

6 de julio de 2017

## Aclaraciones a la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre la relación entre la vacuna de la hepatitis B y la esclerosis múltiple

- Una reciente sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE) ha provocado numerosas reacciones de preocupación, al entenderse que admite que la administración de una vacuna podría causar una enfermedad neurológica, basándose solo en la relación temporal de ambas e independientemente de las evidencias científicas disponibles, lo cual, de ser así, pondría en jaque el desarrollo de los programas de vacunación.
- Sin embargo, estas reacciones pueden no estar justificadas; una lectura y análisis pormenorizado de dicha sentencia permite una interpretación distinta, lejos de la preocupación manifestada, ya que la sentencia del TJUE no entra a valorar el fondo de la cuestión, ni establece nexo de causalidad entre la administración de la vacuna de la hepatitis B y la esclerosis múltiple en el caso estudiado.

### Introducción

El pasado 21 de junio de 2017 se conoció la sentencia ([ECLI:EU:C:2017:484](#)) del [Tribunal de Justicia de la Unión Europea](#) (TJUE), que resuelve una cuestión prejudicial formulada por el [Tribunal de Casación de Francia](#) en relación con la demanda de un paciente y su familia, por el reconocimiento de que la vacuna frente a la hepatitis B fue la causante de la esclerosis múltiple que padeció.

Casi inmediatamente se han producido reacciones de honda preocupación y desconcierto al entender que dicha [sentencia](#) pondría en serias dificultades el desarrollo de los programas de vacunación, al interpretar que el TJUE admitía la relación causal entre la vacunación frente a la hepatitis B y la esclerosis múltiple, basándose únicamente en razones como la relación temporal entre ambas, la ausencia de antecedentes en el paciente y su familia relacionados con la esclerosis múltiple y en la incapacidad de la ciencia para aclarar las causas de esta enfermedad. Algunos ejemplos de estas reacciones en el ámbito nacional han sido:

- J. Jiménez. ["Se puede culpar a una vacuna de causar una enfermedad sin evidencias científicas": Polémica decisión de la Justicia europea](#). Xataka, 22 de junio de 2017.
- M. Ansede. [Una vacuna puede ser culpada sin pruebas médicas de provocar una enfermedad, según la UE](#). El País, 22 de junio de 2017.
- A. Villarreal. [Esta sentencia europea permitirá a cualquier antivacunas demandar a una farmacéutica](#). El Confidencial, 22 de junio de 2017.

Y en los medios internacionales:

- M. Senthilingam. [EU court: Vaccines can be blamed for illness without scientific evidence](#). CNN Health, June 21, 2017.
- M. Cheng. [EU court: Vaccines can be blamed for illnesses without proof](#). United Press, June 21, 2017. Aquí se recogen las manifestaciones de Paul Offit (pediatra experto en vacunas de la Universidad de Pennsylvania), que tacha la sentencia de



“irracional”, aunque cree que se sitúa en línea con el programa de compensación de daños por las vacunaciones de Estados Unidos.

- [Quoth the Court of Justice of the European Union: “Let’s make it easier for plaintiffs suing for ‘vaccine injury’ on dubious grounds to prevail!”](#). ScienceBlog, June 22, 2017.

Sin embargo, F. Frías ([Vacunas y sentencias: ¿qué está pasando?](#) Naukas, 23 de junio de 2017) advertía que quizás las reacciones habidas no interpretaban correctamente el texto legal y que, según su opinión, este no cambiaba sustancialmente la jurisprudencia sobre el tema de fondo que se discute.

### **La confianza en las vacunas en Francia**

Es relevante advertir que los hechos ocurren en Francia, [donde la confianza en las vacunas ha mermado](#) de forma alarmante en los últimos años. Y que la vacuna implicada es la de la hepatitis B, cuyas [tasas de cobertura](#) no están en niveles óptimos, al menos en parte por el miedo de la población a sus supuestos y nunca probados efectos adversos, como, por ejemplo, entre otros, la esclerosis múltiple.

### **Vacuna de la hepatitis B y esclerosis múltiple**

La vacuna de la hepatitis B ha sido implicada como una de las posibles causas por algunas publicaciones: [MA. Hernán, Neurology 2004](#); [D. Le Houézec, Immunol Res, 2014](#). Sin embargo, la conclusión de varios estudios epidemiológicos es clara: la vacuna de la hepatitis B no causa esclerosis múltiple ([CDC, 2015](#); [WHO, position paper, 2009](#); [OMS, 2014](#); [A. Langer-Gould, JAMA Neurol, 2014](#)) y el riesgo de desencadenar un proceso autoinmune tras una infección natural es significativamente mayor, que el riesgo teórico del mismo efecto causado por las vacunas correspondientes ([D. Karussis, Autoimmun Res, 2014](#)).

### **Los hechos, de forma resumida**

Los hechos y las decisiones que recoge la [sentencia](#) mencionada son:

- Una persona fue vacunada frente a la hepatitis B con 3 dosis entre diciembre de 1998 y julio de 1999, en Francia. En agosto de 1999 comenzó a experimentar ciertos síntomas que finalmente condujeron al diagnóstico de esclerosis múltiple en noviembre de 2000. El paciente empeoró progresivamente, alcanzando un elevado nivel de discapacidad y dependencia, falleciendo en octubre de 2011.
- El paciente y su familia demandaron al fabricante de la vacuna (Sanofi Pasteur) en 2006, por considerar que la enfermedad sufrida estaba causada por un defecto de la vacuna recibida.
- El Tribunal de Primera Instancia de Nanterre admitió la demanda en 2009, concluyendo que las presunciones en las que se basaba la demanda eran “sólidas, concretas y concordantes”.
- En 2011, el Tribunal de Apelaciones de Versalles anuló dicha sentencia, argumentando que “los datos invocados [por los demandantes] permitían establecer presunciones sólidas, concretas y concordantes acerca de la existencia de una relación de causalidad entre la inyección de la vacuna en cuestión y la aparición de la enfermedad, pero no de la existencia de un defecto de dicha vacuna”.
- La sentencia de Versalles fue recurrida al Tribunal de Casación, que, en 2012, la anuló, remitiendo el asunto al Tribunal de Apelaciones de París.

- El Tribunal de Apelaciones de París, en 2014, anula nuevamente la sentencia de Nanterre, al entender que:
  - “[...] 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.
  - [...] 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, afirma 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 señala que ciertos estudios epidemiológicos indican que entre el 92 al 95 % de las personas afectadas por dicha enfermedad no tienen ningún antecedente de este tipo en sus familias.
  - Habida cuenta de estos elementos, la Cour d’appel de Paris [...] concluye que los criterios de proximidad temporal entre la vacuna y los primeros síntomas [de la enfermedad] y la inexistencia de antecedentes personales y familiares [...] no podían constituir, conjunta ni separadamente, presunciones sólidas, concretas y concordantes que permitieran concluir que existía una relación de causalidad entre la vacuna y la enfermedad en cuestión.”

Tras este pronunciamiento, los demandantes recurrieron nuevamente al Tribunal de Casación de Francia, y este remite el asunto al [Tribunal de Justicia de la Unión Europea](#) (TJUE), formulando una cuestión prejudicial en relación con la aplicación al caso en discusión de la [Directiva 85/374 del Derecho europeo](#), concretamente al artículo 4 de dicha norma.

#### **Directiva europea 85/374, de 1985, artículo 4**

La “[Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985](#), relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos”, es una norma breve que, escuetamente, en su artículo 4 dice:

- “Artículo 4. El perjudicado deberá probar el daño, el defecto y la relación causal entre el defecto y el daño.”

#### **Precisiones jurídico-legales**

Antes de entrar a valorar el fallo de la [sentencia del TJUE](#), deben examinarse una serie de conceptos jurídicos en los que se sustenta.

#### **Cuestión prejudicial**

La sentencia analizada no resuelve sobre el fondo del asunto, ni determina si la vacuna de la hepatitis B fue o no la causa de la esclerosis múltiple, cuestión esta que deberá resolver el Tribunal de Casación francés. La sentencia del TJUE lo que resuelve es una cuestión prejudicial planteada por el Tribunal de Casación francés.

Una cuestión prejudicial es un instrumento que permite, a los jueces nacionales de los estados miembros de la Unión Europea (UE), preguntar al TJUE cómo debe interpretarse una determinada norma del Derecho Comunitario, pronunciándose el TJUE únicamente sobre los elementos que han motivado la cuestión prejudicial, manteniendo el órgano jurisdiccional nacional (el Tribunal de Casación francés, en este caso) la competencia plena en lo que respecta al litigio principal. Es decir, la sentencia del TJUE es una resolución que indica al Tribunal de Casación francés cómo interpretar el artículo 4 de la Directiva 85/374 sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, en el marco del régimen probatorio procesal francés, no pronunciándose, como erróneamente se ha indicado estos días en algunos medios de comunicación, sobre si la vacuna puede causar una enfermedad sin que haya evidencias científicas de ello.

### Régimen probatorio

En segundo término, la cuestión prejudicial resuelve si el sistema francés de responsabilidad civil del producto defectuoso, en este caso una vacuna, se opone al Derecho Comunitario en materia de prueba y si ello afecta o no a la carga de la prueba que, en todo caso, corresponde al demandante:

- El Derecho francés (artículos 1386-1 y 1386-9 Código Civil) permite que la relación de causalidad se acredite mediante “presunciones sólidas, concretas y concordantes” cuando los productos sean defectuosos, teniendo la carga de la prueba el demandante.
- El Derecho de la UE (artículo 4 de la [Directiva 85/374](#)) establece que la carga probatoria la tiene el perjudicado que debe demostrar el daño, el defecto y la relación causal entre ambos.

Para mejor comprensión de la sentencia, conviene distinguir, conceptualmente, la carga de la prueba de los medios de prueba.

- La carga de la prueba determina, en un proceso judicial, cuál de las partes en conflicto tiene el deber de probar aquello que alega y, en caso de no hacerlo, se desestimará su pretensión.
- Los medios de prueba son aquellos elementos de los que se sirven las partes para justificar sus pretensiones. En los temas de responsabilidad sanitaria y de responsabilidad de producto son cruciales los informes periciales, que versan sobre los aspectos científicos y técnicos de la cuestión debatida.
- Las presunciones son medios de prueba que, ante la falta de pruebas concluyentes, pueden utilizar los jueces para considerar o no acreditada la responsabilidad reclamada. Sobre esta cuestión concreta versa la sentencia analizada: ¿qué tipo de presunciones de las que caben en la normativa del Derecho francés son ajustadas al Derecho Comunitario y cuáles no?

### **Respuestas del TJUE a la cuestión prejudicial planteada por el tribunal francés**

#### 1.ª pregunta del tribunal francés

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 relación de causalidad entre dicho defecto y la

enfermedad, a pesar de haberse constatado que la investigación médica no establece una relación de causalidad entre la vacuna y la aparición de la enfermedad?

Respuesta:

- El artículo 4 de la Directiva 85/374 regula la carga de la prueba, pero no las normas relativas a la práctica de la prueba, las modalidades o las exigencias que ha de cumplir, pues esta cuestión corresponde a los estados miembros.
- El Derecho francés no se opone al Derecho de la UE, pues no invierte la carga de la prueba. Por ello, no sería contrario al Derecho de la Unión concluir que existe relación de causalidad entre la esclerosis múltiple y la administración de la vacuna de la hepatitis B, si los indicios son sólidos, concretos y concordantes y llevan al juez nacional que conoce del fondo del asunto, a determinar que la vacuna no ofrecía la seguridad a la que tienen derecho los ciudadanos y que causó la enfermedad del demandante, aunque la investigación médica no lo haya demostrado ni refutado. Sin embargo, el juez solo podría llegar a tales conclusiones en cada caso en concreto, con pleno conocimiento de causa y, consideradas todas las circunstancias y valorando, especialmente, las explicaciones y alegaciones formuladas por el productor y destinadas a rebatir la pertinencia de las pruebas invocadas por el perjudicado y a cuestionar el grado de plausibilidad; recordando que los indicios deben ser sólidos, pues lo contrario supondría la inversión de la carga probatoria.

### 2.ª pregunta

¿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?

Respuesta:

- Cuando la investigación científica no ha demostrado ni refutado la existencia de una relación entre la administración de una vacuna y el daño -es decir, no hay consenso científico-, se opone al Derecho de la Unión considerar probada la existencia de una relación de causalidad entre el defecto que se atribuye a una vacuna y el daño sufrido en base a meros indicios fácticos predeterminados de causalidad, en la medida en que ello supondría invertir la carga de la prueba.

### 3.ª pregunta

¿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, solo se entenderá aportada si se demuestra dicha relación de causalidad con arreglo a criterios científicos?

Respuesta:

- En la sentencia dicha cuestión se da por respondida la con primera pregunta, pero merece la pena reiterarlo. Si la investigación médica no ha demostrado ni refutado que la administración de una vacuna de la hepatitis B pueda causar esclerosis múltiple, y existen indicios sólidos, concretos y concordantes no rebatidos por los argumentos del fabricante de la vacuna para que el juez nacional se convenza de ello, no sería contrario al artículo 4 de la Directiva 85/374 una resolución estimatoria.

Simultáneamente a la [sentencia](#) debatida aquí, el TJUE ha publicado una [nota de prensa](#) en la que se resume las aportaciones principales de la misma a juicio del propio TJUE (ambos documentos, sentencia y nota de prensa, se han publicado en todos los idiomas oficiales de la Unión Europea, entre ellos, el español).

### **Conclusiones desde el punto de vista legal**

1. La sentencia analizada en nada afecta al régimen de responsabilidad de los profesionales sanitarios, pues la misma versa sobre la Directiva de productos defectuosos y régimen de responsabilidad del productor, en este caso del laboratorio farmacéutico.
2. La sentencia interpreta exclusivamente la adecuación de la normativa francesa, en materia de prueba, al Derecho de la Unión; debe quedar claro que no falla sobre el asunto concreto, por lo que en ningún caso el TJUE considera probado, al margen de la investigación médica, que la vacuna de la hepatitis B haya causado esclerosis múltiple.
3. El TJUE entiende que, cuando la investigación científica no ha demostrado ni refutado la relación de causalidad entre el producto y el daño, para garantizar el principio de efectividad de la responsabilidad del productor, es posible que se considere acreditada la misma si concurren indicios sólidos, concretos y concordantes, en la medida en que ello no supone una inversión de la carga de la prueba que, en todo caso, pesa sobre el demandante.
4. El TJUE, en cambio, entiende que no es acorde con el Derecho de la Unión considerar probada la existencia de una relación de causalidad entre el defecto que se atribuye a una vacuna y el daño sufrido por el perjudicado, en base a meros indicios fácticos predeterminados de causalidad, en la medida en que ello supondría invertir la carga de la prueba.
5. El Tribunal de Casación francés está vinculado por esta sentencia en lo que al régimen de prueba se refiere, pero es el citado Tribunal de Casación francés, en última instancia, quien va a resolver el asunto, que, a día de hoy, aún está pendiente.

### **Comentarios desde la perspectiva científica y médica**

Los textos legales son complejos, contienen una técnica propia y resultan de difícil interpretación, sobre todo a los ojos de los legos en la materia, como es el caso de los profesionales sanitarios. También es el caso de algunos medios de comunicación nacionales e internacionales, que pueden haber hecho una lectura apresurada del texto legal, llegando a conclusiones no justificadas, al menos, totalmente.

Las primeras reacciones expresaban la preocupación y el desconcierto porque el TJUE podría dar por sentado que bastaría una relación temporal entre vacunación y enfermedad para asumir la causalidad de la primera, independientemente de lo que hubiera establecido la investigación científica.

En la historia hay otros muchos ejemplos de [discrepancia entre la verdad jurídica del momento y la ciencia](#) contemporánea. Realmente resulta muy desconcertante cuando [justicia y ciencia se enfrentan a las mismas cuestiones](#), pero llegan a conclusiones contradictorias. Y más aún, cuando, por lo anterior y por otras razones, toma cuerpo la [relativización del conocimiento científico](#), abono de las “mentiras emotivas” (“piadosas” se llamaban antes, ahora las llaman “[posverdad](#)”) tan al gusto de algunos medios de comunicación de hoy.

**La sentencia del TJUE no establece que baste una correlación temporal entre la vacunación y una enfermedad para probar una relación de causalidad entre ambas.** Efectivamente, este no parece ser un caso de discrepancia radical entre justicia y ciencia. Un análisis pormenorizado de la sentencia del TJUE permite interpretar que no establece que sea suficiente una relación temporal entre la vacunación y una enfermedad para admitir una relación causal entre ambas. Los argumentos del Tribunal de Apelaciones de París al rechazar la demanda y la [nota de prensa](#) que acompaña a la sentencia del TJUE son muy expresivos en este sentido. Y será el Tribunal de Casación francés quien, finalmente, entrará en el fondo de la cuestión y decidirá.

Las [evidencias científicas](#) disponibles en relación con la vacuna de la hepatitis B y la esclerosis múltiple son conocidas. Estas no son inamovibles, pero a día de hoy son las que son. Por otro lado, es científicamente falso que no poder demostrar la falta de relación causal entre dos hechos signifique prueba de la existencia de dicha relación. Asumir este supuesto, no exigir pruebas de causalidad aun en ausencia de pruebas de no-causalidad, convertiría a la correlación en un sinónimo de causalidad, lo cual no es compatible con las bases del conocimiento científico ([correlación no implica causalidad](#)).

Las resoluciones judiciales y el conocimiento científico pueden no caminar de forma paralela siempre; atienden condicionamientos distintos, y la metodología y el objetivo también son diferentes. Pero cuando las primeras contradicen a las evidencias científicas en cuestiones de gran sensibilidad social, debe hacerse un llamamiento a la reflexión multilateral abierta y transparente. Justicia y ciencia se necesitan mutuamente y ambas constituyen, por sí mismas, elementos críticos e imprescindibles en el desarrollo humano y social.

### **Conclusión final**

**La sentencia del TJUE no constituye ningún cambio sustancial en la jurisprudencia respecto al tema debatido** ([L. Castells et al., Nature, 28 junio de 2017](#)) siendo, finalmente, la jurisdicción francesa quien deba decidir sobre el fondo de la cuestión concreta planteada en el caso que ha dado lugar a este debate. El TJUE establece que no es acorde con el Derecho europeo aceptar una relación causal entre una vacuna y una enfermedad aparecida tras ella sin más, pero reconoce la capacidad de los jueces para, en ausencia de pruebas científicas concluyentes, interpretar ciertos indicios “sólidos, concretos y concordantes” como suficientes para establecer esa relación de causalidad. Como dice D. Reiss ([G. Vogel, Science, 30 de junio de 2017](#)), la sentencia europea “busca un cierto equilibrio entre los derechos individuales y los de la sociedad en la prevención de las enfermedades”. En todo caso, la aplicación concreta de la sentencia por los jueces nacionales dará la clave final sobre el sentido e impacto del fallo del TJUE.

De acuerdo con lo referido por [F. Frías](#): “las evidencias pueden (¡y deben!) ser puestas en entredicho, revisadas y vueltas a revisar, pero siguen siendo lo mejor que tenemos. Y que, por mucho que molesten a los antivacunas y a quienes les hacen el juego, siguen demostrando que sí, que las vacunas salvan vidas”.

### **Agradecimientos**

A Javier Moreno Alemán, Abogado y Socio director de Lexmor, por su asesoría jurídico-legal.

Dr. Ángel Hernández Merino

En nombre del Comité Asesor de Vacunas de la AEP