa: la amalgama es un producto genérico, cuya composición y posible toxicidad son iguales en todo el mundo. La inmensa mayoría de los estudios estadísticamente representativos sobre investigaciones realizadas en los pacientes ha dado como resultado que no existen correlaciones estadísticamente significativas entre la carga de mercurio y las molestias declaradas. Por tanto, no se ve qué aumento de conocimiento habría podido aportar la investigación de otros casos posteriores. En este sentido, también hay diferencias significativas con la problemática del protector de la madera que servía de base a la citada sentencia del Tribunal Territorial de Francfort: allí no había prácticamente ningún conocimiento (ni, desde luego, ningún conocimiento ampliamente fundado) sobre exposiciones prolongadas crónicas a dosis bajas; por eso tiene sentido en realidad imponer al productor la obligación de cerrar esa laguna mediante investigaciones posteriores de los casos denunciados.

b) De este modo, es dudoso que exista un deber de investigación posterior desde el punto de vista del fin protector que tiene la norma (§ 229 del Código Penal alemán). Pero especialmente es cuestionable la exigible relación de infracción de deber (*Pflichtwidrigkeitszusammenhang*)<sup>20</sup> que debe existir entre la violación de un (supuesto) deber de investigación posterior y los daños: el deber de vigilar el producto sirve para obtener conocimiento sobre si es preceptivo jurídicamente tomar de forma inmediata las medidas adecuadas para impedir los daños, medidas como indicaciones y advertencias, cambios en la construcción o en la fabricación o, en definitiva, el cese de la producción y la retirada de los productos existentes. La relación de infracción de deber existe cuando, al cumplir el deber de vigilar el producto, se hubieran obtenido conocimientos que a su vez hubiesen originado la obligación de informar, corregir y, **(p. 57)** en caso necesario, dejar de producir o retirar el producto. No se ve en nuestro caso, de nuevo, que mediante una investigación posterior de todos los daños denunciados se hubiera producido un conocimiento que fuese superior a la multitud de

---

<sup>18</sup> Sobre esto HIRSCH, en LK, Núm. 124 delante de § 32, y § 226a Núm. 7 ss; SCHÖNKE/SCHRÖDER/LENCKER, Núm. 104 delante de §§ 32 ss.

<sup>19</sup> Véase, también desde una perspectiva penal, KUHLEN, Frage einer strafrechtlichen Produkthftung (1989), págs. 18 s., 90 s., 96 u.ö. (sobre esto TIEDEMANN, NJW 1990, 2051).

<sup>20</sup> Acerca de esto, básicamente BGHSt. 11,1.

investigaciones existentes, representativas y en todo respecto comparables, y que, en especial, sugiriese un efecto dañino, de tal forma que hubiera sido preceptivo asumir el deber de indicación y advertencia, o incluso el cese y la retirada de la producción.

2. Se reconoce que al productor de sustancias peligrosas le alcanza también la obligación de informar y de advertir sobre los posibles peligros relacionados con el producto. Puesto que Degussa no informó ni advirtió acerca de la posibilidad de envenenamiento provocado por la amalgama según la opiniones marginales, es relevante saber si existía tal obligación de advertir e informar al consumidor.

a) En el derecho de medicamentos la obligación de advertir e indicar que tiene el productor viene concretada legalmente en la Ley de fármacos (art. 11: prospecto, y art. 11. a: información técnica). Según la versión del § 11 par. 1, fr. 3 de la Ley de fármacos, que regía desde 1992 en el momento de los hechos, estaba prohibido, precisamente, exponer en el prospecto los efectos secundarios que no estaban incluidos en la llamada monografía de preparados del Ministerio de Sanidad de entonces. A partir de 1992 habría sido ilegal, por tanto, advertir en el prospecto acerca de la posibilidad, sostenida por opiniones marginales, de un envenenamiento por amalgama, puesto que ésta no había aparecido en el catálogo de efectos secundarios de Sanidad. Mucho menos existía la obligación de advertir de la posibilidad de un envenenamiento por amalgama a la opinión pública. Ello habría expuesto a Degussa, por lo demás, al riesgo de que otros productores de amalgama (extranjeros), interpusieran demandas de indemnización por daños y de inobservancia de las normas de la competencia<sup>21</sup>, puesto que necesariamente también sus productos habrían caído en descrédito y Degussa no hubiese podido probar la justificación de su advertencia. También para la época anterior a 1992 entra difícilmente en consideración la obligación de advertencia e información: según los criterios del derecho civil, hay que informar sobre los efectos secundarios cuando el riesgo es conocido según el estado del conocimiento médico y puede ser considerado relevante para la decisión por un paciente informado<sup>22</sup>. Pero el derecho civil también traza los límites máximos para el juicio penal. En otras palabras, las exigencias penales no pueden ser, en este ámbito de lesiones corporales negligentes, más fuertes que las del derecho civil, tanto más cuando éste, en el ámbito de la responsabilidad penal (p. 58) por el producto, se aproxima a una responsabilidad por riesgo independiente de la culpa<sup>23</sup>.

b) Pero incluso en el supuesto de una obligación de advertir e informar tampoco sería justificable una punibilidad por imprudencia bajo las siguientes reflexiones concernientes al contenido de la obligación, al principio de confianza y a la relación de infracción de deber: la amalgama se aplica sólo, como es sabido, por los dentistas, los cuales tienen la obligación de informar y asesorar a sus pacientes. Los pacientes no pueden comprar ni utilizar por sí mismos la amalgama. Bajo estas circunstancias una obligación de indicación y advertencia del productor sólo puede ir orientada a poner a los dentistas (y no a los pacientes) en situación de informar (a los pacientes) sobre los posibles efectos secundarios de la amalgama. Pero sería también imprudente por su parte, en particular, una información sobre efectos secundarios no justificados o no justificables desde el punto de vista médico, pues ella podría impedir el uso terapéuticamente indicado del medicamento, y provocar de ese modo perjuicios: en el tratamiento odontológico, por ejemplo, haciendo que se utilicen peores materiales para el empaste y que la caries vuelva a aparecer en su estado anterior y con mayor tamaño que si se utilizase amalgama. Es dudoso que este tipo de información a los dentistas fuese preceptivo, ya que éstos están obligados a una formación continua, y desde 1989 fueron instruidos ampliamente sobre la polémica de la amalgama en los "comunicados odontológicos" distribuidos a cada dentista de forma gratuita. No queda claro qué ganancia de conocimientos hubiese debido aportar una información adicional. Sobre todo, Degussa pudo confiar también en que los dentistas siguiesen por sí mismos el estado de la discusión y se encargasen por su parte de informar a los pacientes. Pues se reconoce jurídicamente que allí donde se efectúan acciones de riesgo de forma cooperativa o sobre otros, cada partícipe puede confiar por principio en la conducta obligada de los demás a evitar el riesgo<sup>24</sup>. De ahí que, en particular, el productor de medicamentos pueda confiar en que los médicos informen según su obligación antes de la aplicación

---

<sup>21</sup> Véase sobre esto sólo BAUMBACH/HEFERMEHL, Wettbewerbsrecht, 17 ed. 1993, § 1 UWG Núm. 317 ss.

<sup>22</sup> Véase sólo PALANDT/THOMAS, Bürgerliches Gesetzbuch, 56a ed. 1997, § 823 Núm. 24, con referencias.

<sup>23</sup> KUHLEN, (nota 20), pág. 82 ss; Id., JZ 1994, 1 142 (1146), con referencias; TIEDEMANN, NJW 1990, 2051.

<sup>24</sup> SCHÖNKE/SCHRÖDER/CRAMER, § 15 Núm. 148 ss. (151), con referencias.

de los medicamentos producidos por él. Tal confianza sólo dejaría de estar justificada cuando el productor de medicamentos dispone de un saber específico y superior que él no puede suponer en los dentistas y que les oculta. Ahora bien, sería una suposición de gravísimas consecuencias para la formación y el reconocimiento ético y social de toda una profesión el que los dentistas, de forma masiva y reconocible por Degussa, no cumplieren la obligación (que se les atribuye) de informar respecto del afirmado envenenamiento por amalgama. Las consecuencias que se deducen para el enjuiciamiento jurídico-penal de las personas en posición de garantes (formación y exámenes universitarios, jefes de clínicas y directores de clínicas dentales, titulares de consultorios (p. 59) comunitarios, etc.) están a la vista, y demuestran por reducción al absurdo que este problema difícilmente puede ser resuelto con los medios del derecho penal.

c) Finalmente, parece dudoso que los perjudicados se hubiesen decidido contra la amalgama al ser debidamente informados en el sentido anteriormente indicado. Incluso en el derecho civil, que en las faltas de información conoce facilidades probatorias respecto de la relación de infracción de deber, el paciente tiene al menos que explicar que él habría estado ante un auténtico conflicto de decisión al ser debidamente informado<sup>25</sup>. En estos casos se tiene que tener especialmente en cuenta (y se ha de averiguar en cada caso en particular) si el paciente habría tenido recursos económicos y habría estado dispuesto a pagar un empaste de oro o de cerámica. También hay que tener en cuenta que se le tendría que haber informado sobre los considerables inconvenientes terapéuticos del plástico, así como sobre la eventual falta de experiencia del dentista con este material. Con estos criterios, sólo existiría un auténtico conflicto de decisión si el perjudicado, con referencia al momento de la aplicación del empaste, puede demostrar convincentemente que desconfiaba por principio de la medicina oficial y que la rechazaba sin más a la vista de cualquier opinión marginal. Pero en estos casos realmente patológicos hay que preguntarse, por el contrario, si hubiera sido conveniente no informar como medida terapéutica<sup>26</sup>.

3. Es cuestionable, además, si Degussa estaba obligada a detener la producción y a retirar un medicamento hasta hoy permitido en la República Federal de Alemania, el cual se utiliza (repito: hasta hoy) como material de relleno en la gran mayoría de los casos, sobre todo en el sector odontológico. La mera posibilidad de una obligación penal autónoma de detener la producción de la amalgama, así como de retirar del mercado la amalgama existente, presenta difíciles cuestiones de principio: ¿pueden las obligaciones penales ser entendidas como obligaciones de control preventivo y amplio del riesgo? ¿Puede el control penal y judicial sobrepasar los mecanismos preventivos de control regulados en la República Federal Alemana especialmente y de manera ejemplar en la Ley de fármacos? También desde el punto de vista de la dogmática jurídica parece difícilmente justificable la obligación de detener la producción y retirar el producto:

a) La amalgama está autorizada hasta hoy como un medicamento de los llamados de siempre, y su comercialización está permitida oficialmente (en lo cual radica, de nuevo, una diferencia esencial con los casos del spray para pieles y del protector de la madera). Una acción que pudo ser permitida, y que ha sido permitida por la autoridad competente a pesar del riesgo residual que (p. 60) conlleva para terceros, en ponderación con otros intereses según las prescripciones legales pertinentes, no puede ser antijurídica, según la totalidad de la opinión dominante, por el hecho de que el riesgo previsto se haya convertido en una realidad<sup>27</sup>. Nos encontramos por tanto ante un caso de riesgo permitido, en el sentido de justificado. Ciertamente, según el § 44 párr. 1º de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, esto no procede si es evidente que la acción autorizada lleva con probabilidad a lesionar bienes jurídicos individuales protegidos penalmente. Sin embargo, eso no ocurriría en nuestro caso. Incluso si se supone que la autorización existente es (ha llegado a ser) antijurídica por sobrepasar el riesgo permitido legalmente según los perfiles trazados en el § 5 de la Ley de fármacos, la punibilidad sólo podría fundarse en la idea del abuso del derecho, el cual, sin embargo, presupone una acción dolosa (respecto a los riesgos)<sup>28</sup>, lo que en el caso presente

---

<sup>25</sup> PALANDT/THOMAS, § 823 Núm. 51, con referencias.

<sup>26</sup> PALANDT/THOMAS, § 823 Núm. 47, con referencias; desde un punto de vista penal TIEDEMANN/TIEDEMANN, (nota 9), pág. 154.

<sup>27</sup> Véase sólo SCHÖNKE/SCHRÖDER/LENCKNER, Núm. 63d, delante de §§ 32 ss., con referencias; sobre la autorización oficial en general HIRSCH, en: LK, Núm. 160 delante de § 32.

<sup>28</sup> SCHÖNKE/SCHRÖDER/LENCKNER, (nota 28); TIEDEMANN, Die Neuordnung des Umweltstrafrechts (1980), pág. 26 s. (con referencias a BGH 4 StR 28/75).

quedaba excluido, ya que los inculpados tenían mucho interés en que los productos no desacreditaran a su empresa y ésta no fuese expuesta a reclamaciones por daños y perjuicios<sup>29</sup>.

b) Independientemente del punto de vista del permiso oficial, es doctrina consolidada, y también se reconoce como cuestión de principio en la jurisprudencia del Tribunal Federal alemán en el ámbito de la responsabilidad por el producto, que en el comportamiento de riesgo permitido no se da un incumplimiento del deber de cuidado que justifique la imprudencia<sup>30</sup>. Riesgo permitido se refiere en este contexto al riesgo excluyente de un supuesto de hecho, que desde un principio no está prohibido, que se desprende de reglas escritas y no escritas, y cuyo criterio es, en especial, la adecuación social y los usos del tráfico<sup>31</sup>. Aquí hay que realizar, también, una ponderación entre los riesgos (residuales) de la conducta, por un lado, y su utilidad social, por otro<sup>32</sup>.

Para el tipo de casos que estamos considerando, el riesgo permitido en este sentido se perfila a través del derecho de medicamentos y del seguro de enfermedad, pero también a través de la formación y de la práctica odontológica. En el derecho de medicamentos el límite del riesgo permitido se establece en el § 5 de la Ley de fármacos<sup>33</sup>. Esta norma expresa, en el campo previo de la nocividad demostrada, una prohibición de comerciar con medicamentos (**p. 61**) cuando existe la sospecha fundada, según el correspondiente estado del conocimiento científico, de que usándolos correctamente tienen unos efectos nocivos que superan una medida justificable según los conocimientos de la ciencia médica. Al conocimiento médico en el sentido del § 5 de la Ley de fármacos no pertenecen, de acuerdo con la opinión dominante, las opiniones marginales fuera de la medicina oficial, tanto más cuando se trata de una sospecha "fundada" y no de meras suposiciones o preocupaciones. Sobre todo, los efectos secundarios que se le atribuyen a la amalgama entran en el marco de la "medida justificable según los conocimientos de la ciencia médica". En virtud de una disposición legal, el juicio de la "ciencia médica", es decir, de la medicina oficial, es aquí determinante. Por eso no estamos ante una violación del § 5 de la Ley de fármacos, prescindiendo por completo de que, desde el punto de vista penal, sólo puede tratarse de una injustificabilidad indudable y clara según la Ley de fármacos<sup>34</sup>.

Pero incluso suponiendo los daños afirmados marginalmente por una exposición baja con la amalgama, se tendría que emprender además una comparación daño-utilidad, que lleva aquí al resultado de que los daños manifiestos son realmente tan raros que el enorme provecho terapéutico, y la economicidad de la amalgama, contienen una medida "justificable" en conjunto, en el sentido del § 5 de la Ley de fármacos. Puesto que la amalgama, desde el punto de vista de la legislación sobre seguros médicos, está generalmente indicada como material de empaste en odontología, y sólo se puede prescindir de ella en presencia de circunstancias especiales, se desprende de ello la valoración jurídica, vinculante para el derecho penal, de que la amalgama es por principio el material de empaste permitido y socialmente adecuado, de que representa realmente el pilar básico del abastecimiento odontológico de la población en la República Federal de Alemania. Una prohibición del uso de la amalgama empeoraría decisivamente el abastecimiento odontológico de la población y llevaría a una medicina de segunda clase: quien no pueda permitirse un empaste de oro o cerámica está obligado a un material de inferior calidad o a la extracción de la pieza dental. Por lo demás, según una recomendación de la Asociación de Dentistas Norteamericanos (ADA), se considera como no ético (o sea médicamente contraindicado y económicamente absurdo) que a un paciente con empastes de amalgama bien hechos se le aconseje cambiarlos si no tiene molestias.

---

<sup>29</sup> Véase al respecto BGHR StGB § 15. 1, 6 y 9 sobre el dolo eventual; § 306. 6 sobre valoración de la prueba.

<sup>30</sup> BGHSt. 37, 106 (118); HIRSCH, en: LK, Núm. 32 delante de § 32, con referencias (que no obstante considera innecesaria una figura jurídica independiente de riesgo permitido, tanto en el plano del supuesto de hecho como en el de la antijuridicidad).

<sup>31</sup> SCHÖNKE/SCHRÖDER/CRAMER, § 15 Núm. 127; SCHÖNKE/SCHRÖDER/ LENCKNER, delante de §§ 32 ss. Núm. 94, cada uno con referencias.

<sup>32</sup> Véase SCHÖNKE/SCHRÖDER/CRAMER, § 15 Núm. 145 s., con referencias (remitiéndose a HIRSCH, ZStW 74 [1962], 94).

<sup>33</sup> Véase sólo TIEDEMANN/TIEDEMANN (nota 9), pág. 151.

<sup>34</sup> TIEDEMANN/TIEDEMANN, (nota 9), pág. 142, con más referencias.

c) Con respecto al problema fundamental de la posición oficial sobre la peligrosidad o inocuidad de los productos<sup>35</sup>, es preciso recordar, para terminar, **(p. 62)** que según la sentencia del Tribunal Supremo alemán 37, 106 (122), la tarea de cuidar de modo eficaz que los productos peligrosos para la salud no ocasionen ningún daño al público, incumbe a los responsables de la producción y distribución de tales productos, "independientemente de lo que las autoridades competentes estimen conveniente". En realidad la posición obligada del productor no puede decaer por el hecho de que junto a él también las autoridades (o, en el ámbito médico, también las comisiones éticas) sean competentes y activas para impedir el riesgo<sup>36</sup>. Una pregunta distinta es, sin embargo, si se puede determinar el contenido de la obligación del fabricante independientemente de su colaboración con las autoridades e independientemente de la apreciación de ellas<sup>37</sup>. En esta situación surge de nuevo el principio de confianza: un fabricante de medicamentos puede confiar en la conducta debida del Ministerio Federal de Sanidad (hoy, Instituto Federal para productos farmacológicos y médicos), el (único) competente para la autorización de medicamentos (o para su retirada), y que dispone de una gran y probablemente más amplia base de información, y de una competencia técnica al menos de igual magnitud. Esta confianza sólo deja de estar justificada si el Ministerio, en su apreciación del riesgo, hubiese actuado de forma manifiestamente contraria a su deber, o si Degussa, le hubiese ocultado, infringiendo su deber, informaciones disponibles por ella. De forma semejante al punto de vista jurídico de la responsabilidad propia de los dentistas (supra 2 b), también el supuesto de una incompetencia conocida ex ante, o cognoscible, o de una insuficiente asunción de competencias por parte del (anterior) Ministerio Federal de Sanidad, habría de tener graves consecuencias penales y civiles para numerosas personas e instancias de las entidades sanitarias, incluido el seguro de enfermedad. Sobre todo hay que pensar, como trasfondo jurídico, que el control oficial en el campo alimentario y de objetos de primera necesidad está limitado esencialmente a la supervisión del cumplimiento de las prohibiciones correspondientes a los §§ 8 ss. y 30 ss. de la Ley sobre el tráfico con comestibles y artículos de consumo, productos del tabaco, cosméticos y otros artículos de necesidad; procedimientos de autorización y aprobación no existen, en principio. En cambio, la Ley de fármacos prevé un procedimiento de autorización en la forma de una prohibición expresa con reserva de dispensa; que es asegurado mediante procedimientos de comprobación y obligaciones de inscripción, y que es centralizado por el Ministerio Federal de Sanidad o por el Instituto Federal para productos farmacéuticos y médicos. El punto de vista de la tolerancia oficial juega así, en el área de los medicamentos, un papel decisivamente mayor que en el área de los alimentos y objetos de primera necesidad, área a la cual se refiere la opinión citada del Tribunal Federal en el caso del spray para pieles. **(p. 63)**

## **RESUMEN**

Dentro del llamado Derecho Penal económico surgen con gran rapidez una ingente cantidad de campos nuevos debido, principalmente, a la velocidad a la que se mueve la economía, que no encuentran fácil solución dentro del ordenamiento jurídico. Uno de estos nuevos campos es la responsabilidad penal por producto defectuoso, en torno al cual el autor realiza un estudio detallado de los diferentes problemas que surgen a la hora de encontrar una solución a la causalidad y cocausalidad del producto en las lesiones corporales, y a la responsabilidad del fabricante, centrándose en el deber de control del producto, de informar al usuario y de detener la producción y retirar del mercado el producto en cuestión. Asimismo, se analiza la situación en que se encuentran los intermediarios que existen entre el fabricante y el consumidor final, y cuál es su situación penal en caso de lesiones corporales.

Palabras clave: Lesiones corporales, Responsabilidad penal por el producto, Responsabilidad médica.

---

<sup>35</sup> Una síntesis en GROSSE VORHOLT, Behördliche Stellungnahme in der strafrechtlichen Produkthaftung (1997), pág. 47 ss., quien sin embargo pasa por alto que el principio de confianza no es aplicable para la deseada restricción de la punibilidad en la relación entre autoridades (de control) y empresas, pues ambas no están implicadas en igual medida en el proceso de puesta en circulación de productos (potencialmente) peligrosos.

<sup>36</sup> Véase de nuevo TIEDEMANN/TIEDEMANN, (nota 9), pág. 156.

<sup>37</sup> Véase, sobre la diferencia entre posición de obligación y contenido de la obligación, BGHSt. 37, 106 (125).

## **ABSTRACT**

Within the so-called economic Criminal Law a huge number of new types of cases are arising due, mainly, to the speed of the Economy, for which no easy solution can be found in the legal order. One of these new areas is criminal responsibility for defective products, about which the author makes here a detailed study, specially referring to the different problems that arise at the time of finding a solution to causality and co-causality of products causing bodily injury, and to manufacturers' responsibility. The author insists on the duty of product control, users' information, the cessation of production and withdrawing defective goods from the market. Further, he analyses the situation of the intermediaries between producer and final customer, and their criminal responsibility in case of bodily injury.

Key words: Bodily injury, Criminal product responsibility, Medical responsibility.