

## CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL

SR. MICHAL BOBEK

presentadas el 7 de marzo de 2017 ([1](#))

**Asunto C-621/15**

**W**

**X**

**Y**

contra

Sanofi Pasteur MSD SNC

Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine

**Caisse Carpimko**

[Petición de decisión prejudicial planteada por la Cour de cassation (Tribunal de Casación, Francia)]

«Responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos — Laboratorios farmacéuticos — Vacunación contra la hepatitis B — Víctima de esclerosis múltiple — Carga de la prueba — Prueba del daño debido a un defecto de la vacunación y de la relación de causalidad entre el defecto y el daño sufrido por el demandante — Medio de prueba — Sistema de presunciones — Falta de consenso científico — Relación de causalidad»

### **I. Introducción**

1. En 1998 y 1999 el Sr. W fue vacunado contra la hepatitis B. Poco tiempo después desarrolló los síntomas de la esclerosis múltiple. Durante los años posteriores su estado de salud fue empeorando. Murió en 2011.

2. Miembros de la familia del Sr. W (en lo sucesivo, «familia W» o «recurrentes») presentaron una demanda de indemnización por daños y perjuicios contra Sanofi Pasteur MSD SNC, fabricante de la vacuna y una de las tres partes recurridas en el asunto principal (en lo sucesivo, «Sanofi» o «primera parte recurrida»). Los ahora recurrentes alegaban que la enfermedad de la esclerosis múltiple del fallecido fue causada por la vacuna. No obstante, su demanda fue desestimada al no haberse probado

la existencia de una relación de causalidad entre un defecto de la vacuna y el daño sufrido por el Sr. W. A fin de demostrar la existencia de tal relación de causalidad, los recurrentes habían invocado una norma de Derecho francés, en virtud de la cual la relación de causalidad puede presumirse si la enfermedad se manifiesta poco después de la administración del medicamento supuestamente defectuoso y no existe ningún antecedente personal ni familiar relacionado con la enfermedad.

3. Finalmente, los recurrentes llevaron el asunto ante la Cour de cassation (Tribunal de Casación, Francia), que ahora plantea sus dudas al Tribunal de Justicia acerca de la interpretación de la Directiva relativa a la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (en lo sucesivo, «Directiva»). (2) Concretamente, el órgano jurisdiccional remitente desea saber: i) si la presunción descrita anteriormente es compatible con dicha Directiva; ii) si la aplicación sistemática de tales presunciones es compatible con la Directiva, y iii) si, en caso de que tales presunciones sean incompatibles con la Directiva, el demandante debe aportar pruebas científicas que demuestren la existencia de una relación de causalidad.

## **II. Marco jurídico**

### *A. Derecho de la Unión*

#### 1. Directiva 85/374

4. La Directiva armoniza ciertas normas relacionadas con la responsabilidad por los daños causados por productos a través de, en particular, las disposiciones que figuran a continuación:

«Artículo 4

El perjudicado deberá probar el daño, el defecto y la relación causal entre el defecto y el daño.»

[...]

«Artículo 6

1. Un producto es defectuoso cuando no ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho, teniendo en cuenta todas las circunstancias, incluso:

- a) la presentación del producto;
- b) el uso que razonablemente pudiera esperarse del producto;
- c) el momento en que el producto se puso en circulación.

[...]»

«Artículo 7

En aplicación de la presente Directiva, el productor no será responsable si prueba:

[...]

e) [...] que, en el momento en que el producto fue puesto en circulación, el estado de los conocimientos científicos y técnicos no permitía descubrir la existencia del defecto;

[...]»

#### *B. Derecho nacional francés*

5. El artículo 1386-1 (actualmente artículo 1245-8) del Código civil francés establece que el fabricante será responsable de los daños causados que sean consecuencia de los defectos de sus productos, independientemente de que exista una relación contractual con la víctima. El artículo 1386-9 dispone que el demandante deberá probar el daño, el defecto y la relación causal entre el defecto y el daño.

6. Por otra parte, de la jurisprudencia de la Cour de cassation (Tribunal de Casación) se desprende que, en relación con la responsabilidad extracontractual de los laboratorios farmacéuticos derivada de las vacunas fabricadas por ellos, la prueba de la existencia de una relación de causalidad entre el defecto del producto y el daño sufrido por la persona perjudicada podrá establecerse a partir de «presunciones sólidas, concretas y concordantes». (3)

7. Según la jurisprudencia de la Cour de cassation (Tribunal de Casación), el juez puede considerar que el breve período transcurrido entre la inyección de la vacuna contra la hepatitis B y la aparición de los primeros síntomas de la esclerosis múltiple, junto con la inexistencia de antecedentes personales y familiares de dicha enfermedad, constituye tal presunción sólida, concreta y concordante. Esto puede suceder aun cuando la investigación médica no confirme de manera general la existencia de dicha relación de causalidad. (4)

### **III. Hechos, procedimiento y cuestiones prejudiciales**

8. Entre diciembre de 1998 y julio de 1999, el Sr. W recibió tres inyecciones de la vacuna contra la hepatitis B, fabricada por Sanofi. En agosto de 1999, el Sr. W comenzó a presentar diversas dolencias. En noviembre de 2000 se le diagnosticó esclerosis múltiple. El estado de salud del Sr. W fue empeorando progresivamente. Sufrió una discapacidad del 90 % y requirió asistencia permanente hasta el día de su muerte, que ocurrió el 30 de octubre de 2011.

9. En 2006, el Sr. W, su esposa y sus dos hijas interpusieron una demanda por responsabilidad extracontractual contra Sanofi por los daños causados por las vacunas. Alegaron que el breve período de tiempo transcurrido entre la inyección de la vacuna y la aparición de los primeros síntomas de la esclerosis múltiple, junto con la inexistencia de antecedentes personales o familiares de dicha enfermedad, constituían una presunción sólida, concreta y concordante de un defecto en la vacuna, así como de una relación de causalidad entre dicho defecto y la enfermedad sufrida por el Sr. W.

10. En primera instancia, el Tribunal de Grande Instance de Nanterre (Tribunal de Primera Instancia de Nanterre, Francia), estimó la demanda. Sin embargo, ésta fue desestimada posteriormente en el marco de un procedimiento de apelación por la Cour

d'appel de Versailles (Tribunal de Apelación de Versailles, Francia). Este último órgano jurisdiccional sostuvo que, aunque los elementos invocados por la familia W permitían presumir la existencia de una relación de causalidad, eran insuficientes para probar un defecto de la vacuna. La Cour de cassation (Tribunal de Casación) anuló la sentencia de la Cour d'appel de Versailles (Tribunal de Apelación de Versailles) alegando que esta última no había fundamentado jurídicamente su decisión relativa a la inexistencia de un defecto en las vacunas.

11. El asunto se remitió a la Cour d'appel de Paris (Tribunal de Apelación de París, Francia), que volvió a anular la sentencia dictada en primera instancia por el Tribunal de Grande Instance de Nanterre (Tribunal de Primera Instancia de Nanterre). La Cour d'appel de Paris (Tribunal de Apelación de París) declaró que el breve período de tiempo transcurrido entre la inyección de la vacuna y la aparición de los primeros síntomas de la esclerosis múltiple, junto con la inexistencia de antecedentes personales o familiares de dicha enfermedad, no constituía una presunción sólida, concreta y concordante de una relación de causalidad entre la vacuna y la enfermedad del Sr. W.

12. En este sentido, la Cour d'appel de Paris (Tribunal de Apelación de París) observó que no existía consenso científico que respaldase la existencia de una relación de causalidad entre la vacuna contra la hepatitis B y la esclerosis múltiple. Las autoridades sanitarias nacionales e internacionales rechazaron la asociación entre la probabilidad de sufrir una enfermedad desmielinizante central o periférica (característica de la esclerosis múltiple) y la vacuna contra la hepatitis B. La Cour d'appel de Paris (Tribunal de Apelación de París) indicó asimismo que se desconocen las causas de la esclerosis múltiple. Por último, hizo alusión a estudios epidemiológicos que demuestran que un porcentaje comprendido entre el 92 % y el 95 % de las personas que padecen esclerosis múltiple no tienen antecedentes familiares.

13. La sentencia de la Cour d'appel de Paris (Tribunal de Apelación de París) fue nuevamente recurrida ante la Cour de cassation (Tribunal de Casación), que decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«Primera cuestión:

¿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/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, a un medio de prueba según el cual el juez que conoce del fondo puede estimar, en el 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 entre la vacunación y la aparición de la enfermedad?

Segunda cuestión:

En caso de respuesta en sentido negativo a la primera cuestión prejudicial, ¿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 considerará en todo caso probada si concurren determinados indicios de causalidad?

Tercera cuestión:

En caso de respuesta afirmativa a la primera cuestión, ¿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, sólo se entenderá aportada si se demuestra dicha relación de causalidad con arreglo a criterios científicos?»

14. Han presentado observaciones escritas los recurrentes, la primera parte recurrida, los Gobiernos checo, alemán y francés, y la Comisión Europea. Las partes interesadas que participaron en la fase escrita, con la excepción del Gobierno alemán, formularon observaciones orales en la vista celebrada el 23 de noviembre de 2016.

#### **IV. Análisis**

##### *A. Observaciones preliminares*

15. El artículo 4 de la Directiva dispone que, en materia de responsabilidad por los daños causados por un producto, recae sobre el perjudicado la carga de probar el daño, el defecto y la relación de causalidad entre el defecto y el daño. El presente asunto versa sobre los requisitos que impone el Derecho de la Unión en lo que concierne al modo en que debe aportarse dicha prueba.

16. Con carácter preliminar, es preciso observar que la Directiva no armoniza las exigencias aplicables en materia de prueba ni determina qué constituye una prueba suficiente que cumpla tales exigencias. En principio, éstas son cuestiones cuya resolución incumbe al juez nacional, que ha de observar, en particular, los requisitos de equivalencia y de efectividad. No corresponde al Tribunal de Justicia deducir normas de desarrollo relativas a la prueba a partir de dichos principios generales ni tampoco a partir de una Directiva que sólo prevé normas de base para el establecimiento de la responsabilidad en relación con, posiblemente, millones de productos diferentes.

17. No obstante, el Derecho de la Unión establece ciertos límites en materia probatoria que paso a exponer a continuación a fin de prestar ayuda al órgano jurisdiccional nacional en la resolución del litigio principal.

18. Antes de examinar las cuestiones planteadas por el órgano jurisdiccional remitente con más detalle (D), comenzaré formulando algunas observaciones generales acerca de los requisitos de la Directiva en materia probatoria (B), y realizando una precisión terminológica (C).

##### *B. Requisitos de la Directiva en materia probatoria*

19. La Directiva impone a la parte perjudicada la carga de probar el defecto, el daño y la relación de causalidad entre ambos. (5) La consecuencia procesal de esta norma es clara: si la parte perjudicada no aporta dicha prueba, su demanda deberá desestimarse. (6)

20. Sin embargo, como ya ha declarado el Tribunal de Justicia, la Directiva no persigue armonizar de manera exhaustiva el ámbito de la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos más allá de los aspectos que regula. (7) En particular, la Directiva no armoniza las normas relativas a la prueba para determinar el modo en que la parte perjudicada puede cumplir con la obligación que le incumbe en relación con la carga de la prueba. (8) En lo que atañe al presente asunto, la Directiva no establece una lista específica de pruebas que la parte perjudicada deba presentar ante el órgano jurisdiccional nacional. De igual forma, la Directiva no se pronuncia acerca de la admisibilidad de las pruebas aportadas ni del valor que debe atribuírseles, así como tampoco sobre las conclusiones que pueden o deben extraerse de ellas. (9)

21. Por tanto, corresponde al ordenamiento jurídico interno de cada Estado miembro establecer, conforme al principio de autonomía procesal, normas de desarrollo en materia de prueba para la aplicación práctica de la Directiva. (10)

22. Además, habida cuenta de la naturaleza altamente diferenciada de los productos cubiertos por la Directiva, el tipo de daño que pueden causar y la forma en que dicho daño puede causarse, es probable que las citadas normas de desarrollo no sean idénticas en todos los casos. Así pues, considero que, dentro de los límites del artículo 4 de la Directiva, los Estados miembros deben poder diferenciar y adaptar razonablemente las normas relativas a la prueba aplicables en función del tipo o tipos de productos en cuestión.

23. Por otra parte, el Tribunal de Justicia ya ha reconocido que, al establecer las normas relativas a la prueba, los Estados miembros pueden tratar de solventar los desequilibrios entre el consumidor y el fabricante, que pueden traer causa, por ejemplo, de una asimetría de información. (11) Esta posibilidad refleja asimismo los requisitos más amplios del Derecho de la Unión en materia de acceso a la justicia y protección del consumidor. (12) En relación con el punto anterior, es evidente que tal asimetría de información puede ser especialmente grave en ámbitos tales como la responsabilidad de las empresas farmacéuticas.

24. Sin embargo, al establecer las normas relativas a la prueba aplicables a los asuntos que están comprendidos en el ámbito de aplicación de la Directiva, la autonomía procesal de los Estados miembros no es ilimitada. El efecto combinado de las normas probatorias nacionales debe respetar los principios de equivalencia y de efectividad. (13) En otras palabras, la transposición nacional de las disposiciones de la Directiva en general, y de su artículo 4 en particular, debe efectuarse dentro de los límites de estas disposiciones, garantizando al mismo tiempo su aplicación efectiva en el ordenamiento jurídico nacional.

25. En particular, no serían coherentes con el principio de efectividad normas relativas a la prueba nacionales que entorpecieran indebidamente la capacidad del órgano jurisdiccional nacional para apreciar las pruebas pertinentes, (14) o que no

fueran lo suficientemente exigentes, de manera que, en la práctica, dieran lugar a una inversión de la carga de la prueba. (15)

26. La principal cuestión de fondo sobre la que gira el presente asunto es si las normas nacionales relativas a la prueba aplicadas en el marco de la ejecución de la Directiva respetan este principio.

27. Antes de formular comentarios de carácter general sobre la base de lo anterior, efectuaré algunas observaciones preliminares sobre la terminología y, en concreto, el concepto de «presunción».

### C. *Presunción*

28. El significado preciso del término «présomption» (en francés en el documento original), que es fundamental para el presente asunto, suscitó un extenso debate en la vista. Ha quedado patente que aquellos conceptos que, a primera vista, tienen un sonido similar (o, al menos, su traducción) se interpretan y, de hecho, funcionan, de una manera muy distinta en los diferentes ordenamientos jurídicos nacionales. Como frecuentemente sucede en el ordenamiento jurídico de la Unión, multicultural y multilingüe, un concepto que aparentemente se denomina de la misma manera puede tener distintos significados. (16)

29. Así pues, con arreglo al Derecho francés, entiendo que «présomption» puede definirse como un método de razonamiento jurídico por el que un hecho no probado puede deducirse a partir de un hecho probado. Se dice que una presunción es «fáctica» cuando el juez puede adoptar dicho razonamiento por deducción en un caso concreto. Una presunción es «legal», es decir, aplicable de manera general, cuando el legislador deduce un hecho no probado de otro hecho que ha sido probado. Una presunción legal es «simple» cuando puede ser refutada mediante prueba en contra. Cuando no pueda ser refutada, se considerará «irrefutable» o «absoluta». (17)

30. El Derecho alemán prevé un planteamiento ligeramente diferente, aunque similar. (18) En cambio, el pasaje que figura a continuación, relativo al uso de dicho concepto en Derecho inglés, pone de manifiesto los límites claros de la transliteración del término francés «présomption» al inglés «presumption»: «en determinadas situaciones, el tribunal podrá extraer conclusiones a partir de los hechos probados por una de las partes. [...] Éstos no son más que ejemplos recurrentes de pruebas circunstanciales. En consecuencia, es incorrecto considerarlos presunciones en sentido estricto, puesto que no trasladan en ningún momento la carga de la prueba a la persona contra la que se presenta dicha prueba. [...] Suelen recibir, de manera errónea, el nombre de “presunciones”». (19)

31. El órgano jurisdiccional remitente utiliza el término «présomption» en su petición de decisión prejudicial. Este término se ha traducido también de ese modo al resto de versiones lingüísticas de las cuestiones mencionadas y se ha publicado en el Diario Oficial, y las partes y los interesados que han presentado sus observaciones al Tribunal de Justicia han utilizado dicho término. Por consiguiente, a fin de no generar ninguna confusión terminológica adicional en esta fase, no me apartaré de dicho término. No obstante, en aras de la claridad, expondré más adelante cómo empleo dicho concepto. Esto se corresponde con mi entendimiento del funcionamiento de dicho

concepto de conformidad con el Derecho francés, como han expuesto de modo muy útil las partes durante la vista.

32. Así pues, en las presentes conclusiones, emplearé el término «presunción» para referirme a una situación en la que se ha demostrado un hecho o conjunto de hechos (A) y, a partir del mismo, se deduce la probabilidad de que ocurra otro hecho o conjunto de hechos. Atendiendo a su funcionamiento práctico, el término «presunción» se utiliza aquí para referirse en esencia a un tipo de *prueba circunstancial o indirecta*.

33. Las «presunciones», en el sentido de la prueba circunstancial a la que se ha hecho alusión anteriormente, constituyen un fenómeno bastante común. Tienden a reflejar experiencias pasadas que muestran el desarrollo probable de un acontecimiento, transformándose en normas empíricas cuyo fin es facilitar y acelerar el proceso. En cierto modo, pueden considerarse simplemente como una etiqueta para describir una parte del proceso consistente en convencer al juez de cuál de las partes debe imponerse sobre la parte contraria. El demandante presenta ante el juez determinados elementos de prueba relativos a hechos, a partir de los cuales este último extrae ciertas conclusiones relativas a la probabilidad de que ocurran otros hechos relacionados. En esta etapa, las pretensiones del demandante parecen más convincentes. La parte demandada dispone de pruebas adicionales sólidas, que hacen que la balanza vuelva a inclinarse a su favor. (20) En respuesta, el demandante deberá presentar algo más convincente o, de lo contrario, se arriesga a perder el caso. (21)

34. A los efectos de mi análisis posterior y, una vez más, tomando como inspiración el Derecho francés, hago aquí una distinción entre presunciones «legales» y «fácticas». Utilizaré el término «presunción legal» para referirme a una presunción que un juez está *obligado legalmente a seguir*. En otras palabras, retomando el ejemplo anterior, el juez *debe* deducir el hecho B a partir del hecho A y, en este sentido, su libre valoración de la prueba está, hasta cierto punto, limitada. En cambio, utilizaré el término «presunción fáctica» para referirme a una situación en la que el juez cuenta con la *posibilidad*, de acuerdo con el ejemplo antes citado, de deducir B a partir de A, pero sólo como parte de su facultad para valorar libremente la prueba.

35. La segunda distinción importante que surge en este análisis se establece entre las presunciones refutables e irrefutables. Volviendo al ejemplo anterior, considero que una presunción es *irrefutable* cuando la parte contraria no puede refutarla, independientemente de las pruebas que dicha parte presente ante el tribunal. En cambio, una presunción será refutable cuando dicha parte contraria pueda presentar pruebas adicionales que lleven al juez a concluir en su valoración general que la presunción no puede sostenerse.

36. Teniendo presentes estas aclaraciones terminológicas, retomaré ahora las cuestiones específicas planteadas por el órgano jurisdiccional nacional.

#### D. Cuestiones planteadas por el órgano jurisdiccional nacional

37. ¿Se opone el artículo 4 de la Directiva a un medio de prueba por el que determinados hechos pueden dar lugar a la presunción fáctica de que una vacuna es defectuosa y ha causado una enfermedad, aun cuando la investigación médica no establece, a nivel general, una relación de causalidad entre la vacuna y la enfermedad?



¿La respuesta a esta cuestión es diferente si la presunción es legal y no fáctica? ¿Debe establecerse la relación de causalidad entre la vacuna y la enfermedad a partir de pruebas científicas? Éstas son, en esencia, las tres cuestiones planteadas por el órgano jurisdiccional nacional.

38. Empleando la terminología desarrollada anteriormente [en la letra C)], entiendo que la primera cuestión se refiere a una «presunción fáctica refutable». En consecuencia, el juez que conoce del asunto no está obligado a aplicar la presunción e, incluso si opta por hacerlo, sólo formará parte de su apreciación global de los hechos. Por tanto, la parte recurrida podrá presentar nuevas pruebas para refutar la presunción. Dicha prueba podrá revestir la forma de un elemento que contradiga directamente el fundamento fáctico de la presunción, o de cualquier otro elemento que convenza al juez de que la pretensión debe rechazarse. (22)

39. Desde mi punto de vista, la Directiva no se opone, en principio, a tal presunción fáctica. Tampoco exige que se atribuya una importancia específica a la investigación médica o a la investigación científica en general.

40. Tal como se ha expuesto en el punto 20 *supra*, el artículo 4 de la Directiva 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. En particular, no determina el valor que debe atribuirse a los elementos de prueba específicos ni regula el uso de las presunciones.

41. Considero que en el presente asunto resulta útil diferenciar, a los efectos del análisis, tres aspectos de la primera cuestión, en particular: 1) el papel de la investigación médica; 2) el uso de las presunciones, y 3) la prueba de la relación de causalidad en comparación con la prueba del defecto.

#### 1. Investigación médica

42. La Directiva exige que se establezca una relación de causalidad entre el defecto y el daño. No obstante, no exige que dicha relación de causalidad se demuestre mediante ningún tipo de prueba específica, ya sea médica o de cualquier otra índole. La Directiva tampoco dispone que la inexistencia de una investigación médica que constata una relación de causalidad es una prueba concluyente de que no existe un defecto o una relación de causalidad. Esto parece poco sorprendente si se atiende al carácter generalista de la Directiva, que se aplica a la responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos en un amplio número de sectores, (23) en muchos de los cuales, la investigación médica resulta sencillamente irrelevante.

43. No obstante, cabe formular algunas observaciones generales acerca de los requisitos que deben satisfacer los demandantes que presentan pruebas concretas en forma de investigaciones médicas, y la función que desempeñan tales pruebas. En el marco de la letra a), examinaré si puede exigirse la investigación médica como requisito *para estimar la pretensión*. En el contexto de la letra b) analizaré si la investigación médica puede exigirse para *activar la presunción fáctica*.

a) La investigación médica como requisito para que la pretensión pueda estimarse

44. Por las razones que expondré a continuación, considero que exigir que, a los efectos de ajustarse al artículo 4 de la Directiva, se establezca una relación de causalidad concretamente sobre la base de la investigación médica es incompatible con la citada disposición y con el principio de efectividad.

45. En primer lugar, tal requisito de prueba específico podría hacer que fuera prácticamente imposible establecer la responsabilidad en casos en los que no existe una investigación médica, *con independencia de la naturaleza o de la calidad de las demás pruebas*. En tales casos, se negaría el efecto de la Directiva y el margen de que dispone el órgano jurisdiccional nacional para valorar la prueba se vería reducido indebidamente.

46. En segundo lugar, la valoración judicial de la causalidad en una *situación específica* debe distinguirse de la valoración científica de la causalidad (potencial) *en general*. La segunda puede ser pertinente para la primera, y viceversa, pero no deben confundirse. (24) El artículo 4 de la Directiva hace que recaiga sobre el demandante la carga de probar que la sustancia que le fue administrada causó el daño que sufrió en su caso *concreto*. No le exige que demuestre que la investigación médica *general* ha demostrado la capacidad potencial de la sustancia para provocar un daño de una manera más general. En consecuencia, la exigencia sistemática de dicho requisito adicional iría mucho más allá de lo dispuesto en el artículo 4 de la Directiva. (25)

47. En tercer lugar, sostener que un fabricante no debería ser considerado responsable si no existe una investigación médica que constata la existencia de una relación de causalidad también constituiría una infracción del artículo 4 de la Directiva al ampliar de forma efectiva la lista de exenciones de responsabilidad enumeradas en su artículo 7. El artículo 7, letra e), de la Directiva prevé explícita y específicamente que la responsabilidad puede quedar excluida si se demuestra que, en el momento en que el producto fue puesto en circulación, el estado de los conocimientos científicos no permitía descubrir la existencia del defecto. (26) Si la intención del legislador hubiese sido incorporar ejemplos adicionales de situaciones en las que la (falta de) investigación médica *debe* excluir la responsabilidad, lo habría hecho.

48. Por estas razones, considero que convertir la falta de una investigación médica general en un motivo sistemático y concluyente para rechazar las pretensiones del demandante resultaría problemático con arreglo a la Directiva y al principio de efectividad.

49. Evidentemente, esto no significa que la investigación médica no sea pertinente en contextos como el del presente asunto. Más bien lo contrario. Como se ha señalado anteriormente, aunque la investigación médica demuestre que un producto presenta un problema potencial en *general*, ello no es lo mismo que demostrar que dicho producto causó un daño en un caso *concreto*.

50. Sin embargo, desde el punto de vista de la prueba, sería incorrecto ignorar dicha investigación. Por tanto, rechazar de forma sistemática las pruebas que se presentan en forma de investigación médica por irrelevantes, sería tan problemático a la luz de la Directiva y del principio de efectividad como rechazar sistemáticamente otros tipos de pruebas a falta de investigación médica. Las pruebas presentadas en forma de investigación médica deben tenerse debidamente en cuenta.

51. Como conclusión sobre este punto, las observaciones anteriores reflejan lo que entiendo que debe considerarse como una norma general aplicable por defecto derivada del principio de efectividad, a saber, la libre valoración de la prueba por parte de los jueces nacionales en la aplicación del Derecho de la Unión. (27) Como se explica más adelante, esto no impide que el Derecho nacional atribuya un valor particular a elementos de prueba específicos o establezca presunciones a partir de ellos. Sin embargo, implica que, al aplicar el artículo 4 de la Directiva, las normas probatorias del Derecho nacional pueden generar un riesgo considerable de conflicto con el principio de efectividad cuando i) prohíben expresamente a los jueces que tomen en consideración pruebas que pueden resultar pertinentes (28) o ii) identifiquen sistemáticamente elementos de prueba específicos como pruebas concluyentes e irrefutables de un hecho determinado. (29)

b) La investigación médica como requisito para activar una presunción

52. En su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente no indica expresamente que, a falta de investigación médica, la pretensión será desestimada. Más bien, la cuestión parece implicar que, sin investigación médica, la pretensión puede estimarse, pero que las presunciones fácticas no pueden utilizarse a tal fin. (30)

53. Al igual que otras normas de desarrollo en materia probatoria, la Directiva no regula la conveniencia de recurrir a las presunciones fácticas ni con arreglo a qué condiciones ha de hacerse. Por tanto, generalmente se trata de una cuestión de Derecho nacional, sujeta al principio de equivalencia y de efectividad. *A fortiori*, la negativa a activar tal presunción a falta de un elemento de prueba específico, como una investigación médica, también es una cuestión de Derecho nacional.

54. Por regla general preocupan más al Derecho de la Unión la aplicación injustificada de presunciones que pueden dar lugar a la inversión de la carga de la prueba o a un menoscabo del principio de efectividad, en particular cuya aplicación se basa en pruebas que no son pertinentes o que son insuficientes. (31) No obstante, lo que aquí se discute es, en concreto, la *negativa a aplicar* presunciones contempladas por el Derecho nacional cuando no se cumplen ciertos requisitos (la falta de investigación médica).

55. ¿Pueden tales requisitos entrar en conflicto con el principio de efectividad? Al menos en teoría, sí. El Tribunal de Justicia ha declarado, en el ámbito del Derecho de la competencia, que, teniendo en cuenta las dificultades que acarrea demostrar complicidad mediante pruebas directas, debe ser posible hacerlo mediante pruebas indirectas (es decir, utilizando «presunciones fácticas», tal como se definieron anteriormente). (32) Corresponde al órgano jurisdiccional remitente determinar si, en las circunstancias del presente asunto, la exclusión de las presunciones hace imposible o excesivamente difícil que un demandante pruebe una relación de causalidad o un defecto, debido a la falta de pruebas directas y, en consecuencia, puede suponer un conflicto con el principio de efectividad.

56. No voy a prejuzgar la apreciación que efectúe el órgano jurisdiccional remitente. Dicho esto, más allá de la formulación precisa de la cuestión, mi entendimiento del asunto en un sentido más amplio no es que se pretenda excluir *cualquier* uso de las presunciones cuando no exista una investigación médica. Lo que el órgano

jurisdiccional remitente desea determinar es si la exclusión de una presunción fáctica concreta está justificada. (33) En este sentido, la cuestión práctica que el órgano jurisdiccional remitente desea resolver es el carácter suficiente de la prueba a la base de una presunción concreta que normalmente se utiliza en este tipo de asuntos.

57. Paso ahora a examinar dicha cuestión.

## 2. Presunciones

58. De conformidad con el enfoque general de las normas relativas a la prueba expuesto en el apartado B), corresponde al órgano jurisdiccional nacional que aplique el artículo 4 de la Directiva pronunciarse sobre la compatibilidad con los principios de equivalencia y efectividad de las presunciones específicas previstas por el Derecho nacional.

59. Sin embargo, partiendo del supuesto de que la norma controvertida es una «presunción fáctica refutable», (34) proporcionaré a continuación unas directrices generales que pueden resultar de utilidad al órgano jurisdiccional en su valoración.

60. Como el Tribunal de Justicia ya ha tenido ocasión de declarar, las normas nacionales relativas a las pruebas pueden resultar demasiado poco exigentes, lo que puede dar lugar en la práctica a la inversión de la carga de la prueba, así como a un conflicto con el principio de efectividad. (35) En el presente asunto, la inversión de la carga de la prueba daría también lugar a una infracción del artículo 4 de la Directiva. A mi entender éste es, de hecho, el argumento principal de la primera parte recurrida en el presente asunto.

61. ¿En qué circunstancias puede una presunción resultar «demasiado poco exigente»?

62. Distingo tres situaciones en las que esto podría ocurrir: a) no se exige ninguna prueba y sólo existe una presunción de que el demandante ha probado su tesis; b) la prueba que sirve de base a la presunción es irrelevante, o c) la prueba es pertinente pero, sencillamente «poco sólida».

a) Falta de fundamento probatorio que establezca la presunción

63. En relación con la letra a), el hecho de que el demandante no deba presentar *ninguna* prueba para que su pretensión se considere demostrada equivaldría a una inversión de la carga de la prueba, lo que entraría en conflicto con el artículo 4 de la Directiva y el principio de efectividad. (36) A mi modo de ver, en el litigio principal el demandante está obligado a presentar ciertas pruebas antes de que se active la presunción, por lo que no corresponde seguir examinando este escenario.

b) Presunción basada en una prueba irrelevante

64. En lo que respecta a la letra b), por «irrelevante» se entiende que no existe ninguna relación racional ni lógica entre la prueba presentada y la conclusión que se extrae de ella. Por ejemplo, en el presente asunto, considero que sería problemático tomar el volumen de negocios o el número de empleados de la primera parte recurrida

como prueba de que los productos controvertidos son defectuosos. Evidentemente, puede apreciarse a simple vista que estos dos hechos no guardan relación.

65. Aceptar que se extraigan conclusiones a partir de pruebas irrelevantes y que las presunciones se basen en ellas equivaldría a eximir al demandante de la necesidad de presentar cualquier prueba. Como se ha indicado anteriormente, esto daría lugar a la inversión de la carga de la prueba.

66. En sus observaciones escritas, la primera parte recurrida sostiene que no existe ninguna relación lógica entre la prueba presentada y las conclusiones que se han extraído de ella. En este sentido, alega, en particular, que, dado que la causa de la esclerosis múltiple aún no ha sido aclarada, la proximidad temporal de la vacunación y el comienzo de la enfermedad no es concluyente. En efecto, este vínculo temporal podría incluso *excluir* la causalidad si se demuestra que el período de incubación de la enfermedad fue superior.

67. Independientemente de la opinión que cada uno tenga sobre el razonamiento *post hoc ergo propter hoc*, considero que la irrelevancia absoluta del vínculo temporal que defiende la primera parte recurrida no es un ejemplo tan evidente como los relativos al volumen de negocios y al número de empleados anteriormente propuestos.

68. No obstante, considero que no corresponde al Tribunal de Justicia pronunciarse acerca de la pertinencia del vínculo temporal (o de otros elementos probatorios de la presunción controvertida), ni llevar a cabo un examen exhaustivo de esta cuestión. Existen al menos dos razones imperiosas que justifican que esto sea así.

69. En primer lugar, como se ha mencionado anteriormente, el órgano jurisdiccional nacional ha formulado su cuestión en términos generales, sin incluir las diversas condiciones de aplicación de la presunción. En efecto, aunque las partes lo hayan debatido en cierta medida en sus observaciones, el contenido preciso de estas condiciones sigue sin estar claro. (37)

70. En segundo lugar, formular aquí observaciones detalladas se aproximaría peligrosamente a atribuir un peso específico a elementos de prueba individuales en determinados tipos de casos de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. Desde mi punto de vista, tales pronunciamientos serían incompatibles con la naturaleza del procedimiento prejudicial, el concepto de autonomía procesal nacional y la libre valoración de la prueba por los órganos jurisdiccionales nacionales.

c) Prueba pertinente pero «poco sólida»

71. En relación con la letra c), en la medida que no corresponde al Tribunal de Justicia pronunciarse en detalle acerca de la pertinencia de los elementos de prueba individuales, no incumbe *a fortiori* al Tribunal de Justicia establecer si, en su conjunto, las pruebas pertinentes justifican una presunción particular. En efecto, la cuestión de si una presunción está justificada puede ser una cuestión aún más subjetiva que la de la pertinencia. Dos ejemplos tomados del Derecho de la Unión, en concreto, del ámbito del Derecho de la Unión en materia de competencia, ayudan a ilustrar este punto. (38)

72. En primer lugar, al defender sus decisiones frente a un recurso de anulación, la Comisión puede invocar la presunción refutable (39) y fáctica (40) de que una sociedad matriz ha ejercido un control sobre su filial de la que es propietaria al 100 % y —sobre esta base—, se le ha considerado responsable de un incumplimiento de la legislación en materia de competencia de la Unión cometido por dicha filial. (41) No se exige ninguna prueba que demuestre su participación efectiva. Basta con ser propietaria de la totalidad de las acciones. Esta presunción ha sido cuestionada en numerosas ocasiones. Se ha argumentado que ser propietaria de la totalidad de las acciones es, sencillamente, una base insuficiente para la presunción. (42) En otras palabras, podría decirse que tal presunción adolece de falta de valor probatorio. Sería erróneo pretender que tales argumentos sobre la falta de valor probatorio no existen o son, en cierta manera, exagerados. (43) No obstante, el Tribunal de Justicia ha respaldado clara y reiteradamente la presunción. (44)

73. En segundo lugar, en casos de cártel, la Comisión debe demostrar la existencia de un acuerdo o de una práctica concertada. Esto puede hacerse a menudo utilizando pruebas circunstanciales (a saber, presunciones en el sentido que aquí se utiliza). La suficiencia de dicha prueba se evaluará generalmente caso por caso. Sin embargo, el Tribunal de Justicia ha declarado en numerosas ocasiones que el comportamiento paralelo de las empresas por sí solo no es una prueba suficiente para justificar una presunción de colusión. En otras palabras, el Tribunal de Justicia ha introducido una norma jurídica por la que aclara que dicha prueba por sí sola es poco sólida. (45)

74. Dicho esto, si bien los ejemplos citados anteriormente están extraídos de un ámbito jurídico sustantivo muy diferenciado, se trata de un ámbito en el que la jurisprudencia existente en materia de valor probatorio y presunciones es particularmente abundante. Como tal, considero que éstos ayudan a ilustrar, en el contexto del Derecho de la Unión, la naturaleza delicada, en gran medida subjetiva, y a menudo dependiente de cada caso concreto, de cualquier afirmación categórica que se formule acerca de la idoneidad de elementos de prueba específicos, o de cualquier norma de carácter general acerca del valor que deba atribuirse a dichas pruebas y a las presunciones que se establezcan a partir de ellas.

75. En conclusión, antes de recurrir a una presunción fáctica particular, el órgano jurisdiccional nacional debe estar convencido de que tal presunción se basa en una prueba pertinente y de que es lo suficientemente rigurosa para ajustarse al principio de efectividad, de tal manera que no dé lugar en la práctica a una inversión de la carga de la prueba que resulte contraria al artículo 4 de la Directiva.

### 3. Defecto y causalidad

76. En su primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional nacional especifica que la presunción se aplica *tanto* a la relación de causalidad *como* al defecto. Para ser claro, el razonamiento expuesto en relación con la posibilidad general contemplada por el Derecho nacional de establecer presunciones fácticas y los límites impuestos por el Derecho de la Unión a dicha facultad se aplican de la misma manera a las presunciones relativas al defecto y a la relación de causalidad.

77. Con todo, quisiera añadir tres observaciones adicionales.



78. En primer lugar, entiendo que los hechos que fundamentan la presunción de un defecto o de una relación de causalidad son los mismos. A mi modo de ver, este enfoque no es, por sí mismo, contrario al artículo 4 de la Directiva ni al principio de efectividad. De acuerdo con el razonamiento expuesto, el Derecho de la Unión no prevé requisitos específicos en materia de prueba en relación con el defecto o con la relación de causalidad, ni especifica que el fundamento probatorio de éstos deba ser diferente.

79. En segundo lugar, la primera parte recurrida sostiene en sus observaciones que el defecto se deduce de la relación de causalidad.

80. Ésta no es la manera en la que el órgano jurisdiccional remitente expresa su cuestión prejudicial. La primera cuestión prejudicial parece más bien decir que los mismos hechos sirven de base para ambos elementos, es decir, la relación de causalidad y el defecto. Como se ha expuesto anteriormente, corresponde al órgano jurisdiccional remitente dilucidar si estos hechos son pertinentes y fundamentan suficientemente la conclusión de que cada uno de estos elementos ha quedado probado.

81. ¿Qué pasaría si la primera parte recurrida tuviera razón y técnicamente lo que estuviera pasando con arreglo al Derecho nacional es que el defecto se está deduciendo de la relación de causalidad?

82. Desde mi punto de vista, este enfoque por deducción no resulta problemático en sí mismo. En la práctica, la prueba a la que se está recurriendo para constatar una relación de causalidad está sirviendo indirectamente para establecer un defecto. Este enfoque de la prueba es similar a una presunción tal como se ha definido anteriormente. La deducción del defecto (que resulta difícil de demostrar directamente debido, en este caso, a la «destrucción» del producto por el uso) (46) trae causa de una prueba más indirecta. (47) De manera análoga al caso de las presunciones, la cuestión de fondo que se plantea con arreglo al Derecho de la Unión es si la deducción se fundamenta en una prueba pertinente y suficiente.

83. En tercer lugar, al igual que sucede en el caso de las presunciones de una relación de causalidad, generalmente corresponde al órgano jurisdiccional nacional apreciar de manera exhaustiva la pertinencia y la suficiencia de los elementos de prueba específicos como base para acreditar la existencia de un defecto.

84. Sin embargo, hay un aspecto de la prueba del defecto que debe examinarse en el presente asunto puesto que guarda relación con la definición misma de «defecto».

85. Con arreglo al artículo 6 de la Directiva, un producto es defectuoso cuando «no ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho, teniendo en cuenta todas las circunstancias». Sobre esta base, la primera parte recurrida sostiene, en particular, que los elementos que establecen una relación de causalidad entre el producto y el daño en un caso concreto no bastan por sí solos para probar que dicho producto sea defectuoso. En su opinión, sería preciso efectuar una evaluación más amplia sobre los costes/beneficios del producto que vaya más allá del caso concreto.

86. No estoy de acuerdo.

87. La Directiva no prevé expresamente que el concepto de defecto exija, más allá del caso *específico* que nos ocupa, que el producto sea, de manera más *general*, perjudicial o potencialmente perjudicial, o que se lleve a cabo un análisis más amplio de los costes y beneficios del producto para la sociedad. Es cierto que la definición de defecto prevista en el artículo 6 y los considerandos correspondientes están formulados en términos abstractos (la seguridad a la que «una persona» o «el gran público» tiene legítimamente derecho). Sin embargo, considero que esta redacción es, como mucho, ambigua. Entiendo más bien que se refiere, en esencia, a las expectativas de base respecto de los productos en condiciones normales de utilización. Esto no significa que, en caso de que el producto se utilice normalmente y cause un daño grave en un caso concreto sea necesario sopesar los costes y beneficios del producto para poder concluir que éste es defectuoso.

88. Paralelamente a lo que ya se ha expuesto anteriormente respecto de la relación entre la investigación médica general y el caso concreto, (48) considero que imponer dicho requisito respecto del defecto equivaldría a establecer (o, al menos, a deducir audazmente) nuevos requisitos en materia de responsabilidad.

89. La primera parte recurrida tampoco puede invocar la sentencia *Boston Scientific*, (49) que cita en apoyo de su tesis. En dicho asunto, se consideró que aparatos médicos específicos de un lote de fabricación eran defectuosos. La cuestión que se suscitó en ese asunto era si se podía deducir, a partir de esta conclusión, que otros aparatos que formaban parte del mismo lote eran defectuosos. Esto no es lo mismo que sugerir que un producto determinado sólo puede considerarse defectuoso si se comprueba, de manera más general, que es inseguro.

90. A la luz de las observaciones anteriores, y considerando el escenario planteado por el órgano jurisdiccional remitente en su primera cuestión prejudicial, considero que el artículo 4 de la Directiva no se opone a que se establezcan presunciones fácticas de una relación de causalidad y de un defecto. No obstante, dicha presunción deberá respetar los principios de equivalencia y de efectividad, así como los requisitos mínimos previstos en el artículo 4. La presunción deberá ser lo suficientemente sólida para no dar lugar a la inversión de la carga de la prueba. En particular, deberá basarse en una prueba pertinente y suficiente.

91. ¿Cambia esta respuesta si la presunción de causalidad es una presunción *legal* (y no una presunción fáctica)? Esta es, en esencia, la segunda cuestión prejudicial planteada por el órgano jurisdiccional remitente.

92. Me remito al razonamiento expuesto anteriormente según el cual las normas relativas a la prueba, incluidos su uso y los requisitos que subyacen a las presunciones, dependen del Derecho nacional y están sujetas a los principios de equivalencia y de efectividad. Corresponde al órgano jurisdiccional nacional pronunciarse en última instancia acerca de si, en el presente asunto, se han respetado dichos principios.

93. No obstante, quisiera formular las tres observaciones siguientes.

94. En primer lugar, considero que, por regla general, es más probable que las presunciones legales irrefutables —entendiéndose con ello la obligación que incumbe al juez de deducir ciertos hechos que no podrán cuestionarse ulteriormente



*independientemente de la prueba que aporte la parte contraria*— planteen problemas y puedan entrar en conflicto con el principio de efectividad. En este sentido, me remito al punto 51 *supra* en relación con la libre valoración de la prueba por el juez. Sin embargo, de lo expuesto en la vista parece deducirse que las presunciones invocadas en el presente asunto son refutables y, en consecuencia, no examinaré este aspecto con mayor detalle.

95. En segundo lugar, aunque no sea «irrefutable» en sentido estricto, una presunción legal sólo podrá invertirse en determinadas ocasiones si se aporta una prueba que *socave* expresamente *el propio fundamento de la presunción*. En estos casos, una vez más, se imponen límites al ejercicio de la libre valoración de la prueba por parte del juez de forma que pueden entrar en conflicto con el principio de efectividad.

96. En consecuencia, cuando A sirve como fundamento para establecer una presunción refutable de B, ésta podrá, en teoría, ser refutada ya sea: i) aportando la prueba de que A no se ha demostrado, o ii) aportando una nueva prueba «C» que, en la valoración global de los hechos efectuada por el juez, dé lugar a la anulación de la presunción. La primera situación constituye una mayor limitación de la libre valoración de la prueba efectuada por el juez.

97. En tercer lugar, como se ha expuesto anteriormente, a fin de que las presunciones fácticas respeten el principio de efectividad, deberán basarse en pruebas pertinentes, es decir, pruebas que sean suficientes para sostener las conclusiones extraídas. Lo mismo puede decirse en el caso de las presunciones legales.

98. La diferencia reside en el hecho de que, por definición, el juez nacional *debe* aplicar presunciones legales cuando el demandante acredite los elementos fácticos necesarios. Como resultado, es evidente que la probabilidad de que la presunción se aplique en casos concretos en los que, en realidad, no está justificada, es mayor.

99. Sin embargo, considero que esta posibilidad no es contraria en sí al principio de efectividad. En efecto, es prácticamente inevitable que, habida cuenta de su naturaleza automática, las presunciones legales sean «erróneas» en casos particulares. Su finalidad no es el perfeccionamiento del resultado, sino la administración eficaz de la justicia. Lo principal es que, si la presunción legal se activa de manera errónea, la parte demandada cuente con la posibilidad práctica de refutar la presunción mediante la aportación de una prueba pertinente. Esto pone una vez más de manifiesto la importancia del carácter *refutable* de cualquier presunción legal.

100. Habida cuenta de las respuestas a las anteriores cuestiones del órgano jurisdiccional remitente, no es necesario abordar la tercera cuestión prejudicial planteada por el órgano jurisdiccional nacional, que guarda relación con el valor de la investigación científica. No obstante, como parte de la respuesta a la primera cuestión prejudicial planteada por el órgano jurisdiccional remitente, he formulado una serie de observaciones relacionadas con el valor que se atribuye concretamente a la prueba consistente en una investigación médica. En la medida en que pueden servir de ayuda al órgano jurisdiccional remitente, considero que estas observaciones son igualmente válidas, puesto que abordan la importancia y los límites de la prueba científica de una manera más general.

## V. Conclusión

101. A la vista de las consideraciones anteriores, propongo al Tribunal de Justicia que **responda** a las cuestiones prejudiciales planteadas por la Cour de cassation (Tribunal de Casación, Francia) del siguiente modo:

El artículo 4 de 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, no se opone, en sí mismo, en el ámbito de la responsabilidad de los laboratorios farmacéuticos por los daños causados por las vacunas que fabrican, a un medio de prueba según el cual, en el ejercicio de su facultad soberana de apreciación, el juez que conoce del fondo puede estimar 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 entre la vacunación y la aparición de la enfermedad, siempre que dicho medio de prueba no dé lugar, de hecho, a la inversión de la carga de la prueba del defecto, del daño o de la relación de causalidad entre ambos.

En particular, este medio de prueba sólo puede referirse a presunciones que:

- se basen en pruebas cuya pertinencia y solidez sean suficientes para fundamentar las conclusiones extraídas;
- sean refutables;
- no limiten indebidamente la libre valoración de la prueba por el órgano jurisdiccional nacional, en particular impidiendo que el juez nacional, sin perjuicio de las normas nacionales generales en materia de admisibilidad de las pruebas, tenga en cuenta una prueba pertinente, o exigiendo que ciertos elementos de prueba se consideren como una prueba concluyente de que una o varias de las condiciones previstas en el artículo 4 se cumplen, independientemente de las demás pruebas que se aporten;
- no impidan que los jueces nacionales tengan en cuenta debidamente cualquier investigación médica pertinente presentada ante el órgano jurisdiccional nacional, sin perjuicio de las normas en materia de admisibilidad de la prueba, o exijan, como requisito absoluto, que se aporte una investigación médica para probar un defecto o una relación de causalidad.

---

1 Lengua original: inglés.

---

2 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 (DO 1985, L 210, p. 29; EE 13/19, p. 8).

---

[3](#) «Présomptions, graves, précises et concordantes». El significado preciso del término «presumptions», que posiblemente podría traducirse al inglés de una manera más natural como «circumstantial evidence» se examina más a fondo en los puntos 28 a 35 *infra*.

---

[4](#) Como se afirma en la petición de decisión prejudicial. El órgano jurisdiccional remitente no ha citado jurisprudencia específica. Sin embargo, según las observaciones escritas presentadas al Tribunal de Justicia, parece que dichos principios han sido confirmados y desarrollados en una serie de asuntos, en particular, en dos sentencias de 22 de mayo de 2008 (Cass. Civ. 1<sup>ère</sup>, Bull. Civ.I, n.º 148 y n.º 149).

---

[5](#) Véase el artículo 4 de la Directiva y la sentencia de 20 de noviembre de 2014, *Novo Nordisk Pharma*, (C-310/13, EU:C:2014:2385), apartado 26. Esto refleja la norma procesal general en virtud de la cual, en principio, incumbe a la parte que invoca un hecho la carga de demostrarlo (véanse, con relación al Derecho de la Unión, las conclusiones de la Abogado General Trstenjak presentadas en el asunto *C.A.S./Comisión*, C-204/07 P, EU:C:2008:175, punto 114). Véase, en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos: Lovells, *Product liability in the European Union — A report for the European Commission — 2003* (The Lovells Report), p. 19.

---

[6](#) Para un visión más general del origen y los antecedentes del artículo 4, véase *Taschner H.C., and Frietsch, E., Produkthaftungsgesetz und EG-Produkt-haftungsrichtlinie, Kommentar*, 2.<sup>a</sup> ed., Beck, Múnich, 1990, pp. 219 a 222.

---

[7](#) Sentencia de 20 de noviembre de 2014, *Novo Nordisk Pharma*, (C-310/13, EU:C:2014:2385), apartado 24 y jurisprudencia citada.

---

[8](#) Sentencia de 20 de noviembre de 2014, *Novo Nordisk Pharma*, (C-310/13, EU:C:2014:2385), apartado 29, y conclusiones del Abogado General Szpunar presentadas en el asunto *Novo Nordisk Pharma* (C-310/13, EU:C:2014:1825), puntos 21 a 24. Véase también el Cuarto informe de 8 de septiembre de 2011, sobre la aplicación de la Directiva, COM(2011) 547 final, p. 7.

---

[9](#) El artículo 7 de la Directiva enumera una serie de situaciones específicas en las que la responsabilidad quedará excluida sobre la base de determinados elementos de prueba. Aunque no son directamente pertinentes en el presente asunto, me referiré a las mismas en el punto 47 *infra*.

---

[10](#) Véanse, por ejemplo, concretamente en relación con la autonomía procesal y las normas relativas a la prueba de carácter nacional, las sentencias de 22 de enero de 1975, Unkel (55/74, EU:C:1975:5), apartado 12, párrafo tercero; de 10 de abril de 2003, Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228), apartado 60; de 28 de junio de 2007, Bonn Fleisch (C-1/06, EU:C:2007:396), apartado 51, párrafo segundo, y de 15 de octubre de 2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690), apartado 43.

---

[11](#) Sentencia de 20 de noviembre de 2014, Novo Nordisk Pharma, (C-310/13, EU:C:2014:2385), en particular, apartados 27 y 32.

---

[12](#) En relación con la protección del consumidor, véase el artículo 12 TFUE, de aplicación transversal: «al definirse y ejecutarse otras políticas y acciones de la Unión se tendrán en cuenta las exigencias de la protección de los consumidores».

---

[13](#) Véase, por ejemplo, la sentencia de 10 de abril de 2003, Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228), apartado 60.

---

[14](#) Lo que puede constituir, en efecto, una violación del principio del control jurisdiccional efectivo o del derecho a un juez imparcial (véanse, en este sentido, las sentencias de 15 de mayo de 1986, Johnston, C-222/84, EU:C:1986:206, apartado 20, y de 10 de abril de 2003, Steffensen, C-276/01, EU:C:2003:228, apartados 69 a 79). En algunos casos, la aplicación de las normas procesales nacionales puede dar lugar a que una prueba pertinente se considere inadmisibile y a que el órgano jurisdiccional nacional no pueda tomarla en consideración. Por ejemplo, es posible que la prueba se haya obtenido ilegalmente o que se haya presentado extemporáneamente. Tales restricciones no están en contradicción, por sí mismas, con los principios de equivalencia y de efectividad. Entiendo que, en el presente asunto, no se plantea ninguna cuestión concreta relativa a la admisibilidad de la prueba, por lo que no abordaré aquí la compatibilidad de los límites impuestos a la admisibilidad de la prueba con estos principios.

---

[15](#) Sentencia de 15 de octubre de 2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690), apartado 43. Debido a la falta de información detallada

sobre las normas relativas a la prueba aplicables a asuntos análogos con arreglo al Derecho nacional, limitaré mis observaciones al principio de efectividad y no examinaré el principio de equivalencia.

---

[16](#) Por tanto, se atribuye una importancia significativa al examen comparativo de tales conceptos; respecto de la importancia práctica de dicho examen en el contexto de las acciones de responsabilidad, y los diferentes enfoques adoptados en la aplicación de la Directiva en los Estados miembros, véase Brook, Burton, Forrester y Underhill, en Canivet, Guy, Andenas, Mads, y Fairgrieve, Duncan, *Comparative Law before the Courts*, BIICL, 2004, pp. 57 a 83.

---

[17](#) Esta definición de presunción se ha tomado del *Lexique des termes juridiques* 2015-2016, Guinchard, S., and Debard, T., (dir.), 23.<sup>a</sup> ed., Dalloz, 2015, París: «Mode de raisonnement juridique en vertu duquel de l'établissement d'un fait on induit un autre fait qui n'est pas prouvé. La présomption est dite de l'homme (ou du juge) lorsque le magistrat tient lui-même et en toute liberté ce raisonnement par induction, pour un cas particulier; elle n'est admise que lorsque la preuve par témoins est autorisée. La présomption est légale, c'est-à-dire instaurée de manière générale, lorsque le législateur tire lui-même d'un fait établi un autre fait dont la preuve n'est pas apportée. La présomption légale est simple lorsqu'elle peut être combattue par la preuve du contraire. Lorsque la présomption ne peut être renversée, elle est dite irréfragable ou absolue. Les présomptions simples sont dites également *juris tantum*, les présomptions irréfragables sont désignées parfois par l'expression *latine juris* et *de jure*. On qualifie de présomption mixte la présomption dont la preuve contraire est réglementée par le législateur, qui restreint les moyens de preuve ou l'objet de la preuve».

---

[18](#) El Derecho alemán establece una diferencia entre las presunciones que permiten que se deduzca un hecho (o un conjunto de hechos) o una consecuencia jurídica de otro hecho (o conjunto de hechos). De conformidad con el Derecho alemán, parece haber una norma mejor definida en relación con la función de las presunciones en el procedimiento (*Vermutungen*), en la medida en que éstas se hallan codificadas en un estatuto. En tal caso, la consecuencia procesal es que el objeto de la presunción ya no requerirá prueba. El juez no dispone de margen de apreciación. Sin embargo, sigue siendo posible que el oponente aporte una prueba en contrario, a no ser que el estatuto prevea que dicha presunción es irrefutable. Estas presunciones (reglamentarias) se interpretan, por la práctica totalidad de la doctrina alemana, como normas relativas a la carga de la prueba (véase, por ejemplo Prütting, Dr. H., *Münchener Kommentar zur Zivilprozessordnung*, 5.<sup>a</sup> ed., Beck, Múnich, 2016, § 292 n.º 26). Parece que la doctrina alemana entiende el término «presumption» del mismo modo que se interpreta en las presentes conclusiones más que como una prueba indirecta o *prima facie*, que, como tal, no altera la carga de la prueba (véase Prütting, *Münchener Kommentar zur Zivilprozessordnung*, 5.<sup>a</sup> ed. 2016, § 286 n.º 51).

---

[19](#) Iller, M., *Civil Evidence: The Essential Guide*, Sweet & Maxwell, Londres, 2006, pp. 124 y 125. Para una visión más exhaustiva de las presunciones y el funcionamiento de la carga de la prueba en Derecho inglés en general, véase, por ejemplo, Munday, R., *Evidence*, 8.ª ed., Oxford University Press, Oxford, 2015, pp. 63 a 105.

---

[20](#) Partiendo de la premisa de que la presunción es refutable. Más adelante examinaré el caso concreto de las presunciones irrefutables.

---

[21](#) En el marco de la legislación en materia de competencia, en el que el Derecho de la Unión regula de manera mucho más exhaustiva la prueba, el Abogado General Szpunar describe el proceso de convencer a la autoridad y la interacción entre la presunción y la carga de la prueba del siguiente modo: «Estas presunciones no desplazan la carga de la prueba hacia el destinatario de la decisión de la autoridad de defensa de la competencia. Permiten a dicha autoridad extraer una determinada conclusión sobre la base de la experiencia. La conclusión resultante *prima facie* puede refutarse mediante pruebas en sentido contrario, a falta de las cuales tal conclusión se considerará adecuada para cumplir las obligaciones en materia de carga de prueba, que siguen incumbiendo a la autoridad administrativa». Conclusiones del Abogado General Szpunar presentadas en el asunto Eturas y otros (C-74/14, EU:C:2015:493), punto 99.

---

[22](#) Véase el punto 96 *infra*.

---

[23](#) El Tribunal de Justicia ya ha tenido ocasión de confirmar que la Directiva se aplica a casos de daños supuestamente causados por vacunas defectuosas (véase, por ejemplo, la sentencia de 2 de diciembre de 2009, Aventis Pasteur, C-358/08, EU:C:2009:744).

---

[24](#) En la sentencia de 5 de marzo de 2015, Boston Scientific Medizintechnik (C-503/13 y C-504/13, EU:C:2015:148), apartado 43, se demostró que un lote de aparatos médicos contenía algunos aparatos que presentaban un defecto particular. A partir de este hecho, se dedujo que otros aparatos individuales que formaban parte del lote podrían ser clasificados como defectuosos. La sentencia ayuda a ilustrar la cuestión de que i) la prueba de un defecto en general es distinta de la prueba de un defecto en un caso concreto, y ii) que ambas pruebas pueden ser recíprocamente relevantes desde el punto de vista probatorio. En lo que atañe a la deficiencia específica y general del producto, véanse los puntos 85 a 89 *infra*.

---

[25](#) Con relación a la imposición de la carga de la prueba al demandante respecto de elementos adicionales, véase por analogía la línea jurisprudencial seguida en relación con la repercusión, que comienza con la sentencia San Giorgio (sentencias de 9 de noviembre de 1983, San Giorgio, C-199/82, EU:C:1983:318; de 9 de febrero de 1999, Dilexport, C-343/96, EU:C:1999:59, y de 9 de diciembre de 2003, Comisión/Italia, C-129/00, EU:C:2003:656).

---

[26](#) Véase también, en este sentido, Taschner, H.C., and Frietsch, E., *Produkthaftungsgesetz und EG-Produkt-haftungsrichtlinie, Kommentar*, 2.<sup>a</sup> ed., Beck, Múnich, 1990, p. 186.

---

[27](#) En la práctica, el Tribunal de Justicia ha confirmado en varias ocasiones el requisito relativo a la libre valoración de la prueba. Véanse, por ejemplo, las sentencias de 15 de mayo de 1986, Johnston (C-222/84, EU:C:1986:206), apartados 17 a 21, y de 10 de abril de 2003, Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228), apartado 80. El requisito relativo a la libre valoración de la prueba también se ha plasmado de manera más general en el contexto de las acciones directas basadas en la legislación de la Unión en materia de competencia (véanse, por ejemplo, la sentencia de 8 de julio de 2004, Dalmine/Comisión, T-50/00, EU:T:2004:220, apartados 72 y 73, y las conclusiones del Abogado General Vesterdorf presentadas en el asunto Rhône Poulenc/Comisión, T-1/89, EU:T:1991:38, p. 954). En efecto, el Tribunal de Justicia ha descrito la valoración de la prueba como un «aspecto esencial de la actividad jurisdiccional, ya que, con independencia de la interpretación efectuada por el órgano jurisdiccional que conoce de un asunto determinado, la aplicación de dichas normas al caso concreto dependerá a menudo de la apreciación que dicho órgano haya efectuado sobre los hechos examinados, así como sobre el valor y la pertinencia de las pruebas presentadas a estos efectos por las partes del litigio» (sentencia de 13 de junio de 2006, Traghetti del Mediterraneo, C-173/03, EU:C:2006:391, apartado 38).

---

[28](#) Como se ha señalado anteriormente, esto se entiende sin perjuicio de las normas sobre admisibilidad, por ejemplo, debido a la presentación extemporánea de una prueba o a que se haya obtenido ilegalmente (véase la nota 14 *supra*).

---

[29](#) Sentencia de 15 de mayo de 1986, Johnston (C-222/84, EU:C:1986:206), apartado 20.

---

[30](#) La cuestión prejudicial se refiere literalmente a la exclusión de *cualquier* presunción. No obstante, el contexto indica claramente que lo que se contempla específicamente es la exclusión de la presunción controvertida en el presente asunto.

---

[31](#) Véanse los puntos 62 a 75 *infra*.

---

[32](#) Véase, por ejemplo, la sentencia de 21 de enero de 2016, *Eturas y otros*(C-74/14, EU:C:2016:42), apartados 35 a 37.

---

[33](#) La que se describe en el punto 1 *supra*.

---

[34](#) Tal como se ha definido en los puntos 32 a 35.

---

[35](#) Sentencia de 15 de octubre de 2015, *Nike European Operations Netherlands*(C-310/14, EU:C:2015:690), apartado 43.

---

[36](#) Véase la línea jurisprudencial que comienza con la sentencia *San Giorgio* a la que se hace referencia en el punto 25 *supra*.

---

[37](#) En mi opinión, las condiciones generales son: i) la falta de antecedentes personales o familiares, y ii) la existencia de un vínculo temporal entre la vacunación y la aparición de la enfermedad. Sin embargo, del expediente no se desprende claramente el significado exacto de dichas condiciones, ni si éstas gozan de cierta flexibilidad (por ejemplo, la duración del vínculo temporal). La primera parte recurrida se refiere también en sus pretensiones a una tercera condición, a saber, la falta de predisposición conocida de la víctima a la enfermedad.

---

[38](#) A fin de disipar dudas, aunque a continuación se harán algunas referencias a título ilustrativo al Derecho de la competencia de la Unión —que, en su mayor parte, puede considerarse de carácter «penal»—, el razonamiento que se expone en las presentes conclusiones se refiere a presunciones utilizadas en el contexto de la responsabilidad extracontractual prevista por la Directiva. Por lo tanto, es evidente que el Derecho de la competencia de la Unión requiere un mayor nivel de prueba (más allá de toda duda razonable) que el normalmente aplicable en materia civil (la ponderación de probabilidades). No obstante, con esta salvedad, los ejemplos resultan de utilidad a título ilustrativo.

---



[39](#) El Tribunal de Justicia ha confirmado en numerosas ocasiones que la presunción es, en teoría, refutable (véase, por ejemplo, la sentencia de 19 de julio de 2012, *Alliance One International and Standard Commercial Tobacco/Comisión y Comisión/Alliance One International y otros*, C-628/10 P y C-14/11 P, no publicada, EU:C:2012:479, apartado 48). Sin embargo, la presunción ha estado a menudo sujeta a la crítica de que es irrefutable en la práctica. Véase, por ejemplo, Temple Lang, J.: «How Can the Problem of the Liability of a Parent Company for Price Fixing by a Wholly-owned Subsidiary Be Resolved?» *Fordham International Law Journal*, Volumen 37, n.º 5 2014, nota 14 y texto adjunto.

---

[40](#) Si bien la Comisión lo invoca con frecuencia, no está obligada a hacerlo (sentencia de 24 de septiembre de 2009, *Erste Group Bank y otros/Comisión*, C-125/07 P, C-133/07 P, C-135/07 y C-137/07 P, EU:C:2009:576, apartados 76 a 83).

---

[41](#) Sentencia de 10 de septiembre de 2009, *Akzo Nobel y otros/Comisión* (C-97/08 P, EU:C:2009:536), apartados 60 y 61.

---

[42](#) Si bien las críticas se centran principalmente en el carácter refutable de la presunción (véanse la nota a pie de página n.º 39).

---

[43](#) Por ejemplo, esto ha sido cuestionado expresamente por el Tribunal General en el asunto *Bolloré*: «a este respecto, la posesión de la totalidad del capital del filial, pese a constituir un fuerte indicio de que la sociedad matriz dispone de capacidad para influir decisivamente en el comportamiento de su filial en el mercado, no basta por sí solo para permitir imputar a la matriz la responsabilidad del comportamiento de la filial. [...] Junto al porcentaje de participación sigue siendo necesario un elemento adicional, que puede no obstante consistir en indicios» (sentencia de 26 de abril de 2007, *Bolloré y otros/Comisión*, T-109/02, T-118/02, T-122/02, T-125/02, T-126/02, T-128/02, T-129/02, T-132/02 y T-136/02, EU:T:2007:115, apartado 132).

---

[44](#) Sentencia de 19 de septiembre de 2009, *Akzo Nobel y otros/Comisión* (C-97/08 P, EU:C:2009:536), apartados 60 y 61.

---

[45](#) Véase, por ejemplo, la sentencia de 31 de marzo de 1993, *Ahlström Osakeyhtiö y otros/Comisión*(C-89/85, C-104/85, C-114/85, C-116/85, C-117/85 y C-125/85 a C-129/85, EU:C:1993:120), apartado 71.

---

[46](#) En particular, mediante una inyección al paciente.

---

[47](#) De manera similar, es posible imaginar una situación en el que un número de personas (aunque no necesariamente todas ellas) caigan enfermas tras una cena en un restaurante determinado en un día concreto. Al investigar el incidente (y también al examinar la posible responsabilidad del restaurante) en los días o semanas posteriores, es probable que los alimentos que estas personas consumieron ya no existan. Por consiguiente, no puede facilitarse ninguna muestra ni ninguna prueba de que la comida que se sirvió estuviera efectivamente en mal estado. Sin embargo, esto no excluye la conclusión de que, a falta de cualquier explicación razonable adicional, pueda considerarse que la comida que consumieron estaba en mal estado mediante una deducción efectuada a partir de los acontecimientos que sucedieron a continuación.

---

[48](#) Punto 46.

---

[49](#) Sentencia de 5 de marzo de 2015, Boston Scientific Medizintechnik (C-503/13 y C-504/13, EU:C:2015:148).