

PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DEFECTUOSOS: LA ADMISIBILIDAD DE LA PRUEBA INDICIARIA DEL DEFECTO Y DEL NEXO DE CAUSALIDAD

Karolina Lyczkowska
Centro de Estudios de Consumo
Universidad de Castilla-La Mancha
Professional Support Lawyer en DLA Piper Spain

Fecha de publicación: 6 de Julio de 2017

Resumen: Este trabajo constituye un resumen de la sentencia del TJUE de 21 de junio 2017 (as. C- 621/15) que analiza la compatibilidad con la Directiva 85/374 de un sistema probatorio nacional que en el ámbito de productos farmacéuticos defectuosos permite entender probado el defecto y el nexo causal entre éste y el daño sufrido aportando el perjudicado indicios sólidos y concretos.

Palabras clave: productos farmacéuticos, productos defectuosos, responsabilidad del fabricante, carga de la prueba.

Supuesto de hecho analizado

Un familiar de los demandantes fue vacunado contra la hepatitis B con la vacuna fabricada por Sanofi Pasteur. Un mes después de la última inyección empezó a sufrir varias dolencias y en consecuencia fue diagnosticado con esclerosis múltiple. Poco después perdió la capacidad para trabajar y su estado de salud empezó a empeorar progresivamente, produciendo finalmente su fallecimiento. Sus familiares demandan al fabricante una indemnización de los daños sufridos como consecuencia de la administración de susodicha vacuna, aduciendo la concomitancia entre las inyecciones y la aparición de síntomas, así como la inexistencia de antecedentes personales y familiares de la enfermedad. Según los demandantes, existen presunciones sólidas que permitan entender que la vacuna fue defectuosa y que existe un nexo entre la última inyección y la aparición de la enfermedad. Además, de acuerdo con la jurisprudencia del Tribunal Supremo francés, la prueba de un defecto en la vacuna y del nexo causal con el daño sufrido puede resultar de presunciones sólidas, concretas y concordantes.

Cuestiones planteadas

La primera cuestión prejudicial que se plantea al TJUE se refiere a la compatibilidad de la Directiva 85/374, relativa a la responsabilidad de los laboratorios farmacéuticos por los daños causados por las vacunas, con el sistema nacional que permite que el juez pueda estimar que los hechos como los de los autos constituyen presunción sólida del defecto y del nexo causal con el daño, aunque la investigación médica no haya podido establecer una relación de causalidad entre la vacuna y la aparición de la enfermedad. También se pregunta si dicha Directiva se opone al sistema de presunciones según el cual la existencia de un nexo de causalidad entre un defecto atribuido a vacuna y el daño sufrido por el perjudicado se considera probado cuando concurren determinados indicios de causalidad.

El fallo

El TJUE recuerda que el sistema de la Directiva establece que el perjudicado debe probar el daño, el defecto y la relación de causalidad entre ambos. No obstante, no se concreta el significado de la “causalidad”, ni se regulan aspectos concretos de la prueba exigida, por lo cual el TJUE entiende que estas materias deben ser objeto de regulación nacional. Aunque ciertamente el régimen probatorio como el de los autos puede facilitar la tarea de la prueba al perjudicado, pues no exige que se recojan pruebas concretas e irrefutables, sin embargo, no invierte la carga de la prueba, porque el perjudicado debe en todo caso aportar dichos indicios cuya conjunción permitirá al juez basar su convicción en la existencia del defecto y del nexo causal entre éste y el daño sufrido. Teniendo en cuenta que la investigación médica no ha demostrado ni ha refutado la existencia del vínculo entre la vacuna y la aparición de la esclerosis múltiple, exigirle al perjudicado una prueba concreta resultaría contrario a los propósitos de la Directiva, pues en muchos casos resultaría excesivamente difícil probar la responsabilidad del fabricante y además, sería contraria a la justa distribución de riesgos inherentes a la producción técnica moderna entre el perjudicado y el productor.

Con todo, el Tribunal señala que es importante que los principios del proceso probatorio nacional no supongan en práctica el establecimiento de formas de presunción injustificadas en detrimento del productor, contentándose los órganos judiciales con pruebas no pertinentes o injustificadas.

Finalmente, la sentencia señala que, aunque el TJUE no puede aplicar las normas comunitarias a un asunto determinado, no obstante puede facilitarle al juez nacional los elementos de interpretación del Derecho de la Unión que le puedan ser útiles. Así, el Tribunal entiende que los datos del caso invocados a priori parecen constituir indicios cuya conjunción podría permitirle al juez nacional entender que la administración de la



vacuna es la explicación más plausible de la aparición de la enfermedad. Sin embargo, sólo podrá alcanzar tal conclusión el juez con conocimiento de causa y tras analizar cada caso concreto, teniendo en cuenta todas las circunstancias del caso y en particular, las explicaciones y alegaciones del fabricante.

En consecuencia, el TJUE concluye que **el régimen probatorio analizado no se opone a la Directiva 85/374, siempre que los órganos nacionales se cercioren de que su aplicación no les lleva a invertir la carga de la prueba o menoscabar la efectividad del régimen de responsabilidad establecido por la Directiva.**

La segunda cuestión prejudicial planteada se refiere a si se opone a la Directiva el sistema probatorio nacional basado en presunciones según el cual cuando la investigación médica no ha demostrado ni ha refutado la existencia de una relación entre la administración de la vacuna y la aparición de la enfermedad del perjudicado, se entiende en todo caso probada cuando existen ciertos indicios fácticos predeterminantes de la causalidad. El TJUE señala que dicho sistema no es compatible con la Directiva porque podría suponer una infracción de la norma comunitaria relativa a la carga de la prueba. Además, parece que el órgano judicial remitente se refiere a que la existencia de dichos indicios permite establecer una presunción iuris et de iure, con lo cual se privaría al fabricante de la posibilidad de aportar alegaciones en contra pese a que el perjudicado basa su demanda en indicios y no en prueba irrefutable. Pero aun suponiendo que la presunción a la que se refiere el órgano judicial es iuris tantum, el establecimiento del nexo de causalidad entre el defecto y el daño seguiría presumiéndose de forma automática, viéndose el fabricante obligado a destruir tal presunción, lo cual en práctica invertiría la carga de la prueba.

Por tanto, el TJUE entiende que **se opone a la Directiva 85/374 un régimen probatorio nacional basado en presunciones según el cual, cuando la investigación médica no ha demostrado ni ha refutado la existencia de una relación entre la administración de la vacuna y la aparición de la esclerosis múltiple, la existencia de un nexo de causalidad entre el defecto y el daño sufrido se considera en todo caso probado si concurren determinados indicios fácticos.**