



## Más polémica sobre la responsabilidad por los daños supuestamente causados por las vacunas

*Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 21 de junio, Asunto C-621/15, Sanofi Pasteur MSD*

### Antecedentes

La sentencia que comentamos es un ejemplo más de las dificultades inherentes a la construcción del derecho comunitario europeo. Conseguir que los Estados miembros, celosos de su soberanía, permitan que una organización supranacional apruebe e imponga reglas comunes sobre algunas materias es muy complicado, y por ello es habitual que el derecho comunitario no alcance a regular todos los detalles de los asuntos sobre los que trata, quedando siempre huecos que se rigen por las normas nacionales.

Este caso versa sobre la responsabilidad civil de los fabricantes en caso de que sus productos sean defectuosos y causen un daño al consumidor. La directiva europea que aspira a eliminar las divergencias entre las normas nacionales en esta materia dispone que los fabricantes son responsables de los daños causados por los defectos de sus productos; y que el perjudicado que reclama una compensación debe probar el daño, el defecto, y la relación de causalidad entre el defecto y el daño. Sin embargo, la directiva no especifica si para acreditar la existencia del defecto y de la relación de causalidad el perjudicado debe aportar pruebas concretas e irrefutables o si, por el contrario, los jueces pueden considerar que estos extremos han quedado demostrados si se les presenta un abanico de indicios cuya solidez, concreción y concordancia les permitan considerar, con un elevado grado de probabilidad, que tal conclusión corresponde a la realidad. Como ven, el asunto puede complicarse sustancialmente.

### La prueba de presunciones

El Tribunal, en estas circunstancias, ha resuelto que la Directiva europea no se opone a una norma nacional que permita al juez considerar, cuando la investigación médica no haya demostrado ni refutado la existencia de una relación entre la administración de una vacuna y la aparición de una enfermedad, que algunos hechos invocados por el perjudicado 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.

Por otro lado, la sentencia también dispone que los jueces deben asegurarse de que, al aplicar este régimen probatorio no liberan al perjudicado de la carga de la prueba prevista en la Directiva, y que la Directiva se opone a un régimen probatorio basado en presunciones según el cual, cuando la investigación médica no ha demostrado ni refutado la existencia de una relación entre la administración de una vacuna y la aparición de la enfermedad que padece el perjudicado, se considera probada la relación de causalidad, en todo caso, si concurren ciertos indicios fácticos.

En España, aceptar las presunciones para probar la relación de causalidad entre defecto de un producto y un daño ha sido más bien excepcional; y esta sentencia no debería provocar cambios sustanciales en el rigor con que debe exigirse, a quien alega un perjuicio, que aporte pruebas válidas para dar curso a su reclamación.