



Recopilación de la Jurisprudencia

Asunto C-621/15

**N. W y otros
contra
Sanofi Pasteur MSD SNC y otros**

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

«Procedimiento prejudicial — Directiva 85/374/CEE — Responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos — Artículo 4 — Laboratorios farmacéuticos — Vacunación contra la hepatitis B — Esclerosis múltiple — Prueba del defecto de la vacuna y de la relación de causalidad entre el defecto y el daño sufrido — Carga de la prueba — Medios de prueba — Falta de consenso científico — Indicios sólidos, concretos y concordantes cuya apreciación incumbe al juez que conoce del fondo del asunto — Procedencia — Requisitos»

Sumario — Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Segunda) de 21 de junio de 2017

1. *Aproximación de las legislaciones — Responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos — Directiva 85/374/CEE — Acción que tiene por objeto que se declare la responsabilidad de los laboratorios farmacéuticos por el defecto de una vacuna — Prueba del defecto de la vacuna y de la relación de causalidad entre el defecto y la aparición de la enfermedad — Medios de prueba — Régimen probatorio nacional que permite concluir, a pesar de la falta de consenso científico, que la vacuna adolece de un defecto y que existe una relación de causalidad entre dicho defecto y la aparición de la enfermedad, sobre la base de indicios sólidos, concretos y concordantes cuya apreciación incumbe al juez que conoce del fondo del asunto — Procedencia — Requisitos*

(Directiva 85/374/CEE del Consejo, art. 4)

2. *Aproximación de las legislaciones — Responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos — Directiva 85/374/CEE — Acción que tiene por objeto que se declare la responsabilidad de los laboratorios farmacéuticos por el defecto de una vacuna — Prueba del defecto de la vacuna y de la relación de causalidad entre el defecto y la aparición de la enfermedad — Carga de la prueba y medios de prueba — Régimen probatorio nacional basado en presunciones, que permite considerar, a pesar de la falta de consenso científico, que se ha demostrado la existencia de una relación de causalidad entre el defecto de la vacuna y la aparición de la enfermedad si concurren ciertos indicios fácticos predeterminados de causalidad — Improcedencia*

(Directiva 85/374/CEE del Consejo, art. 4)

1. 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, debe interpretarse en el sentido de que no se opone a un régimen probatorio nacional como el controvertido en el litigio

principal, en virtud del cual, cuando se ejercita ante el juez que conoce del fondo del asunto una acción que tiene por objeto que se declare la responsabilidad del productor de una vacuna por los daños causados por un supuesto defecto de esta última, dicho juez puede considerar, en ejercicio de la facultad de apreciación de que se halla investido a este respecto, que, a pesar de la consideración de que la investigación médica no ha demostrado ni refutado la existencia de una relación entre la administración de la vacuna de que se trata y la aparición de la enfermedad de que padece el perjudicado, algunos hechos invocados por el demandante constituyen indicios sólidos, concretos y concordantes que permiten concluir que la vacuna adolece de un defecto y que existe una relación de causalidad entre dicho defecto y la enfermedad. No obstante, los órganos jurisdiccionales nacionales deben asegurarse de que la concreta aplicación de este régimen probatorio no les lleve a aplicar erróneamente la carga de la prueba establecida en el referido artículo 4 ni a menoscabar la efectividad del régimen de responsabilidad establecido mediante dicha Directiva.

Así pues, por un lado, incumbe a los órganos jurisdiccionales nacionales velar por que los indicios aportados sean en efecto suficientemente sólidos, concretos y concordantes, como para que pueda aceptarse la conclusión de que a pesar de los datos aportados y de las alegaciones formuladas en su defensa por el productor, la existencia de un defecto del producto parece ser la explicación más plausible de la aparición del daño, de modo que pueda considerarse razonablemente que dicho defecto y la relación de causalidad han quedado demostrados.

Por otro lado, es preciso que esos mismos órganos jurisdiccionales garanticen que no se menoscabe el principio según el cual corresponde al perjudicado demostrar mediante todos los medios de prueba admitidos de manera general en Derecho nacional, y, como en el caso de autos, en particular, aportando indicios sólidos, concretos y concordantes, la existencia de un defecto de la vacuna y de una relación de causalidad. Ello requiere que el juez mantenga su propia libertad de apreciación en lo que concierne a la cuestión de si tal prueba se ha aportado o no de manera suficiente en Derecho, hasta el momento en que, tras haber examinado todos los elementos aportados por ambas partes y apreciado sus alegaciones, se considere capacitado para formarse una opinión definitiva sobre el caso que se le ha sometido, a la luz de todas las circunstancias pertinentes de éste (véase, por analogía, la sentencia de 9 de noviembre de 1983, San Giorgio, 199/82, EU:C:1983:318, apartado 14).

En el presente asunto, datos como los invocados en el marco del litigio principal, relacionados con la proximidad temporal entre la administración de la vacuna y la aparición de una enfermedad y la inexistencia de antecedentes médicos personales y familiares en relación con dicha enfermedad, así como la existencia de un número significativo de casos registrados en los que tal enfermedad apareció a raíz de la administración de la referida vacuna, parecen *a priori* constituir indicios cuya conjunción podría, en su caso, llevar al órgano jurisdiccional nacional a considerar que el perjudicado ha dado cumplimiento a la carga de la prueba que le incumbe en virtud del artículo 4 de la Directiva 85/374. Así puede suceder, en particular, si dichos indicios llevan al juez a considerar, por un lado, que la administración de la vacuna es la explicación más plausible de la aparición de la enfermedad y, por otro lado, que, en consecuencia, teniendo en cuenta todas las circunstancias, dicha vacuna no ofrece la seguridad a la que una persona tiene legítimamente derecho en el sentido del artículo 6 de dicha Directiva, en la medida en que ocasiona un daño anormal y particularmente grave al paciente que, tratándose de un producto de esta naturaleza y habida cuenta de su función, puede esperar legítimamente un alto grado de seguridad (véase, en este sentido, la sentencia de 5 de marzo de 2015, Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 y C-504/13, EU:C:2015:148, apartado 39).

(véanse los apartados 37, 38, 41 y 43 y el punto 1 del fallo)

2. El artículo 4 de la Directiva 85/374 debe interpretarse en el sentido de que se opone a un régimen probatorio basado en presunciones según el cual, cuando la investigación médica no ha demostrado ni refutado la existencia de una relación entre la administración de una vacuna y la aparición de la

enfermedad que padece el perjudicado, la existencia de una relación de causalidad entre el defecto que se atribuye a una vacuna y el daño sufrido por el perjudicado se considera en todo caso probada si concurren ciertos indicios fácticos predeterminados de causalidad.

Por un lado, al precisar, en su cuestión prejudicial, que una vez demostrados ciertos hechos así predefinidos, la existencia de tal relación de causalidad «se considera en todo caso probada», el órgano jurisdiccional remitente parece haber querido referirse a una presunción *iuris et de iure*. Pues bien, este tipo de presunción tendría como consecuencia que, aun cuando los hechos así predefinidos no permitieran en un determinado supuesto demostrar con certeza la existencia de tal relación de causalidad, el productor se vería, en tal caso, privado de toda posibilidad de aportar elementos fácticos o de formular alegaciones, por ejemplo, de carácter científico, para intentar destruirla, y el juez se vería así privado de toda posibilidad de apreciar los hechos a la luz de tales elementos o alegaciones. Debido a su automatismo, tal situación no sólo vulneraría el principio establecido en el artículo 4 de la Directiva 85/374, que requiere que la carga de la prueba del defecto y de la relación de causalidad incumba al perjudicado, sino que también podría menoscabar la efectividad misma del régimen de responsabilidad establecido por dicha Directiva. De este modo, el juez se vería obligado a aceptar la existencia de uno de estos tres requisitos, a los que se halla supedita la responsabilidad del productor en virtud de la referida Directiva, sin poder siquiera examinar si los demás elementos de apreciación aportados en el caso concreto de que conoce podrían llevar a la conclusión contraria.

Por otro lado, aun suponiendo que la presunción expuesta por el órgano jurisdiccional remitente sea *iuris tantum*, siempre que los hechos previamente identificados por el legislador o por el órgano jurisdiccional supremo nacional se consideren demostrados, la existencia de una relación de causalidad seguirá presumiéndose de manera automática, de modo que el productor podría verse obligado a destruir dicha presunción para oponerse con éxito a la demanda incluso antes de que el órgano jurisdiccional que conoce del fondo tenga conocimiento de los elementos de apreciación de que dispone el productor y de las alegaciones formuladas por éste. Pues bien, tal y como se ha declarado en el apartado 36 de la presente sentencia, tal situación sería contraria a la carga de la prueba establecida en el artículo 4 de la Directiva 85/374.

(véanse los apartados 53 a 55 y el punto 2 del fallo)