

CASOS QUE HICIERON DOCTRINA EN DERECHO PENAL

Coordinador:

**PABLO
SÁNCHEZ-OSTIZ
GUTIÉRREZ**



LA LEY

grupo Wolters Kluwer

CASO CONTERGAN (*)

CANCIO MELIÁ, Manuel

Catedrático de Derecho Penal, Universidad Autónoma de Madrid

SUMARIO:

- I. INTRODUCCIÓN
- II. EL AUTO DEL LG AACHEN DE 18 DE DICIEMBRE DE 1970
- III. DOS PROBLEMAS CENTRALES DEL CASO Y SUS REPERCUSIONES
 - III.1. Los daños al feto: actuaciones prenatales y lesiones en el nacido
 - III.2. La relación de causalidad: conocimiento científico-natural y valoración judicial
- IV. ALGUNAS CONCLUSIONES

(*) El auto del tribunal competente —el Landgericht de la ciudad de Aachen (Aquisgrán), similar a una Audiencia Provincial española— que puso fin al proceso penal en el que se enjuició el caso Contergan (auto LG Aachen de 18 de febrero de 1970; JZ 1971, págs. 507 y ss.) sólo se publicó parcialmente, recogiendo los fundamentos jurídicos sobre el fondo y la terminación del proceso, pero no los hechos probados; los aquí recogidos han sido extraídos de la argumentación jurídica de la resolución y de diversos artículos del semanario *Der Spiegel*, de www.WDR.de (*Westdeutscher Rundfunk*, emisora pública con sede en Colonia) y de www.avite.org (Asociación de Víctimas de la Talidomida en España).

Contergan es el nombre comercial bajo el cual se vendió en la República Federal de Alemania —durante los años 1960 a 1962— un medicamento que era empleado —sin necesidad de receta médica— como sedante, siendo recomendado especialmente para las mujeres embarazadas por su buena tolerancia. Su principio activo era la talidomida, sustancia sintetizada por la misma empresa farmacéutica que distribuía el medicamento, Chemie-Grünenthal. La empresa puso en marcha en el año 1955 diversos ensayos clínicos, llevados a cabo en varios hospitales universitarios; los informes de los médicos responsables fueron positivos. No se realizaron ensayos en mujeres embarazadas. En julio de 1956, el departamento de sanidad del ministerio del interior del Estado federado de Renania del Norte-Westfalia autorizó la distribución de medicamentos que contuvieran Talidomida, y en octubre de 1957 comenzó la comercialización de Contergan en todo el territorio federal; la talidomida se exportó, además, a más de cuarenta países.

En octubre de 1959 se produce la primera comunicación a la empresa —por parte de un neurólogo, Voss— planteando la posibilidad de que la talidomida podría tener efectos neurotóxicos en caso de toma prolongada. Durante el tiempo en el que se comercializó Contergan, unos 1500 médicos y farmacéuticos informan a Grünenthal de unos 3000 casos de efectos tóxicos. En abril de 1960, Voss presenta sus conclusiones sobre la toxicidad de la talidomida en un congreso de neurología; el departamento de investigación de Grünenthal lleva a cabo entonces una serie de ensayos en ratas, sin que se produzca efecto negativo alguno, de lo que se deduce que se trata de situaciones específicas respecto de las cuales Contergan sólo en muy contados casos podría tener un papel determinante.

En septiembre de 1960, la administración sanitaria de los EE. UU., *Food and Drug Administration*, rechaza la solicitud de autorización de la empresa estadounidense (Richardson-Merrell, después Dow Chemical) que pretende introducir un medicamento que contiene talidomida; la farmacóloga competente, *Oldham Kelsey*, ve comprometida la seguridad del uso de la sustancia y demanda ulteriores ensayos, también relativos a la vida humana antes del nacimiento. El día 24.11.1960, un farmacéutico alemán plantea por escrito a Grünenthal la cuestión de si la ingestión de Contergan durante el emba-

razo puede producir malformaciones en el fruto de la concepción. La empresa introduce una advertencia en el prospecto respecto del uso prolongado de la sustancia, afirmando que los efectos secundarios serían reversibles, y solicita la obligatoriedad de prescripción médica para el medicamento en varios Estados federados. En verano de 1961 aparece en el semanario *Der Spiegel* la primera noticia sobre los efectos neurotóxicos en adultos, y en septiembre de 1961 se publica el primer artículo científico que alerta sobre un aumento significativo de la tasa de malformaciones. El día 15 de noviembre de 1961, el pediatra y genetista Lenz comunica por teléfono al jefe del departamento de investigación de Grünenthal que sospecha que la ingestión de Contergan durante el embarazo puede producir malformaciones, y exige a la empresa que retire del mercado inmediatamente todos los medicamentos que contengan talidomida; esta exigencia también se formula en una reunión en el ministerio del interior de Renania del Norte-Westfalia, que la empresa rechaza —amenazando con interponer una demanda para ser indemnizada de los perjuicios ocasionados—. El día 26 de noviembre, el periódico *Welt am Sonntag* publica un artículo sobre las sospechas de Lenz. Al día siguiente, Grünenthal paraliza la comercialización del medicamento.

En diciembre de 1961 la fiscalía de Aachen abrió diligencias de instrucción contra Grünenthal; ésta siguió negando la relación entre el consumo del medicamento y las lesiones. En marzo de 1967 la fiscalía presentó escrito de acusación contra el socio principal y ocho directivos de la empresa (el director científico, el gerente, los directores comercial y de distribución y cuatro miembros del departamento científico); en este momento comenzó también a calibrarse la dimensión de los casos de malformaciones en la República Federal de Alemania (unos 4000-5000 casos, de los cuales sobrevivieron unos 2800). La vista oral —un macrojuicio con tres fiscales y veinte letrados defensores, y en el que 312 de los perjudicados actuaron como acusación accesoria («Nebenklage») y se oyeron alrededor de 120 testigos, para el que hubo que buscar un local *ad hoc*— comenzó en enero de 1968. En abril de 1970, la representación de la acusación accesoria llegó a una transacción con Grünenthal, conforme a la cual aquélla renunció a toda indemnización y acción judicial futura a cambio del pago de cien millones de marcos para una fundación destinada a ayudar a los niños afectados.

I. INTRODUCCIÓN

Con el caso Contergan irrumpe en el Derecho penal la responsabilidad por el producto, generando no sólo un verdadero vendaval social, sino efectos semejantes sobre puntos centrales de la ciencia del Derecho penal, y, muy especialmente, sobre el concepto de causalidad en los delitos de lesión. Desde entonces, ningún análisis de la problemática ha podido prescindir de hacer referencia a él⁽¹⁾. En cierto modo, comienza aquí *avant la lettre* el Derecho penal del riesgo, se alcanza un punto de inflexión en el funcionamiento del sistema penal.

II. EL AUTO DEL LG AACHEN DE 18 DE DICIEMBRE DE 1970

En su extensa resolución, el LG Aachen⁽²⁾ resuelve tres cuestiones de Derecho material: la *tipicidad* abstracta de las lesiones debidas a una *actuación antes del nacimiento*, pero que se manifiestan en el nacido vivo como malformaciones⁽³⁾; la relación de *causalidad* entre el uso del medicamento por las gestantes y las malformaciones en sus hijos⁽⁴⁾; y la determinación de la

imprudencia de los acusados⁽⁵⁾. En las tres cuestiones el tribunal llegó a una subsunción positiva. Sin embargo, no se produjo una condena porque el LG decidió hacer uso de la facultad que le otorgaba el § 153.3 StPO de sobreseer la causa por falta de interés público en la ulterior persecución penal⁽⁶⁾.

En lo que se refiere a la primera de las cuestiones —la tipicidad como lesiones de las malformaciones causadas por actuaciones en la fase prenatal—, el LG parte en su razonamiento de la base de que los delitos de lesiones o de homicidio no protegen al fruto de la concepción, como demuestra la existencia del delito de aborto. También descarta que pueda concurrir una lesión de la gestante⁽⁷⁾. Finalmente, concluye que «...bajo las circunstancias del caso, la causación de malformaciones sólo será punible si se considera que ello constituye una lesión de quien nazca con ellas»⁽⁸⁾. En su opinión, esta cuestión no se había planteado hasta el momento en la discusión doctrinal, por lo que limita sus consideraciones, en ese plano, a las argumentaciones presentadas en los dictámenes de los peritos jurisconsultos —todos ellos prestigiosos profesores de Derecho penal— aportados en el proceso: BOCKELMANN, ARMIN KAUFMANN, LANGE, MAURACH, NOWAKOWSKI y SCHRÖDER. Sólo el dictamen de MAURACH se mostró favorable a la solución afirmativa (la lesión prenatal puede ser calificada de lesión al nacido tanto para supuestos tanto de dolo como de imprudencia), mientras que SCHRÖDER únicamente afirmó la tipicidad de las lesiones dolosas; los demás dictámenes negaron la tipicidad tanto para conductas dolosas como imprudentes. La Cámara del LG se sumó a la posición de MAURACH, argumentando que una lesión se define por su afectación a la funcionalidad del órgano, desde el prisma del bien jurídico de la salud, de modo que cuando la malformación realmente se manifiesta como perturbación de la función es cuando

(1) Son numerosísimos los trabajos jurídico-penales que se han ocupado del caso Contergan; a continuación sólo se ofrece una selección de textos que contienen posiciones especialmente relevantes, exponen la problemática con especial claridad o facilitan el acceso a ulterior bibliografía: ARMIN KAUFMANN, «Tatbestandsmäßigkeit und Verursachung im Contergan-Verfahren. Folgerungen für das geltende Recht und für die Gesetzgebung», *JZ* 1971, págs. 569 ss.; MAIWALD, *Kausalität und Strafrecht. Studien zum Verhältnis von Naturwissenschaft und Jurisprudenz*, 1980; GÓMEZ BENÍTEZ, *Causalidad, imputación y cualificación por el resultado*, Madrid, 1988, págs. 40 ss., 70 ss., 73 ss.; KUHLEN, *Fragen einer strafrechtlichen Produkthaftung*, Heidelberg, 1989, págs. 63 ss.; HILGENDORF, *Strafrechtliche Produzentenhaftung in der «Risikogesellschaft»*, Berlin, 1993, págs. 115 ss.; PUPPE, «'Naturgesetze' vor Gericht. Die sogenannte generelle Kausalität und ihr Beweis, dargestellt an Fällen strafrechtlicher Produkthaftung», *JZ* 1994, págs. 1147 ss.; HASSEMER, *Produktverantwortung im modernen Strafrecht*, 2.ª ed., Heidelberg, 1996, págs. 27 ss., 31 ss., 38 ss.; ÍÑIGO CORROZA, *La responsabilidad penal del fabricante por defectos de sus productos*, Barcelona, 2001, págs. 58 ss., 96 ss., 100 ss.

(2) *JZ* 1971, págs. 507 ss.; *vid.* la traducción parcial de los fundamentos jurídicos del auto (punto II: causalidad) en GÓMEZ BENÍTEZ, *Causalidad, imputación*, págs. 123 ss.

(3) Bajo el rótulo «tipicidad»; *JZ* 1971, págs. 507-510; incluyendo expresamente también el homicidio imprudente en caso de que el sujeto afectado, una vez nacido, muriera por consecuencia de las lesiones prenatales.

(4) Bajo el rótulo «causalidad»; *JZ* 1971, págs. 510-514.

(5) Bajo el rótulo «culpabilidad», tanto en el plano de la determinación de los deberes de actuación de los acusados en cuanto integrantes de una empresa farmacéutica como respecto del caso concreto; *JZ* 1971, págs. 514-517.

(6) *JZ* 1971, págs. 517-521; argumentando que la duración del procedimiento y su alta repercusión pública había producido un gravamen relevante en los acusados, que éstos habían asumido —aunque de modo «muy reticente», pág. 520— su responsabilidad por una conducta incorrecta y que habían llevado a cabo el pago de una considerable cantidad a las personas afectadas. Sobre esta sorprendente terminación del proceso *vid.* sólo BRUNS, «Ungeklärte verfahrensrechtliche Fragen des Contergan-Prozesses», en SCHRÖDER/ZIPF (ed.), *Festschrift für Reinhart Maurach*, Karlsruhe, 1972, págs. 469 ss.

(7) *JZ* 1971, págs. 507 ss.

(8) *Ibidem*, pág. 509.

ésta podría desplegarse, esto es, una vez que ha nacido el sujeto⁽⁹⁾. En opinión del tribunal, las consideraciones sistemáticas (la ausencia de una norma análoga al delito de aborto para las lesiones al feto) de los dictámenes contrarios a la afirmación de la tipicidad «sólo explican la impunidad de aquellas lesiones del fruto de la concepción que se agotan en dicha lesión. Pero si la lesión que el producto de la concepción sufre no se queda limitada a éste, sino que, más allá de ello, causa también una lesión corporal en el ser humano [nacido], una misma cadena causal afecta sucesivamente a diferentes objetos jurídico-penales de acción. No hay razón alguna para pensar que la impunidad de la afectación del primer objeto deba implicar también la impunidad de la afectación al segundo de los objetos.»⁽¹⁰⁾

Para la segunda cuestión —la relación de causalidad— la Cámara reservó el lugar central en su resolución. La argumentación comienza por rechazar la única hipótesis alternativa al efecto teratogénico de la talidomida presentada por las defensas, según la cual podría haber sucedido que en realidad, la talidomida habría hecho posible el nacimiento de sujetos que —debido a sus malformaciones, causadas por otros factores— en otro caso habrían acabado la gestación en abortos naturales. Dicho de otro modo: la talidomida no habría causado malformaciones, sino habría protegido a fetos con malformaciones (de otra etiología) de un aborto espontáneo. El LG la descarta por absolutamente infundada⁽¹¹⁾.

Entrando en el núcleo del problema —y primero respecto de los daños neurológicos producidos en pacientes adultos, luego respecto de las malformaciones—, el LG comienza por afirmar que «[...] por prueba en sentido jurídico no debe entenderse, en ningún caso, la prueba de las ciencias naturales, que presupone una certeza matemática, que excluya toda posibilidad de que concurra lo contrario, es decir, un conocimiento absolutamente seguro [...]. La única prueba determinante para la valoración jurídico-penal se produce cuando el tribunal está plenamente convencido de la concurrencia de los hechos a probar con base en el conjunto del juicio oral —y ésta se alcanza sólo cuando esta convicción se forma, y de modo completo ya sólo con esa convicción—. En consecuencia, la prueba

jurídico-penal descansa, como corresponde al conocimiento propio de las ciencias del espíritu, no en un razonamiento de cognición directa, sino sobre el fundamento del peso de un juicio de ponderación de las distintas razones que concurren respecto del conjunto de lo acontecido [...]. Puesto que en tal juicio resulta impensable —al menos, por regla general— alcanzar una certeza que excluya toda duda, aunque sea teórica, lo decisivo no es la certeza *objetiva* necesaria para la prueba científico-natural, sino sólo la certeza *subjetiva* [...]»⁽¹²⁾. Después de formular —como corresponde al estilo de redacción de resoluciones judiciales en Alemania— de un modo apodíctico esta anticipación de la conclusión afirmativa alcanzada por el tribunal⁽¹³⁾, se expone por la Cámara el razonamiento que la ha conducido a esta posición: en contra de la pretensión de varios de los peritos científico-naturales que depusieron en el proceso, no es necesaria una comprobación que genere certeza absoluta en el ámbito penal, y tampoco es de interés la aclaración completa de la patogénesis de los daños neuronales (polineuritis) o de las malformaciones, o el conocimiento detallado del mecanismo de actuación exacto de la talidomida. En relación con las malformaciones, el auto presenta los argumentos esenciales que fueron formulados por los peritos que afirmaron la concurrencia de relación de causalidad: las características específicas de las malformaciones producidas (que presentan un síndrome intensificado respecto de otras manifestaciones similares conocidas con anterioridad), así como su aparición masiva únicamente en los países en los que hubo distribución de la talidomida, como, por fin, la constatación de una exacta coincidencia temporal, en numerosos casos, de la toma del medicamento por la gestante con el período del embarazo en el que se produce —como ya entonces formaba parte del conocimiento científico— la formación en el feto precisamente de las estructuras físicas que resultan afectadas por las malformaciones⁽¹⁴⁾. Frente a la fuerza explicativa combinada de estos tres factores, que establecen una correlación

(9) *Ibidem*, págs. 509 ss.

(10) *Ibidem*, pág. 510.

(11) *Ibidem*, págs. 510, 514.

(12) *Ibidem*.

(13) En este ámbito, el pasaje acabado de reproducir es el más citado del auto del LG Aachen; en muchas ocasiones, la cita aislada de esta conclusión anticipada saca de contexto (así lo señalan, por ejemplo, GÓMEZ BENÍTEZ, *Causalidad, imputación*, págs. 43, 45; HILGENDORF, *Strafrechtliche Produzentenhaftung*, págs. 120 ss.) la formulación concreta, al no ser puesta en suficiente relación con la extensa argumentación que se presenta en las páginas siguientes (JZ 1971, págs. 511-514) de la resolución (vid. *infra* III.2).

(14) JZ 1971, pág. 510.

convinciente, según el LG, «[...] la probabilidad de que las circunstancias expuestas concurrieran conjuntamente por mera casualidad resulta tan extraordinariamente reducida que debe ser excluida del ámbito de una consideración racional»⁽¹⁵⁾. La argumentación en este punto concluye con la escueta afirmación —como no podía ser de otro modo, al sobreseerse la causa— de que «[...] la Cámara, finalmente, queda convencida de que debido a su forma de aparición típica y la extrema rareza de síndromes similares, también en el caso concreto cabe probar la relación de causalidad entre la ingestión de la talidomida y las malformaciones en aquellos casos en los que la madre tomó talidomida en la fase sensible»⁽¹⁶⁾.

Respecto del tercero de los problemas jurídico-materiales —la concurrencia de imprudencia—, ubicados conforme al entendimiento dominante de la época en la culpabilidad, el LG descarta, brevemente, la existencia de dolo, siquiera eventual, pues la «[...] afirmación del dolo [...] supondría que los acusados habían contado positivamente con la posibilidad de que después de la ingestión de Contergan se siguieran produciendo [lesiones] a pesar de las medidas por ellos adoptadas [...]»⁽¹⁷⁾. Por el contrario, la Cámara sí afirma la concurrencia de imprudencia, ya que, en su opinión, «[...] la conducta de la empresa Chemie-Grünenthal, tal como se ha manifestado desde ella hacia fuera, no satisface los requisitos que deben plantear a un fabricante de medicamentos ordenado y cuidadoso»⁽¹⁸⁾. El tribunal establece para fundamentar esta afirmación criterios, formulados desde la perspectiva de una ponderación de intereses entre los del productor y los del consumidor (téngase en cuenta que en aquel momento no existía en la RFA, conforme a la legislación administrativa aplicable, obligación de someter a los medicamentos a un procedimiento jurídico-público de análisis y registro sanitario previo a su comercialización). Descarta que ya la comercialización fuera imprudente, puesto que los daños que se produjeron no podrían —de acuerdo con la opinión de los peritos que depusieron en el proceso— haberse detectado con los estudios clínicos y farmacológicos previos estimados necesarios, pero afirma que sí fue imprudente la conducta de la empresa —con una argumentación que supone la formulación de

(15) *Ibidem*, pág. 512.

(16) *Ibidem*, pág. 514.

(17) *Ibidem*.

(18) *Ibidem*, pág. 514, reiterado en pág. 517.

un principio de precaución⁽¹⁹⁾ *avant la lettre*— cuando no tomó las medidas adecuadas de información una vez que tuvo conocimiento de las sospechas respecto de la toxicidad de la talidomida en la *praxis* médica⁽²⁰⁾.

III. DOS PROBLEMAS CENTRALES DEL CASO Y SUS REPERCUSIONES

La resolución del LG Aachen generó un cúmulo de reacciones, tanto en el espacio público como en el discurso técnico-jurídico⁽²¹⁾, y, en los dos ámbitos, tanto a corto como a largo plazo⁽²²⁾. En lo que sigue, se abordan,

(19) *Vid.* sólo MENDOZA BUERGO, «El Derecho penal ante la globalización: el papel del principio de precaución», en BACIGALUPO/CANCIO MELIA, *Derecho penal y política transnacional*, Barcelona, 2005, págs. 319 ss., 334.

(20) *JZ* 1971, págs. 514-517.

(21) Sobre todo, en Alemania; en los EE. UU., sólo se produjeron algo más de una docena de víctimas (en la fase de ensayos clínicos); aún así, es este país el único en el que hubo un proceso judicial que acabó en sentencia, condenando a la empresa a indemnizar. En España, a pesar de que hubo un número muy considerable de víctimas (se estima que unas 3000), en lo que se alcanza a ver, no se inició ninguna actuación judicial, y los medicamentos se retiraron sólo en 1963 —una buena muestra de los niveles de eficacia de los sistemas administrativo y judicial de la dictadura (*vid.* las tablas IV y V en www.avite.org). La recepción técnico-jurídica del debate alemán tuvo lugar sobre todo después del caso de la colza (*vid. infra* en el texto), una vez restaurado un régimen político legítimo.

(22) En el plano legislativo, el caso motivó en Alemania una completa revisión de la Ley federal del Medicamento (*Arzneimittelgesetz*: AMG), que acababa de entrar en vigor (*vid.* FREUND, en *MünchKommStGB*, Múnich, 2007, «AMG», previo a los §§ 1 ss., núm. marg. 5 y s.). En este país ha revivido la atención de la opinión pública sobre la cuestión en los últimos años; así, en 2006 se inició un escándalo mediático-judicial en torno a la emisión de una película elaborada por la primera cadena pública de televisión (ARD), que mostraba una versión de los hechos crítica con Grünenthal y algunos abogados de la acusación accesoria; en julio de ese año fue prohibida su difusión en virtud de una demanda de protección del honor interpuesta por Grünenthal y uno de los abogados de los afectados ante el LG Hamburg; sin embargo, posteriormente el *Oberlandesgericht* (= Tribunal Superior de Justicia de un *Land*) Hamburg y el Tribunal Constitucional Federal —al que habían recurrido los demandantes— permitieron su emisión, que tuvo lugar en 2007 (*Der Spiegel* 8.11.2007); en ese mismo año, un grupo de afectados británicos planteó una nueva demanda de indemnización (*Der Spiegel* 12.11.2007); en 2008 se produjo una huelga de hambre de afectados alemanes para reclamar indemnizaciones adicionales de Grünenthal (*Der Spiegel* 13.10.2008), que condujo a un acuerdo, posteriormente, en 2009; en este año surgieron también rumores de que Grünenthal habría experimentado con la sustancia ya durante la segunda guerra mundial, recurriendo para ello a presos de campos de concentración (*Der Spiegel* 16.2.2009). Por otra parte, en España muy recientemente se está discutiendo la posibilidad de que el Gobierno indemnice a las personas afectadas (EL PAÍS 22.3.2010).

por un lado, los dos problemas centrales para el Derecho penal material planteados en el auto que antes se han sintetizado, y, por otro, se hace referencia a la evolución que ha seguido la jurisprudencia y doctrina —alemana y española— en las materias planteadas.

En lo que se refiere a las cuestiones jurídico-penales planteadas en la resolución que puso fin al proceso Contergan, entre los distintos problemas que presentaba el caso, la discusión jurídico-penal se ha centrado —desde el planteamiento del influyente trabajo de Armin KAUFMANN⁽²³⁾ en dos ámbitos: por un lado, en el problema de las llamadas «actuaciones prenatales» —dicho de otro modo, la cuestión de la tipicidad o atipicidad de las lesiones producidas antes del nacimiento—; por otro, en la cuestión de la determinación de la relación de causalidad entre la ingestión del medicamento y las lesiones⁽²⁴⁾.

III.1. Los daños al feto: actuaciones prenatales y lesiones en el nacido

a) El primer problema está en determinar, con carácter previo a toda ulterior discusión del caso, cuál es el delito que podría integrar la conducta de los miembros de la empresa farmacéutica en caso de que las malformaciones producidas resultaran objetiva y subjetivamente imputables. Como antes se ha expuesto, la Cámara afirmó la tipicidad de los resultados lesivos producidos en cuanto delitos de lesiones imprudentes, apoyándose para ello en el único de los dictámenes presentados que arribó a esta conclusión, de MAURACH⁽²⁵⁾. Frente a este punto de vista, Armin KAUFMANN⁽²⁶⁾ desplegó un ar-

(23) KAUFMANN, JZ 1971, pág. 569; su artículo fue, en lo que se alcanza a ver, el primer trabajo jurídico-penal publicado sobre la resolución —KAUFMANN había actuado como perito de la defensa en el proceso.

(24) A pesar de que desde el punto de vista actual, probablemente haya consenso en considerar que lo más importante en este ámbito es la definición de los deberes de cuidado (niveles de riesgo permitido, como parte de la teoría de la imputación objetiva) y la determinación de las responsabilidades individuales dentro de estructuras empresariales, y el auto, como antes se ha indicado, contenía una original elaboración respecto de la primera de las cuestiones (que, sin embargo, no son trasladables a la actualidad, ya que faltan —en la terminología de FRISCH [Tatbestandsmäßiges Verhalten und Zurechnung des Erfolgs, Heidelberg, 1988]— los ordenamientos primarios —en normas administrativas— que hoy disciplinan el sector de actividad de la producción farmacéutica).

(25) También en *Deutsches Strafrecht. Besonderer Teil*, 5.ª ed., Karlsruhe, 1969, pág. 76.

(26) KAUFMANN, JZ 1971, págs. 569-572; *vid.* también LUTTGER, «Der Beginn der Geburt und das Strafrecht», JR 1971, págs. 133 ss., 139, y las referencias en el texto de KAUFMANN, JZ 1971, pág. 570, texto correspondiente a la nota 7.

gumentario que mantiene hasta el día de hoy todo su vigor⁽²⁷⁾; partiendo de que resulta completamente irrelevante el momento de la acción (pues, como reza el conocido ejemplo, sí sería típica la conducta de envenenar el biberón de un bebé aún no nacido), identifica como cuestión decisiva la de determinar si el objeto material sobre el que se produce la incidencia de la cadena causal impulsada por el autor presenta la cualidad típica (lesión de un nacido) que el delito de lesiones requiere. Y resuelve esta cuestión afirmando que la impunidad del aborto imprudente en el ordenamiento alemán genera un efecto de cierre cuya base material (más allá del argumento sistemático) es de extraordinaria importancia y corresponde a una decisión consciente del legislador: no existe incriminación del aborto imprudente (ni de las lesiones prenatales imprudentes) porque lo contrario, generando los correspondientes deberes de cuidado, supondría una intolerable intromisión en la esfera de libertad de las gestantes y de quienes se relacionen con ellas. En este sentido, aparecería la posibilidad de inmiscuirse en el estilo de vida (esfuerzos excesivos, consumo de sustancias tóxicas, realización de otras actividades de riesgo) de la mujer en cuestión por la existencia de esa protección penal del producto de la concepción.

b) En este punto, la posición defendida por el LG quedó en vía muerta. En Alemania, la doctrina completamente dominante comparte desde entonces el punto de vista expresado por Armin KAUFMANN⁽²⁸⁾. En España⁽²⁹⁾, como es sabido, el legislador ha tipificado expresamente en 1995 —asumiendo así materialmente el contenido de esa argumentación— las lesiones al feto, y ha excluido la responsabilidad a título de imprudencia de la mujer embarazada tanto para el delito de aborto como para el de lesiones al feto. La posición contraria, defendida en alguna ocasión por el TS —antes de la

(27) Así dice PEÑARANDA RAMOS («La protección de la vida y la salud humanas entre sus fases prenatal y postnatal de desarrollo», RDPC 11 [2003], pág. 235) que la argumentación de KAUFMANN en este punto «[...] no ha sido hasta ahora, en lo que alcanzo a ver, razonablemente desmentida. A mi juicio, porque no puede serlo».

(28) *Vid.* sólo las referencias reunidas por PEÑARANDA RAMOS, RDPC 11 (2003), pág. 228, nota 179; *vid.* también págs. 172 ss.; y MENDOZA BUERCO, «La delimitación del delito de lesiones al feto en el sistema del Código Penal de protección de la vida y de la salud», en BAJO FERNÁNDEZ/JORGE BARREIRO/SUÁREZ GONZÁLEZ (ed.), *Libro homenaje a Gonzalo Rodríguez Mourullo*, Cizur Menor (Navarra), 2005, págs. 1579 ss., 1605 ss., nota 62.

(29) *Vid.* PEÑARANDA RAMOS, RDPC 11 (2003), pág. 228 con nota 180 y MENDOZA BUERCO, en *LH-Rodríguez Mourullo*, págs. 1579 y ss., nota 62, en cuanto a las referencias de la doctrina mayoritaria en España, que coincide con la alemana.

entrada en vigor del CP 1995—⁽³⁰⁾ y respecto de la cual hay que destacar últimamente la aproximación de SILVA SÁNCHEZ⁽³¹⁾, resulta, *sit venia verbo*, radicalmente contraintuitiva —ante la opción del legislador de 1995— y no ha logrado extender su influencia más allá de un reducido grupo de autores⁽³²⁾.

III.2. La relación de causalidad: conocimiento científico-natural y valoración judicial

a) La segunda cuestión planteada —el problema causal— es la que mayores repercusiones ha generado. En el fondo, se trata de un problema muy antiguo, la cuestión de una posible responsabilidad injusta por el resultado⁽³³⁾, que se plantea desde una nueva perspectiva por la génesis de una nueva situación: la existencia de múltiples riesgos nuevos, producidos por la generalización de productos químicos —como, en este caso, un medicamento— poco conocidos. Se trata, entonces, de determinar qué requisitos cabe plantear a la determinación judicial de responsabilidad por un delito de resultado⁽³⁴⁾ cuando el conocimiento de los posibles efectos de la sustancia en cuestión no es completo y por ello no resulta pacífico en la disciplina científico-natural competente. Como señala PUPPE⁽³⁵⁾, este problema implica, en realidad, tres cuestiones distintas: en primer lugar, cuál es el contenido que debe exigirse respecto de la ley causal; en segundo, cómo ha de introducirse en el proceso judicial esa ley causal; en tercer lugar, cuál es la relación entre la afirmación de la relación causal en el caso concreto y la ley general de causalidad correspondiente.

(30) STS de 5 de abril de 1995.

(31) «La dimensión temporal del delito y los cambios de "status" del objeto de la acción», en QUINTERO OLIVARES/MORALES PRATS (ed.), *Nuevo Derecho penal. Estudios en memoria del Prof. J.M. Valle Muñiz*, Elcano (Navarra), 2001, págs. 159 ss.

(32) Vid. sólo la convincente crítica de PEÑARANDA RAMOS, *RDPC* 11 (2003), págs. 229-240, y MENDOZA BUERGO, en *LH-Rodríguez Mourullo*, págs. 1606-1608.

(33) Como señala KUHLEN, «Grundfragen der strafrechtlichen Produkthaftung», *JZ* 1994, págs. 1142 ss., 1144.

(34) *Rectius*, de uno de los presupuestos de la afirmación de la responsabilidad, la relación fáctica de causalidad (pues de acuerdo con el estándar actual, siempre habrá de seguir un análisis normativo) / imputación objetiva del comportamiento y del resultado).

(35) *JZ* 1994, pág. 1147.

b) Como se ha visto, el LG afirmó la causalidad: respecto de la primera de las cuestiones, no llega a pronunciarse por la terminación del proceso —pero da a entender que sería posible afirmar también la causalidad singular una vez probada la ley causal—, respecto de la segunda, afirma que quedó convencida la Cámara por aquellos peritos que establecieron la existencia de una relación causa-efecto, y en tercer lugar, sostiene que incumbe al tribunal dar por probada una de las posiciones sostenidas en la ciencia conforme a su convicción. El elemento diferencial frente a otros supuestos de cursos causales inciertos planteados en el pasado estribaba pues en que en este caso, no se trataba de determinar si la conducta concreta de X o Y había resultado causal para un concreto resultado, sino que, con carácter previo, no era clara —por las diversas posiciones adoptadas por los peritos— la existencia de una ley causal que explicara la génesis de las polineuritis y malformaciones, es decir, no podía formularse una *causalidad general* —aquella cuyo conocimiento es presupuesto de la aplicación de la fórmula de la *conditio sine qua non*— que estableciera que la ingestión de talidomida generaba las lesiones⁽³⁶⁾.

También en este punto, el trabajo fundacional de Armin KAUFMANN formula un contundente rechazo de la argumentación del tribunal⁽³⁷⁾: en su opinión, sólo puede alcanzarse certeza acerca de la relación de causalidad entre el uso del medicamento y los resultados lesivos cuando exista un «reconocimiento general» en la correspondiente rama de la ciencia, que no concurría en el supuesto, ya que «...una parte considerable de los peritos manifestó dudas» al respecto (aunque para ello, no sería necesario conocer *por completo* los elementos *internos* de una ley causal). Así las cosas, la necesaria certeza sólo podría provenir de un experimento clínico —imposible en el caso por razones obvias—; en consecuencia, el tribunal habría incurrido en un *non liquet* al formular por sí mismo una ley causal, cuando su función para determinar la concurrencia del elemento del tipo de la ley causal general debe limitarse a constatar que existe el reconocimiento científico general.

Esta crítica —«parcialmente acerba», como el propio KAUFMANN dice— a la posición del tribunal ha marcado, al igual que la posición del auto, de

(36) KAUFMANN, *JZ* 1971, págs. 572 ss.

(37) KAUFMANN, *JZ* 1971, págs. 572-575.

modo decisivo la discusión posterior⁽³⁸⁾. Se inauguró así una situación de divorcio entre la posición de la jurisprudencia, próxima a las afirmaciones del LG Aachen, y la doctrina, crítica con la afirmación de la relación de causalidad, que se prolongó respecto de los *leading cases*⁽³⁹⁾ que han ido surgiendo con el tiempo en la misma materia⁽⁴⁰⁾: los casos «Lederspray» (*spray* para cuero)⁽⁴¹⁾, «Holzschutzmittel» (producto protector para madera)⁽⁴²⁾ y «colza»⁽⁴³⁾. En síntesis —y simplificando múltiples posiciones que contienen los trabajos de los distintos autores— cabe afirmar que la opinión mayoritaria sostiene que en ausencia de reconocimiento general de una ley causal, la afirmación de la relación de causalidad sobre la base de distintos factores de correlación entre el elemento *sospechoso* y los resultados a imputar supondría una condena con base en meros indicios, insuficiente en este ámbito⁽⁴⁴⁾. Sin embargo, con los años esta situación de clara oposición entre la doctrina científica y las resoluciones judiciales ha ido erosionándose por la aparición de posiciones en la teoría que estiman que la afirmación de la causalidad en este tipo de supuestos hecha por la jurisprudencia resulta adecuada⁽⁴⁵⁾.

(38) «Puede decirse, sin exagerar, que el proceso y los problemas en él planteados han influido de modo determinante toda la discusión reciente sobre la causalidad jurídico-penal» (HILGENDORF, *Strafrechtliche Produzentenhaftung*, pág. 115).

(39) Asumiendo la selección hecha por PUPPE, *JZ* 1994, pág. 1148; *vid.* supuestos italianos próximos en GÓMEZ BENÍTEZ, *Causalidad, imputación*, págs. 43 y ss., 51 y ss.

(40) Que presentan, sin embargo, diferencias muy importantes entre sí, en las que aquí no es posible entrar.

(41) BGHSt 37, págs. 106 y ss.

(42) LG Frankfurt, *NStZ* 1990, págs. 592 y ss.

(43) STS de 23 de abril de 1992; resolución que cita varios pasajes del auto del LG Aachen en esta cuestión.

(44) *Vid.* las referencias en KUHLEN, *Produkthaftung*, págs. 63 ss., 66 ss.; ÍÑIGO CORROZA, *La responsabilidad penal*, págs. 95 ss., y, por ejemplo —con diversas argumentaciones— los análisis críticos de MAIWALD, *Kausalität und Strafrecht. Studien zum Verhältnis von Naturwissenschaft und Jurisprudenz*, Gotinga, 1980, págs. 106 ss., 109; HILGENDORF, *Strafrechtliche Produzentenhaftung*, págs. 114 ss., 119 ss., 121 ss.; PUPPE, *JZ* 1994, págs. 1147 ss., 1149 ss.; REYES ALVARADO, *Imputación objetiva*, Bogotá, 1994, pág. 41; HASSEMER, *Produktverantwortlichkeit*, págs. 36 ss., 41 ss., 49 ss.; PAREDES CASTAÑÓN, en PAREDES CASTAÑÓN/RODRÍGUEZ MONTAÑÉS, *El caso de la colza: responsabilidad penal por productos adulterados o defectuosos*, Valencia, 1995, págs. 49 ss., 70 ss., 118 ss., 128 ss.

(45) *Vid.* posiciones favorables a afirmar la relación de causalidad en estas constelaciones —aunque con argumentaciones en parte incompatibles— sólo KUHLEN, *Produkthaftung*, págs. 69 ss.; entre los manuales alemanes más recientes FRISTER, *Strafrecht. Allgemeiner Teil*, Múnich. 2.ª ed., 2007, 9/34 ss., 36; *cfr.* también MUÑOZ CONDE, en HASSEMER/MUÑOZ

c) Desde el punto de vista aquí adoptado, la dificultad de identificar con claridad las diferentes posiciones en esta materia deriva ante todo de la confusión de los tres planos de argumentación que antes se han mencionado. Es respecto de la primera cuestión —los contenidos de la ley causal general— que se ha producido la evolución de la doctrina científica que acaba de mencionarse: aquí hay un sector creciente de la teoría que opina que no es necesario que exista unanimidad en la disciplina en cuestión, y que el tribunal debe formar su convicción, no acerca de *cómo* es la ley causal en cuestión, sino de qué circunstancias cabe deducir su *existencia*⁽⁴⁶⁾; en este sentido, es ésta una competencia del enjuiciamiento del tribunal, es una cuestión *normativa*⁽⁴⁷⁾. La segunda cuestión —la introducción del análisis en el proceso— ha sido discutida mucho menos: ¿cuántos peritos deben ser oídos? ¿Cuáles son las disciplinas competentes en cada caso? ¿Qué respaldo debe tener una determinada posición en la disciplina competente para que el tribunal pueda fundar su convicción en ella? Y la tercera es la que mayores dificultades presenta —si bien no llegó a plantearse en el caso Contergan, fue la cuestión central en los demás supuestos relevantes en la materia—: una vez afirmada la ley causal, por el procedimiento que sea, ¿cómo determinar qué un caso concreto es reconducible a ella? Como es evidente, para este juicio —imprescindible para la condena por delito de lesión, donde se evalúa individualmente cada una de las lesiones— la cuestión decisiva es que no aparezca ninguna hipótesis alternativa —y, como es claro, serán muchas las posibilidades.

Parece obvio que los delitos de lesión no pueden procesar hechos de estas características: basta con imaginar que el caso Contergan o el de la colza hubieran quedado limitados a unos pocos supuestos; la condena habría sido imposible, con independencia de la posición asumida sobre la causalidad.

CONDE, *La responsabilidad por el producto en Derecho penal*, Valencia, 1995, págs. 87 y ss., 93 y ss.; GIMBERNAT ORDEIG, «La omisión impropia en la dogmática penal alemana», en *Id.*, *Ensayos penales*, págs. 257 y ss., 330 ss.

(46) Así se explica —por ejemplo— que GIMBERNAT ORDEIG (*Ensayos penales*, pág. 334), pueda ver muy clara la causalidad en el caso de la colza («verde y con asas»), sobre la base de los elementos de correlación, y denostar, en cambio, cualquier *normativización* del concepto de causalidad (págs. 334 y ss.).

(47) KUHLEN, *Produkthaftung*, págs. 69 y ss.

IV. ALGUNAS CONCLUSIONES

Como conclusión parece que puede decirse que el caso Contergan dejó una certeza —la necesidad de distinguir entre la protección de la vida humana antes y después del nacimiento— y un mar de dudas: sobre la causalidad en sectores en los que la sociedad industrial actúa sin dominar el fondo de las fuerzas que desata su actividad. O, dicho de otro modo, generó otra certeza: como afirmó con particular clarividencia Armin KAUFMANN, la de que con este caso, con independencia de la posición adoptada, quedó claro que «[...] un principio fundamental del ordenamiento jurídico-penal vigente ha alcanzado y sobrepasado los límites de su capacidad de rendimiento: la vinculación a la causación de un resultado entendida como lesión de un bien jurídico como presupuesto fundamental de la punición»⁽⁴⁸⁾. Sólo queda el camino —si este sector de actividad del *riesgo* ha de ser procesado por el sistema penal— de aprehender estos riesgos «en la fuente»⁽⁴⁹⁾: comienza la era de los delitos de peligro abstracto.

(48) KAUFMANN, JZ 1971, pág. 575.

(49) KAUFMANN, JZ 1971, pág. 572.