



Prensa e Información

Tribunal de Justicia de la Unión Europea
COMUNICADO DE PRENSA n.º 66/17
Luxemburgo, 21 de junio de 2017

Sentencia en el asunto C-621/15
N. W y otros/Sanofi Pasteur MSD y otros

A falta de consenso científico, el defecto de una vacuna y la relación de causalidad entre éste y una enfermedad pueden probarse mediante un abanico de indicios sólidos, concretos y concordantes

La proximidad temporal entre la administración de una vacuna y la aparición de una enfermedad, la inexistencia de antecedentes médicos personales y familiares de la persona vacunada y la existencia de un número significativo de casos registrados de aparición de tal enfermedad a raíz de la administración de la referida vacuna pueden constituir, en su caso, indicios suficientes para constituir tal prueba

Al Sr. J. W se le administró entre finales de 1998 y mediados de 1999 una vacuna contra la hepatitis B producida por Sanofi Pasteur. En agosto de 1999, el Sr. W comenzó a presentar diversas dolencias, a raíz de las cuales se le diagnosticó esclerosis múltiple en noviembre de 2000. El Sr. W falleció en 2011. En 2006, el Sr. W y su familia interpusieron una demanda contra Sanofi Pasteur con el fin de obtener una indemnización por el daño que el Sr. W afirmaba haber sufrido como consecuencia de la vacuna.

La Cour d'appel de Paris (Tribunal de Apelación de París, Francia), que conoció del asunto, consideró, en particular, que no existía consenso científico acerca de la existencia de una relación de causalidad entre la vacuna contra la hepatitis B y la aparición de la esclerosis múltiple. El tribunal francés desestimó el recurso por entender que no se había demostrado que existiese esa relación de causalidad.

La Cour de cassation (Tribunal de Casación) francesa, ante quien se ha interpuesto un recurso de casación contra la sentencia de la Cour d'appel de Paris, pregunta al Tribunal de Justicia si, pese a la inexistencia de consenso científico y, habida cuenta de que, según la Directiva de la Unión en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos,¹ el perjudicado debe probar el daño, el defecto y la relación de causalidad, el juez puede basarse en indicios sólidos, concretos y concordantes para considerar que se ha demostrado el defecto de una vacuna y la relación de causalidad entre la vacuna y la enfermedad. En el caso de autos se menciona, en particular, el excelente estado de salud anterior del Sr. W., la inexistencia de antecedentes familiares y el vínculo temporal entre la vacuna y la aparición de la enfermedad.

En su sentencia dictada hoy, el Tribunal de Justicia considera compatible con la Directiva un régimen probatorio que autoriza al juez, cuando no existen pruebas concretas e irrefutables, a considerar que el defecto de la vacuna y la existencia de una relación de causalidad entre dicho defecto y una enfermedad han quedado probados sobre la base de un abanico de indicios sólidos, concretos y concordantes, siempre que dicho abanico de indicios le permita considerar, con un grado suficiente de probabilidad, que esa conclusión se corresponde con la realidad. Dicho régimen probatorio no supone una inversión de la carga de la prueba que incumbe al perjudicado, puesto que este último ha de presentar los distintos indicios cuya conjunción permitirá al juez que conozca del asunto basar su convicción acerca de la existencia de un defecto de la vacuna y de una relación de causalidad entre éste y el daño sufrido.

¹ 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 (DO 1985, L 210, p. 29; EE 13/19, p. 8).

Además, la exclusión de toda forma de prueba distinta de la prueba concreta derivada de la investigación médica dificultaría excesivamente, o incluso imposibilitaría —cuando la investigación médica no permita demostrar ni refutar la existencia de una relación de causalidad— exigir la responsabilidad del productor, lo que haría peligrar el efecto útil de la Directiva y sus objetivos (proteger la seguridad y la salud de los consumidores y garantizar el justo reparto de los riesgos inherentes a la producción técnica moderna entre el perjudicado y el productor).

El Tribunal de Justicia precisa no obstante que incumbe a los órganos jurisdiccionales nacionales velar por que los indicios aportados sean en efecto suficientemente sólidos, concretos y concordantes como para que pueda aceptarse la conclusión de que, habida cuenta asimismo 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. El juez nacional también debe mantener su propia libertad de apreciación respecto a si dicha prueba se ha aportado o no de manera jurídicamente suficiente, hasta el momento en que considere que está en condiciones de adoptar una opinión definitiva.

En el caso examinado, el Tribunal de Justicia considera que la proximidad temporal entre la administración de una vacuna y la aparición de una enfermedad, la inexistencia de antecedentes médicos personales y familiares en relación con dicha enfermedad, y la existencia de un número significativo de casos registrados en los que la citada enfermedad apareció a raíz de la administración de la referida vacuna, parecen *a priori* constituir indicios cuya conjunción podría llevar al juez nacional a considerar que el perjudicado ha satisfecho la carga de la prueba que le incumbe. Así podría ocurrir, en particular, si dichos indicios llevaran al juez a considerar, por un lado, que la administración de la vacuna es la explicación más plausible de la aparición de la enfermedad, y, por otro lado, que la mencionada vacuna no ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho.

El Tribunal de Justicia precisa además que el legislador nacional y los órganos jurisdiccionales nacionales no pueden instituir un medio de prueba basado en presunciones que permita demostrar automáticamente la existencia de una relación de causalidad siempre que concurren ciertos indicios concretos predeterminados: semejante modo de prueba supondría una infracción de la norma relativa a la carga de la prueba establecida en la Directiva.

NOTA: La remisión prejudicial permite que los tribunales de los Estados miembros, en el contexto de un litigio del que estén conociendo, interroguen al Tribunal de Justicia acerca de la interpretación del Derecho de la Unión o sobre la validez de un acto de la Unión. El Tribunal de Justicia no resuelve el litigio nacional, y es el tribunal nacional quien debe resolver el litigio de conformidad con la decisión del Tribunal de Justicia. Dicha decisión vincula igualmente a los demás tribunales nacionales que conozcan de un problema similar.

Documento no oficial, destinado a los medios de comunicación y que no vincula al Tribunal de Justicia.

El [texto íntegro](#) de la sentencia se publica en el sitio CURIA el día de su pronunciamiento

Contactos con la prensa: Cristina López Roca ☎ (+352) 4303 3667

Las imágenes del pronunciamiento de la sentencia se encuentran disponibles en

«[Europe by Satellite](#)» ☎ (+32) 2 2964106