

## Los fabricantes de la vacuna piden al Gobierno inmunidad legal ante posibles efectos adversos

Negocian que Sanidad cubra la responsabilidad subsidiaria en caso de posibles fallos de seguridad que se detecten derivados de la rapidez de la investigación

Sergio Alonso - 24 julio 2020

La Razón

---

La carrera para desarrollar una vacuna contra el coronavirus está generando inquietud entre las compañías farmacéuticas que participan en ella. La mayoría cree que el poder inmunizador de la terapia que están ensayando será una realidad y que podrían empezar a distribuirla y administrarla incluso a finales de año, con lo que empezaría así la cuenta atrás para frenar en seco el mayor problema de salud pública que ha sacudido a todo el planeta en los últimos cien años.

Sin embargo, los laboratorios y las empresas biotecnológicas que trabajan en los diferentes proyectos en marcha temen las consecuencias que podría acarrearles la posible aparición de efectos adversos inesperados que se descubran una vez obtenido el visto bueno para la comercialización, tras la administración masiva del producto. Normalmente, los plazos para desarrollar una vacuna son extensos, lo que permite a los investigadores detectar con gran exactitud posibles fallos y afinar en el porcentaje de eficacia y de seguridad que puede alcanzar el producto antes de que éste se ponga en el mercado.

La gravedad de la pandemia de SARS-CoV-2, con el consiguiente impacto sanitario y económico que está causando esta nueva enfermedad, **han hecho que estos plazos tengan que acortarse obligatoriamente con el fin de impedir millones de nuevas infecciones, y salvar así miles o millones de vidas.**<sup>1</sup>

¿Qué ocurriría si las vacunas que se están desarrollando llegan finalmente a administrarse, y a medio plazo se comprueba que provocan algún tipo de daño colateral inesperado a los que se la pongan? ¿Tendrían que hacer frente las empresas a la responsabilidad subsiguiente y al pago de indemnizaciones? ¿No penalizaría esto al que ha actuado lo más rápido posible para poner fin a la pandemia? Este dilema está provocando un importante debate en la industria farmacéutica, y ha llevado a varios de los laboratorios implicados en los proyectos que se están ensayando a demandar soluciones.

Según ha podido saber LA RAZÓN, varios de esos grupos privados que impulsan los ensayos que están ya en marcha acudieron a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) en demanda de un suerte de **blindaje o inmunidad legal** frente a las consecuencias que pudieran derivarse de esos hipotéticos efectos adversos, en caso de que llegaran a producirse tras la comercialización. Este blindaje 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 Europa, según fuentes del sector, esta legislación es inexistente. Existe una especie de vacío legal y debería ser cada estado el que decidiera. La recomendación de la Agencia Europea a las empresas, explican, fue precisamente que acudieran a las autoridades de cada país para que fueran ellas las que tomaran en su territorio la decisión de cubrir una posible responsabilidad de los fabricantes. En estos momentos **hay grandes grupos implicados en este desarrollo de la vacuna, con interés de dispensarla también en Europa.** Entre ellos figuran, por ejemplo, AstraZeneca, Johnson&Johnson, la americana Moderna (que llegó a un acuerdo con la española Rovi para la fabricación de millones de dosis), o la china CanSino Biologics.

Las mismas fuentes explican que varias farmacéuticas han trasladado ya al Ministerio de Sanidad su preocupación, requiriéndole que sortee el vacío jurídico con algún tipo de fórmula legal que las exonere de responsabilidad en caso de fallos de seguridad no detectados, como consecuencia de la rapidez con la que se ha desarrollado la investigación. La cobertura de esa responsabilidad subsidiaria es una de las

---

1 Ver nota de SyA al final del artículo.

condiciones esenciales, aseguran, para que la inmunización pueda realizarse en España. [De acuerdo con las mismas fuentes, Sanidad no ha formulado aún una respuesta oficial](#). Mientras, las empresas trabajan en la redacción de un documento para delimitar las condiciones en las que se tendría que aprobar esta vacuna en nuestro país. Esta negociación se está produciendo también en otros estados.

\* \* \*

### Nota de SyA:

Por cierto, a fecha de hoy 24 de julio de 2020, estos son los datos que presenta el Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias del Gobierno de España:



2. Casos de COVID-19 que han precisado hospitalización, ingreso en UCI y fallecidos (total y con fecha de hospitalización/ingreso en UCI/fallecimiento en los últimos 7 días) en las Comunidades Autónomas en España a 22.07.2020 (datos consolidados a las 14:00 horas del 23.07.2020).

CCAA	Casos que han precisado hospitalización		Casos que han ingresado en UCI		Fallecidos	
	Total	Con fecha de ingreso en los últimos 7 días	Total	Con fecha de ingreso en UCI en los últimos 7 días	Total*	Con fecha de defunción en los últimos 7 días
Andalucía	6.410	24	800	1	1.435	0
Aragón	2.833	78	278	2	915	0
Asturias	1.120	2	129	0	334	0
Baleares	1.182	4	169	0	224	0
Canarias	957	2	187	0	162	0
Cantabria	1.060	1	81	1	217	0
Castilla La Mancha	9.513	21	665	2	3.033	0
Castilla y León	8.831	18	631	1	2.796	1
Cataluña	29.509	26	3.000	3	5.680	2
Ceuta	14	0	4	0	4	0
C. Valenciana	5.875	26	746	0	1.433	1
Extremadura	1.783	4	140	1	519	0
Galicia	2.959	8	339	1	619	0
Madrid	42.863	53	3.645	0	8.450	3
Melilla	46	0	3	0	2	0
Murcia	700	9	114	1	148	0
Navarra	2.061	7	137	0	529	0
País Vasco	7.036	13	582	2	1.563	0
La Rioja	1.489	0	91	0	366	0
<b>ESPAÑA</b>	<b>126.241</b>	<b>296</b>	<b>11.741</b>	<b>15</b>	<b>28.429</b>	<b>7</b>

sos confirmados no provienen de la suma de pacientes hospitalizados, curados y fallecidos, ya que no son excluyentes. Pacientes fallecidos y curados pueden haber precisado hospitalización y fallecimiento en ambos grupos. Los pacientes que han precisado UCI también computan en los pacientes que han requerido hospitalización.

\* disponibles [aqui](#).

En Estados Unidos el blindaje garantiza la inmunidad de las farmacéuticas, y es el propio gobierno que hace frente económico —con el dinero de los contribuyentes— a las demandas que se han ido produciendo por efectos perjudiciales demostrados de la vacunación, exonerando a las farmacéuticas, que son las que han obtenido los beneficios de comercialización de las vacunas. Si el Gobierno de España acepta otorgar el blindaje que ahora solicitan, ¿será también el dinero de los contribuyentes —nosotros— el que responderá ante las posibles demandas?