



LA RELACIÓN DE CAUSALIDAD Y LAS VACUNAS
(EFECTOS DE LA STJUE C-621/15
EN LA LEGISLACIÓN ESPAÑOLA)

MÓNICA NAVARRO-MICHEL

PROFESORA AGREGADA DE DERECHO PRIVADO
UNIVERSITAT DE BARCELONA

WORKING PAPER
4/2020

**WORKING PAPERS
JEAN MONNET CHAIR**

A circular logo consisting of twelve yellow stars arranged in a circle, similar to the European Union flag.

**EUROPEAN
PRIVATE LAW**

The logo of the Universitat de Barcelona, featuring a shield with a cross and other heraldic elements.

UNIVERSITAT DE
BARCELONA

Abstract: El demandante que reclama una indemnización con base en la legislación de productos defectuosos, por la enfermedad que aparece tras el suministro de una vacuna, debe probar el daño, el defecto de la vacuna y la relación de causalidad entre ambos. No es fácil demostrar estos hechos, y el TJUE, en el asunto *NW contra Sanofi Pasteur*, ha aclarado el papel que tienen los indicios y las presunciones. Sin embargo, la argumentación jurídica del TJUE se centra en un contexto de incertidumbre científica, cuando la cuestión prejudicial planteada por el Tribunal de casación francés partía de una situación distinta, como es la certidumbre de ausencia de relación causal. La premisa del TJUE es, por tanto, errónea, pues sí existen estudios científicos concluyentes de que la vacuna contra la hepatitis B no causa de forma inmediata la esclerosis múltiple. La STJUE lleva a revisar algunos aspectos de la legislación interna, que tienen que ver con la carga de la prueba y las presunciones.

Título: La relación de causalidad y las vacunas. (Efectos de la STJUE C-621/15 en la legislación española)

Palabras clave: responsabilidad civil, vacunas, relación de causalidad, productos defectuosos, indicios, presunciones.

Abstract: *According to product liability legislation, a claim for damages for the disease that appears after vaccination must prove damages, the defect in the vaccine and causation between them. It is not easy to prove these facts, and the ECJ, in the case NW v. Sanofi Pasteur, has clarified the role of circumstantial evidence and presumptions. However, the ECJ's legal arguments focus on a context of scientific uncertainty, whereas the request for a preliminary ruling made by the French Court of Cassation was based on a different situation, namely the certainty of absence of a causal link. The ECJ's premise is therefore incorrect, since there are conclusive scientific studies that the hepatitis B vaccine does not immediately cause multiple sclerosis. The ECJ Judgement leads to a review of certain issues related to the burden of proof and presumptions.*

Title: *Causation and Vaccines. (Effect of ECJ C-621/15 on Spanish legislation)*

Keywords: *tort law, vaccines, causation, defective products, circumstantial evidence, presumptions.*

Índice

1. LA STJUE C-621/15, DE 21 DE JUNIO DE 2017. ASUNTO NW Y OTROS CONTRA SANOFI PASTEUR Y OTROS	4
1.1. Los hechos	4
1.2. Sobre la prueba indiciaria	4
1.3. Sobre las presunciones	5
2. EFECTOS SOBRE LA LEGISLACIÓN ESPAÑOLA	5
2.1. El art. 217.7 LEC	5
2.2. El art. 137.2 TRLGDCU	6
3. CAUSALIDAD JURÍDICA E INCERTIDUMBRE CIENTÍFICA	6
4. Bibliografía	9

1. LA STJUE C-621/15, DE 21 DE JUNIO DE 2017. ASUNTO NW Y OTROS CONTRA SANOFI PASTEUR Y OTROS

1.1. Los hechos

Tras ser vacunado contra la hepatitis B, el Sr. W presentó diversas dolencias, y tres meses después le fue diagnosticada una esclerosis múltiple. El Sr. W interpuso una demanda contra Sanofi Pasteur (fabricante de la vacuna) y dos entidades aseguradoras reclamando una indemnización por los daños sufridos. La demanda, que fue retomada por sus familiares tras su fallecimiento, atribuía la aparición de la esclerosis múltiple a la vacuna, dada la proximidad temporal entre ambos hechos y la inexistencia de antecedentes personales y familiares del Sr. W en relación con dicha enfermedad. Según la demanda estos dos datos (proximidad temporal e inexistencia de antecedentes) son indicios sólidos, concretos y concordantes que permiten demostrar la existencia de un defecto en la vacuna y la relación de causalidad entre la inyección de ésta y la enfermedad.

Interpuesto un nuevo recurso de casación, la *Cour de Cassation* suspende el proceso y plantea una cuestión prejudicial, acerca de la admisibilidad de la prueba indiciaria y de las presunciones en las reclamaciones por productos defectuosos, teniendo en cuenta el art. 4 de 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, que dispone que el perjudicado deberá probar el daño, el defecto y la relación de causalidad entre ambos.

La cuestión que resuelve el TJUE es si en el marco de una reclamación por producto defectuoso se pueden utilizar indicios para demostrar el defecto y la relación de causalidad, por un lado, y si se pueden establecer presunciones legales, por otro. El TJUE responde no es contrario a la Directiva la admisión de indicios, pero que las presunciones legales sí son contrarias a la Directiva. La respuesta que da el TJUE es eminentemente teórica, y aunque útil, podemos cuestionar su relevancia para el caso concreto planteado, ya que el TJUE parte de la premisa de que existe una incertidumbre científica sobre la relación de causalidad entre el suministro de la vacuna de la hepatitis B y la esclerosis múltiple, cuando este es un supuesto en el que ya se han realizado estudios científicos y no hay incertidumbre.

1.2. Sobre la prueba indiciaria

El TJUE afirma que no cabe excluir, de entrada, ningún tipo de pruebas. Excluir los indicios y obligar al perjudicado a aportar la prueba concreta e irrefutable de

relación de causalidad entre el defecto y la enfermedad haría excesivamente difícil, o incluso imposible, exigir responsabilidad del productor. Sin embargo, la aceptación de indicios no puede llevar ni a la inversión de la carga de la prueba, ni a una presunción injustificada en contra del productor. Ello ocurriría si los tribunales nacionales aplicaran el régimen probatorio de manera poco exigente, contentándose con pruebas no pertinentes o insuficientes, o si, a partir de unos indicios de hecho determinados, presumiera directa y automáticamente la existencia de un defecto y/o de una relación de causalidad. Por tanto, los tribunales nacionales tienen la obligación de velar por que los indicios aportados sean “suficientemente sólidos, concretos y concordantes, como para que pueda aceptarse la conclusión de que a pesar de los datos aportados y de las alegaciones formuladas en su defensa por el productor, la existencia de un defecto del producto parece ser la explicación más plausible de la aparición del daño, de modo que pueda considerarse razonablemente que dicho defecto y la relación de causalidad han quedado demostrados” (párr. 37).

1.3. Sobre las presunciones

Para el TJUE las presunciones legales son contrarias a la Directiva, pues su aplicación puede desembocar en una inversión de la carga de la prueba, lo cual es contrario a la Directiva 85/374, que impone la carga de la prueba al demandante.

2. EFECTOS SOBRE LA LEGISLACIÓN ESPAÑOLA

Como las sentencias del TJUE son vinculantes no solo para el tribunal que ha planteado la cuestión prejudicial, sino para los tribunales de todos los países de la UE, ello obliga a revisar dos preceptos del derecho interno español.

2.1. El art. 217.7 LEC

La Ley de Enjuiciamiento civil obliga a los tribunales a tener en cuenta la disponibilidad y facilidad probatoria de cada una de las partes en el litigio (art. 217.7 LEC). Una vez practicada y valorada la prueba aportada al proceso, el órgano judicial deberá desestimar la demanda si no ha llegado a un convencimiento sobre algún elemento esencial de la pretensión, pues sobre el demandado recae la carga de la prueba. Ahora bien, el órgano judicial tendrá en cuenta si el demandante se enfrenta a unas dificultades probatorias que no tiene el demandado, quien podría haber aportado fácilmente prueba de lo contrario, y no lo ha hecho. Los casos de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos encajan en el supuesto de hecho del art. 217 LEC, pues normalmente al fabricante le es más fácil demostrar la ausencia de causalidad que al perjudicado reclamar la relación causal.

Sin embargo, el art. 217.7 LEC puede ser contrario a la carga de la prueba dispuesto en el art. 4 de la Directiva 85/374. Es contrario a los intereses del perjudicado impedir el juego de la disponibilidad y facilidad probatoria en unos casos en que la parte demandada tiene un mayor acceso a las fuentes probatorias que la parte demandante. A pesar de ello, el TJUE ya ha afirmado que los Estados miembros no pueden mantener o establecer un nivel de protección más elevado para los consumidores que el establecido en la Directiva. Como esta Directiva no establece un nivel de protección mínima, sino que persigue una armonización máxima o completa, aunque los derechos de los perjudicados se vean limitados o restringidos por la implementación de la Directiva, los Estados miembro sólo pueden apartarse del régimen de la Directiva en la medida permitida por la propia Directiva.

2.2. El art. 137.2 TRLGDCU

El art. 137.2 del Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley general para la defensa de los consumidores y usuarios señala que “en todo caso, un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie”. Esta norma establece una presunción legal *iuris tantum* de existencia de un defecto de fabricación, y, visto lo dispuesto en la STJUE C-621/15, resulta contraria al art. 4 de la Directiva 85/374. Por tanto, el legislador español debería derogarla. Mientras tanto, resulta inaplicable, al ser una norma de Derecho interno incompatible con el Derecho europeo, por la primacía de éste.

3. CAUSALIDAD JURÍDICA E INCERTIDUMBRE CIENTÍFICA

El demandante debe centrarse en acreditar que el daño sufrido ha sido causado por el medicamento concreto (causalidad específica), y no es necesario que demuestre la potencialidad del medicamento de causar el daño, en general (causalidad genérica). Sin embargo, la causalidad genérica es el presupuesto de la causalidad específica, porque si un medicamento no es idóneo para causar un daño (en general), no puede ser posible que lo haya causado (en concreto).

En los supuestos de incertidumbre científica, es admisible la prueba indiciaria, como puede ser la proximidad temporal, y la falta de antecedentes familiares. Cuando hay certidumbre científica de ausencia de relación causal (causalidad general), no cabe presumir la existencia de una conexión causal (causalidad especial) a partir de esos datos. Y, como se acredita en el proceso judicial francés, los estudios científicos indican que no hay relación causal entre la vacuna contra la hepatitis B y la esclerosis múltiple.

No se trata de erigir la investigación médica en la única prueba determinante de la relación de causalidad, pero dar relevancia a meros indicios frente a una evidencia científica contundente es dar entrada a la pseudociencia en los tribunales. La causalidad genérica es el presupuesto de la causalidad específica, porque si un medicamento, como es la vacuna, no es idóneo para causar un daño (en general), no puede ser posible que lo haya causado (en concreto). Salvo que estemos en presencia de un defecto de fabricación, que es un problema distinto al de diseño.

El problema de este asunto es que el TJUE resuelve el asunto como si se tratase de un supuesto de incertidumbre científica, cuando no lo es. La *Cour d'Appel* de París, en sentencia de 7 de marzo de 2014, desestimó la demanda por falta de relación de causalidad, utilizando argumentos científicos. Según el resumen que hace la STJUE de esta sentencia, los argumentos que maneja el tribunal de apelación de París son los siguientes: “En dicha sentencia el referido órgano jurisdiccional declaró, en primer término, que no existía consenso científico sobre la existencia de una relación de causalidad entre la vacuna contra la hepatitis B y la aparición de la esclerosis múltiple y que todas las autoridades sanitarias nacionales e internacionales han descartado la asociación entre el riesgo de sufrir una enfermedad desmielinizante central o periférica (característica de la esclerosis múltiple) y dicha vacuna. Consideró, en segundo término, que de numerosos estudios médicos se desprende que en la actualidad se desconoce la etiología de la esclerosis múltiple. En tercer término, afirmó que una publicación médica reciente había concluido que, cuando aparecen los primeros síntomas de la esclerosis múltiple, es probable que el proceso psicopatológico haya comenzado varios meses o incluso varios años antes. En cuarto y último término, el referido órgano jurisdiccional señaló que ciertos estudios epidemiológicos indican que entre el 92 al 95% de las personas afectadas por dicha enfermedad no tienen ningún antecedente de este tipo en sus familias. Habida cuenta de estos elementos, el Tribunal de Apelación de París concluyó que los criterios de proximidad temporal entre la vacuna y los primeros síntomas y la inexistencia de antecedentes personales y familiares invocados por W y otros no podían constituir, conjunta ni separadamente, presunciones sólidas, concretas y concordantes que permitieran concluir que existía una relación de causalidad entre la vacuna y la enfermedad en cuestión” (párr. 16).

Llama la atención que se diga, en la primera frase del texto reproducido literalmente, que “no existía consenso científico sobre la existencia de una relación de causalidad entre la vacuna contra la hepatitis B y la esclerosis múltiple” para decir seguidamente que “todas las autoridades sanitarias nacionales e internacionales han descartado la asociación entre el riesgo de sufrir una enfermedad desmielinizante (...) y

dicha vacuna”. O una cosa u otra. Una lectura atenta de la sentencia de París despeja esa contradicción, pues la primera frase no dice eso, sino que “no existe ningún consenso científico en favor de una relación de causalidad entre la vacuna contra la hepatitis B y la esclerosis”. El único estudio que aportan los demandantes para sustentar la relación causal es una publicación aislada, que ha quedado desacreditada en el mundo científico por el escaso número de casos analizado y la existencia de fallos metodológicos, y ese estudio aislado no puede fundamentar seriamente la evidencia científica, como aduce la sentencia de París.

El TJUE reformula la pregunta del Tribunal de Casación francés, introduciendo no solo un cambio en la expresión de la pregunta, sino en su contexto. No es lo mismo decir que hay acuerdo científico de ausencia de relación causal (como decía el tribunal francés) que decir que hay ausencia de consenso (como hace el TJUE). Acaso el TJUE no se percató de que un cambio en la redacción podía tener consecuencias tan importantes. Jurídicamente se puede dar por probada una relación de causalidad cuando la ciencia duda acerca de la relación de causalidad, pero no cuando la ciencia descarta ese vínculo.

4. Bibliografía

BORGHETTI, Jean-Sebastien, “Litigation on hepatitis B vaccination and demyelinating diseases in France: breaking through scientific uncertainty”, en *Uncertain causation in Tort Law*, MARTÍN-CASALS/PAPAYANNIS (eds), Cambridge University Press, Cambridge, 2016, págs. 11-42.

NAVARRO-MICHEL, Mónica, “Vacunas, defecto y relación de causalidad. Comentario a la STJUE C-621/15, de 21 junio 2017, NW y otros contra Sanofi Pasteur y otros”, *Revista Catalana de Dret Privat*, 2019, vol. 20, págs. 165-184.

RAJNERI, Eleonora, BORGHETTI, Jean-Sébastien, FAIRGRIEVE, Duncan, ROTT, Peter, “Remedies for Damage Caused by Vaccines: A Comparative Study of Four European Legal Systems”, *European Review of Private Law*, 2018, nº 1, pp. 57-96.

SÁNCHEZ LÓPEZ, Bárbara, “Carga de la prueba y estándar mínimo de la prueba por indicios en materia de responsabilidad por los daños ocasionados por un producto farmacéutico defectuoso (a propósito de la STJUE de 21 de junio de 2017)”, *Cuadernos de Derecho Transnacional*, 2017, vol. 9, n. 2, págs. 709-724.

SMILLIE, Laura R., ECCLESTON-TURNER, Mark R., COOPER, Sarah L., “C-621/15 – W and others v Sanofi Pasteur: an example of judicial distortion and indifference to science”, *Medical Law Review*, 2017, vol. 26, nº 1, págs. 134-145.

SOLÉ FELIU, Josep, “Responsabilidad del fabricante por daños causados por vacunas: problemas de prueba y presunciones judiciales”, *Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, 2017, nº 205, págs. 577-607.

VERHEYEN, Thomas, “Full Harmonization, Consumer Protection and Products Liability: a Fresh Reading of the Case Law of the ECJ”, *European Review of Private Law*, 2018, nº 1, pp. 119-140.