



## La importancia de los aspectos procesales en las reclamaciones de daños en ensayos clínicos

### *Sentencia de la Audiencia Provincial de Madrid de 22 de diciembre de 2021*

En las reclamaciones de daños y perjuicios viene siendo habitual que las demandas no se interpongan contra la compañía que participó directamente en la actividad supuestamente generadora de los daños y perjuicios sino contra otras compañías de su mismo grupo empresarial que son más cercanas al territorio del demandante. En muchas ocasiones la demanda se dirige contra la filial en España, aunque en realidad ésta no haya tenido participación alguna en los hechos objeto de la demanda. Como ya comentamos en Cápsulas anteriores (Octubre 2020 y Marzo 2022), nuestro Tribunal Supremo ha dictado recientemente diversas sentencias dirigidas a reprimir esta irregular práctica. En la sentencia que aquí comentamos, la Audiencia Provincial de Madrid traslada la doctrina del Tribunal Supremo a una reclamación por daños supuestamente causados durante un ensayo clínico.

#### ¿A quién demandar?

En el caso analizado, la Audiencia Provincial desestima la reclamación porque la demandante dirigió su demanda contra la filial española de la compañía farmacéutica promotora del ensayo. La sentencia señala que la demanda debió dirigirse contra el promotor, una compañía farmacéutica con sede en Estados Unidos, o bien contra la entidad que actuaba como la representante legal del promotor del ensayo, otra compañía del mismo grupo domiciliada en Países Bajos.

Más allá de formar parte del mismo grupo farmacéutico, el tribunal considera que la filial española no tenía relación alguna con el ensayo.

Tampoco podía aplicarse la doctrina del levantamiento del velo puesto que, según la sentencia, tanto la filial española como la compañía promotora eran entidades independientes y con actividades diferenciadas, y no se apreciaba ningún ánimo defraudatorio para eludir responsabilidades. En consecuencia, la reclamante no debía haberse dirigido nunca contra la filial española.

#### La prueba pericial

Pese a estimar la falta de legitimación pasiva de la filial española, la Audiencia Provincial entra también a analizar del fondo del asunto. El tribunal concluye que en el caso enjuiciado no existió relación de causalidad entre los daños alegados y el fármaco objeto del ensayo. Justifica su decisión en el informe pericial aportado por la parte demandada y en el emitido por el perito designado judicialmente..

Conviene recordar que las normas sobre ensayos clínicos establecen la presunción de que los daños que afecten a la salud del sujeto de un ensayo clínico durante su realización y en el año siguiente a su finalización se han producido como consecuencia de su participación en el ensayo. No obstante, dichas normas también prevén que esta presunción se puede desvirtuar mediante prueba en contrario que acredite que tales daños no han sido debidos al ensayo, sino a otras causas no indemnizables, como por ejemplo a la propia evolución de su la enfermedad. El tribunal destaca que los dictámenes periciales son una prueba clave para acreditar todas estas cuestiones.