

---

## **ALGUNAS CUESTIONES SOBRE LA PRUEBA DEL NEXO CAUSAL EN LA RESPONSABILIDAD CIVIL POR DAÑOS CAUSADOS POR MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DEFECTUOSOS**

BLANCA TORRUBIA CHALMETA

Profesora Agregada de Derecho Mercantil

Universitat Oberta de Catalunya

[btorrubia@uoc.es](mailto:btorrubia@uoc.es)

---

**RESUMEN:** El artículo trata algunas cuestiones relevantes en materia de prueba del nexo causal en la responsabilidad por daños producidos por medicamentos y productos sanitarios defectuosos que han sido abordadas recientemente por dos importantes sentencias. Una del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, y otra de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional. Ambas resoluciones sientan principios que pueden servir de referente en las reclamaciones que se presenten ante los tribunales españoles.

**PALABRAS CLAVE:** nexo causal, responsabilidad por daños, medicamentos y productos sanitarios defectuosos.

**ABSTRACT:** This paper study some relevant issues in terms of proof of the causal link in the liability for damages caused by defective medicines and health products that have recently been addressed by two important judgments. The first one from the Court of Justice of the European Union, and the other one from the Contentious-Administrative Chamber of the Spanish National Court. Both resolutions set out principles that can serve as a reference for Spanish judges.

**KEYWORDS:** causal link, liability for damages, defective medicines and health products.

---

**SUMARIO:** I. MARCO NORMATIVO - II. EL DEFECTO EN LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS - III. RESPONSABILIDAD OBJETIVA Y CARGA PROBATORIA - IV. CONCLUSIONES - V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.

### **I. MARCO NORMATIVO**

---

En sede europea, la regulación de la responsabilidad civil por medicamentos y productos sanitarios defectuosos se enmarca en el ámbito objetivo de la Directiva 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 (Directiva 85/374/CEE) modificada por la Directiva 1999/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de mayo de 1999<sup>1</sup>.

Esta Directiva sienta el principio de responsabilidad sin culpa, o responsabilidad objetiva, de acuerdo con el que todo productor de un bien mueble defectuoso debe indemnizar por los daños causados a la integridad física o al patrimonio de las personas, independientemente de que haya habido o no negligencia por su parte. La reparación de los daños materiales se limita a los bienes de uso y de consumo privado con una franquicia de 500 euros, sin perjuicio de la reparación de los daños morales de acuerdo con lo establecido en las disposiciones legislativas nacionales<sup>2</sup>.

También establece plazos de prescripción y prohíbe las cláusulas limitativas o exoneratorias de la responsabilidad del productor. No obstante, prevé la exención de responsabilidad del productor cuando este demuestre que existen circunstancias, como por ejemplo que no puso el producto en circulación, que el defecto se debe a que el producto se ajusta a normas imperativas dictadas por los poderes públicos o bien que en el momento en que el producto fue puesto en circulación, el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitía descubrir la existencia del defecto.

Por “producto”, la Directiva entiende cualquier bien mueble, excepto las materias primas agrícolas y los productos de la caza, aunque esté incorporado a otro bien mueble o a un inmueble (art. 2 de la Directiva 85/374/CEE)<sup>3</sup>. De ahí que los medicamentos y los productos sanitarios, en cuanto bienes muebles, queden sujetos a este régimen de responsabilidad. Y por “productor”, la persona que fabrica un producto acabado, que produce una materia prima o que fabrica una parte integrante, y toda aquella persona que se presente como productor poniendo su nombre, marca o cualquier otro signo distintivo en el producto. Y, al margen de la responsabilidad en que pueda incurrir éste, considera productor y sujeta a la misma responsabilidad al que importe un producto en la Unión Europea para su venta, alquiler, arrendamiento financiero o cualquier otra forma de distribución en el marco de su actividad comercial. En el caso de no poder ser identificado el productor, cada suministrador del producto será considerado como su productor, salvo que informe al perjudicado de la identidad del productor o de la persona que le suministró el producto dentro de un plazo de tiempo razonable. Lo mismo sucede si los productos importados no indican el nombre del importador, incluso si se indica el del productor (art. 3 de la Directiva 85/374/CEE)<sup>4</sup>.

<sup>1</sup> La Directiva se aplica a todo producto comercializado en el Espacio Económico Europeo, esto es, en los Estados miembros de la Unión Europea, Noruega, Liechtenstein e Islandia.

<sup>2</sup> El Tribunal de Justicia de la Unión Europea ha señalado que el régimen previsto en la Directiva 85/374/CEE no excluye la aplicación de otros regímenes de responsabilidad contractual o extracontractual que se basen en fundamentos diferentes (STJCE de 10 de enero de 2006, asunto C-402/03, Rec. 2006, p. I-199).

<sup>3</sup> La Directiva incluye también la electricidad en el artículo 2. La Directiva 99/34/CE amplió el campo de aplicación de la Directiva 85/374/CEE a los bienes agrícolas y de la pesca. En cambio, la energía nuclear está excluida explícitamente.

<sup>4</sup> El TJUE, en sentencia de 10/01/2006, asunto C-402/03. Rec. 2006, p. I-199, declaró que la Directiva 85/374/CEE debía interpretarse en el sentido de que se opone a una normativa nacional según la cual el proveedor de un producto defectuoso responde, más allá de los casos enumerados taxativamente en el artículo 3, apartado 3, de la responsabilidad objetiva que la Directiva establece e imputa al productor. No obstante, el Tribunal especificó que la Directiva no se opone a una norma nacional según la cual el proveedor debe asumir sin restricciones la responsabilidad culposa del productor. Y en la Sentencia de 2 de diciembre de 2009, asunto C-358/08. Recopilación 2009, p. I-11305. Señaló que el artículo 3, apartado 3, de la Directiva debe interpretarse en el sentido de que, cuando el perjudicado por un producto supuestamente defectuoso no pudo razonablemente identificar al productor de dicho producto antes de ejercitar sus derechos frente al suministrador del mismo, dicho suministrador debe ser considerado «productor» a efectos, en particular, de la aplicación del artículo 11 de dicha Directiva, si no comunicó al



La Directiva fue transpuesta al Derecho español por la Ley 22/1994, de 6 de julio, de responsabilidad civil por los daños causados por productos defectuosos, posteriormente derogada como consecuencia de la refundición llevada a cabo 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 y otras leyes complementarias (en adelante, TRLGDCU), actualmente vigente.

De los cuatro libros en que se estructura el TRLGDCU, el tercero, de acuerdo con el Preámbulo, “armoniza el régimen de responsabilidad civil por daños causados por productos defectuosos, previsto en la Ley 22/1994, de 6 de julio, y las disposiciones sobre responsabilidad contenidas en el capítulo VIII de la Ley 26/1984, de 19 de julio, General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios”.

No obstante, y como seguidamente veremos, la armonización no es tal en relación con el sujeto responsable. El TRLGDCU va más allá de la Directiva y extiende la responsabilidad por el producto defectuoso, al prestador del servicio.

El libro tercero del TRLGDCU se divide en tres títulos. El título I que contiene las disposiciones comunes en materia de responsabilidad por daños causados por bienes y servicios defectuosos, el título II que regula la responsabilidad civil causada por productos defectuosos y el título III en el que se regula la responsabilidad causada por el resto de los bienes y servicios.

El régimen de la responsabilidad por daños causados por medicamentos y productos sanitarios defectuosos se integra en el previsto para productos defectuosos que se contiene en el capítulo I (daños causados por productos) del título II (artículos 135 a 146)<sup>5</sup>.

El TRLGDCU, tras recoger, en el artículo 135, la responsabilidad de los productores por los daños causados por los defectos de los productos que, respectivamente, fabriquen o importen, define “producto” como “cualquier bien mueble, aun cuando esté unido o incorporado a otro bien mueble o inmueble, así como el gas y la electricidad” (art.136).

Ahora bien, el artículo 138 TRLGDCU considera productor, a efectos de responsabilidad, no sólo al “fabricante de un bien” del artículo 3 de la Directiva 85/374/CEE<sup>6</sup>, sino también - y por remisión al artículo 5 del propio texto refundido-, al “prestador de un servicio” y a cualquier persona que se presente como tal al indicar en el bien, ya sea en el envase, el envoltorio o cualquier otro elemento de protección o presentación, o servicio su nombre, marca u otro signo distintivo (prestador aparente).

En este punto la doctrina se halla dividida; si bien, en general, la extensión del sujeto responsable se ha considerado un error manifiesto por contar los servicios defectuosos con un apartado propio<sup>7</sup>, hay quien la ve con simpatía desde una perspectiva tuitiva, por cuanto que la finalidad última de la regulación ha de ser la de facilitar la posible reclamación del daño<sup>8</sup>.

---

perjudicado, por iniciativa propia y de manera diligente, la identidad del productor o de su propio suministrador, extremo éste que corresponde comprobar al tribunal nacional, habida cuenta de las circunstancias del caso.

<sup>5</sup> El capítulo II de ese mismo título regula los daños causados por otros bienes y servicios.

<sup>6</sup> El TRLGDCU hace responder al proveedor del producto defectuoso (equivalente al suministrador al que se refiere la Directiva 85/374/CEE), como si fuera el productor, cuando haya suministrado el producto a sabiendas de la existencia del defecto. En este caso, el proveedor podrá ejercitar la acción de repetición contra el productor (art. 146).

<sup>7</sup> CAVANILLAS, S., “El Real Decreto Legislativo 1/2007 por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias” *Aranzadi Civil*: nº 1, 2008, págs. 2133-2166, justifica la inclusión por requerirlo la incorporación al TRLGDCU de los contratos a distancia y los celebrados fuera de los establecimientos mercantiles. Consideran errónea la inclusión MARTÍN-CASALS, M. y



Esta extensión del sujeto responsable tiene especial trascendencia en el ámbito sanitario. Así, como señala la doctrina, si bien la aplicación del régimen de responsabilidad objetiva del TRLGDCU resulta más clara para los daños provocados por medicamentos y productos sanitarios, no ocurre así en el caso de los perjuicios ocasionados por los servicios sanitarios *strictu sensu*. En este segundo ámbito, la responsabilidad objetiva, propia del derecho de consumo, supone romper con la tradicional consideración de la prestación médico-sanitaria como obligación de medios o de mera actividad, lo que ha obligado a aplicar de forma restrictiva el texto legal<sup>9</sup>.

En el presente artículo nos limitaremos a tratar algunas cuestiones relevantes que, en materia de prueba del nexo causal en la responsabilidad por daños producidos por medicamentos y productos sanitarios defectuosos, han sido abordadas recientemente por dos sentencias; una del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, y otra de la Sala de lo Contencioso-Administrativo de la Audiencia Nacional. Ambas resoluciones sientan principios que pueden servir de referente en las reclamaciones que se presenten ante los tribunales españoles<sup>10</sup>.

## II. EL DEFECTOS EN LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS

El 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 (TRLM)<sup>11</sup> recoge en su artículo 2, entre otras, las definiciones de «medicamento de uso humano» (art. 2.a) y “producto sanitario” (art. 2.1). Ambos conceptos delimitan la responsabilidad por defectos en el ámbito farmacéutico.

El TRLM define “medicamento de uso humano” como toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico. En este concepto se incluyen también, de acuerdo con el artículo 46.1, los derivados de la sangre y

---

SOLÉ, J., “¿Refundir o legislar? Algunos problemas de la regulación de la responsabilidad por productos y servicios defectuosos en el texto refundido de la LGDCU”. *Revista de Derecho Privado*, nº 92, , 2008, págs. 85-87, y GUTIÉRREZ SANTIAGO, P. Fabricantes, importadores y proveedores de productos defectuosos: análisis de los «sujetos responsables» en el régimen de responsabilidad civil por el producto en el Derecho español”, *Ámbito Jurídico, Río Grande XII, nº 71*, 2009, pág.1.

[http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n\\_link=revista\\_artigos\\_leitura&artigo\\_id=6670](http://www.ambito-juridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=6670).

<sup>8</sup> CAYÓN DE LAS CUEVAS, J., *La prestación de servicios sanitarios como relación jurídica de consumo*, Thomson Reuters Civitas, 2017, págs. 527 y 528.

<sup>9</sup> CAYÓN DE LAS CUEVAS, J., *op. cit.*, it, pág. 439 y 440, quien considera que la responsabilidad médico-sanitaria constituye una construcción jurisprudencial en constante evolución.

<sup>10</sup> No es objeto de este estudio abordar el régimen general de la responsabilidad por daños causados por productos (y servicios) sanitarios, para lo cual nos remitimos a la citada obra de CAYÓN DE LAS CUEVAS, J., , *op.cit.* que la estudia en el Capítulo IV, recogiendo la doctrina y jurisprudencia existente en la materia, a la cual también nos remitimos (págs.439-590).

<sup>11</sup> La disposición final cuarta de la Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, autorizó al Gobierno para elaborar un texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que consolida, en un texto único, las sucesivas modificaciones que se han ido incorporando, desde su entrada en vigor.



del plasma y el resto de sustancias de origen humano, así como sus derivados, cuando se utilicen con finalidad terapéutica.

Y «producto sanitario» cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de: 1) diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; 2) diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; 3) investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; y 4) regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

El artículo 137 TRLGDCU, en concordancia con el artículo 6 de la Directiva 85/374/CEE, considera producto defectuoso aquél que no ofrece la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación<sup>12</sup>. En todo caso, un producto es defectuoso si no ofrece la seguridad normalmente ofrecida por los demás ejemplares de la misma serie. El precepto también señala que un producto no podrá ser considerado defectuoso por el solo hecho de que tal producto se ponga posteriormente en circulación de forma más perfeccionada.

La STJUE de 5 de marzo de 2015<sup>13</sup> () ha señalado que el artículo 6, apartado 1, de la Directiva 85/374/CEE debe interpretarse en el sentido de que la comprobación de un posible defecto de productos pertenecientes al mismo modelo o a la misma serie de producción, como los marcapasos y los desfibriladores automáticos implantables, permite calificar de defectuoso tal producto sin que sea necesario comprobar el referido defecto en ese producto. Y que, el daño causado por una operación quirúrgica en la que se sustituye un producto defectuoso, como un marcapasos o un desfibrilador automático implantable, constituye «daños causados por muerte o lesiones corporales», de los que es responsable el productor, cuando dicha operación es necesaria para eliminar el defecto del producto considerado. Correspondiendo al órgano jurisdiccional remitente comprobar estos extremos<sup>14</sup>.

A este respecto, el Tribunal Supremo, en sentencia de 29 de marzo de 2006 (RJ 2006, 1868), ha señalado que el concepto de defecto que acoge la legislación española es unitario, y que se basa en la falta de seguridad que cabría legítimamente esperar del producto, siendo irrelevante si esta falta de seguridad se debe a un defecto de fabricación, de diseño o de información.

<sup>12</sup> EL TJUE ha señalado que la «puesta en circulación» del producto, que constituye el inicio del plazo de prescripción de la acción de responsabilidad por daños causados por productos defectuosos, se produce cuando el producto sale del proceso de fabricación establecido por el productor y entra en el proceso de comercialización quedando a disposición del público con el fin de ser utilizado o consumido (STJUE de 9 febrero de 2006, asunto C-127/04. Recopilación 2006, p. I-1313). Por su parte, el artículo 11 Directiva 85/374/CEE dispone: “Los Estados miembros dispondrán en sus legislaciones que los derechos conferidos al perjudicado en aplicación de la presente Directiva se extinguirán transcurrido el plazo de diez años a partir de la fecha en que el productor hubiera puesto en circulación el producto mismo que causó el daño, a no ser que el perjudicado hubiera ejercitado una acción judicial contra el productor.”

<sup>13</sup> DO C 352, de 30 de noviembre de 2013

<sup>14</sup> Vid. el comentario a esta sentencia hecho por Ramos, S., y Gili, M., “El producto sanitario implantable que presenta un riesgo anormal de avería es defectuoso aunque no haya causado daño físico alguno y su fabricante es responsable de los perjuicios relacionados con la operación quirúrgica de sustitución del producto”, Revista CESCO de Derecho de Consumo, Nº. 15, 2015, págs. 193-200.



Sin embargo, algunos autores consideran que la responsabilidad por la información insuficiente u omitida respecto de los medicamentos, debería tener una consideración autónoma<sup>15</sup>.

Para que un producto sea considerado defectuoso, ha de presentar una deficiencia de seguridad en relación con las personas o las cosas. Por tanto, no se considerará defectuoso un producto a efectos de aplicación del TRLGDCU, y al margen de que pueda reclamarse en otras sedes (v.gr. competencia desleal, compraventa) si, a pesar de concurrir en él determinadas circunstancias externas (imperfecciones de forma o diseño) o internas (composición o funcionamiento), éstas no afectan a la seguridad de las personas o de las cosas, circunstancia ésta que habrá de determinar el juez caso por caso y aplicando los criterios de la responsabilidad objetiva.

La seguridad que cabe “legítimamente esperar”, es un estándar equivalente a la seguridad que espera el “consumidor medio”, esto es el consumidor normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz, criterio desarrollado y consolidado por el Tribunal de Justicia de la UE. No se atiende, por tanto, a las expectativas de un determinado consumidor en relación con el producto defectuoso. Señala la doctrina que lo que cabe “legítimamente esperar” es un criterio objetivo y hace que un producto, a pesar de cumplir con las normas de seguridad, pueda ser considerado defectuoso porque los consumidores o usuarios esperan de él mayor seguridad que la que ofrece<sup>16</sup>.

Este nivel de seguridad debe determinarse en función de las indicaciones con las que el producto se presenta al público, lo que incluye el empaquetado del producto, y las indicaciones incorporadas al mismo o que pueden figurar en la publicidad o en folletos con instrucciones, descripciones, etc. En el campo farmacéutico, cobra especial importancia la información que se vehiculiza a través del prospecto.

La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, define el prospecto como «la nota informativa para el usuario, que acompañe al medicamento» (art. 1. 26). Por su parte, el mencionado TRLM regula el prospecto señalando: «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. El prospecto deberá ser legible, claro, asegurando su comprensión por el paciente y reduciendo al mínimo los términos de naturaleza técnica”. (Art. 15. 3). El prospecto inteligible para el ciudadano, tal y como señala la Exposición de motivos del TRLM, ayuda a la consecución de la necesaria adherencia al tratamiento para que pueda

<sup>15</sup> Vid. AMARILLA GUNDÍN, M. Y AMARILLA MATEU, N., “La responsabilidad civil por la información sobre medicamentos tras la aprobación del Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias, en SEMPERE NAVARRO, A. y AMARILLA GUNDÍN M. (Coord.), *Derecho Farmacéutico Actual*, Thomson-Reuters, 2009, págs. 167-192.

<sup>16</sup> GARCÍA VIDAL, A., “La responsabilidad civil por daños causados por medicamentos defectuosos: efectos adversos de las vacunas y relación de causalidad”. Disponible en:

<http://www.gomezacebo-pombo.com/media/k2/attachments/la-responsabilidad-civil-por-danos-causados-por-medicamentos-defectuosos-efectos-adversos-de-las-vacunas-y-relacion-de-causalidad.pdf>, pág.3.



alcanzarse el éxito terapéutico previsto por el médico con la imprescindible cooperación del farmacéutico.

De otra parte, debe tenerse en cuenta que, de acuerdo con el artículo 10. 1 y 2 TRLM, la AEMPS otorga la autorización a un medicamento si alcanza los requisitos de calidad establecidos; si es seguro, no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que procura; si es eficaz en las indicaciones terapéuticas para las que se ofrece; si está correctamente identificado, y si suministra la información precisa, en formato accesible y de forma comprensible por el paciente, para su correcta utilización. Y, la evaluación de los efectos terapéuticos positivos del medicamento se aprecia en relación con cualquier riesgo relacionado con la calidad, la seguridad y la eficacia del mismo para la salud del paciente o la salud pública, entendido como relación beneficio/riesgo.

La información contenida en el prospecto es, por tanto, un elemento esencial a la hora de determinar el nivel de seguridad que puede prever el consumidor medio en relación con un determinado medicamento. Como seguidamente veremos, ni los efectos secundarios, ni la ineficacia de un medicamento constituyen “per se” defectos del mismo. Hay que atender a la información proporcionada en el prospecto para determinar si ello afecta a la seguridad que, puede esperar el consumidor medio.

### III. RESPONSABILIDAD OBJETIVA Y CARGA PROBATORIA

La responsabilidad en materia de productos defectuosos se configura como responsabilidad objetiva. Quiere ello decir que el perjudicado que pretenda obtener la reparación del daño sufrido deberá probar el daño, el defecto y la relación causal entre ambos (art. 139 TRLGDCU y art. 4 Directiva 85/374/CE). No se requiere, a diferencia de la culpa subjetiva, demostrar la negligencia del productor<sup>17</sup>.

Ahora bien, como señala la doctrina, la triple carga probatoria que pesa sobre el perjudicado [SSTS, Sala 1ª, 30/05/2008 (RJ 2008, 2686), 07/11/2008 (RJ 2009, 137), y 06/06/2012 (RJ 2012, 6702)], encaja mal con la responsabilidad objetiva prevista para los productos defectuosos. El artículo 139 TRLGDCU parece no acoger el criterio del reparto equitativo de la carga de la prueba, de modo que el perjudicado ha de probar el daño y la relación directa con el uso o consumo del producto, y el productor demandado la prueba de la falta de relación entre el defecto y el daño, y la inexistencia del defecto<sup>18</sup>.

En este contexto, cabe destacar que el Cuarto Informe de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo y al Comité Económico y Social Europeo (COM/2011/0547 final) sobre la

<sup>17</sup> El TJUE en Sentencia de 4 de junio de 2009, asunto C-285/08. Recopilación 2009, p. I4733, entendió que la Directiva debe interpretarse en el sentido de que no se opone a la interpretación de un Derecho nacional o a la aplicación de una jurisprudencia interna reiterada según las cuales el perjudicado puede solicitar la reparación de los daños causados a una cosa destinada al uso profesional y utilizada para tal uso aportando únicamente la prueba del daño, del defecto del producto y de la relación causal entre dicho defecto y el daño.

<sup>18</sup> CAYÓN DE LAS CUEVAS, J., *op. cit.*, pág. 552, para quien, a pesar de no existir una presunción legal de defecto, la objetivación de la responsabilidad del productor, debiera entenderse no sólo como exigibilidad indemnizatoria al margen de la concurrencia de la culpa, sino que también se extendiera al ámbito probatorio invirtiendo, al menos, la carga de la prueba a partir de una presunción *iuris tantum* del defecto, siempre y cuando se acredite el daño. Este autor señala que la compleja prueba del defecto para el perjudicado arruina, *de facto* las facilidades para el resarcimiento del sistema de responsabilidad objetiva.



aplicación de la Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985 período 2006-2010), muestra su preocupación en lo que respecta a la prueba del daño por parte del perjudicado.

Este Informe contiene algunas observaciones interesantes:

- a) En la mayoría de los Estados miembros, las disposiciones nacionales que transponen la Directiva se suelen aplicar en paralelo con otras normativas sobre responsabilidad contractual, extracontractual o de otro tipo. Esta coexistencia, autorizada por el artículo 13 de la Directiva, se percibe positivamente ya que dicha diversidad de normas permite mejorar la protección de los consumidores.
- b) Determinados Estados miembros, como Austria, Alemania, Francia, Italia, España y Polonia, han registrado un incremento de acciones de responsabilidad por los productos defectuosos de conformidad con las leyes nacionales de transposición de la Directiva. Ello se debe principalmente a factores externos, como el refuerzo de la vigilancia de los consumidores y su mejor organización o la mejora de los medios para acceder a la información. No obstante, el coste inherente al procedimiento reduce las acciones en algún Estado, como ocurre en el Reino Unido.
- c) La resolución rápida de los asuntos interpuestos ante tribunales nacionales depende de la diligencia y de la eficacia de los sistemas nacionales de derecho civil. En los casos en que no se cuestiona la responsabilidad (es decir que el defecto, el daño y la relación causal están claros), esas reclamaciones se regulan extrajudicialmente, lo cual contribuye a indemnizar más rápidamente a los perjudicados por los daños sufridos<sup>19</sup>.

El Informe dedica un apartado a la carga de la prueba por el perjudicado, de acuerdo con la información facilitada por los expertos nacionales y los grupos consultivos.

A este respecto, señala que la Directiva 85/374/CEE no pretende armonizar las normas nacionales de procedimiento de los Estados miembros, que varían tanto en términos de Derecho sustantivo como de grado de prueba, y que el *Informe Lovells* sobre la responsabilidad civil por productos defectuosos en la Unión Europea<sup>20</sup> y el Tercer informe de la Comisión sobre la aplicación de la Directiva<sup>21</sup> ya habían hecho constar que la jurisprudencia sobre el particular era diversa. La Comisión señala que continúa habiendo divergencias en lo relativo a los elementos necesarios para demostrar un defecto<sup>22</sup>. Algunas autoridades nacionales (entre ellas las de Bulgaria, Italia, Malta, Eslovaquia, Suecia o Letonia) consideran sin embargo que a los perjudicados les cuesta mucho demostrar que el daño lo ha causado el defecto del producto. Esas dificultades se deben, sobre todo, al coste del dictamen pericial. De cara a superar esa dificultad, algunos de esos Estados miembros consideran oportuno modificar la Directiva para

<sup>19</sup> El Informe señala que, por ejemplo, Austria y Letonia notificaron una serie de acuerdos extrajudiciales, entre ellos los referidos a la caída de un bebé de un cambiador que se dobló (1 500 euros); quemaduras en las piernas por la ruptura del mango de un aparato para fondue (2 500 euros); dolores y síntomas de intoxicación tras consumir un plato a base de mijo contaminado por semillas de estramonio (1 000 euros) o una grave lesión como consecuencia de una caída de un sillón defectuoso (5 000 euros).

<sup>20</sup> “*Product liability in the European Union - A report for the European Commission*”- (*The Lovells Report*), 2003. Disponible en: [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/liability/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/liability/index_en.htm).

<sup>21</sup> Accesible en <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A52006DC0496>.

<sup>22</sup> Así, en determinados Estados (por ejemplo, Francia, Bélgica, Italia o España), basta con que el denunciante demuestre que el producto no ha cumplido la función para la que estaba destinado. En otros (p.ej. Alemania o Reino Unido), el denunciante debe demostrar la naturaleza exacta del defecto del producto con una mayor precisión. [14] No obstante, el Tribunal de Apelación inglés había decidido que el solicitante no debía demostrar el mecanismo exacto del estado defectuoso del producto para determinar la responsabilidad del productor en el caso *Ide v. ATB Sales* (2008, WECA Civ 424). Según esa misma información, el Tribunal Supremo austriaco habría desarrollado una jurisprudencia reiterada que conciliaría esas dos posturas.



introducir una presunción de responsabilidad del productor o un mecanismo de inversión de la carga de la prueba.

En cualquier caso, la carga de la prueba constituye un elemento de controversia entre las partes interesadas (consumidores, productores, proveedores, aseguradores o juristas). Los consumidores insisten en la dificultad, en especial por el coste económico, de demostrar el defecto de determinados productos muy técnicos o la relación causal entre dicho carácter defectuoso y el daño cuando la naturaleza del perjuicio es compleja. Con objeto de garantizar más eficazmente la protección de los consumidores, consideran necesario invertir la carga de la prueba.

Los productores y los aseguradores consideran, por su parte, que la exigencia de demostrar relación causal entre el daño y el defecto del producto es un elemento fundamental para el equilibrio que aporta la Directiva entre los intereses de los productores y los de los consumidores. También, que la flexibilización de las normas relativas a la carga de la prueba estimularía las acciones judiciales de los consumidores por daños menores. Para los juristas, los denunciante están en condiciones de establecer la relación causal entre el defecto y el daño basándose en las normas de prueba de los distintos Estados miembros. La prueba de ello sería la cantidad creciente de solicitudes de indemnización de daños causados por un producto defectuoso.

En este contexto, reviste especial importancia lo señalado por la reciente sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) (Sala segunda) de 21 de junio de 2017, C-621/15 (WXY contra Sanofi Pasteur MSD SNC, Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de Seine, Caisse Carpimko).

La Sentencia resuelve un caso de perjuicios causados por la administración de una vacuna. El Sr. W fue vacunado contra la hepatitis B mediante una vacuna producida por un laboratorio farmacéutico, que se le administró en tres inyecciones, la última el 8 de julio de 1999. En agosto de 1999, el Sr. W comienza a presentar diversas dolencias, a raíz de las cuales se le diagnosticó esclerosis múltiple en noviembre de 2000. Su estado de salud fue empeorando progresivamente hasta alcanzar una discapacidad funcional del 90 % que requería asistencia permanente de una tercera persona, y ello hasta el día de su muerte, que tuvo lugar el 30 de octubre de 2011. En 2006, el Sr. W y otros, a saber, tres miembros de su familia, interpusieron, basándose en los artículos 1386-1 y siguientes del Código Civil, una demanda en la que solicitaban que se condenara al laboratorio a indemnizar los daños que habían sufrido como consecuencia de la administración de la vacuna. En apoyo de esta demanda adujeron que la concomitancia entre la vacuna y la aparición de la esclerosis múltiple y la inexistencia de antecedentes personales y familiares del Sr. W en relación con dicha enfermedad, permitían considerar que existían presunciones sólidas, concretas y concordantes en lo que concierne a 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. Se basaron en la jurisprudencia de la *Cour de Cassation*, 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. El TJUE resuelve las cuestiones prejudiciales planteadas por la *Cour de Cassation* de modo que, lo que parece que viene a confirmar es la necesaria apreciación de las circunstancias por parte del juez en cada caso concreto: no admite un régimen general de presunciones, ni invierte la carga de la prueba del



nexo causal, pero permite dar por probado el mismo cuando concurren determinadas circunstancias. Así, señala:

- 1) 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 ejercita 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 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. No obstante, 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.
- 2) El artículo 4 de la Directiva 85/374 debe interpretarse en el sentido de que 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, la existencia de una relación de causalidad entre el defecto que se atribuye a una vacuna y el daño sufrido por el perjudicado se considera en todo caso probada si concurren ciertos indicios fácticos predeterminados de causalidad.

En relación con un sistema de presunciones, el TJUE señala que, de admitirse, 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. Y que su automatismo, 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] 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.

El perjudicado por el medicamento, por tanto, debe 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.



Por su parte, la reciente sentencia de la Audiencia Nacional, Sala de lo Contencioso, Sección 4ª, de 17 de mayo de 2017 (núm. 259/2017), que desestima la reclamación dirigida contra la Administración y contra el laboratorio farmacéutico por los efectos adversos de una vacuna, resulta clarificadora en diversos aspectos que seguidamente recogemos, todos ellos relacionados, desde algún punto de vista, con la necesaria prueba del nexo causal.

*a) Información relativa a las vacunas.*

La sentencia constata que la información se recoge en la ficha técnica (información dirigida al profesional sanitario) y en el prospecto (información dirigida al paciente). En el caso resuelto, al tratarse de un medicamento autorizado por un procedimiento centralizado (es decir, por la Comisión Europea), estos documentos se actualizan por la Comisión Europea, previa opinión de la EMA<sup>23</sup> para todos los países de la Unión Europea de forma simultánea. Y, ni España ni ningún otro país de la Unión europea puede modificar la información contenida en ellos de manera unilateral (Reglamento (CE) n° 726/2004)<sup>24</sup>.

*b) Importancia de la actividad de farmacovigilancia.*

La farmacovigilancia es la actividad de salud pública que tiene por objeto la identificación, cuantificación, evaluación y prevención de los riesgos asociados al uso de dichos medicamentos una vez autorizados (artículo 1 RD 577/2013, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano),

La Audiencia Nacional señala que todos los medicamentos que se autorizan para su comercialización, incluyendo las vacunas, están sometidos a mecanismos de control, tanto por las autoridades sanitarias como por la propia industria farmacéutica, que varían desde la notificación espontánea de casos individuales de sospechas de reacciones adversas hasta la realización de estudios específicos para identificar, caracterizar o cuantificar los riesgos asociados a su uso.

En el caso enjuiciado, la AEMPS, a través del Sistema Español de Farmacovigilancia, y en estrecho y permanente contacto con la red de agencias europeas, ha mantenido y mantiene, una vigilancia continua de la seguridad y calidad de las vacunas frente al virus del papiloma humano.

*c) Efectos de la autorización de comercialización.*

La autorización dada por la Comisión Europea a través de un procedimiento coordinado por la AEMPS, según lo previsto en el Reglamento (CE) n° 726/2004, como ocurre en el caso enjuiciado, provoca que ninguna responsabilidad pueda atribuirse a la Administración estatal española. En el momento en que se autorizó la comercialización de las VPH la relación beneficio-riesgo se consideró favorable en función del estado de la ciencia, teniendo en cuenta que la eficacia de la vacuna para los usos previstos era superior a los riesgos, según los resultados de las pruebas y ensayos realizados; relación que no ha visto modificada posteriormente a consecuencia de la actividad de farmacovigilancia realizada por las autoridades sanitarias.

<sup>23</sup>: La Agencia Europea de Medicamentos (más conocida por su acrónimo inglés EMA: *European Medicines Agency*), es el organismo encargado de garantizar la evaluación científica, la supervisión y el seguimiento de la seguridad de los medicamentos de uso humano y veterinario en la UE. Disponible en [https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/ema\\_es](https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/ema_es).

<sup>24</sup> Reglamento (CE) 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.



*d) Alegación por el demandante de la indebida autorización de la vacuna.*

En tal caso, deberá probar que las autoridades competentes, partiendo del estado de la ciencia, no actuaron conforme a los datos y evidencias científicas en ese momento disponibles.

En el caso concreto, la sentencia desestima la alegación dado que no se aporta ningún elemento de prueba sólido y con evidencias científicas que permita concluir que esa relación beneficio-riesgo era desfavorable y que, en consecuencia, la vacuna no debería haber sido autorizada, pues su argumentación se basa en artículos y opiniones de detractores de la vacuna que, sin embargo, no desvirtúan los estudios y ensayos clínicos que avalaron su eficacia para la prevención del cáncer de cérvix.

*e) Cumplimiento del deber de información.*

En el caso concreto, la VPH no previene todos los tipos de cáncer, sin embargo, ya se informaba de este hecho, tanto en la propia autorización de comercialización como en el prospecto y en la ficha técnica del medicamento, y no enerva su eficacia para la prevención de los tipos a los que va destinada.

*f) Alegación de que el prospecto y la ficha técnica no recogen todos los efectos adversos de la vacuna.*

Tratándose de un medicamento autorizado por la Comisión Europea, tales documentos han de ser aprobados y posteriormente actualizados por dicho organismo, previa opinión de la EMEA para todos los países de la Unión Europea de forma simultánea, y, por tanto, la Administración Española carece de competencia alguna para modificar o actualizar la información contenida en los mismos, en particular en referencia a las reacciones adversas que echa en falta la recurrente en tales documentos.

*g) Aparición de reacciones adversas o efectos secundarios.*

Esta aparición no implica por sí misma que se esté ante una especialidad farmacéutica defectuosa, ni que exista un daño antijurídico que deba ser resarcido por la Administración. Las especialidades farmacéuticas -incluidas las vacunas- pueden presentar efectos adversos cuya manifestación efectiva -de producirse- constituye uno de los supuestos en los que la causación del daño viene determinada por la necesidad de evitar un mal mayor<sup>25</sup>, debiendo el administrado soportar el riesgo de los efectos adversos que se consignan en la ficha técnica y el prospecto, y salvo que se aprecie una mala praxis en relación con la situación particular del paciente o la vigilancia y tratamiento de las posibles reacciones, lo que, en su caso, abriría las puertas a otro tipo de responsabilidades distintas a las derivadas de la autorización del medicamento”. Ello se desprende de la propia actividad de farmacovigilancia, cuyo fin primordial es proporcionar de forma continuada la mejor información posible sobre la seguridad de los medicamentos, posibilitando así la adopción de las medidas oportunas y, de este modo, asegurar que los medicamentos disponibles en el mercado presenten una relación beneficio- riesgo favorable para la población en las condiciones de uso autorizadas (RD 711/2002)”.

<sup>25</sup> La SAP de Madrid (Sec. 21.ª), de 24.11.2011, señala en esta línea que cuando los beneficios de un medicamento son superiores a los riesgos o efectos tóxicos o indeseables del mismo, las autoridades sanitarias califican tal medicamento como seguro y apto para su comercialización. Por lo tanto, 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, lo que obliga a analizar si se informa de forma suficiente sobre sus efectos secundarios y contraindicaciones.



h) *Importancia de la farmacovigilancia en relación con los efectos adversos.*

Es una responsabilidad compartida por las autoridades competentes, los titulares de la autorización de comercialización y los profesionales sanitarios.

Los profesionales sanitarios tienen, entre otras, la obligación de notificar toda sospecha de reacción adversa de las que tengan conocimiento durante su práctica habitual y enviarla lo más rápidamente posible al órgano competente en materia de farmacovigilancia, mediante el formulario de recogida de sospechas de reacciones adversas («tarjeta amarilla») - artículo 6 RD 577/2013.

El titular de la autorización tiene obligación -entre otras-, en relación con las sospechas de reacciones adversas, de registrar electrónicamente las sospechas de reacciones adversas que se produzcan en España, en la Unión Europea o en un tercer país; comunicar por vía electrónica las sospechas de casos individuales de reacciones adversas atendiendo a los requerimientos establecidos en la Unión Europea; enviar por medios electrónicos a la base de datos Eudravigilance todas las sospechas de reacciones adversas graves ocurridas en la Unión Europea y en terceros países, en los quince días naturales siguientes al día en el que haya tenido conocimiento de éstas, y las sospechas de reacciones adversas no graves ocurridas en la Unión Europea en los noventa días naturales siguientes al día en el que haya tenido conocimiento de éstas; notificar a la AEMPS las sospechas de reacciones adversas a medicamentos en investigación obtenidos a través de uso compasivo; identificar adecuadamente las sospechas de reacciones adversas cuyo notificador haya informado explícitamente que son consecuencia de un error de medicación. Asimismo, debe presentar informes periódicos de seguridad al archivo creado al efecto por la Agencia Europea de Medicamentos (art. 10 RD 577/2013), disponer de un sistema de gestión de riesgos para cada medicamento, realizar estudios postautorización de eficacia (art. 11), y efectuar una evaluación continuada de la relación beneficio-riesgo y actualización de las condiciones de la autorización.

La actividad de farmacovigilancia es ejercida en España por la AEMPS, y tratándose de un medicamento autorizado por la Comisión Europea esa actividad es realizada por la Agencia Europea del Medicamento, y a estos efectos, todos los países de la Unión Europea envían información periódica de las sospechas de reacciones adversas a la base de datos EudraVigilance, a la que pueden acceder todos los Estados Miembros.

i) *Importancia del correcto proceso de farmacovigilancia.*

El correcto proceso de farmacovigilancia permite concluir, en el caso concreto, que a pesar de que la vacuna puede causar reacciones adversas en algunos casos, no se trata de un hecho generalizado y en la mayoría de los casos se trata de reacciones leves que remiten pocos días después de la administración de la vacuna, y que no tienen entidad suficiente para cuestionar la relación beneficio/riesgo que determinó la autorización de la vacuna y su inclusión en el calendario vacunal, en todo caso con carácter voluntario, aunque se intente fomentar por las autoridades sanitarias por los beneficios que reporta en orden a la prevención el cáncer de cérvix.

No obstante, se ha de prestar atención a las reacciones adversas que la vacuna pueda producir y que se recogen en el prospecto y en la ficha técnica del medicamento, los cuales se van actualizando como consecuencia de la actividad de seguimiento. Si bien, las mismas solo darán lugar a indemnización en el caso de mala praxis, lo que no ha quedado acreditado en el presente supuesto, como posteriormente veremos.



j) Consentimiento informado.

La vacunación no constituye un tratamiento médico o quirúrgico singular sino una actuación masiva que está previamente testada en cuanto a seguridad y sujeta a informes técnicos previos que lo avalan, sin perjuicio de las consecuencias de las reacciones adversas que pueden producirse y que de estar asociadas a una mala praxis pudieran ser objeto de indemnización.

A este respecto, el Tribunal Supremo considera que es suficiente con que en el acto de la inoculación del virus se advierta verbalmente a la persona que lo recibe de aquellas consecuencias leves que pueden presentarse y que desaparecerán en breve tiempo y se indique los medios para paliar sus efectos (SSTS de 12 de septiembre de 2012 -rec. 1467/2011; de 4 de octubre de 2012 -rec. 6878/2012).

Las SSTS de 16 de enero de 2007, 25 de marzo de 2010, 7 de enero y 10 de noviembre de 2011, 2 de enero y 30 de enero de 2012 (recursos 5.060/2002, 3.944/2008, 6.613/2009, 1.033/2007, 6.710/2010, 5.805/2010 ), han señalado (en relación con la vacuna antigripal) que “el deber de información no puede entenderse genérico o en términos de probabilidad hipotética, ni ampara la exigencia de la información excesiva y desproporcionada con las finalidades curativas o preventivas de la ciencia médica, como es la relativa a los riesgos no normales, no previsibles de acuerdo con la literatura médica, o que se basan en características específicas del individuo, que previamente podían no haberse manifestado como relevantes o susceptibles de una valoración médica. También hemos dicho en múltiples ocasiones que la información no puede ser ilimitada o excesiva, so pena de producir el efecto contrario, atemorizante o inhibitorio y que ha de ofrecerse en términos comprensibles, claros y adaptados al usuario de la asistencia.

#### IV. CONCLUSIONES

---

Dado que la Directiva 85/374/CEE no persigue la plena armonización, en general, del derecho de la responsabilidad por daños causados por productos defectuosos en la Unión Europea, y, en particular del sistema probatorio de los Estados miembros, el Tribunal de Justicia, al que deben acomodarse los tribunales nacionales, juega un papel decisivo a la de determinar el alcance de la prueba del nexo causal entre el defecto de un medicamento o producto sanitario y el daño producido por él.

El artículo 137 TRLGDCU, en concordancia con el artículo 6 de la Directiva 85/374/CEE, considera producto defectuoso aquél que no ofrece la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias y, especialmente, su presentación, el uso razonablemente previsible del mismo y el momento de su puesta en circulación. La falta de seguridad legítimamente esperable se ha de determinar atendiendo al criterio (objetivo) del consumidor medio esto es, esto es el consumidor normalmente informado y razonablemente atento y perspicaz. Es irrelevante que la falta de seguridad se deba a un defecto de fabricación, de diseño o de información.

La responsabilidad por productos defectuosos es objetiva. Quiero ello decir que el perjudicado ha de probar el daño, el defecto y el nexo causal entre ambos, pero no la culpa del productor. No obstante, este régimen probatorio puede resultar gravoso para el demandante por la dificultad que entraña la prueba del nexo causal en determinados supuestos.



El TJUE, en materia de vacunas, ha suavizado la carga de la prueba del nexo causal al señalar que el juez nacional que conoce de la demanda de responsabilidad 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 una vacuna 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.

No obstante, el TJUE advierte expresamente que el artículo 4 de la Directiva 85/374/CEE 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, la existencia de una relación de causalidad entre el defecto que se atribuye a una vacuna y el daño sufrido por el perjudicado se considera en todo caso probada si concurren ciertos indicios fácticos predeterminados de causalidad.

La carga de la prueba constituye un elemento de controversia entre las partes interesadas y se hace necesaria la búsqueda del equilibrio de modo que el productor no se vea privado de la posibilidad de aportar elementos fácticos o de formular alegaciones, por ejemplo, de carácter científico, para justificar la ausencia de nexo causal. Ello acabaría repercutiendo en la eficacia misma del sistema de responsabilidad por productos defectuosos, con el consiguiente perjuicio para el consumidor.

El juez nacional a la hora de valorar la prueba en materia de responsabilidad por medicamentos y productos sanitarios defectuosos ha de atender a la información proporcionada por aquellos al perjudicado, en especial el prospecto. Tratándose de vacunas, la información “adecuada” que proporciona el facultativo sobre la misma y los posibles efectos adversos, resulta suficiente, tanto a efectos de consentimiento informado, como de información sobre los efectos secundarios. En este contexto, reviste especial relevancia la adecuada farmacovigilancia a los efectos de determinar la falta de entidad suficiente de una alegación que pretenda cuestionar la relación beneficio/riesgo.

## V. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AMARILLA GUNDÍN, M. Y AMARILLA MATEU, N., “La responsabilidad civil por la información sobre medicamentos tras la aprobación del Texto Refundido de la Ley de Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias”, en SEMPERE NAVARRO, A. Y AMARILLA GUNDÍN, M. (Coord.), *Derecho Farmacéutico Actual*, Thomson-Reuters, 2009.
- CAVANILLAS, S., “El Real Decreto Legislativo 1/2007 por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias”, *Aranzadi Civil*: nº 1, 2008, págs. 2133-2166.
- CAYÓN DE LAS CUEVAS, J., *La prestación de servicios sanitarios como relación jurídica de consumo*, Thomson Reuters Civitas, 2017.
- GARCÍA VIDAL, A., “La responsabilidad civil por daños causados por medicamentos defectuosos: efectos adversos de las vacunas y relación de causalidad”. <http://www.gomezacebo-pombo.com/media/k2/attachments/la-responsabilidad-civil-por->



[danos-causados-pormedicamentos-defectuosos-efectos-adversos-de-las-vacunas-y-relacion-de-causalidad.pdf](#), pág.3.

- GUTIÉRREZ SANTIAGO, P., “Fabricantes, importadores y proveedores de productos defectuosos: análisis de los «sujetos responsables» en el régimen de responsabilidad civil por el producto en el Derecho español”, *Ámbito Jurídico, Río Grande XII*, nº 71, 2009, pág.1.
- MARTÍN-CASALS, M. Y SOLÉ, J., “¿Refundir o legislar? Algunos problemas de la regulación de la responsabilidad por productos y servicios defectuosos en el texto refundido de la LGDCU”. *Revista de Derecho Privado*, nº 92, 2008, págs. 79-111.
- RAMOS, S. Y GILI, M.A., “El producto sanitario implantable que presenta un riesgo anormal de avería es defectuoso, aunque no haya causado daño físico alguno y su fabricante es responsable de los perjuicios relacionados con la operación quirúrgica de sustitución del producto”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, Nº. 15, 2015, págs. 193-200.

