

redacción médica

Opinión

Hacia un sistema de fondos estatales de compensación por daños vacunales, frente a la responsabilidad por efectos adversos de las vacunas del coronavirus



RICARDO DE LORENZO, PRESIDENTE DEL BUFETE DE LORENZO ABOGADOS
MAR 09 FEBRERO DE 2021. 18.10H
POR LEY

La labor encaminada a encontrar una vacuna contra la COVID-19 ha constituido un objetivo de salud pública de primer orden y, al tiempo, un desafío por diversos motivos: el escaso plazo de tiempo para su desarrollo, el elevado coste inicial que supone para los fabricantes y el alto índice de fracaso de los ensayos clínicos. Cierto que los procesos de desarrollo y autorización han sido más rápidos de lo habitual, pero no significa que no haya existido un control estricto o que no se cumplan los estándares de seguridad necesarios.

Si los fabricantes de vacunas hubieran seguido la práctica habitual de invertir en capacidad de producción solo cuando estuvieran seguros de que el producto es viable, el tiempo de espera hasta la llegada de la vacuna se hubiera incrementado de forma considerable. El 17 de junio, la Comisión Europea presentó una estrategia europea para acelerar el desarrollo, la fabricación y el despliegue de vacunas eficaces y seguras contra la COVID-19, a cambio del derecho a comprar un número determinado de dosis de vacunas en un período concreto, financiando de esta forma la Comisión parte de los costes iniciales de los productores de vacunas a través de compromisos anticipados de mercado, APA (Acuerdos de Adquisición Anticipada).

La financiación aportada se considera un pago a cuenta de las vacunas que los Estados miembros comprenden realmente, garantizándose así la producción de la vacuna a escala necesaria tan pronto como fuera posible, acuerdo que se plasmó entre la Comisión Europea y los Estados miembros sobre vacunas contra la COVID-19, publicada en el Boletín Oficial del Estado con fecha 20 de julio del 2020, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 41 de la Ley 25/2014, de 27 de noviembre, de Tratados y otros Acuerdos Internacionales, cuya naturaleza jurídica es la de acuerdo internacional administrativo concluido al amparo del Reglamento (UE) n.º

2016/369, del Consejo, de 15 de marzo de 2016, relativo a la prestación de asistencia urgente en la Unión, modificado por el Reglamento (UE) 2020/521 del Consejo, de 14 de abril de 2020.

Esta combinación de premura obligada por la situación sanitaria, incertidumbre clínica de los resultados de la vacunación y la necesidad de responder a los daños eventuales que se puedan ocasionar por el marco situacional antedicho, han llevado a dibujar una particular situación de los agentes responsables de los mencionados daños que pudieran producirse, desplazando el coste indemnizatorio, que pudiera producirse, desde los fabricantes de las vacunas a las Administraciones sanitarias de los países en los que se aplicarán los mencionados medicamentos.

Este planteamiento ha sido incorporado a el Acuerdo citado entre la Comisión Europea y los Estados miembros sobre vacunas contra la COVID-19, de fecha 20 de julio de 2020 en el que es de reseñar su artículo 6 en el que se establece que el 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 Acuerdos de Adquisición Anticipada.

Cuestión jurídica de sumo interés desde la posible responsabilidad que pudiera derivarse de los posibles efectos adversos de la vacunación si estos se produjeran, lo que nos sitúa ante el problema de la reparación de los daños posibles derivados de esos efectos adversos. El art. 106.2 de la Constitución y el art. 32 de la Ley 40/2015 recogen, con carácter general, el principio de la responsabilidad patrimonial de la administración por los daños causados a los particulares, y desde esta regulación, se debe valorar jurídicamente la posición de los ciudadanos, que se vieran perjudicados por esos daños derivados de la administración de las vacunas anti covid-19 y de los laboratorios farmacéuticos, productores de dichos medicamentos, al desplazar la responsabilidad por posibles efectos adversos de los mencionados fármacos, sobre los destinatarios de los mismos, a las Administraciones sanitarias de los países europeos, definiendo la naturaleza de la responsabilidad atribuible a aquellas.

Y ante ese desplazamiento ver si es posible establecer un sistema de resolución extrajudicial de conflictos y compensación del daño que favorezca la protección de los eventuales afectados, evitando la litigiosidad y facilitando un acceso rápido a las indemnizaciones. Como contrapartida, este sistema limitará la responsabilidad de fabricantes, comercializadores y autoridades competentes para la autorización, para permitir que esta asunción del riesgo no dificulte que se pueda seguir administrando la vacuna de forma global.

Distribuir miles de millones de dosis por todo el mundo significa que es posible que algunas personas vacunadas contra la covid-19 experimenten acontecimientos médicos. De hecho, ya se vienen produciendo algunos casos, aunque, toda vacuna que se comercialice en la UE deberá cumplir con los requisitos de seguridad necesarios y someterse a la evaluación científica de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), como parte del procedimiento de autorización, Así como la Ley de Garantías y Régimen Jurídico de medicamentos y productos sanitarios exige que el medicamento sea seguro “no produciendo en condiciones normales de utilización efectos tóxicos o indeseables desproporcionados al beneficio que produce”, lo que es aplicable igualmente en el caso de las vacunas frente al Covid-19.

Una persona que se trata con un medicamento ya comercializado y experimenta un efecto adverso, que no se ha documentado previamente ni se ha mencionado en el prospecto, supone que, en circunstancias normales, la responsabilidad legal y los pagos de las potenciales indemnizaciones suelen recaer en la empresa farmacéutica responsable. Aunque en el caso de una situación tan excepcional como la pandemia global por la covid-19 los términos pueden cambiar. Así al menos lo desea la industria farmacéutica para otorgar un marco jurídico fiable en una carrera por la vacuna en la que los pasos se han acelerado más de lo normal, aunque con la vigilancia de las autoridades sanitarias.

En España el Tribunal Supremo ha señalado (Sentencia de 29 de marzo de 2006 (RJ 2006, 1 868), tiempo atrás, 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, desde una perspectiva de protección integral de los ciudadanos ante los productos sanitarios.

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 las 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.

Estados Unidos ya cuenta con una ley que excluye las reclamaciones por daños y perjuicios de los productos que ayudan a controlar una crisis de salud pública, se trata, concretamente, de la Ley de preparación ante emergencias y disponibilidad de la población de 2005, o Ley PREP por sus siglas en inglés. AstraZeneca, en concreto, estará protegida ante hipotéticas reclamaciones de responsabilidad por efectos secundarios relacionados con su vacuna de la Covid-19 después de la aprobación de

la EMA, y su autorización por Bruselas de su comercialización en toda la UE.

En Europa, la Comisión Europea (organismo ejecutivo de la UE, y el encargado de negociar y cerrar contratos en el marco de la Estrategia Europea de Vacunas) ha hecho una excepción con la vacuna del coronavirus, respecto de los principios generales de la responsabilidad por medicamentos o productos sanitarios. A diferencia de las condiciones que se alcanzan al adquirir vacunas, marcadas por la directiva europea de responsabilidad por daños de los productos, que atribuye en exclusiva la responsabilidad a la empresa, las instituciones comunitarias han eximido a los fabricantes de las indemnizaciones por los posibles efectos perniciosos de la vacuna para la covid-19, aceptando dicha responsabilidad por las repetidas razones de premura y la necesidad de disponer, cuanto antes, de las vacunas para la población de la Unión Europea.

La responsabilidad por los efectos secundarios de las vacunas se encontraba entre los puntos conflictivos de los esfuerzos europeos para asegurar los acuerdos de suministro de las potenciales vacunas para la Covid19 de las farmacéuticas. Sólo se exceptúan de este compromiso, aquellos supuestos de mala conducta intencionada o incumplimiento de las normas de correcta fabricación del producto. Toda vacuna que se comercialice en la Unión Europea tiene que cumplir con los requerimientos exigibles para su autorización demostrando calidad, seguridad y eficacia. **Es preciso enfatizar que la responsabilidad sigue siendo de las empresas, si bien los estados miembros están dispuestos a cubrir financieramente las indemnizaciones que pudieran declararse procedentes, que tengan que afrontar los fabricantes en condiciones específicas y estrictas, cuya determinación y alcance en España nuestro Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, no aclara.**

Los acuerdos comunitarios de compra anticipada, que se están cerrando bajo el liderazgo de la Comisión Europea, son confidenciales, de los seis acuerdos alcanzados: con Pfizer/BioNTech; Moderna; AstraZeneca; Janssen; CureVac, y Sanofi, hasta la fecha solo se ha dado a conocer parcialmente el Acuerdo de Adquisición Anticipada, (APA), firmado entre la Comisión Europea, con la empresa alemana CureVac en el que a falta de conocer el texto íntegro, los Estados Miembros se comprometerían a pagar las posibles indemnizaciones en el caso de efectos adversos secundarios a la vacuna fabricada por CureVac.

La situación legal de Estados Unidos y Europa son, en consecuencia, muy diferente según se han producido y se vayan produciendo la comercialización de las vacunas contra la COVID-19. En Estados Unidos las farmacéuticas están exentas de responsabilidad civil en caso de que haya problemas de seguridad con el producto, si este se usa dentro de una autorización de uso de emergencia (EUA). De hecho, hay gran

controversia sobre la intención de la FDA (la agencia de medicamentos estadounidense) de utilizar el mecanismo de EUA para la vacuna de COVID, porque es un proceso mucho menos riguroso que el procedimiento normal. En Europa, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) no contempla una autorización equivalente al EUA para la aprobación de las vacunas contra el coronavirus, como sería el deseo manifestado por los laboratorios fabricantes de las vacunas.

En Europa varios de los fabricantes que impulsaban los ensayos de las vacunas acudieron a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) en demanda de una suerte de blindaje o inmunidad legal, preocupados por la posible aparición de efectos secundarios en un producto fabricado “a toda prisa”. Los contratos suscritos por la Unión Europea con los diferentes fabricantes tienen carácter reservado, bajo lo que la Comisión Europea condiciona a razones de confidencialidad, teniendo en cuenta la naturaleza altamente competitiva del mercado farmacéutico global. Las propias empresas exigen este comportamiento de los estados destinatarios de las vacunas, la Comisión lo entiende y en principio respeta salvo la situación recientemente creada tras haber hecho público parcialmente el acuerdo con la farmacéutica anglo-sueca AstraZeneca tras los problemas de entrega de su vacuna en la UE.

Las disposiciones en materia de responsabilidad e indemnización no alteran en modo alguno la carga reglamentaria de la prueba que incumbe a las empresas para demostrar la seguridad y eficacia de sus productos. Toda vacuna introducida en el mercado deberá cumplir los requisitos de seguridad necesarios y someterse a la evaluación científica independiente de la Agencia Europea de Medicamentos como parte del procedimiento de autorización de comercialización de la UE.

Aparece, de inmediato, el instituto jurídico de la responsabilidad patrimonial de la Administración, cuando hablamos de atribuir a la misma, bajo criterios de responsabilidad objetiva las indemnizaciones a un ciudadano por un daño que no tiene obligación de soportar. Planteamiento que precisa de matizaciones, pues si los daños son causados por el mero hecho de la vacunación, el supuesto podría ser distinto de los supuestos en los que el daño proviniera de algún defecto en la propia vacuna.

El Excmo. Magistrado Presidente de la Sala Tercera del Tribunal Supremo analiza en una tribuna (Diario La Ley, Sección Tribuna, 22 de Enero de 2021) titulado “ los problemas de la vacunación en España”, se refiere a estos supuestos e indica como actualmente la Sala Tercera tiene pendiente de resolución determinar si la Administración sanitaria que realiza correcta y adecuadamente un acto sanitario debe responder de las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización previamente autorizada por la

Administración competente (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) o si por el contrario, la responsabilidad deber recaer en el productor o, en su caso, en la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios.

Todo esto nos lleva al planteamiento de la necesidad de incorporar a España el sistema de los fondos estatales de compensación por los daños vacunales, modelo implantado en 24 países, la mayoría de ellos europeos, como el programa "National Vaccine Injury Compensation Program", operativo desde 1988, instrumento que personalmente respaldo, aparte de variadas y complejas razones estratégicas, los principios éticos de equidad y justicia, que imponen compensar el sacrificio individual que puede suponer un efecto no deseado de la vacunación frente al beneficio social para la colectividad que conllevan los programas de inmunización, de acuerdo a la lógica de la solidaridad.

En estos países, la existencia de un fondo de vacunas facilita la implantación de un sistema de compensación eficaz, aplicable si se presentara, a los efectos de las vacunas contra el Covid-19, con criterios objetivos para el cálculo de la indemnización, que permiten indemnizar tanto el daño moral como el patrimonial, así como individualizar el daño.

Este instrumento de un fondo estatal de compensación por los daños vacunales, fusionado a un método alternativo de resolución de conflictos en materia de responsabilidad civil patrimonial, con la existencia de un baremo indemnizatorio, de los daños y perjuicios sobrevenidos con ocasión de la actividad sanitaria, contemplado, por cierto, como mandato en la disposición adicional tercera de la Ley 35/2015 del Baremo tráfico, facilitaría la percepción 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.