



Juzgado de Primera Instancia nº 09 de Barcelona

Avenida Gran Via de les Corts Catalanes, 111, Edifici C, planta 7 - Barcelona - C.P.: 08075

TEL.: 935549409
FAX: 935549509
EMAIL: instancia9.barcelona@xij.gencat.cat

N.I.G.: 0801942120168216724

Procedimiento ordinario 866/2016 -G

Materia: Juicio ordinario por cuantía

Cuenta BANCO SANTANDER:

Beneficiario: Juzgado de Primera Instancia nº 09 de Barcelona

Para ingresos en caja. Concepto: Nº Cuenta Expediente del Juzgado (16 dígitos)

Pagos por transferencia IBAN en formato electrónico: ES55 0049 3569 9200 0500 1274. Concepto: Nº Cuenta Expediente del Juzgado (16 dígitos)

Pagos por transferencia IBAN en formato papel: IBAN ES55 0049 3569 9200 0500 1274. Concepto: Nº Cuenta Expediente del Juzgado (16 dígitos)

Pagos por transferencia IBAN en formato papel: IBAN ES55 0049 3569 9200 0500 1274. Concepto: Nº Cuenta Expediente del Juzgado (16 dígitos)

Parte demandante/ejecutante: [Redacted]

Procurador/a: Jesus De Lara Cidoncha
Abogado/a:

Parte demandada/ejecutada: SUCURSAL EN
ESPAÑA ZURICH INSURANCE PLC
Procurador/a: Alejandro Font Escofet
Abogado/a:

SENTENCIA Nº 47/2018

Magistrado: Antonio Lechon Hernandez

Juicio ordinario 866/16

SENTENCIA

En Barcelona, a 14 de febrero de 2018.

Antonio Lechón Hernández, Magistrado-Juez del Juzgado de Primera Instancia n.º 9 de Barcelona, habiendo visto los autos del juicio ordinario seguido con el número 866/16, sobre reclamación de cantidad por responsabilidad médica, promovido por el Procurador Don Jesús de Lara Cidoncha en nombre y representación de Don [Redacted] quien actuó bajo la dirección del Letrado Don Ramón Onandía Alsius, contra ZURICH INSURANCE PLC, SUCURSAL EN ESPAÑA, representada por el Procurador Don Alejandro Font Escofet y asistida por la Letrada Doña Adriana López Aznar; vengo a resolver con base en los siguientes

ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO.- Por el Procurador Sr. De Lara, actuando en nombre y representación del Sr. [Redacted] se interpuso con fecha de 15 de noviembre de 2016 demanda de juicio ordinario contra la compañía aseguradora ZURICH, en la que solicitaba que se le condenase a abonar al demandante la cantidad de 250.000 €, como indemnización por el fallecimiento de su esposa a consecuencia de la participación en un ensayo clínico promovido por una empresa farmacéutica asegurada por la demandada; más los intereses y las costas causadas.

SEGUNDO.- Mediante decreto de 22 de noviembre de 2016 se acordó la admisión a trámite de la demanda, mandando emplazar a la demandada para que pudiera contestarla.





TERCERO.- El 5 de enero de 2017 el Procurador Sr. Font, actuando en representación de ZURICH, presentó escrito de contestación a la demanda en el que solicitaba su íntegra desestimación, con imposición de costas al demandante.

CUARTO.- Por diligencia de 20 de enero de 2017 se tuvo por contestada la demanda y se mandó citar a las partes para la celebración de la audiencia previa al juicio, que tuvo lugar el 20 de junio de 2017. En dicho acto, una vez comprobada la imposibilidad de alcanzar un acuerdo entre las partes, y fijados los hechos controvertidos, se admitieron los medios de prueba que se consideraron procedentes, consistentes en documental, testifical y pericial. A continuación se señaló fecha para la celebración del juicio y se dio por finalizado el acto.

QUINTO.- El juicio se celebró el 17 de enero de 2018, practicándose el interrogatorio de la testigo-perito Dña. María Asunción Lafuente Rodes, así como la intervención de los peritos D. Antonio Dueñas Lafta, D. José Antonio Vivancos Mora y D. Juan Bautista Massons Cirera. Tras ello formularon los Letrados sus conclusiones y se dio por finalizado el acto.

SEXTO.- En el presente procedimiento no ha sido posible dictar sentencia con superior celeridad, debido a la carga de trabajo que pesa sobre el proveyente.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO.- La demanda por la que se dio inicio al presente procedimiento relata que la esposa del demandante Sr. [REDACTED], quien presentaba una demencia tipo Alzheimer diagnosticada en octubre de 2012 en fase prodrómica, suscribió el 16 de enero de 2013 una hoja de información al paciente y consentimiento informado para participar en un ensayo clínico a fin de evaluar el efecto de las inyecciones de un fármaco nuevo denominado gantenerumab en pacientes que podrían estar en estadios iniciales de la enfermedad de Alzheimer, ensayo clínico promovido por la empresa farmacéutica ROCHE, asegurada por la demandada ZURICH. En el documento se informaba sobre la posibilidad de aparición de microhemorragias, evento que se decía observado en otros pacientes que recibieron una dosis del medicamento más alta de la que iba a recibir la paciente en este estudio. La Sra. [REDACTED] fue recibiendo nueve dosis del medicamento entre febrero y septiembre de 2013, hasta que en octubre de 2013 el informe de resonancia recoge la aparición de un área de edema vasogénico y de cuatro microhemorragias en la región occipital derecha cerebral; interrumpiéndose la administración del medicamento y reportándose el evento por la Fundación ACE (monitor encargado para la realización del ensayo) como un acontecimiento probablemente relacionado con la medicación. Tras realizarse varias resonancias en los meses siguientes, y pese a haberse resuelto el edema vasogénico y autorizar ROCHE a reanudar la administración del fármaco con la mitad de la dosis inicial, el 12 de febrero de 2014 la Fundación ACE, la paciente y la familia deciden retirar a la paciente del ensayo. El 13 de marzo siguiente la Sra. [REDACTED] ingresa en coma en el Hospital de Mataró presentando una hemorragia intracraneal masiva en la región occipital derecha con varios focos hemorrágicos satélite, y el 15 de marzo de 2014 se produce su fallecimiento; que la Fundación ACE reporta como un acontecimiento adverso grave.

Así las cosas, sostiene la demandante con apoyo en el dictamen pericial del Dr. Dueñas aportado como documento n.º 26 del escrito inicial que: 1.º) en la Sra. [REDACTED] se daban dos de los criterios de exclusión médicos que suponían que no podía entrar en el ensayo, como son el haber sufrido un ictus y el presentar otros trastornos neurológicos, además de un criterio de exclusión farmacológico, como es el tomar un inhibidor de la colinesterasa; 2.º) el documento de consentimiento informado era incompleto, puesto que no recogía la posibilidad que finalmente ocurrió, de tener una hemorragia cerebral tras la aparición de microhemorragias; 3.º) se puede establecer una relación de causalidad probable entre la administración del gantenerumab y la aparición del edema vasogénico y las microhemorragias; 4.º) la zona donde se encontraban las microhemorragias coincide topográficamente con aquella en que se produjo la hemorragia intracraneal masiva; y 5.º) nueve meses después del fallecimiento de la Sra. [REDACTED] ROCHE comunicó que ha decidido poner fin al ensayo clínico, haciendo alusión al perfil de seguridad del gantenerumab.

Con fundamento en el sustrato fáctico expuesto, invoca la demandante lo prescrito en el





artículo 8 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, aduciendo que al haberse producido el fallecimiento dentro del límite temporal que establece el precepto, se presume que aquel es consecuencia del ensayo; y solicita que se condene a la demandada, como aseguradora de la promotora del ensayo, al pago de una indemnización de 250.000 €, de acuerdo con lo estipulado en la misma norma, más los intereses del artículo 20 de la Ley del Contrato de Seguro desde la fecha del fallecimiento.

La demandada se opone al acogimiento de la pretensión, alegando en síntesis: 1.º) la falta de legitimación activa del demandante, en cuanto tal legitimación correspondería a los familiares pero no al heredero, reclamándose por el Sr. [REDACTED] en tal condición; 2.º) en diciembre de 2014 ROCHE suspendió el estudio pero no por motivos de seguridad sino de futilidad (ineficacia) del fármaco, decidiendo al año siguiente retomar su desarrollo experimental, de manera que en la actualidad está vigente el ensayo; 3.º) no es cierto que la Sra. [REDACTED] presentase los criterios de exclusión a que se hace referencia de contrario; 4.º) en cuanto a la alegada insuficiencia del documento de consentimiento informado, el mismo fue aprobado por el Comité de Ética y de Investigación Clínica del Hospital Clínic de Barcelona, y no se ha localizado ninguna publicación científica que relacione el gantenerumab con la aparición de hemorragia cerebral, por lo que no existía entonces la necesidad de enumerarla como posible riesgo; 5.º) no se puede establecer una relación causal entre el tratamiento con gantenerumab y la aparición de una hemorragia cerebral de gran extensión como la que sufrió la paciente, máxime atendido que: a) la paciente presentaba diversos factores de riesgo de enfermedad vascular, entre ellos la hipertensión arterial, además de recibir tratamiento con aspirina; b) la hemorragia que sufrió la paciente en marzo de 2014 no solo fue de localización occipital derecha, sino que tuvo otros focos hemorrágicos asociados y otras ubicaciones neurológicamente muy relevantes; y c) además, la hemorragia cerebral se produjo seis meses después de la retirada del fármaco y un mes después de que se comprobase la total desaparición del edema; 6.º) subsidiariamente, concurre pluspetición, pues la cantidad reclamada es igual al máximo fijado en la póliza y en el artículo 8 del Real Decreto 223/2004, debiendo estarse a lo recogido en el baremo circulatorio, que establece una indemnización de 86.276,4 € a favor del esposo en caso de fallecimiento, habiendo además de considerarse la propia incidencia de la enfermedad de Alzheimer que sufría la Sra. [REDACTED] en su fallecimiento como factor reductor de la indemnización; y 7.º) no procede la condena al pago de los intereses del artículo 20 de la Ley del Contrato de Seguro, pues en este caso el impago de la indemnización está justificado.

SEGUNDO.- Abordando ante todo lo relativo a la cuestionada legitimación activa del demandante, de la escritura de aceptación de herencia aportada como documento n.º 2 de la demanda resulta que este era, además de heredero universal instituido en testamento, el esposo de la Sra. [REDACTED] sin que nada en contrario se justifique, ni conste la existencia de cualquier otra reclamación por razón de los hechos objeto de los presentes autos, efectuada por algún otro de los familiares de la paciente, pese al tiempo ya transcurrido desde su fallecimiento, lo que conduce sin más a afirmar la legitimación que se discute.

TERCERO.- Entrando entonces en el fondo de la controversia, la acción se funda ante todo en lo que establecía el artículo 8 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, vigente en el momento de suceder los hechos, y cuyo apartado 4 preveía que "se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud del sujeto del ensayo durante su realización y en el año siguiente a la terminación del tratamiento se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del ensayo esta obligado a probar el nexo entre el ensayo y el daño producido". La norma es transcripción casi literal de lo que establecía el artículo 62.3 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento, y de lo que más adelante estableció el artículo 61.3 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, según el cual "se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta al ensayo, durante la realización del mismo y durante el plazo de un año contado desde su finalización, se han producido como consecuencia del ensayo. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto del mismo está obligado a probar el daño y nexo entre el ensayo y el daño producido"; precepto vigente en el momento de acaecer los hechos objeto de autos y en la actualidad a su vez sustituido por el artículo 61.3 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.





entenderse que no desvirtúa la presunción a que viene haciéndose referencia, de que la causa del fallecimiento habría sido la participación en el ensayo.

Máxime teniendo en cuenta que:

1.º) En el informe elaborado por los responsables de la Fundación ACE (documento n.º 11 de la demanda) se indica con toda claridad que el fallecimiento de la paciente se reportó "como un SAE (Acontecimiento adverso grave)", relacionado por tanto con el ensayo clínico, confirmándose mediante la apertura del ciego que la paciente había estado en tratamiento activo con gantenerumab 225 g. a mitad de dosis.

2.º) Al declarar en el acto del juicio, la Dra. Lafuente (sub-investigadora que participó en el estudio por parte de Fundación ACE, y encargada de ir efectuando las sucesivas visitas con la paciente) es rotunda al señalar que entiende que las secuelas que en este caso sufrió la paciente constituyeron efectos adversos de la medicación, e indica además que el primero de los motivos por los que se decidió suspender la participación de la Sra. [REDACTED] en el ensayo fueron esos efectos adversos, pues "ante la magnitud de lo que había pasado desconocíamos lo que podía pasar después". No aludiendo la Dra. Lafuente a ninguna otra causa alternativa que a su criterio hubiera podido ocasionar, primero el edema vasogénico y las microhemorragias, y más adelante la hemorragia cerebral masiva.

3.º) Respecto de los varios factores de riesgo vascular a que se hace referencia en el informe pericial aportado por la demandada, la Dra. Lafuente es igualmente contundente al señalar que la paciente no era hipertensa; y el perito Dr. Dueñas explica como están minuciosamente documentadas las sucesivas tomas de tensión a la paciente por la Fundación ACE a lo largo del desarrollo del ensayo, sin que aparezcan registrados parámetros fuera de lo normal. Por consiguiente, aun cuando de la documentación médica pueda resultar como apunta el Dr. Vivancos que la Sra. [REDACTED] presentaba antecedentes de hipertensión, cuando menos se ha de entender que este problema se encontraba controlado durante el periodo de desarrollo del ensayo y en los meses posteriores al mismo, carácter controlado de la patología que viene a admitir el propio Dr. Vivancos en línea con lo que exponen los demás peritos, añadiendo el Dr. Massons que no consta que la paciente estuviera tomando ningún medicamento contra la hipertensión. A partir de lo cual se ha de concluir que no puede considerarse efectivamente verificado que la causa de la hemorragia cerebral fuera este problema de hipertensión o los demás factores de riesgo vascular que se relacionan por el Dr. Vivancos, más allá de plantearse como una de las varias posibilidades que se barajan acerca de lo sucedido.

4.º) Los razonamientos relativos al carácter espontáneo con que se presentan las microhemorragias en un elevado porcentaje de pacientes encuadrables en el mismo grupo que la Sra. Pérez-Sala no tienen en consideración que la aparición de microhemorragias, como por lo demás se recoge en el propio informe del Dr. Vivancos, es uno de los efectos secundarios que se habían constatado en pacientes a los que se administraba el gantenerumab; sin que se haya desvirtuado la conclusión expuesta en el informe de la Fundación ACE en cuanto a que tanto las microhemorragias como el edema vasogénico habrían sido efectos secundarios del tratamiento; señalando a su vez el Dr. Massons que las microhemorragias son un predictor de hemorragia cerebral, que indican un mayor riesgo de padecerla. No pudiendo además soslayarse que la localización tanto de las microhemorragias como de la posterior hemorragia masiva fuese en la misma zona del cerebro, como destacan los Dres. Dueñas y Massons, por más que esta última se manifestara igualmente en otras zonas, atendido precisamente el indicado carácter masivo.

5.º) Se apunta asimismo por el Dr. Vivancos la posibilidad de que la paciente pudiera haber padecido una angiopatía amiloide cerebral, pero no se pone de manifiesto que dicha enfermedad hubiese llegado a ser efectivamente diagnosticada en algún momento. El propio Dr. Vivancos explica en el acto del juicio que para poder hacer un diagnóstico de seguridad de esta enfermedad habría que haber efectuado una biopsia cerebral, "cosa que no hacemos", y que considera que se trata de una más de las posibilidades que permitirían explicar lo sucedido o que no pueden descartarse; lo que es sustancialmente diverso a afirmar que esta fuese la causa de la hemorragia que dio lugar al fallecimiento.

6.º) Se indica también en el informe del Dr. Vivancos que "no existe hasta la fecha ningún





caso publicado de hemorragia cerebral producida por Gantenerumab", pero ello por sí solo tampoco permite descartar que la causa de la hemorragia sí hubiera sido el fármaco, justamente administrado en el marco de un ensayo clínico, y por tanto con el fin de determinar o confirmar los efectos y eventuales reacciones adversas del mismo, conforme al artículo 58.1 del Real Decreto Legislativo 1/2015, antes citado; aludiendo por demás la Dra. Lafuente en su declaración a la posibilidad de que en cualquier ensayo clínico aparezcan lo que denomina "efectos adversos inesperados".

7.º) Finalmente, el propio Dr. Vivancos manifiesta al declarar en el acto del juicio que si bien a su criterio no se puede afirmar con seguridad que la hemorragia masiva se produjera como consecuencia del fármaco administrado en el ensayo, "tampoco puede decir" que no fuera así, lo que en definitiva supone la admisión por el perito de la posibilidad de que la hemorragia que dio lugar al fallecimiento se produjera a resultas del ensayo, junto con las restantes explicaciones alternativas que plantea.

En definitiva, se aprecia que por la demandada se expone una panoplia de diferentes eventualidades que hubieran podido ser la causa de la hemorragia cerebral que dio lugar al fallecimiento, pero ello se entiende que no alcanza a desvirtuar la presunción que emana de los preceptos legales anteriormente citados, acerca de la existencia de relación causal entre el daño y la participación en el ensayo; o en otras palabras, no bastaba a la demandada con cuestionar, como ha efectuado, que el fallecimiento se produjera a consecuencia de la toma del medicamento, o de plantear otras hipótesis o explicaciones alternativas, sino que había de justificar que su causa fue otra diferente; y de lo actuado no se estima que haya llegado a alzarse tal carga probatoria, conforme a cuanto viene exponiéndose. Ello necesariamente conduce a afirmar la responsabilidad de su asegurada, y por ende la suya propia; sin necesidad a tal efecto de entrar a examinar si concurrían o no en relación con la [REDACTED] los criterios de exclusión a que se alude en el informe pericial presentado por la demandante, o si el documento de consentimiento informado recogía o no de manera completa y adecuada los posibles efectos adversos de la medicación.

QUINTO.- Por lo que se refiere a la cuantía de la indemnización, se habrá de seguir el criterio expuesto, en un supuesto similar al de autos, en la Sentencia de la Audiencia Provincial de Barcelona (Sec. 11.ª) de 15 de enero de 2015, que rechaza la aplicación al caso del baremo circulatorio habida cuenta de que el Real Decreto 223/2004 es *lex specialis* en esta materia, entendiendo contundente su artículo 8.6 al hablar de una indemnización mínima a tanto alzado de 250.000 € por sujeto afectado, y preguntándose qué daño puede ser más grave que la muerte del sujeto.

Tampoco se habrán de acoger las alegaciones de la demandada en cuanto a una moderación de la indemnización atendida la enfermedad que presentaba la paciente. Pues, como se ha expuesto, no consta acreditado que tal enfermedad fuera lo que dio lugar a la hemorragia que causó el fallecimiento, explicando más bien el informe del Dr. Massons como el deterioro que experimentó la paciente fue tan sumamente rápido, que no cabe atribuirlo a un proceso neurodegenerativo preexistente.

SEXTO.- Debe en función de cuanto antecede y de lo que determinan los artículos 1, 73 y 76 de la Ley 50/1980, de 8 de octubre, del Contrato de Seguro, condenarse a la demandada al pago del principal reclamado. Además, y de conformidad con lo que dispone el artículo 20 de la misma Ley, la aseguradora debe ser condenada a abonar un interés anual igual al legal del dinero del momento en que se devengue incrementado en un 50%, y ello desde el 15 de marzo de 2014 (fecha del siniestro) hasta el momento del completo pago; siendo el tipo de interés a partir del momento en que transcurrieron dos años desde el siniestro no inferior al 20% (teoría de los dos tramos en el devengo de estos intereses asumida por la Sentencia del Tribunal Supremo de 1 de marzo de 2007). Pues el citado artículo 20 impone a la compañía aseguradora el pago de estos intereses (que deberán fijarse incluso de oficio) en los casos en que, por no haber cumplido con su prestación en el plazo de tres meses desde la producción del siniestro, haya incurrido en mora, como ocurre en el supuesto que nos ocupa. Sin que en el presente caso se aprecie la existencia de causa justificada para dejar de cumplir con la prestación que le incumbía a la aseguradora, puesto que como señala la Sentencia del Tribunal Supremo de 7 de noviembre de 2011 recogiendo la doctrina jurisprudencial recaída al respecto, la aplicación de esta



