

La responsabilidad civil por daños causados por medicamentos defectuosos: efectos adversos de las vacunas y relación de causalidad

Ángel García Vidal

Profesor acreditado como catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico de GA_P

Con ocasión de la reciente Sentencia del Tribunal de Justicia de 21 de junio del 2017, en el asunto C-621/15, se analizan determinados aspectos del régimen de responsabilidad civil por daños causados por medicamentos defectuosos.

1. Preliminar

La responsabilidad civil de los productores por los daños causados por los productos defectuosos que fabrican o importan se encuentra regulada en el Derecho de la Unión Europea en la «Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos». Esta directiva (que fue objeto de modificaciones posteriores por parte de la Directiva 1999/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 1999), fue incorporada al Derecho español por la Ley 22/1994, de 6 de julio, de Responsabilidad Civil por Daños Causados por Productos Defectuosos, refundida posteriormente, junto con otras leyes, en el Texto Refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias (TRLGDCyU), aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre (arts. 128 y ss.).

Advertencia legal: Este análisis sólo contiene información general y no se refiere a un supuesto en particular. Su contenido no se puede considerar en ningún caso recomendación o asesoramiento legal sobre cuestión alguna.

N. de la C.: En las citas literales se ha rectificado en lo posible —sin afectar al sentido— la grafía de ciertos elementos (acentos, mayúsculas, símbolos, abreviaturas, cursivas...) para adecuarlos a las normas tipográficas utilizadas en el resto del texto.

La finalidad de la Directiva 85/374/CEE es la de establecer un régimen de responsabilidad de los productores por determinados daños causados por los defectos de sus productos (los daños causados por muerte o lesiones corporales; los causados a una cosa o la destrucción de una cosa que no sea el propio producto defectuoso, previa deducción de una franquicia y a condición, por una parte, de que tal cosa sea de las que normalmente se destinan al uso o consumo privado y, por otra, de que el perjudicado la haya utilizado principalmente para su uso o consumo privados).

La principal peculiaridad de este régimen específico de responsabilidad civil es que se trata de un régimen de responsabilidad objetiva, pues el perjudicado que pretenda obtener la reparación de los daños causados tan sólo tendrá que probar el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos.

Por lo que se refiere a los sujetos responsables, la directiva considera «productor» tanto a la persona que fabrica un producto acabado como a la que produce una materia prima o fabrica una parte integrante, o a la que se presenta como productor poniendo su nombre, marca o cualquier otro signo distintivo en el producto. De igual modo, y sin perjuicio de la responsabilidad del productor, la directiva también establece la responsabilidad del importador de un producto defectuoso que causa daños. Esta responsabilidad, que se establece en los mismos términos que la del productor, afecta a toda persona que importe un producto en la Unión Europea con vistas a su venta, alquiler, arrendamiento financiero o cualquier otra forma de distribución en el marco de su actividad comercial.

Finalmente, la directiva también se refiere a la figura del suministrador del producto que causa un daño como consecuencia de ser defectuoso, haciéndolo responsable, a no ser que indique al perjudicado la identidad del productor, del importador o de la persona que le suministró el producto dentro de un plazo de tiempo razonable.

Por lo demás, el artículo 13 de la directiva dispone expresamente que la regulación en ella contenida no afectará a los derechos que el perjudicado pueda tener con arreglo a las normas sobre responsabilidad contractual o extracontractual o con arreglo a algún régimen especial de responsabilidad existentes en el momento de la notificación de la presente directiva.

2. El medicamento como producto defectuoso

2.1. El concepto de «producto» que maneja la directiva (y el TRLGDCyU) incluye los medicamentos, dado que se define «producto» como todo bien mueble. Por lo tanto, los productores de los medicamentos responden de los daños causados por los medicamentos defectuosos que fabriquen o importen.

A su vez, según el artículo 6 de la directiva, «un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho, teniendo en cuenta

todas las circunstancias, incluso: a) la presentación del producto; b) el uso que razonablemente pudiera esperarse del producto; c) el momento en que el producto se puso en circulación». Y se añade que «un producto no se considerará defectuoso por la única razón de que, posteriormente, se haya puesto en circulación un producto más perfeccionado». Y en el mismo sentido se expresa el artículo 137 del mencionado texto refundido, si bien aclara que, «en todo caso, un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie».

Del concepto legal resulta que lo relevante es que el producto presente una falta de seguridad respecto a las personas o a las cosas, y no su inaptitud para el uso al que se encuentra destinado. Así lo indica expresamente el considerando número 6 de la Directiva 85/374/CEE. En consecuencia, quedan fuera del concepto de defecto muchos supuestos que, desde una perspectiva material e incluso extrajurídica, se consideran defecto.

El defecto debe apreciarse con carácter objetivo, es decir, con independencia de lo que puedan haber pactado las partes en el marco de un contrato. De hecho, la utilización de la palabra «legítimamente» para referirse a la seguridad esperable refuerza este carácter objetivo de la determinación del defecto, ya que de este modo quedan excluidas las esperanzas concretas de un consumidor determinado.

Por lo demás, es muy importante el hecho de que tanto la directiva como la legislación española no aludan a la seguridad que legalmente se exija a un producto, sino a la que «legítimamente» cabe esperar de dicho producto. De este modo, podría suceder que un producto, pese a cumplir todos los niveles reglamentarios de seguridad establecidos, fuese considerado defectuoso porque los consumidores o usuarios esperasen de él una mayor seguridad que la realmente ofrecida.

- 2.2. Configurado el concepto de 'defecto' sobre la base de la seguridad que legítimamente cabe esperar de un producto por parte de sus destinatarios, resulta lógico que el primero de los elementos que haya de ser tenido en cuenta para juzgar sobre ese grado de seguridad esperado sean las indicaciones que se ofrecen al presentar el producto al público. Y ello, porque el grado de seguridad legítimamente esperable del medicamento que debe ser tenido en cuenta para valorar el eventual carácter defectuoso es el grado de seguridad que espera el paciente, aunque el medicamento le haya sido recetado o prescrito por un facultativo.

Por 'presentación' ha de entenderse no sólo el empaquetado del producto, sino también las indicaciones que pueden incorporarse al propio producto o que pueden figurar en su publicidad o en folletos con instrucciones, descripciones, etcétera. Por lo tanto, y en el caso que nos ocupa, es indudable que en este punto desempeña un destacado papel el prospecto de los medicamentos.

El Código Comunitario de Medicamentos aprobado por la Directiva 2001/83/CE define el prospecto como «la nota informativa para el usuario, que acompañe al medicamento» (art. 1, apdo. 26). Y el artículo 15.3 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, dispone que «el prospecto, que se elaborará de acuerdo con el contenido de la ficha técnica, proporcionará a los pacientes información suficiente sobre la denominación del principio activo, identificación del medicamento y su titular e instrucciones para su administración, empleo y conservación, así como sobre los efectos adversos, interacciones, contraindicaciones, en especial los efectos sobre la conducción de vehículos a motor, y otros datos que se determinen reglamentariamente con el fin de promover su más correcto uso y la observancia del tratamiento prescrito, así como las medidas a adoptar en caso de intoxicación».

A diferencia de lo que sucede con la denominada «ficha técnica» del medicamento (que está dirigida a los profesionales sanitarios), los destinatarios del prospecto son los pacientes. Por ese motivo, y a efectos de facilitar su comprensión por el paciente, el artículo 15.3 del Real Decreto Legislativo 1/2015 dispone que «el prospecto deberá ser legible, claro, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica».

- 2.3. Sobre la base de lo anterior, se concluye que el hecho de que un medicamento presente efectos secundarios, algunos de ellos, en ocasiones muy graves, no los convierte sin más en productos defectuosos. Porque un producto no es defectuoso por el mero hecho de ser peligroso. Por el contrario, será defectuoso si no se indica claramente a los destinatarios el nivel de peligrosidad de dicho producto.

Como destaca la Sentencia núm. 559/2011 de la Audiencia Provincial de Madrid, Sección 21.^a, de 24 noviembre, en el procedimiento de autorización administrativa para la comercialización de un medicamento se tienen en cuenta los beneficios terapéuticos que el medicamento en cuestión presenta para la sociedad en relación con los posibles riesgos adversos, «de forma que, cuando los beneficios de un medicamento son superiores a los riesgos o efectos tóxicos o indeseables del mismo, las autoridades sanitarias califican a tal medicamento como seguro y apto para su comercialización». Por lo tanto, y como también destaca la Audiencia Provincial de Madrid en la citada sentencia, un medicamento no será defectuoso por el simple hecho de que no sea «perfecto» y produzca reacciones adversas o efectos secundarios, sino porque frustre el grado de confianza o certidumbre sobre el riesgo que el producto pueda entrañar. Y eso obliga a analizar si se informa de forma suficiente sobre sus efectos secundarios y contraindicaciones.

3. La responsabilidad objetiva y la relación de causalidad entre el defecto y el daño

- 3.1. Como ya se ha dicho, la principal característica de la Directiva 85/374/CEE es el establecimiento de un régimen de responsabilidad objetiva, de modo que no es preciso acreditar

la negligencia de los productores, ya que el artículo 4 de la directiva preceptúa que «el perjudicado deberá probar el daño, el defecto y la relación causal entre el defecto y el daño».

- 3.2. Pues bien, el Tribunal de Justicia de la Unión Europea se ha pronunciado recientemente sobre la interpretación de este precepto. Así lo ha hecho en su Sentencia de 21 de junio del 2017, en el asunto C-621/15 (*WXY contra Sanofi Pasteur MSD SNC, Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de Seine, Caisse Carpimko*).

Las cuestiones prejudiciales a las que da respuesta el Tribunal de Justicia las plantea el Tribunal de Casación francés en relación con un asunto en el que un ciudadano fue vacunado contra la hepatitis B con una vacuna que se le administró en tres inyecciones, tras las cuales comenzó a presentar diversas dolencias. A raíz de éstas se le diagnosticó esclerosis múltiple, de la que falleció. Sus familiares demandaron al laboratorio fabricante de la vacuna por entender que la concomitancia entre la vacuna y la aparición de la esclerosis múltiple y la inexistencia de antecedentes personales y familiares del fallecido en relación con dicha enfermedad permitían considerar que existían presunciones sólidas, concretas y concordantes sobre la existencia de un defecto de la vacuna y de una relación de causalidad entre la inyección de esta última y la aparición de la referida enfermedad. Y para ello invocaron la propia jurisprudencia del Tribunal de Casación, según la cual, en el ámbito de la responsabilidad de los laboratorios farmacéuticos por los daños causados por las vacunas que producen, la prueba de la existencia de un defecto en la vacuna y de una relación de causalidad entre dicho defecto y el daño sufrido por el perjudicado puede resultar de presunciones sólidas, concretas y concordantes que el juez que conoce del fondo del asunto pueda apreciar soberanamente.

Pues bien, según el Tribunal de Justicia, el artículo 4 de la Directiva 85/374/CEE debe interpretarse en el sentido de que no se opone a un régimen probatorio nacional como el controvertido en el litigio principal, en virtud del cual, cuando se ejerce ante el juez que conoce del fondo del asunto una acción que tiene por objeto que se declare la responsabilidad del productor de una vacuna por los daños causados por un supuesto defecto de esta última, dicho juez puede considerar, en ejercicio de la facultad de apreciación de que se halla investido a este respecto, que, a pesar de la consideración de que la investigación médica no ha demostrado ni refutado la existencia de una relación entre la administración de la vacuna de que se trate y la aparición de la enfermedad de que padece el perjudicado, algunos hechos invocados por el demandante constituyen indicios sólidos, concretos y concordantes que permiten concluir que la vacuna adolece de un defecto y que existe una relación de causalidad entre dicho defecto y la enfermedad.

No obstante, el Tribunal de Justicia se encarga de destacar que el establecimiento en una legislación nacional o por parte de los tribunales de un Estado de un criterio según el cual, una vez demostrados ciertos hechos predefinidos, la existencia de la relación de

causalidad entre el defecto y el daño se considera probada, en todo caso, implicaría una presunción *iuris et de iure*, que sería contraria a la directiva. Como destaca el Tribunal de Justicia, «este tipo de presunción tendría como consecuencia que, aun cuando los hechos así predefinidos no permitieran en un determinado supuesto demostrar con certeza la existencia de tal relación de causalidad, el productor se vería, en tal caso, privado de toda posibilidad de aportar elementos fácticos o de formular alegaciones, por ejemplo, de carácter científico, para intentar destruirla, y el juez se vería así privado de toda posibilidad de apreciar los hechos a la luz de tales elementos o alegaciones. Debido a su automatismo, tal situación no sólo vulneraría el principio establecido en el artículo 4 de la Directiva 85/374, que requiere que la carga de la prueba del defecto y de la relación de causalidad incumba al perjudicado, sino que también podría menoscabar la efectividad misma del régimen de responsabilidad establecido por dicha directiva. De este modo, el juez se vería obligado a aceptar la existencia de uno de estos tres requisitos, a los que se halla supeditada[da] la responsabilidad del productor en virtud de la referida directiva, sin poder siquiera examinar si los demás elementos de apreciación aportados en el caso concreto de que conoce podrían llevar a la conclusión contraria».

Y también sería contrario a la directiva el establecimiento de una presunción *iuris tantum*, de modo que la concurrencia de unos elementos preestablecidos permitiese considerar que concurre la relación de causalidad entre dicho defecto y la aparición del daño, salvo prueba en contrario del productor del medicamento, porque ello implicaría alterar la carga de la prueba establecida en la directiva.

En definitiva, pues, los órganos jurisdiccionales nacionales deben asegurarse de que la concreta aplicación de este régimen probatorio no les lleve a aplicar erróneamente la carga de la prueba establecida en el referido artículo 4 ni a menoscabar la efectividad del régimen de responsabilidad establecido mediante dicha directiva.

- 3.3. De todo lo anterior resulta que el perjudicado por el medicamento deberá aportar las correspondientes pruebas de la relación de causalidad entre el medicamento defectuoso y el daño, sin que se puedan establecer presunciones *iuris et de iure* o *iuris tantum* para exonerarlo de la carga de la prueba.

En esta línea, cabe mencionar, en nuestro país, la reciente Sentencia núm. 259/2017 de la Audiencia Nacional, Sala de lo Contencioso, Sección 4.ª, de 17 de mayo (ECLI: ES:AN:2017:2181), en la que se desestima la reclamación por los efectos adversos de una vacuna, reclamación dirigida contra la Administración y contra el laboratorio. Y ello, porque no se considera acreditada oportunamente por la demandante la relación de causalidad entre el daño y la vacuna.