



Que no cunda el pánico: probar el defecto, el daño y la relación de causalidad sigue a cargo del reclamante

Sentencia de la Sala de lo contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional de 17 de mayo 2017

Antecedentes

En nuestro anterior Capsulas comentamos la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea de 21 de junio y advertimos de la incertidumbre generada por aquella al contemplar la posibilidad de que un juez pueda considerar que una vacuna adolece de un defecto y que existe una relación de causalidad entre el defecto y la enfermedad sobre la base de indicios sólidos, concretos y concordantes.

No obstante, añadíamos que dicho régimen probatorio no podía liberar al perjudicado de la carga de la prueba y que la Directiva se opone a un régimen probatorio basado en presunciones que considere probada la relación de causalidad, en todo caso, si concurren ciertos indicios.

Sentencia de la Audiencia Nacional

La sentencia dictada por la Audiencia Nacional (AN) que ahora comentamos resuelve también un caso de responsabilidad por daños ocasionados por la administración de una vacuna, que se dirige contra el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) y contra laboratorio comercializador.

La sentencia de la AN confirma que la carga de la prueba del defecto, del daño y de la relación de causalidad recae en el reclamante y en ausencia de prueba aportada por el reclamante absuelve al MSSSI y al laboratorio farmacéutico de todas las conductas que les imputaban.

La AN desestima la reclamación en base a que corresponde al reclamante la carga de probar

que las autoridades competentes, partiendo del estado de la ciencia, no actuaron conforme a los datos y evidencias científicas en ese momento disponibles. El reclamante no aportó ninguna prueba sólida y con evidencias científicas que permitieran concluir que esa relación beneficio-riesgo era desfavorable y que, en consecuencia, la vacuna no debió ser autorizada.

La AN rechaza las pruebas propuesta por el reclamante consistentes en meras opiniones que, sin embargo, no desvirtúan los estudios y ensayos clínicos que avalaron su eficacia.

Respecto de la supuesta falta de consentimiento informado previo a su administración, la AN desestima la reclamación porque el reclamante tampoco ha demostrado que el Síndrome hipereosinofílico (eosinofilia) que le diagnosticaron sea una reacción adversa frecuente, por lo que la obligación de informar no comprendía dicho riesgo pues no era conocido.

Además, la AN considera que no ha quedado demostrada la relación de causalidad entre la patología diagnosticada y la vacuna, pues la historia clínica no asocia las dolencias y síntomas que padecía el reclamante con la vacuna, lo que confirma que corresponde también al reclamante la prueba de la relación de causalidad entre el defecto y el daño.

La responsabilidad del laboratorio por un defecto de información en la ficha técnica y el prospecto también es desestimada por no haber acreditado el reclamante que su patología fuera debida a la vacuna.