

## VACUNAS, DEFECTOS Y RELACIÓN DE CAUSALIDAD. COMENTARIO DE LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA C-621/15, DE 21 DE JUNIO DE 2017

**Mónica Navarro-Michel**  
*Profesora de derecho civil*  
*Universidad de Barcelona*<sup>1</sup>

### 1. LA SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA C-621/15, DE 21 DE JUNIO DE 2017, NW Y OTROS CONTRA SANOFI PASTEUR Y OTROS

#### 1.1. LOS HECHOS

El Sr. W. fue vacunado contra la hepatitis B con una vacuna producida por Sanofi Pasteur que le fue administrada en tres dosis: los días 26 de diciembre de 1998, 29 de enero de 1999 y 8 de julio de 1999. En agosto de 1999 empezó a presentar diversas dolencias y en noviembre de 2000 le fue diagnosticada una esclerosis múltiple. Su estado de salud se fue deteriorando progresivamente: a partir de enero de 2001 ya no pudo ejercer su actividad profesional, en mayo de 2004 fue declarada su incapacidad permanente parcial del 65%, en julio de 2007 la discapacidad funcional llegó a ser del 90% y requirió asistencia permanente de una tercera persona hasta su muerte, el 30 de octubre de 2011.

En 2006 el Sr. W. interpuso contra Sanofi Pasteur y dos entidades aseguradoras una demanda en la que reclamaba una indemnización por los daños sufridos a consecuencia de la administración de la vacuna. 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. La argumentación de los demandantes está basada en que estos dos datos (proximidad temporal

1. Trabajo realizado en el marco del Proyecto DER2017-85174-P y en el seno del grupo de investigación consolidado 2017/SGR/325.

e inexistencia de antecedentes) son indicios sólidos, concretos y concordantes<sup>2</sup> que permiten demostrar la existencia de un defecto en la vacuna y la relación de causalidad entre la inyección de esta y la enfermedad.

La Sentencia de 4 de septiembre de 2009 del Tribunal de Primera Instancia de Nanterre estimó la demanda, aunque después fue revocada por la Cour d'Appel de Versailles en la Sentencia de 10 de febrero de 2011 al considerar que los hechos acreditados podían demostrar la relación de causalidad, pero no un defecto en la vacuna. La Cour de Cassation, en la Sentencia de 26 de septiembre de 2012, anuló la sentencia de apelación por falta de motivación, y el asunto se remitió a un tribunal de apelación distinto.

La Cour d'Appel de Paris, en la 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 Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (STJUE) de esta Sentencia, los argumentos que maneja la Cour d'Appel de Paris 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 y el 95% de las personas afectadas por dicha enfermedad no tienen ningún antecedente de este tipo en sus familias. Habida cuenta de estos elementos, la Cour d'Appel de Paris (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

---

2. El artículo 1382 del *Code civil* establece que «las presunciones que no están establecidas por la ley se dejan a la apreciación del juez, que solo debe admitirlas si son graves, precisas y concordantes, y solo en los casos en que la ley permita la prueba por cualquier medio». Esta es la redacción introducida por la Ordenanza núm. 2016-131, de 10 de febrero, relativa a la reforma del derecho de los contratos, del régimen general y de la prueba de las obligaciones. Con anterioridad, el artículo 1353 del *Code* regulaba esta materia en términos parecidos.

concordantes que permitieran concluir que existía una relación de causalidad entre la vacuna y la enfermedad en cuestión. (párr. 16)<sup>3</sup>

Llama la atención que se diga, en la primera frase del texto reproducido, que «no existía consenso científico sobre la existencia de una relación de causalidad entre la vacuna contra la hepatitis B y la esclerosis múltiple», y que se diga 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 o la otra. Una lectura atenta de la sentencia de París<sup>4</sup> 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 por la existencia de fallos metodológicos, y ese estudio aislado no puede fundamentar seriamente la evidencia científica, como aduce la sentencia de París.

Interpuesto un nuevo recurso de casación, la Cour de Cassation suspende el proceso y plantea una cuestión prejudicial ante el TJUE, basada en tres cuestiones:

1) ¿En el ámbito de la responsabilidad de los laboratorios farmacéuticos por los daños causados por las vacunas que fabrican, se opone el artículo 4 de la Directiva 85/374<sup>5</sup> a un medio de prueba según el cual el juez que conoce del fondo puede estimar, en ejercicio de su facultad soberana de apreciación, que los elementos de hecho invocados por el demandante constituyen presunciones sólidas, concretas y concordantes capaces de demostrar el defecto de la vacuna y la existencia de una relación de causalidad entre dicho defecto y la enfermedad, a pesar de haberse constatado que la investigación médica no establece una relación entre la vacunación y la aparición de la enfermedad?

2) En caso de respuesta negativa a la primera cuestión prejudicial, ¿se opone el artículo 4 de la Directiva [85/374] a un sistema de presunciones según el cual la existencia de una relación de causalidad entre el defecto atribuido a una vacuna y el daño sufrido por el perjudicado se considera en todo caso probada si concurren determinados indicios de causalidad?

3. Párrafo 3 de la STJUE C-621/15, de 21 de junio de 2017. Todos los fragmentos de sentencia reproducidos a lo largo de nuestro texto de los que se da solo la información del párrafo al que corresponden, son de la sentencia mencionada, que es la sentencia objeto de comentario.

4. Sentencia de la Cour d'Appel de Paris núm. 13/01546, de 7 de marzo de 2014.

5. 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.

3) En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión, ¿debe interpretarse el artículo 4 de la Directiva [85/374] en el sentido de que la prueba, que incumbe al perjudicado, de la existencia de una relación de causalidad entre el defecto atribuido a una vacuna y el daño sufrido por aquél, sólo se entenderá aportada si se demuestra dicha relación de causalidad con arreglo a criterios científicos?

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 que la admisión de indicios no es contraria a la Directiva, pero las presunciones legales sí que lo son. La respuesta que da el TJUE es eminentemente teórica y, aunque es útil, podemos cuestionar su relevancia para el caso concreto planteado, ya que el TJUE parte de la premisa que existe una incertidumbre científica sobre la relación de causalidad entre el suministro de la vacuna de la hepatitis B y la esclerosis múltiple, dado que este es un supuesto sobre el que ya se han realizado estudios científicos y no hay incertidumbre, como luego se verá.

## 1.2. LA ARGUMENTACIÓN DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA DE LA UNIÓN EUROPEA

La primera cuestión prejudicial gira en torno a la prueba indiciaria. El TJUE señala que a pesar de que la investigación médica no ha demostrado ni refutado la existencia de una relación de causalidad entre la administración de la vacuna y la aparición de la esclerosis múltiple, 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.

La Directiva 85/374 contiene una norma sobre la carga de la prueba (art. 4), pero no regula (ni puede regular) otros aspectos relacionados con los medios de prueba o su valoración. En virtud del principio de autonomía procesal, corresponde al ordenamiento jurídico interno de cada estado miembro «establecer las modalidades de práctica de la prueba, los medios de prueba admisibles, los principios de apreciación de la prueba y el nivel de prueba exigido» (párr. 25). Los únicos límites que no pueden traspasar ni el legislador estatal ni los tribunales nacionales son los principios de equivalencia y efectividad del derecho de la Unión (párr. 25). Según el principio de efectividad, la regulación procesal no puede hacer imposible en la práctica, o excesivamente difícil, el ejercicio de los derechos conferidos por el ordenamiento jurídico de la Unión (párr. 26). Por lo que respecta a la regulación nacional de la práctica y la valoración de la prueba, el TJUE ya ha establecido que dichos actos no deben menoscabar ni el reparto de la carga de la prueba establecido en el artículo 4 de la Directiva, ni, de manera más general, la efectividad del régimen de responsabilidad previsto en

ella. Si el derecho europeo regula una materia procesal civil, esa normativa tendrá primacía sobre el derecho interno; mientras el derecho europeo no regula la materia, los estados miembros gozan de autonomía procesal. Ahora bien, los estados miembros tienen que salvaguardar, en todo caso, los principios de equivalencia y de efectividad.<sup>6</sup>

Si la investigación médica no ha demostrado ni refutado la existencia de una relación de causalidad entre la administración de la vacuna y la aparición de la esclerosis múltiple, cabe la prueba indirecta, por indicios. Excluir el método indiciario y obligar al perjudicado a aportar la prueba concreta e irrefutable de la relación de causalidad entre el defecto y la enfermedad sería contrario a las exigencias de la Directiva (párr. 30), pues ello tendría como efecto que haría excesivamente difícil, o incluso imposible, exigir responsabilidad al productor (párr. 31). La exclusión de ciertas pruebas sería contraria a los objetivos de la Directiva, entre los que figuran el de garantizar el justo reparto de los riesgos inherentes a la producción técnica moderna entre el perjudicado y el productor, y el de proteger la seguridad y la salud de los consumidores (párr. 32).

Lo que establece el TJUE es que no cabe excluir, de entrada, ningún tipo de pruebas; por lo tanto, tampoco la prueba indiciaria. Pero la aceptación de indicios no puede llevar ni a la inversión de la carga de la prueba (párr. 29), ni a una presunción injustificada en detrimento del productor (párr. 34). Ello ocurriría si los tribunales nacionales aplicaran el régimen probatorio de manera poco exigente, contentándose con pruebas no pertinentes o insuficientes (párr. 35), 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 (párr. 36). 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). Habiendo contestado en sentido negativo a la primera pregunta formulada por la Cour de Cassation, el TJUE no entra

6. Conviene recordar que el derecho procesal no ha sido objeto de armonización y que no existe en este ámbito una competencia normativa general de la UE, aunque esta sí tiene competencia para adoptar normas procesales civiles siempre que resulte necesario para el buen funcionamiento del mercado interior (art. 81.2f del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea). Una limitación a esa autonomía procesal deriva de los principios generales del derecho de la UE, en particular en relación con el ejercicio de los derechos subjetivos reconocidos por el ordenamiento jurídico de la UE. Así, el TJUE reconoce a los estados miembros una amplia discrecionalidad al diseñar los procedimientos que tienen por objeto garantizar la tutela de los derechos que el derecho de la UE confiere a los ciudadanos, siempre que los procedimientos no sean menos favorables que otras reclamaciones similares de carácter exclusivamente interno

a analizar la tercera pregunta, por lo que cabe entender que la relación de causalidad no se entiende acreditada si solo se aportan criterios científicos.

La segunda cuestión prejudicial versa sobre las presunciones legales. La Cour de Cassation pregunta al TJUE si puede, ella misma o, en su caso, el legislador nacional, enumerar ciertos tipos de indicios materiales predeterminados cuya conjunción podría llevar automáticamente, mediante presunciones, a demostrar la existencia de una relación de causalidad. A esta cuestión el TJUE contesta negativamente, puesto que la utilización de presunciones supondría una infracción de la norma relativa a la carga de la prueba del artículo 4 de la Directiva 85/374. Y esta prohibición afecta tanto a las presunciones *iuris et de iure*, que no permiten prueba en contrario, como a las presunciones *iuris tantum*, que sí la admiten.

## 2. EL OBJETO DE LA PRUEBA Y LA CARGA DE LA PRUEBA

La Directiva 85/374 establece que el perjudicado deberá probar el daño, el defecto y la relación de causalidad entre ambos (art. 4). De este breve precepto se extraen dos conclusiones: una sobre el objeto de prueba, ¿qué es lo que debe ser probado?; otra sobre la carga de la prueba, ¿quién tiene la carga de probarlo?, o mejor aún, ¿a quién perjudica la falta de prueba? Veámoslas.

El objeto de la prueba es «el daño, el defecto y la relación causal entre el defecto y el daño». Estos son los tres requisitos de la responsabilidad del fabricante o productor,<sup>7</sup> y su enumeración es relevante por dos motivos. Por un lado, añade la necesidad de demostrar un elemento que no es habitual en las reclamaciones por daños: el defecto del producto. Por otro lado, elimina la necesidad de demostrar la negligencia, apartándose del principio general de la responsabilidad subjetiva establecida en el artículo 1902 del Código civil (CC), que está anclada en la culpa o negligencia, lo que permite calificar a la responsabilidad por producto defectuoso como objetiva.<sup>8</sup>

---

(principio de equivalencia) y no hagan imposible en la práctica, o excesivamente difícil, el ejercicio de los derechos conferidos por el ordenamiento jurídico de la UE (principio de efectividad).

7. La Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos, que implementó en España la Directiva 85/374, utilizaba el término *fabricante* (definido en su art. 4). Esta ley fue derogada por el 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 (TRLGDCU), que emplea la palabra *productor* (art. 5 y 138).

8. Esta responsabilidad objetiva se confirma en el artículo 1 de la Directiva; sin embargo, no es absoluta, pues existen causas tasadas de exoneración en el artículo 7. Para el derecho español, véanse los artículos 135 y 140 TRLGDCU.

De los tres requisitos mencionados, la Directiva incluye una definición de producto defectuoso (art. 6),<sup>9</sup> regula algunos aspectos del daño, en particular las categorías de daños indemnizables, los daños excluidos y las cuantías máximas (art. 9),<sup>10</sup> pero nada dice acerca de la relación de causalidad. El perjudicado que interpone una demanda judicial deberá demostrar estos tres elementos con los medios de prueba admitidos en derecho.<sup>11</sup> En las reclamaciones por daños causados por vacunas resulta muy importante el dictamen de los peritos, pues son necesarios conocimientos científicos para valorar hechos o circunstancias relevantes. Una vez admitida y practicada la prueba pericial, el tribunal la valorará libremente «según las reglas de la sana crítica» (art. 348 de la Ley de enjuiciamiento civil [LEC]).

Algunos hechos no necesitan probarse, sea porque no son controvertidos (art. 281.3 LEC), sea porque gozan de notoriedad absoluta y general (art. 281.4 LEC), sea porque están favorecidos por una presunción, que puede ser legal (art. 385 LEC) o judicial (art. 386 LEC). El juez puede, a partir de un hecho debidamente probado, deducir o presumir la certeza de otro (hecho presunto), por el «enlace preciso y directo» que existe entre ambos «según las reglas del criterio humano» (art. 386.1 LEC). La presunción no es un medio de prueba, sino que es una actividad judicial realizada en el momento de la valoración de la prueba.<sup>12</sup> El demandante puede aportar hechos (proximidad temporal, falta de antecedentes familiares) que sirvan de indicios para intentar demostrar, indirectamente, la existencia de una relación de causalidad (hecho presunto). La parte demandada intentará probar la inexistencia del hecho presunto

9. El defecto existe cuando un producto «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 razonablemente previsible del producto; c) el momento en que el producto se puso en circulación». Para el derecho español, véase el artículo 137.1 TRLGDCU.

10. El artículo 9 de la Directiva incluye los daños causados por muerte o lesiones corporales y los daños materiales causados a las cosas destinadas al uso o consumo privados, con exclusión de los causados al mismo producto defectuoso. Para otras categorías de daño, como puede ser el daño moral, se remite a la legislación nacional de los estados miembros. En derecho español, véanse los artículos 128, 141 y 142 TRLGDCU. Además, existe un límite cuantitativo de responsabilidad global del producto por muerte o lesiones corporales causadas por productos idénticos que presenten el mismo defecto, que España fija en 63.106.270,96 euros. Y no cabe olvidar, aunque los tribunales suelen hacerlo, la deducción de una franquicia de 500 euros.

11. Que son el interrogatorio de las partes, los documentos públicos y privados, el dictamen de los peritos, el reconocimiento judicial y el interrogatorio de los testigos (art. 299 LEC).

12. Aunque el derogado artículo 1215 CC enumeraba las presunciones entre los medios de prueba, la LEC actual separa los medios de prueba (art. 299 LEC) de las presunciones (art. 385 y 386 LEC). La rúbrica misma del libro segundo, título I, capítulo VI, «De los medios de prueba y las presunciones», ya revela que son cuestiones relacionadas pero distintas. En cambio, el derecho francés encuadra las presunciones judiciales (art. 1382 *Code civil*) entre los medios de prueba. El precepto se encuentra en la sección tercera («La prueba por presunción judicial»), dentro del capítulo III («Los diferentes medios de prueba») del título IV bis («De la prueba de las obligaciones»).

o la inexistencia del enlace que fundamenta la presunción (art. 385.2 LEC, al que se remite el art. 386.2 LEC).

Cuando los hechos resulten inciertos y dado que el órgano judicial tiene el deber inexcusable de resolver la controversia planteada,<sup>13</sup> entran en juego las reglas de la carga de la prueba, que resuelven en qué sentido se deben juzgar los hechos cuando son dudosos. Y desestimarás las pretensiones de la parte actora o la parte demandada según corresponda a una u otra la carga de probar los hechos que fundamentan sus pretensiones (art. 217.1 LEC). Aunque normalmente se afirma que el actor debe probar la certeza de los hechos de los que se deriva su pretensión y el demandado debe probar los hechos que impidan, extingan o enerven la pretensión, eso no quiere decir que si el actor prueba un hecho extintivo, el tribunal no lo vaya a considerar porque no tiene la carga de probar ese hecho. Aquí rige el principio de aportación indiferenciada de los hechos al proceso, de modo que los hechos deben demostrarse con independencia de quien aporte la prueba. Una vez demostrado un hecho, ya no pertenece a quien lo haya aportado, y puede beneficiar o perjudicar a cualquiera de las partes. Las reglas de la carga probatoria no imponen el deber de aportar una prueba determinada, sino que imponen una carga, ya que cada una de las partes procesales se verá perjudicada por la ausencia de prueba de ciertos hechos que resultan dudosos. Ahora bien, no cabe duda de que, indirectamente, las reglas de la carga de la prueba también brindan criterios de distribución de los hechos a probar.<sup>14</sup> El artículo 4 de la Directiva impone la carga de la prueba al perjudicado, de manera que, una vez practicada toda la prueba y hecha su valoración, si el órgano judicial no ha llegado a un convencimiento sobre algún elemento esencial, como lo es la relación de causalidad, deberá desestimar la demanda.

De la STJUE cabe extraer dos conclusiones. La primera es que, en casos de incertidumbre científica, la prueba indiciaria no puede rechazarse *ab initio*. Por tanto, en caso de incertidumbre científica, la demanda judicial no se verá desestimada simplemente porque el demandante no pueda aportar una prueba directa de evidencia científica. Y la segunda es que para que los indicios tengan virtualidad probatoria deben ser indicios «sólidos, concretos y concordantes». En varias ocasiones, la STJUE objeto de comentario destaca la libertad de apreciación del juez, que decidirá sobre si la prueba aportada es suficiente en derecho o no (párr. 38, 43 y 49). Ahora bien, el recurso a las presunciones tiene un límite, puesto que el TJUE descarta la aplicación

13. Cfr. artículo 11.3 de la Ley orgánica 6/1985, de 1 de julio, del poder judicial, y artículo 1.7 CC.

14. Fernando GÓMEZ POMAR, «Carga de la prueba y responsabilidad objetiva», *InDret*, número 1/2001, p. 1-17, esp. p. 6: «[...] la concepción de la carga de la prueba dominante en la doctrina española sitúa el centro de atención en el sujeto equivocado —el juez o tribunal—, en lugar de orientarla hacia aquellos cuyo comportamiento —el probatorio, pero también el extraprocesal— es verdaderamente relevante: las partes en el litigio».

injustificada de presunciones que puedan desembocar en una inversión de la carga de la prueba.<sup>15</sup>

Esta STJUE obliga a revisar dos preceptos del ordenamiento jurídico español: el artículo 217.7 LEC, que resulta desplazado y no puede aplicarse a la responsabilidad por productos defectuosos, y el artículo 137.2 del Texto refundido de la Ley general para la defensa de los consumidores y usuarios (TRLGDCU). Veámoslos. La regla de la carga probatoria del artículo 4 de la Directiva ha sido recogida en el actual artículo 139 TRLGDCU. Como es sabido, este precepto no sustituye a la regla general contenida en el artículo 217.1 LEC, pero a la luz de la STJUE podemos concluir que sí desplaza la aplicación del artículo 217.7 LEC, que obliga al tribunal a tener en cuenta la disponibilidad y facilidad probatoria de cada una de las partes en el litigio.<sup>16</sup> La aplicación de este artículo 217.7 LEC a la responsabilidad por productos defectuosos supondría una alteración del régimen de la carga probatoria dispuesto en la Directiva,<sup>17</sup> lo cual resulta inadmisibles. Como ha afirmado el TJUE en numerosas ocasiones, la Directiva no establece un nivel de protección mínima, sino que persigue la armonización máxima o completa de los aspectos que regula. Los estados miembros no pueden mantener o establecer un nivel de protección más elevado para los consumidores que el establecido en la Directiva.<sup>18</sup> Aunque los derechos de los perjudicados se vean limitados o restringidos por la implementación de la Directiva, los estados miembros

15. El TJUE ha declarado que es admisible un régimen nacional de responsabilidad que permita al consumidor reclamar información sobre los efectos secundarios del producto, pues no afecta al reparto de la carga de la prueba. Véase la STJUE C-310/13, de 20 de noviembre de 2014, caso Novo Nordisk Pharma.

16. Existe una discusión en torno a si el artículo 217.7 LEC constituye o no una inversión de la carga de la prueba. Por la respuesta afirmativa se decanta Aner URIARTE CORDÓN, «La inversión de la carga de la prueba», en Xavier ABEL LLUCH y Joan PICÓ JUNOY (dirs.), *Objeto y carga de la prueba civil*, Barcelona, J. M. Bosch, 2007, p. 107. Por la negativa se inclinan Juan MONTERO AROCA, *La prueba en el proceso civil*, 5a edición, Madrid, Thomson Civitas, 2007, p. 135; Álvaro LUNA YERGA, «Causalidad y su prueba. Prueba del defecto y del daño», en Pablo SALVADOR CODERCH y Fernando GÓMEZ POMAR (eds.), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, Madrid, Thomson-Civitas, 2008, p. 415-490, esp. p. 459, y Josep SOLÉ FELIU, «Mecanismos de flexibilización de la prueba de la culpa y del nexo causal en la responsabilidad civil médico-sanitaria», *Revista de Derecho Civil*, vol. v (2018), núm. 1, p. 55-97, esp. p. 82.

17. Cfr. Josep SOLÉ FELIU, «Responsabilidad del fabricante por daños causados por vacunas: problemas de prueba y presunciones judiciales», *Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, núm. 205 (2017), p. 577-607, esp. p. 600. Aunque, como recuerda el mismo autor (p. 601), el perjudicado conserva la posibilidad de superar las restricciones de la Directiva atendiendo a las reglas generales internas de responsabilidad por culpa (art. 13 Directiva y 128.II TRLGDCU).

18. Desde las ya célebres tres STJUE de fecha 25 de abril de 2002 (asunto C-52/00, Comisión c Francia; asunto C-154/00, Comisión c Grecia, y asunto C-183/00, González Sánchez c Medicina Asturiana). Para sentencias posteriores, consúltense, entre otras: la STJUE C-402/03, de 10 de enero de 2006, caso Skov; la STJUE C-285/08, de 4 de junio de 2009, caso Moteurs Leroy Somer, y la STJUE C-310/13, de 20 de noviembre de 2014, caso Novo Nordisk Pharma.

solo pueden apartarse del régimen de la Directiva en la medida permitida por la propia Directiva.<sup>19</sup>

El segundo precepto que debe ser revisado es el artículo 137.2 TRLGDCU: «En todo caso, un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie». Esta norma introdujo una presunción legal *iuris tantum* de existencia de un defecto de fabricación que no se encuentra en la Directiva,<sup>20</sup> presunción que resulta contraria a la distribución de la carga probatoria del artículo 4 de la Directiva. Por tanto, a raíz de esta STJUE, el legislador español debería derogar el artículo 137.2 TRLGDCU. De todos modos, aunque no se produzca la derogación formal, al ser una norma de derecho interno incompatible con el derecho europeo, resulta inaplicable según el principio de primacía del derecho europeo.

### 3. INDICIOS DE CAUSALIDAD ANTE LA INCERTIDUMBRE CIENTÍFICA

#### 3.1. INDICIOS DE CAUSALIDAD

Cuando la investigación científica no es concluyente, algunos hechos concretos pueden ser indicios de los que el juez puede deducir, indirectamente, la existencia de un defecto y/o de la relación de causalidad. La STJUE de 21 de junio de 2017, objeto del presente comentario, admite esta inferencia causal. Por tanto, el demandante no está obligado a demostrar la relación causal según criterios científicos y la demanda no podrá ser desestimada por esa falta de prueba directa de evidencia científica.

La STJUE no resuelve el tema de qué hechos pueden valorarse como indicios de los que se pueda presumir la existencia del defecto y/o de la relación de causalidad. A lo largo de la Sentencia se mencionan dos hechos: la proximidad temporal entre el suministro de la vacuna y la aparición de la enfermedad, y la falta de antecedentes familiares. En algún momento puntual se hace mención de un tercer dato: la existencia de un número significativo de casos registrados en los que tal enfermedad apareció a raíz de la administración de la referida vacuna (párr. 40). La STJUE considera que estos hechos «parecen *a priori* constituir indicios cuya conjunción podría, en su caso, llevar al órgano jurisdiccional nacional a considerar que el perjudicado ha dado cumplimiento a la carga de la prueba» (párr. 40) si considera que la administración de la

---

19. Como ocurre con la excepción de riesgos de desarrollo como causa de exoneración de responsabilidad (art. 15.1*b* Directiva) y la fijación de la cuantía máxima de responsabilidad global del productor (art. 16 Directiva).

20. La introducción de esta norma, apartándose de la Directiva, se hizo en la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos (art. 3.2).

vacuna es la explicación más plausible de la aparición de la enfermedad (párr. 41), pero eso solo puede ocurrir después de tener en cuenta todas las circunstancias del asunto y, en particular, la prueba aportada por el productor (párr. 42).

La Sentencia de París de 2014 confronta los indicios aportados por la parte demandante con la evidencia científica acreditada por el demandado y considera que, en el caso concreto, aquellos no tienen fuerza suficiente para desvirtuar a esta. La Sentencia de París es impecable desde el punto de vista jurídico y no se comprende por qué la Cour de Cassation eleva el asunto al TJUE, si no es porque espera del TJUE una confirmación de su posición favorable a las víctimas de daños.<sup>21</sup> En Francia, el Conseil d'État estableció su posición favorable a los perjudicados por vacunas a partir de cuatro sentencias de 4 de marzo de 2007<sup>22</sup> en las que erigió el criterio de proximidad temporal como indicio del que presumir la relación de causalidad. El Conseil d'État decidió que la relación de causalidad entre la vacuna contra la hepatitis B y la aparición de una enfermedad desmielinizante debe ser presumida siempre que los primeros síntomas de la enfermedad se manifiesten dentro de los tres meses desde la vacunación, aunque sin ofrecer justificación (científica) alguna.<sup>23</sup> Sentencias posteriores confirmaron esa posición, que fue adoptada también por la Cour de Cassation a partir de dos sentencias de 22 de mayo de 2008.<sup>24</sup> El TJUE, lejos de ratificar o reforzar los argumentos de la Cour de Cassation, ha hecho todo lo contrario, lo que obligará al Conseil a revisar la regla en virtud de la cual la proximidad temporal entre la vacunación y la enfermedad, unida a la ausencia de otra causa identificada de la enfermedad, necesariamente demuestra la relación de causalidad.

Tan importante como saber lo que dice el TJUE es saber lo que no dice. El TJUE no dice que los hechos demostrados por la parte demandante (la proximidad temporal y la falta de antecedentes familiares) sean indicios que, por sí mismos, permitan demostrar la defectuosidad del producto y/o la relación de causalidad, sino que, una vez aceptados esos indicios, el juez debe valorarlos conjuntamente con la evidencia científica aportada.

21. En sentido similar, véase Josep SOLÉ FELIU, «Responsabilidad del fabricante por daños causados por vacunas», p. 590.

22. Ref. núm. 267635, 278665, 283067 y 285288.

23. Véase una crítica en Jean-Sébastien BORGHETTI, «Qu'est-ce qu'un vaccin défectueux?», *Recueil Dalloz*, núm. 42 (2012), p. 2853-2858, esp. p. 2854: establecer una presunción de causalidad sobre la base de la proximidad temporal entre vacunación y aparición de enfermedad supone dar prevalencia a una «concepción intuitiva» de las condiciones de desarrollo de las enfermedades desmielinizantes.

24. Para más detalles sobre la evolución de la jurisprudencia francesa, véase Jean-Sébastien BORGHETTI, «Litigation on hepatitis B vaccination and demyelinating diseases in France», en M. MARTÍN CASALS y D. M. PAPAYANNIS (eds.), *Uncertain causation in Tort Law*, Cambridge, Cambridge University Press, 2016, p. 11-42, esp. p. 20-27.

La evidencia científica no es la única prueba relevante en un proceso judicial y el juez debe valorar la prueba en su conjunto siguiendo criterios razonables, pero al juez se le hará muy difícil fallar en sentido distinto al consenso científico cuando este sea claro y concluyente. Si hay discrepancias o se aportan dictámenes de parte que sean contradictorios, el juez podrá valorar la autoridad científica del perito, la adopción del método científico y la coherencia, y decidir en consecuencia. Cuanto mayor sea el consenso científico, menos posibilidades tendrá el juez de hacer una valoración libre y apartarse de lo dispuesto en los estudios científicos.

El abogado general Sr. Michal Bobek, en sus conclusiones presentadas el 7 de marzo de 2017, dedica atención al papel de la investigación científica médica como elemento para formar la convicción judicial sobre el carácter defectuoso del producto y la relación de causalidad. Ninguna de sus observaciones es recogida en la sentencia objeto de comentario, pero resulta interesante traerlas aquí a colación. El abogado general defiende que la investigación médica no puede ser la única prueba capaz de establecer la relación de causalidad, por los siguientes argumentos. En primer lugar, eso haría prácticamente imposible establecer la responsabilidad en los casos en que no existe investigación médica, con lo que se negaría el efecto de la Directiva y el margen de que disponen los tribunales nacionales para valorar la prueba (apdo. 45 de las conclusiones). En segundo lugar, corresponde al perjudicado probar que la sustancia que le fue administrada causó el daño que sufrió en su caso concreto; no se le puede exigir que, además, demuestre que la investigación médica general ha demostrado la capacidad potencial de la sustancia para provocar un daño de una manera más general, lo que constituiría un requisito adicional no previsto en el artículo 4 de la Directiva (apdo. 46).

En tercer lugar, erigir la investigación médica en la única prueba determinante de la existencia de relación causal infringiría la Directiva, pues comportaría ampliar la lista de causas de exoneración del artículo 7 añadiendo una nueva, que sería la de la *inexistencia* de investigaciones médicas que constaten la existencia de una relación de causalidad entre el producto y el daño, pese a que la letra *e* limita la exención a los casos en los que los conocimientos científicos *existentes* no permitan descubrir la existencia del defecto (apdo. 47). Hechas estas afirmaciones, el abogado general también aclara que de ellas no cabe deducir que la investigación médica no sea pertinente. Y concluye que «rechazar de forma sistemática las pruebas que se presentan en forma de investigación médica por irrelevantes, sería tan problemático a la luz de la Directiva y del principio de efectividad como rechazar sistemáticamente otros tipos de pruebas a falta de investigación médica» (apdo. 50).

En relación con la causalidad general y la causalidad específica, cabe añadir alguna observación adicional. El demandante que reclama una indemnización no tiene la carga de demostrar la causalidad genérica y puede centrarse en acreditar que *su* daño ha sido causado por *ese* medicamento. 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). De ahí la importancia de la evidencia científica en esta materia.

Cuando existan dudas sobre la relación causal, que es un caso hipotético distinto al que nos ocupa, la proximidad temporal entre dos hechos (el uso o consumo de un determinado medicamento,<sup>25</sup> por un lado, y un daño, por el otro) puede ser una pista que nos lleve a preguntarnos si existe esa relación causal, pero no permite demostrar, por sí sola, esa relación causal. Los estudios epidemiológicos permiten identificar la frecuencia estadística de ciertos factores de riesgo y el análisis científico determinará después la conexión causal. Si tenemos estudios epidemiológicos que demuestran la incidencia de un factor, si bien no podemos saber científicamente cómo se causa el daño, esos estudios servirán para demostrar la relación causal, aunque científicamente no puedan demostrar su conexión causal.<sup>26</sup>

### 3.2. ¿ES ESTE UN SUPUESTO DE INCERTIDUMBRE CIENTÍFICA?

El *quid* de la cuestión radica en este caso en saber si nos encontramos ante un supuesto en que hay evidencia científica de ausencia de relación causal o bien hay ausencia de evidencia científica, pues el TJUE y los tribunales franceses parten de premisas distintas. La pregunta formulada por la Cour de Cassation es la siguiente:

¿En el ámbito de la responsabilidad de los laboratorios farmacéuticos por los daños causados por las vacunas que fabrican, se opone el artículo 4 de la Directiva 85/374 a un medio de prueba según el cual el juez que conoce del fondo puede estimar, en ejercicio de su facultad soberana de apreciación, que los elementos de hecho invocados por el demandante constituyen presunciones sólidas, concretas y concordantes capaces de demostrar el defecto de la vacuna y la existencia de una

25. Las vacunas están sujetas al régimen de los medicamentos, según el Real decreto legislativo 1/2015, de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos (art. 45), que no distingue en función de si se utilizan como tratamiento o como prevención de enfermedades.

26. Bárbara SÁNCHEZ LÓPEZ, «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*, vol. 9, núm. 2 (2017), p. 709-724, esp. p. 723: «El meollo de la cuestión es que los indicios presenten tal calidad que permitan explicar, en términos de probabilidad, que los daños padecidos por el paciente obedecen a la administración de un fármaco defectuoso, por inseguro». Y más adelante señala que el uso de la prueba por indicios requiere que el tribunal explicité el razonamiento lógico, coherente, «preciso y directo, según el artículo 386 LEC, de modo que no resulte arbitrario, ilógico o improbable concluir que los daños constatados son producto de la administración de la vacuna, aunque la ciencia no sea capaz todavía de explicar el *cómo* ni el *por qué*».

relación de causalidad entre dicho defecto y la enfermedad, *a pesar de haberse constatado que la investigación médica no establece una relación entre la vacunación y la aparición de la enfermedad?* (párr. 17)<sup>27</sup>

Seguidamente, el TJUE reformula la pregunta de la siguiente manera:

Mediante su primera cuestión prejudicial el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 4 de la Directiva 85/374 debe interpretarse en el sentido de que se opone a un régimen probatorio nacional como el controvertido en el litigio principal, en virtud del cual, [...] dicho juez puede considerar, en el ejercicio de la facultad de apreciación de que se halla investido a este respecto, que, *a pesar de la consideración que la investigación médica no ha demostrado ni refutado la existencia de una relación entre la administración de la vacuna de que se trata y la aparición de la enfermedad 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. (párr. 18)<sup>28</sup>

Es evidente que la manera en que el órgano jurisdiccional remitente formula su cuestión prejudicial difiere de la manera que tiene el TJUE de resumirla.<sup>29</sup> No es lo mismo decir que hay acuerdo científico de ausencia de relación causal que decir que hay ausencia de consenso. No se trata de un mero juego de palabras, sino de una diferencia importante. Este cambio en la formulación de la pregunta ha pasado desapercibido para muchos de los comentaristas de esta Sentencia, pero es relevante y explica, a mi juicio, el revuelo que causó en un primer momento esta STJUE en la comunidad científica.<sup>30</sup>

27. La cursiva es mía.

28. La cursiva es mía.

29. Thomas VERHEYEN, «Full harmonization, consumer protection and products liability: a fresh reading of the case law of the ECJ», *European Review of Private Law*, núm. 1-2018, p. 119-140, esp. p. 132, deduce, de la manera que tiene el TJUE de reformular la pregunta, el deseo de fallar en favor del consumidor.

30. La alarma se produjo con la noticia aparecida en CNN, «EU court: vaccines can be blamed for illness without scientific evidence», 21 de junio de 2017, <<https://edition.cnn.com/2017/06/21/health/vaccines-illness-european-court-bn/index.html>>. Noticias posteriores dieron una información más atenuada sobre las implicaciones de la sentencia. Véase *Science*, «Decision by Europe's top court alarms vaccine experts», 27 de junio de 2017, <[www.sciencemag.org/news/2017/06/decision-europe-s-top-court-alarms-vaccine-experts](http://www.sciencemag.org/news/2017/06/decision-europe-s-top-court-alarms-vaccine-experts)>. *Nature*, «Vaccine ruling from Europe's highest court isn't as crazy as scientists think», 28 de junio de 2017, <[www.nature.com/news/vaccine-ruling-from-europe-s-highest-court-isn-t-as-crazy-as-scientists-think-1.22222](http://www.nature.com/news/vaccine-ruling-from-europe-s-highest-court-isn-t-as-crazy-as-scientists-think-1.22222)>.

Los estudios científicos indican que no hay relación causal entre la vacuna contra la hepatitis B y la esclerosis múltiple. Por su enorme prestigio, resulta obligada la consulta al Centers for Disease Control and Prevention (CDC), un organismo del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos. Este organismo elabora fichas técnicas (VIS, *vaccine information statement*) de cada una de las vacunas, con información sobre sus beneficios, riesgos y posibles efectos secundarios.<sup>31</sup> Esta información debe ser suministrada a todos los pacientes (o a sus representantes legales) antes de recibir cada una de las dosis de una vacuna.<sup>32</sup> La ficha de la vacuna de la hepatitis B<sup>33</sup> afirma que la mayoría de personas no sufren ningún efecto secundario, aunque pueden darse problemas menores, como dolor o fiebre durante uno o dos días. También pueden sufrirse desmayos, dolor de hombro y una reacción alérgica, cuya estimación se sitúa en una por cada millón de dosis, que aparece inmediatamente o al cabo de unas horas. La seguridad de las vacunas es objeto de monitorización y cualquier reacción adversa debe ser comunicada al Sistema de Declaración de Efectos Adversos de Vacunas (*Vaccine Adverse Event Reporting System*, VAERS).

Según la Organización Mundial de la Salud, la tasa de reacciones adversas de la vacuna de la hepatitis B no apoya una relación de causalidad.<sup>34</sup> Si los estudios epidemiológicos realizados concluyen que no hay una correlación estadística significativa entre ambos factores y los estudios científicos permiten afirmar que no existe un vínculo causal entre la vacuna de la hepatitis B y la aparición de forma inmediata de una enfermedad desmielinizante, el TJUE no puede afirmar lo contrario.

Vistos los estudios científicos, extraña que se diga que hay incertidumbre científica cuando lo que parece haber es una certidumbre científica de ausencia de relación causal. Tras el fallo del TJUE en este asunto Sanofi Pasteur, la Cour de Cassation ha desestimado el recurso de casación presentado en este y otros casos similares al haber reforzado la exigencia probatoria de la relación de causalidad y del defecto.<sup>35</sup>

31. <[www.cdc.gov/vaccines/hcp/vis/index.html](http://www.cdc.gov/vaccines/hcp/vis/index.html)>.

32. Obligación de información establecida en la *National Vaccine Childhood Injury Act, United States Code*, edición de 2010, título 42, «The public health and welfare», capítulo 6A, «Public Health Service», subcapítulo XIX, «Vaccines», parte 2, «National Vaccine Injury Compensation Program», sección 300aa-26, «Vaccine information», en vigor desde el 22 de diciembre de 1987.

33. <[www.cdc.gov/vaccines/hcp/vis/vis-statements/hep-b.html](http://www.cdc.gov/vaccines/hcp/vis/vis-statements/hep-b.html)>. La última actualización de la información, por parte de la CDC, es del 20 de julio de 2016.

34. <[www.who.int/vaccine\\_safety/initiative/tools/Hep\\_B\\_Vaccine\\_rates\\_information\\_sheet.pdf](http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/Hep_B_Vaccine_rates_information_sheet.pdf)>.

35. Véanse las dos sentencias de la Cour de Cassation de 18 de octubre de 2017, núm. 14-18118 y núm. 15-20791. Para una crítica, véase Marie-France STEINLE-FEUEBACH, «Vaccin contre l'hépatite B et sclérose en plaques: l'inconsistance des présomptions», *Journal des Accidents et des Catastrophes*, núm. 171 (2017), p. 1-4.

#### 4. ¿LA VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B PUEDE SER UN PRODUCTO DEFECTUOSO?

La STJUE resulta criticable en la medida en que considera que unos mismos hechos pueden servir para fundamentar, a la vez, la relación causal y el defecto del producto en una materia tan compleja como la responsabilidad por vacunas. Siendo dos presupuestos distintos de la responsabilidad por producto defectuoso, su tratamiento conjunto puede dar lugar a confusión. La Cour d'Appel de Versailles desestima la demanda por entender que no se ha demostrado el defecto, pero sí la relación de causalidad. La Cour d'Appel de Paris concluye que no se ha demostrado la relación de causalidad. Por su parte, la Cour de Cassation parece sugerir que los mismos elementos permiten demostrar, a la vez, la relación de causalidad y el defecto,<sup>36</sup> y aunque esta posición se ha defendido,<sup>37</sup> lo cierto es que resulta problemática en estos casos.<sup>38</sup> ¿Cabe una doble presunción simultánea? En caso de que la respuesta sea negativa, ¿qué elementos distintivos de prueba se han de aportar para demostrar la defectuosidad de la vacuna?

La noción de *defecto* está vinculada con las expectativas legítimas de seguridad, que varían según las circunstancias y entre las que hay que tener en cuenta la presentación del producto, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación (art. 6 Directiva y 137.1 TRLGDCU). El criterio de las «expectativas legítimas de seguridad» es excesivamente impreciso y basado en apreciaciones que pueden no estar ancladas en la realidad objetiva de los productos, sobre todo cuando estos son complejos, pues los consumidores desconocen generalmente los márgenes de seguridad de los productos.<sup>39</sup> Las expectativas legítimas a tener en cuenta son las del gran público, como señala el sexto considerando de la Directi-

36. Como ya había mantenido anteriormente. Cfr. las dos sentencias de la Cour de Cassation de 22 de mayo de 2008, núm. 05-20317 y núm. 06-10967.

37. Christophe RADÉ, «Causalité juridique et causalité scientifique: de la distinction à la dialectique», *Recueil Dalloz*, núm. 2 (2012), p. 112-117. Véanse también las conclusiones generales del abogado general, Sr. Bobek, párr. 78 y 82.

38. Jean-Sébastien BORGHETTI, «Qu'est-ce qu'un vaccin défectueux?», p. 2853, critica la manera en que los jueces recurren a las presunciones para probar la causalidad en materia de vacunas contra la hepatitis B, y más aún la extensión de esas presunciones a la prueba de la defectuosidad. En sentido similar, véase Josep SOLÉ FELIU, «Responsabilidad del fabricante por daños causados por vacunas», p. 606.

39. Para una crítica, véase Pablo SALVADOR CODERCH y Sonia RAMOS GONZÁLEZ, «Defectos de producto», en Pablo SALVADOR CODERCH y Fernando GÓMEZ POMAR (eds.), *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*, p. 135-219, esp. p. 180. El criterio resulta simultáneamente insuficiente (da por buenos los productos que no defraudan las expectativas de los consumidores, aunque sus fabricantes podrían haberlos diseñado de un modo más seguro) y excesivo, pues permite calificar como defectuosos a productos muy beneficiosos, pero imprevisiblemente dañinos (vacuna con efectos secundarios adversos para una de cada diez millones de personas vacunadas).

va 85/374, no las de los consumidores del producto en cuestión, aunque se tengan en cuenta las características particulares del grupo de usuarios a los que está destinado el producto concreto.<sup>40</sup> En la medida en que la Directiva no protege solo al consumidor del producto, sino a cualquier perjudicado (art. 4 Directiva y 128 TRLGDCU), la expectativa de seguridad evaluable no queda limitada al consumidor del producto, sino que se amplía al público en general.

En ocasiones, los hechos que fundamentan la presunción de la relación de causalidad pueden servir también para probar el defecto, sobre todo cuando sea imposible demostrar el defecto tras la destrucción del producto (p. ej., botellas que explotan), pero el recurso a la doble presunción simultánea puede ser excesivo en casos complejos. El perjudicado tiene la carga de probar el defecto del producto, pero eso no significa que tenga que identificar la causa o el origen del defecto del producto.<sup>41</sup> El defecto consiste en las expectativas de seguridad. El gran público puede tener la expectativa de no contraer *ninguna enfermedad* después de ser vacunado contra la hepatitis B, pero esa expectativa es irreal y, por tanto, no es legítima. Lo que el gran público puede esperar (y sería razonable hacerlo) es, por un lado, que la vacuna evite la infección hepática grave causada por el virus de la hepatitis B y, por otro, que la vacuna no aumente el riesgo de sufrir otras enfermedades. Si este riesgo existe, las personas deben ser informadas de ello antes de ser vacunadas.

La empresa demandada, Sanofi Pasteur, alega que la defectuosidad del producto exige un análisis coste-beneficio para contraponer los riesgos del producto frente a su utilidad social, argumentación que el abogado general descarta (párr. 87) y la STJUE omite. Lo único que hace la STJUE es una alusión *obiter dictum* a que la vacuna podría ser defectuosa si «no ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho [...] en la medida en que ocasiona un daño anormal y particularmente grave al paciente que, tratándose de un producto de esta naturaleza y habida cuenta de su función, puede esperar legítimamente un alto grado de seguridad» (párr. 41). Pero de esta frase no parece que se puedan extraer demasiadas conclusiones en relación con el debate acerca de si es necesario o no introducir un análisis coste-beneficio para declarar la defectuosidad del producto.

La Directiva adopta un concepto unitario de defecto, sin distinguir entre los defectos de diseño, los de fabricación y los de información, categorías que sí manejan la doctrina y la jurisprudencia españolas. El defecto de diseño afecta a la totalidad de una serie productiva y es atribuible a la concepción, la estructura o el diseño del producto;

40. STJUE C-503/13 y C-504/13, de 5 de marzo de 2015, caso Boston Scientific Medizintechnik (apartados 37 y 38).

41. Álvaro LUNA YERGA, «Causalidad y su prueba. Prueba del defecto y del daño», p. 429; M. Ángeles PARRA LUCÁN, «Responsabilidad civil por productos defectuosos», en Luis Fernando REGLERO CAMPOS y José Manuel BUSTO LAGO, *Tratado de responsabilidad civil*, 5a edición, vol. 2, Thomson Reuters Aranzadi, 2014, p. 180-329.

el defecto de fabricación se presenta en productos aislados de una serie y es atribuible a la cadena de producción; el defecto de información deriva de la información insuficiente o inadecuada sobre los riesgos de uso del producto o sobre las instrucciones de uso correcto del mismo. La vacuna contra la hepatitis B no tiene un defecto de diseño, pero aún podría generar una reclamación judicial por defecto de fabricación, aunque este no es el caso concreto del Sr. W. Este tipo de defectos afectan a uno o a varios ejemplares del producto cuya inseguridad es superior a la de los otros ejemplares del producto, lo que puede ocurrir si, por ejemplo, se ha introducido un cuerpo extraño en la fabricación o se ha producido un error en la dosis o composición de la vacuna. Y si una persona contrae una infección hepática grave causada por el virus de la hepatitis B después de ser vacunada para prevenirla, también podría reclamar una indemnización, aunque no por producto defectuoso, sino por producto ineficiente.

## 5. OBSERVACIONES FINALES

Quien quiera ver en esta STJUE una respuesta a cómo se deben afrontar los casos en que se reclama una indemnización por enfermedad desmielinizante con posterioridad a la inyección de la vacuna contra la hepatitis B, quedará defraudado. La STJUE resulta insatisfactoria porque hace un análisis estrictamente procesal del asunto y deja sin resolver el espinoso asunto de la responsabilidad por suministro de vacunas y la aparición posterior de alguna enfermedad.<sup>42</sup> El TJUE aclara el papel que tienen los indicios y las presunciones en un contexto de incertidumbre científica y, aunque esa aclaración resulta interesante, no es exactamente aplicable al supuesto de hecho del que parte el caso, pues sí hay estudios concluyentes que apuntan a la falta de relación de causalidad. El cambio en la formulación de la cuestión prejudicial lleva a una inadecuación de la respuesta al caso concreto.

El demandante puede aportar indicios que deben ser admitidos, aunque eso no quiere decir que siempre sean suficientes para acreditar una relación de causalidad, en contra de lo que demuestran los estudios epidemiológicos y científicos. Jurídicamente se puede dar por probada una relación de causalidad cuando la ciencia duda, pero no cuando la ciencia descarta. Si la evidencia científica no es concluyente, resulta excesivo exigir al demandante que aporte una prueba científica de la causalidad general; pero cuando los estudios demuestran de forma concluyente y clara una relación de causalidad determinada (o su ausencia), los indicios aportados por el demandante no pueden inclinar la balanza a su favor. En el mundo actual, en el que se intenta relativizar el

---

42. Para más detalles, véase Eleonora RAJNERI, Jean-Sébastien BORGHETTI, Duncan FAIRGRIEVE y Peter ROTT, «Remedies for damage caused by vaccines: a comparative study of four european legal systems», *European Review of Private Law*, núm. 1-2018, p. 57-96.

papel de la ciencia y del método científico, cualquier intento de descrédito debe ser atajado.<sup>43</sup> Afortunadamente, el TJUE no da la espalda a la comunidad científica, aunque una lectura rápida o inatenta de esta Sentencia puede llevar a pensar lo contrario.

## 6. BIBLIOGRAFÍA

- BORGHETTI, Jean-Sébastien. «Qu'est-ce qu'un vaccin défectueux?». *Recueil Dalloz*, núm. 42 (2012), p. 2853-2858.
- «Litigation on hepatitis B vaccination and demyelinating diseases in France». En: MARTÍN CASALS, M.; PAPAYANNIS, D. M. (eds.). *Uncertain causation in Tort Law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2016, p. 11-42.
- «Contentieux du vaccine contre l'hépatite B: la Cour de Luxembourg sème le doute». *Recueil Dalloz*, núm. 31 (2017), p. 1807-1813.
- GÓMEZ POMAR, Fernando. «Carga de la prueba y responsabilidad objetiva». *InDret*, núm. 1/2001, p. 1-17.
- LUNA YERGA, Álvaro. «Causalidad y su prueba. Prueba del defecto y del daño». En: SALVADOR CODERCH, Pablo; GÓMEZ POMAR, Fernando (eds.). *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*. Madrid: Thomson-Civitas, 2008, p. 415-490.
- MONTERO AROCA, Juan. *La prueba en el proceso civil*. 5a edición. Madrid: Thomson Civitas, 2007.
- PARRA LUCÁN, M. Ángeles. «Responsabilidad civil por productos defectuosos». En: REGLERO CAMPOS, Luis Fernando; BUSTO LAGO, José Manuel. *Tratado de responsabilidad civil*. 5a edición. Vol. 2. Madrid: Thomson Reuters Aranzadi, 2014, p. 180-329.
- 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*, núm. 1-2018, p. 57-96.
- SALVADOR CODERCH, Pablo; RAMOS GONZÁLEZ, Sonia. «Defectos de productos». En: SALVADOR CODERCH, Pablo; GÓMEZ POMAR, Fernando (eds.). *Tratado de responsabilidad civil del fabricante*. Madrid: Thomson-Civitas, 2008, p. 135-219.
- 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*, vol. 9, núm. 2 (2017), p. 709-724.

43. Jean-Sébastien BORGHETTI, «Contentieux du vaccine contre l'hépatite B: la Cour de Luxembourg sème le doute», *Recueil Dalloz*, núm. 31 (2017), p. 1807-1813, esp. p. 1813, advierte de los peligros de que el alto tribunal francés se dedique a una forma de pseudociencia.

- SOLÉ FELIU, Josep. «Mecanismos de flexibilización de la prueba de la culpa y del nexo causal en la responsabilidad civil médico-sanitaria». *Revista de Derecho Civil*, vol. v (2018), núm. 1, p. 55-97.
- «Responsabilidad del fabricante por daños causados por vacunas: problemas de prueba y presunciones judiciales». *Cuadernos Civitas de Jurisprudencia Civil*, núm. 205 (2017), p. 577-607.
- STEINLE-FEUERBACH, Marie-France. «Vaccin contre l'hépatite B et sclérose en plaques: l'inconsistance des présomptions». *Journal des Accidents et des Catastrophes*, núm. 171 (2017), p. 1-4.
- URIARTE CORDÓN, Aner. «La inversión de la carga de la prueba». En: ABEL LLUCH, Xavier; PICÓ JUNOY, Joan (dirs.). *Objeto y carga de la prueba civil*. Barcelona: J. M. Bosch, 2007.
- VERHEYEN, Thomas. «Full harmonization, consumer protection and products liability: a fresh reading of the case law of the ECJ». *European Review of Private Law*, núm. 1-2018, p. 119-140.