



Responsabilidad por efectos adversos de las vacunas contra la COVID-19

Ofelia De Lorenzo Aparicio

En la lucha contra la pandemia, la necesidad de encontrar una vacuna contra la COVID-19 ha constituido un objetivo de salud pública, pero igualmente un gran desafío, tanto por el escaso plazo de tiempo para su desarrollo como por el elevado coste inicial que supone para los fabricantes al igual que por el alto índice de fracaso de los ensayos clínicos.

Efectivamente esa carrera hacia la obtención de estas vacunas podría llevarnos a la creencia de la existencia de un riesgo potencialmente mayor a que estas tengan consecuencias inesperadas. No obstante, lo cierto es que, aunque los procesos de desarrollo y autorización han sido más rápidos de lo habitual, ello no significa que no haya existido un control estricto o que no se cumplan los estándares de seguridad, calidad y eficacia necesarios.

El 17 de junio del 2020, la Comisión Europea presentó una estrategia europea para acelerar el desarrollo, la fabricación y reparto de vacunas eficaces y seguras contra la COVID-19. En ese sentido, a cambio del derecho a comprar un número determinado de dosis de vacunas en un periodo concreto, la Comisión financia parte de los costes iniciales de los productores de vacunas a través de compromisos anticipados de mercado (Acuerdos de Adquisición Anticipada-APA).



Cuando una vacuna produce un efecto adverso no deseado en el paciente, este tiene derecho a reclamar una indemnización por daños y perjuicios



La financiación se consideraría un pago a cuenta de las vacunas que los Estados miembros compren realmente, garantizándose así la producción de la vacuna a escala necesaria tan pronto como sea posible (Acuerdo entre la Comisión Europea y los Estados miembros sobre vacunas contra la COVID-19. Madrid, julio 2020).

¿Pero qué ocurre en el caso de producirse efectos adversos derivados de la vacuna del coronavirus?, ¿cuál sería la responsabilidad de los laboratorios fabricantes y de los gobiernos en la UE?

Cuando una vacuna produce un efecto adverso no deseado en el paciente, este tiene derecho a reclamar una indemnización por daños y perjuicios debiendo la responsabilidad recaer en el productor o, en su caso, en la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios, de concurrir las concretas circunstancias necesarias para ello, citamos al respecto la reciente Sentencia del Tribunal Supremo, Sala Tercera de lo Contencioso Administrativo, Sección 5ª, Sentencia 1806/2020 de 21 de diciembre 2020.

Aunque en el caso de una situación tan excepcional como la pandemia por la COVID-19 los términos deben cambiar.

En esa línea, la Comisión Europea, ha hecho una excepción con la vacuna del coronavirus respecto de los principios generales de la responsabilidad por medicamentos o productos sanitarios, los cuales, conforme la directiva europea de responsabilidad por daños de los productos atribuyen la responsabilidad a la empresa fabricante.

Las instituciones comunitarias han eximido a los fabricantes de las indemnizaciones por posibles efectos perniciosos de la vacuna para la COVID-19, aceptando dicha responsabilidad por la situación de excepcionalidad de la pandemia por coronavirus, la premura obligada en el desarrollo de las mismas por parte del sector farmacéutico y la necesidad de disponer cuanto antes de las vacunas para la población de la Unión Europea.

No obstante, es necesario recalcar que la responsabilidad sigue siendo de las empresas fabricantes; pero los Estados miembros deberán estar en disposición de cubrir financieramente las indemnizaciones que pudieran declararse procedentes.

Con fecha 20 de julio de 2020, se publicó en el Boletín Oficial del Estado el Acuerdo entre la Comisión Europea y los Estados miembros sobre vacunas contra la COVID-19, el cual en su artículo 6 establece que el presente Acuerdo regula exclusivamente el reparto de la posible responsabilidad e indemnidades entre la Comisión y los Estados miembros participantes.

En cambio, no regula el alcance o las condiciones con arreglo a las cuales la posible responsabilidad del fabricante de vacunas debe asumirse o ser objeto de exoneración conforme a los APA (Acuerdos de Adquisición Anticipada).

Los Acuerdos de Adquisición Anticipada se están cerrando bajo el liderazgo de la Comisión Europea, que prevé que los Estados miembros abonen las posibles indemnizaciones, con sus presupuestos nacionales, que tendrían que afrontar los fabricantes en caso de responsabilidad, en “condiciones específicas y estrictas” y cuya determinación y alcance a fecha de hoy no ha sido aclarado por el Ministerio de Sanidad.

Los contratos suscritos por la UE con los diferentes fabricantes tienen carácter de reservado. Las disposiciones en materia de responsabilidad e indemnización no alteran en modo alguno la carga de la prueba que incumbe a las empresas para demostrar la seguridad y eficacia de sus productos.

Los laboratorios productores de las vacunas abogan por un sistema de compensación sin culpa para los perjudicados y una exención de responsabilidad civil (coste de las indemnizaciones) para los fabricantes del producto.

El blindaje en materia de responsabilidad para los laboratorios fabricantes de vacunas existe en la legislación de Estados Unidos para casos de pandemia, lo que exime de responsabilidad en aquel país a las empresas ante lo que pueda ocurrir con los productos fabricados bajo tales condiciones.

En el caso de Europa, como hemos dicho las instituciones comunitarias han eximido a los fabricantes de las indemnizaciones por los posibles efectos perniciosos de la vacuna para la COVID-19, ahora bien, jurídicamente ¿cómo se van a poder reclamar esos daños?

Como ya han concluido otros compañeros juristas todo ello nos lleva al planteamiento de la posibilidad de incorporar en nuestro país un sistema de los fondos estatales de compensación por los daños vacunales.

En la actualidad, existen 24 países que tienen ya desarrollados sistemas de compensación para daños producidos por las vacunas, la mayoría de ellos europeos, pero tal vez el más completo es el programa “National Vac-



cine Injury Compensation Program”, operativo desde 1988.

No obstante, y para el supuesto de España, la propuesta pudiera ser un sistema estatal de compensación por los daños vacunales, fusionado con un método alternativo de resolución de conflictos en materia de responsabilidad civil patrimonial, lo cual lo dotaría de celeridad en el proceso y con la existencia de un baremo indemnizatorio, de los daños y perjuicios sobrevenidos con ocasión de la actividad sanitaria, y lo otorgaría de seguridad jurídica para las partes, facilitando como objeto final la percep-

ción de la indemnización a los afectados, evitando la judicialización de las reclamaciones con la consiguiente carga de prueba, gastos, etc. y, desde la perspectiva de la industria y el Estado, supondría una excelente posibilidad de colaboración público-privada que, además, dotaría de seguridad jurídica ante los riesgos necesariamente asumidos.

Directora Área Jurídico Contencioso del Bufete de
Lorenzo Abogados

Odlorenzo@delorenzoabogados.es