

CARGA DE LA PRUEBA Y ESTÁNDAR MÍNIMO DE LA PRUEBA POR INDICIOS EN MATERIA DE RESPONSABILIDAD POR LOS DAÑOS OCASIONADOS POR UN PRODUCTO FARMACÉUTICO DEFECTUOSO (A PROPÓSITO DE LA STJUE DE 21 DE JUNIO DE 2017)\*

BURDEN OF PROOF AND CIRCUMSTANTIAL EVIDENCE STANDARD FOR PHARMACEUTICAL PRODUCT LIABILITY: COMMENTARY TO ECJ JUDGMENT OF 21 JUNE 2017

BÁRBARA SÁNCHEZ LÓPEZ

*Profesora asociada de Derecho Procesal  
Universidad Complutense de Madrid  
orcid ID: 0000-0002-8530-1907*

Recibido: 17.07.2017 / Aceptado: 00.00.2010

DOI: <https://doi.org/10.20318/cdt.2017.3900>

**Resumen:** La Sentencia del TJUE de 21 de junio de 2017 (Sala 2ª), *Sanofi Pasteur MSD SNC*, C-621/15, aborda la compatibilidad de la llamada «prueba por indicios» con el art. 4 de la Directiva 85/374, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos, en circunstancias en las que el estado de la ciencia no permite demostrar, pero tampoco excluir, la relación entre un producto farmacéutico y los daños. La sentencia examina las condiciones y los límites que debe reunir y respetar para constituirse en un método válido para levantar la carga de la prueba sobre el carácter defectuoso del producto, el daño causado y la relación de causalidad que el artículo 4 de la Directiva arroja sobre el perjudicado.

**Palabras clave:** prueba por indicios, prueba indirecta, carga de la prueba, valoración probatoria judicial, *standard* probatorio, presunciones legales, responsabilidad por productos defectuosos.

**Abstract:** The ECJ judgment of 21 June 2017 (Second Chamber), *Sanofi Pasteur MSD SNC*, C-621/15, addresses the compatibility of the so-called “evidence for presumptions or indications” with art. 4 of Directive 85/374 on liability for damage caused by defective products, in circumstances where the state of science does not allow to demonstrate, but does not exclude, the relation between a pharmaceutical product and the damage. The judgment examines the conditions and limits which it must comply with in order to constitute a valid method of lifting the burden of proof on the defectiveness of the product, the damage caused and the causal link which article 4 of the Directive imposes on the injured.

**Keywords:** circumstantial evidence, indirect evidence, burden of proof, evidence standard, legal presumptions, product liability.

**Sumario:** I. Antecedentes de la STJUE de 21 de junio de 2017 (Sala 2ª), *Sanofi Pasteur MSD SNC*, C-621/15. 1. Hechos. 2. Planteamiento de la cuestión prejudicial. II. Análisis de la STJUE de 21 de junio de 2017. 1. Introducción a la carga de la prueba en la Directiva 85/374. 2. Límites a la

---

\* Este trabajo se enmarca dentro del Proyecto de Investigación “La armonización del proceso civil en la Unión Europea” (DER2015-64756-P), financiado por el MINECO.

autonomía procesal en materia de prueba de la responsabilidad por productos defectuosos: qué es incompatible con la Directiva. A) Intangibilidad de la libertad valoradora del tribunal en materia probatoria. El papel de la investigación médica sobre la relación de causalidad entre el defecto y el daño. B) Intangibilidad del reparto y de las normas sobre la carga de la prueba. C) No exclusión de la prueba indirecta, indiciaria o presuntiva sobre la relación causal entre el producto farmacéutico y el daño. 3. Validez de la prueba por indicios o por presunciones en el ámbito de la responsabilidad de productos farmacéuticos. A) La incorporación de la prueba por indicios en algunos ordenamientos internos representativos. B) El minimum standard de la prueba por indicios en materia de responsabilidad de productos farmacéuticos. a) La libre valoración judicial y la exclusión de las presunciones legales o automáticas. b) El carácter sólido, concreto y concordante de los (varios) hechos “base” o indicios. c) La existencia de un juicio de inferencia lógico del carácter defectuoso del medicamento o del nexo causal con los daños. d) La comprobación de que no se menoscaba la carga de la prueba ni la efectividad del régimen de responsabilidad de la Directiva 85/374. III. Conclusiones y fallo.

## I. Antecedentes de la STJUE de 21 de junio de 2017 (Sala 2ª), Sanofi Pasteur MSD SNC, C-621/15

1. La Sentencia del TJUE de 21 de julio de 2017 (Sala 2ª), *Sanofi Pasteur MSD SNC, C-621/15*, resuelve una cuestión prejudicial planteada por la *Cour de Cassation* francesa en el marco de un proceso instado por el perjudicado y varios familiares contra la empresa farmacéutica *Sanofi Pasteur MSD SNC* (en lo sucesivo, Sanofi Pasteur) y dos cajas de seguros, en indemnización de los daños –una esclerosis múltiple, determinante de la muerte– que se imputan a una vacuna contra la hepatitis B.

La cuestión prejudicial plantea la posible compatibilidad de un sistema de valoración de prueba indiciaria con la carga formal de la prueba que pesa sobre el perjudicado de acuerdo con el art. 4 de la Directiva 85/374/CEE, 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<sup>1</sup>.

### 1. Hechos

2. Entre diciembre de 1998 y julio de 1999 el Sr. W fue vacunado contra la hepatitis B mediante una vacuna producida por Sanofi Pasteur que le fue administrada en tres inyecciones. Al cabo de un mes desde la última inyección el Sr. W empezó a presentar diversas dolencias, a raíz de las cuales se le diagnosticó –en noviembre de 2000– esclerosis múltiple. A partir de entonces su estado de salud fue empeorando progresivamente hasta no poder ejercer una actividad profesional, sufrir una discapacidad del 90 % y, finalmente, fallecer a finales de octubre de 2011.

3. En 2006 el Sr. W, junto a su esposa y sus dos hijas, interpusieron una demanda por responsabilidad contra Sanofi Pasteur y otros dos demandados, en la que atribuían a la administración de la vacuna la aparición de la esclerosis múltiple, dada la concomitancia entre uno y otro hecho y la falta de antecedentes familiares o personales; lo que, de acuerdo con cierta jurisprudencia francesa dictada en asuntos semejantes, deben considerarse indicios sólidos, concretos y concordantes que permiten tener por demostrada –en el caso concreto– la existencia de un defecto en la vacuna y su relación causal con la aparición de la enfermedad.

4. En primera instancia, el *Tribunal de Grande Instance* de Nanterre (Tribunal de Primera Instancia de Nanterre, Francia) estimó la demanda. Pero en apelación fue desestimada por la *Cour d'appel* de Versailles (Tribunal de Apelación de Versailles, Francia), por considerar que, pese a que los hechos acreditados por los demandantes proporcionaban indicios de calidad sobre la existencia de la relación causal, no había quedado acreditado que la vacuna presentara *carácter defectuoso*.

<sup>1</sup> DOL 210 de 7 agosto 1985.

5. Interpuesto recurso de casación, la *Cour de Cassation* anuló la sentencia de apelación por falta de motivación y el asunto se remitió a la *Cour d'appel* de París (Tribunal de Apelación de París), que negó la existencia –en el caso– de indicios sólidos, concretos y concordantes relativos a la existencia de *relación causal* entre la vacuna y la aparición de la enfermedad.

La *Cour d'appel* se fijó en los siguientes datos para sostener esta conclusión: a) la falta de consenso científico sobre una relación de causalidad entre la vacuna contra la hepatitis B y la esclerosis múltiple; b) la posición de las autoridades nacionales e internacionales contraria a relacionar la administración de la vacuna contra la hepatitis B con la probabilidad de sufrir una enfermedad desmielinizante del sistema nervioso central, como es la esclerosis múltiple; c) el desconocimiento científico sobre las causas de la esclerosis múltiple; y d) el alto porcentaje de personas, entre el 92 % y el 95 %, que padecen la enfermedad sin tener antecedentes familiares. Concluyó, en suma, que la proximidad temporal entre la vacunación y la enfermedad y la falta de antecedentes no constituían, ni conjunta ni separadamente, «presunciones sólidas, concretas y concordantes» sobre una relación causal entre la vacuna y la enfermedad.

## 2. Planteamiento de la cuestión prejudicial

6. Interpuesto –nuevamente– recurso de casación, la *Cour de Cassation* ha decidido suspender el proceso para plantear si un método judicial de valoración probatoria basado en indicios puede ser compatible –o no– con el art. 4 de la Directiva 85/374/CEE, que impone al perjudicado la carga de «probar el daño, el defecto y la relación causal entre el defecto y el daño». En concreto, al TJUE se le plantean, en cascada, las siguientes tres cuestiones:

- «1) *¿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], a un medio de prueba según el cual el juez que conoce del fondo puede estimar, en 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?*
- 2) *En caso de respuesta negativa 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 considerar en todo caso probada si concurren determinados indicios de causalidad?*
- 3) *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?».*

## II. Análisis de la STJUE de 21 de junio de 2017

### 1. Introducción a la carga de la prueba en la Directiva 85/374

7. Es importante señalar, con carácter introductorio, que la Directiva que nos ocupa no constituye una norma de mínimos. Es, por el contrario, un instrumento de armonización que persigue, en los aspectos que regula –pero solo en ellos–, aproximar las legislaciones nacionales con el objetivo declarado –según sus *considerando*– de que no existan legislaciones divergentes que afecten negativamente a la libertad de circulación de bienes y a la competencia o que generen distintos grados de protección del consumidor en un mismo espacio UE.

Los Estados están, pues, obligados a incorporar el régimen de la Directiva en cuestión y sólo pueden separarse de él en la medida en que la propia Directiva lo permita. Es lo que sucede con los aspectos que se relacionan en el art. 15, en el que se ha permitido a los Estados –p. ej.– mantener o introducir la responsabilidad del fabricante o productor «incluso si demostrara que, en el momento en que él puso el producto en circulación, el estado de los conocimientos técnicos y científicos no permitía detectar la existencia del defecto» (art. 15.1.b, en relación con el art. 7.e).

8. Pues bien, en lo que nos importa, la Directiva 85/374 armoniza, en primer término, la clase de responsabilidad civil que se deriva del carácter defectuoso del producto, de tipo *objetivo* (art. 1 y *considerando* segundo), aunque de carácter *relativo* o *no absoluto*, puesto que existen causas tasadas de exención (art. 7), como la que se acaba de mencionar relativa a la responsabilidad por los llamados «riesgos del desarrollo»<sup>2</sup>.

Con las salvedades que hace el art. 13 relativas a la existencia de otros regímenes internos de responsabilidad civil por otro título y al régimen especial preexistente que rige en Alemania en el ámbito de la responsabilidad por productos farmacéuticos<sup>3</sup>, el legislador de la Unión se ha propuesto –así lo enuncia el *considerando* segundo– «resolver el problema, tan propio de una época de creciente tecnicismo como la nuestra, del justo reparto de los riesgos inherentes a la producción técnica moderna».

9. El criterio de imputación de los daños no radica, pues, en la *culpa* o *negligencia* del fabricante, que no hay que probar, sino en la efectiva producción de un daño vinculado a un producto que deba reputarse *defectuoso*. También esta caracterización se encuentra armonizada y el art. 6.1 la hace consistir, en general, en una falta de condiciones de «la seguridad que cabría legítimamente esperar, teniendo en cuenta todas las circunstancias, incluso: a) la presentación del producto; b) el uso que razonablemente pudiera esperarse del producto; y c) y el momento de su puesta en circulación».

10. Pero sobre todo, en segundo lugar, se encuentra armonizada la carga de la prueba de los elementos de la responsabilidad, aunque solo en un puntual aspecto: el reparto de las respectivas cargas de la prueba, relativas –de un lado– a los hechos constitutivos de la responsabilidad y –de otro lado– a las circunstancias excluyentes de esa misma responsabilidad, efectuado en función del extendido criterio de proximidad y facilidad probatoria de cada parte.

Así, el art. 4 de la Directiva 85/374 dispone, sin posibilidad de margen para el legislador nacional, que «el perjudicado deberá probar el daño, el defecto y la relación causal entre el defecto y el daño», de conformidad con la clásica regla pauliana «*ei incumbit probatio qui dicit, no qui negat*» (D. 22, 3, 2); si no lo prueba, la demanda deberá desestimarse. Por su parte, al recoger las circunstancias eximentes de la responsabilidad objetiva del productor, el art. 7 las encabeza con la afirmación de que «el productor no será responsable *si prueba* (...)», entre ellas, la seguridad del producto con arreglo al estado de los conocimientos técnicos y científicos existentes al ponerlo en circulación.

<sup>2</sup> La relación de causas de exención de este art. 7 comprende las siguientes circunstancias, de carácter tasado, cuya alegación y prueba corresponde al productor: «a) que no puso el producto en circulación; b) o que, teniendo en cuenta las circunstancias, sea probable que el defecto que causó el daño no existiera en el momento en que él puso el producto en circulación o que este defecto apareciera más tarde; c) o que él no fabricó el producto para venderlo o distribuirlo de alguna forma con fines económicos, y que no lo fabricó ni distribuyó en el ámbito de su actividad profesional; d) o que el defecto se debe a que el producto se ajusta a normas imperativas dictadas por los poderes públicos; e) o 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; f) o que, en el caso del fabricante de una parte integrante, el defecto sea imputable al diseño del producto a que se ha incorporado o a las instrucciones dadas por el fabricante del producto».

<sup>3</sup> El régimen especial preexistente y concurrente que el art. 13 pone a salvo es el contenido en el *Arzneimittelgesetz* del Derecho alemán (abreviadamente, AMG) o Ley de productos farmacéuticos de 24 de agosto de 1976. En cuanto a la subsistencia de otras normas internas de responsabilidad, se incluyen aquellas que hacen responsable al fabricante con arreglo a criterios de imputación basados en la culpa o aquellas que la fundan en la existencia de vicios. *Vid.*, M. A. PARRA LUCÁN, *Daños por productos y protección del consumidor*, Bosch, Barcelona, 1990, p. 617, n. 339; y “La compatibilidad de la Directiva de responsabilidad por productos defectuosos y los regímenes de responsabilidad especiales “existentes” en el momento de su notificación (Sentencia del Tribunal de Justicia, Sala 4ª, de 20 de noviembre de 2014)”, *Revista CESCO de Derecho de Consumo*, nº 13/2015, espec. p. 135, n. 3 y p. 136, n. 5.

**11.** Hasta aquí alcanza la armonización que nos interesa de esta Directiva. No va más allá, como ya se encargó de subrayar la STJUE de 20 de noviembre de 2014, *Novo Nordisk Pharma*, C310/13 (apdo. 24). La armonización no incluye las exigencias aplicables a la materia probatoria, como también reconoce la sentencia que nos ocupa (apdo. 24).

El Abogado General Sr. Bobek, en sus conclusiones formuladas en el presente asunto<sup>4</sup>, ha recordado que la Directiva 85/374 no determina qué constituye una prueba *suficiente*, ni indica de qué manera *puede cumplir* el perjudicado con la carga de la prueba que se le atribuye (apdos. 16, 20 y 40). Y la propia sentencia destaca que la Directiva no incluye ninguna definición del concepto de «causalidad» empleado en los arts. 1 y 4 (apdo. 22).

**12.** Todo ello corresponde desarrollarlo –de acuerdo con el principio de autonomía procesal– a cada Estado, que razonablemente puede modular las normas relativas a la prueba en función del tipo de producto, siempre que en todo caso se respeten los principios de equivalencia y de efectividad del Derecho de la Unión (apdo. 25). Estos principios son los que marcan los límites que no puede traspasar el legislador o el tribunal nacionales en materia de prueba de la responsabilidad por producto defectuoso.

Y esta es, en definitiva, la materia que se somete a la consideración del TJUE para que, por vía interpretativa y con la perspectiva que dan los más de treinta años desde la notificación de la Directiva, se pronuncie sobre la admisibilidad y, eventualmente, el *minimum standard* de la «prueba por indicios» o «prueba indirecta», que también recibe el equívoco nombre de «presunciones» (sobre la que, en sentido propio, también se pronuncia esta sentencia), en el concreto ámbito en el que más reclamaciones se están planteando (y uno, probablemente, de los que más preocupan al gran público): el de la responsabilidad de los laboratorios farmacéuticos por las vacunas que fabrican.

## **2. Límites a la autonomía procesal en materia de prueba de la responsabilidad por productos defectuosos: qué es incompatible con la Directiva**

**13.** De la parca regulación de la carga de la prueba que contiene la Directiva 85/374 (arts. 4 y 7), cabe inferir ciertos límites que tanto el legislador como los tribunales nacionales están obligados a respetar. Siempre que se respeten, cabe, en principio, que el juzgador forme su convicción a partir del resultado que arroje toda clase de elemento de convicción, ya de carácter directo o ya de carácter indirecto, como después se veremos más en concreto en el epígrafe 3.

### **A) Intangibilidad de la libertad valoradora del tribunal en materia probatoria. El papel de la investigación médica sobre la relación de causalidad entre el defecto y el daño**

**14.** El primero de los límites que, en virtud del principio de efectividad, no puede traspasar el legislador o el tribunal nacionales radica en mantener un sistema de libre valoración de la prueba basado en la sana crítica del tribunal, que debe poder proyectarse sobre todas las alegaciones de hecho que hayan efectuado las partes y que resulten pertinentes para resolver el caso.

El Abogado General Sr. Bobek había señalado la necesidad de que las normas probatorias nacionales no entorpezcan indebidamente la capacidad del órgano jurisdiccional nacional en su función de valorar las pruebas pertinentes (apdo. 25) y habló muy apropiadamente de «violación del principio del control jurisdiccional efectivo o del derecho a un juez imparcial»<sup>5</sup>. La sentencia recoge esta idea en varios pasajes, aunque no le dedica la atención que el Abogado General emplea, especialmente cuando trata el papel de la investigación médica como elemento para formar la convicción judicial sobre el carácter defectuoso del producto y la relación de causalidad (lo que debe entenderse como un aviso al legislador y a los tribunales alemanes, como después veremos).

<sup>4</sup> Conclusiones del Abogado General Sr. Michal Bobek de 7 de marzo de 2017, C-621/15, W, X, Y c. Sanofi Pasteur MSD SNC, Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine, Caisse Carpimko (ECLI:EU:C:2017:176).

<sup>5</sup> Apdo. 14 de sus conclusiones.

15. La primera referencia de la sentencia a esta exigencia la hallamos en la afirmación de que la carga de la prueba que pesa sobre el perjudicado debe permitirle «demostrar mediante todos los medios de prueba admitidos de manera general en Derecho nacional (...) 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» (aptdo. 38).

16. La segunda referencia a este límite es la que condiciona la llamada «prueba por indicios» –a la que nos referimos más adelante – a la «facultad de apreciación de que se halla investido» el juez que conoce del asunto (aptdo. 43 y fallo) y, con ella, a la disconformidad con la Directiva de un sistema de presunciones *legales* que llegara a encorsetar la cognición judicial y que, a la postre, limitara las alegaciones y las pruebas que hayan aportado las partes, para deducir de aquellas, de forma automática pero indirecta, la existencia de todos los elementos de la responsabilidad, pese a las circunstancias del caso concreto (y pese –también– a la carga de la prueba que pesa sobre el perjudicado).

17. El problema más importante que plantea este primer límite es la muy interesante cuestión del papel de la investigación médica como elemento de valoración probatoria, que la sentencia omite tratar en abstracto, a pesar de la atención –más sistemática– que sí había recibido este aspecto –de notable importancia en la materia que nos ocupa– en las conclusiones del Abogado General Sr. Bobek (aptdos. 42 a 56).

Vale advertir, para situar el tratamiento que esta cuestión recibe en la sentencia, que en el caso sometido a la consideración del TJUE (no lo olvidemos: la relación de causalidad entre la vacuna de la hepatitis B y la aparición de esclerosis múltiple en el caso del Sr. W), la investigación médica no ha demostrado, pero tampoco ha refutado, la existencia de relación causal.

18. En este contexto, se considera contrario a la Directiva un régimen probatorio que imponga al perjudicado, como único medio para levantar la carga de la prueba del art. 4, que aporte «la prueba concreta, resultante de la investigación médica, de la existencia de una relación de causalidad entre el defecto que se atribuye a la vacuna y la aparición de la enfermedad» (aptdo. 30). Lo que deja ya contestada, en sentido negativo, la tercera cuestión prejudicial planteada por la *Cour de cassation* francesa; esto es, la de si, de no admitirse la conformidad con el art. 4 de un instrumento de convicción basado en indicios, pruebas indirectas o presunciones, hay que entender que la prueba que incumbe al perjudicado sobre la relación de causalidad sólo se debe entender aportada si se demuestra con arreglo a criterios científicos.

19. La sentencia responde a la anterior pregunta en sentido negativo y da una respuesta aplicable no solo en el supuesto de *falta* de investigación médica, sino también cuando el estado de la investigación médica no demuestre la relación –existente o inexistente– de causalidad entre el producto farmacéutico y el daño. También en este caso los aptdos. 30, 31 y 32 de la sentencia sugieren que es incompatible con la Directiva un régimen probatorio que erija la prueba médica en único instrumento probatorio, *excluyente* de otros medios y formas de convicción judicial. Como decimos, el juez nacional ha de formar su convicción con arreglo a la «sana crítica», esto es, según la credibilidad que le merezca el conjunto de la prueba, así la directa como la indirecta.

20. De ello se sigue que la prueba basada en indicios *no* constituye tampoco un medio *subsidiario* para fijar la certeza de los hechos determinantes de la responsabilidad del fabricante, aplicable solo cuando no exista prueba directa.

21. La sentencia, en todo caso, omite las interesantes razones expuestas por el Abogado General Sr. Bobek –en sus conclusiones 44 a 51– contrarias a un régimen probatorio basado en la prueba de la responsabilidad mediante la investigación médica, que, en su opinión, sería incompatible con el art. 4 y con el principio de efectividad de la Directiva 85/374. Por su interés, hace al caso reproducir estos motivos de incompatibilidad.

En primer lugar, erigir la investigación médica en la única prueba capaz de establecer la relación de causalidad, con independencia de la existencia o de la calidad de otras pruebas, vaciaría la responsabilidad del fabricante en los que casos en que *no exista* investigación médica o esta *no sea concluyente*, con lo que 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 (apdo. 25 de las conclusiones del Abogado General).

En segundo lugar, constituye un error confundir la valoración *judicial* de la relación causal y la valoración *científica* de la causalidad –*potencial*– en general, aunque no se niegan relaciones entre una y otra. Al perjudicado le corresponde probar que la sustancia que le fue administrada causó el daño que sufrió *en su caso concreto*. No le es exigible que demuestre, además, que la investigación médica general ha patentizado la capacidad *potencial* de la sustancia para provocar un daño de una manera *más general*, lo que constituiría un requisito adicional no previsto en el art. 4 (apdo. 26 de las conclusiones del Abogado General).

Y en tercer lugar, erigir la investigación médica como única prueba determinante de la existencia de relación causal también infringiría el régimen de la Directiva, en la medida en que quedaría ampliada la lista de exenciones de responsabilidad del art.7 para abrazar un nuevo supuesto, consistente en la *inexistencia* de investigaciones médicas que constaten la existencia de una relación de causalidad entre el producto y el daño, pese a que la letra e) limita la exención a los casos en los que los conocimientos científicos *existentes* no permitan descubrir la existencia del defecto (apdo. 47 de las conclusiones del Abogado General). En otros términos, si en los supuestos en que no existe investigación médica concluyente el fabricante dejara de ser responsable por los medicamentos que pone en circulación, se estaría invirtiendo el llamado «riesgo del desarrollo» que pesa sobre el fabricante, para atribuírselo al consumidor o usuario del producto farmacéutico.

22. Estas razones, empero, no niegan la importancia de la investigación médica; solo la sitúan en el lugar que le corresponde, que es el de demostrar si un producto presenta un problema *potencial* en general, pero no el hecho de que el producto causó un daño *en un caso concreto* (apdo. 48 de las conclusiones del Abogado General). Desde el punto de vista probatorio y en feliz expresión del Abogado General, «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» (apdo. 50 de las conclusiones).

## B) Intangibilidad del reparto y de las normas sobre la carga de la prueba

23. La libre valoración y sana crítica del juez en materia probatoria no puede suponer, por otro lado, una relajación tal que, en la práctica, dé lugar a una inversión de la carga de la prueba, contraria al modo en que esta ha sido establecida en los arts. 4 y 7 de la Directiva 86/374.

El reparto de la carga de la prueba de la Directiva 85/374 supone un límite infranqueable para el legislador o el tribunal nacionales que, en virtud del principio de efectividad, no pueden disponer un régimen probatorio que lo invierta. No es posible menoscabar la carga *formal* de la prueba que el art. 4 arroja sobre el perjudicado sobre el defecto, sobre el daño y sobre la relación de causalidad entre ambos, ni tampoco la carga *material* de la prueba, de forma que no sea el perjudicado quien haya de pechar con las consecuencias desfavorables que se siguen de no haber probado el carácter defectuoso del producto, el daño producido y el nexo de causalidad<sup>6</sup>.

24. En este sentido, en la ya citada STJUE de 20 de noviembre de 2014, *Novo Nordisk Pharma*, C310/13, el TJUE ha admitido la existencia de un procedimiento interno dirigido a *facilitar* al perjudicado la prueba del defecto, del daño y de la relación causal entre el fármaco sospechoso y el daño, siempre que no se altere –ni en sentido formal ni en sentido material– la carga de probarlos por parte del perjudicado.

<sup>6</sup> *Vid.*, para la distinción entre carga *formal* y carga *material* de la prueba, A. DE LA OLIVA SANTOS, *Curso de Derecho procesal civil II. Parte especial*, con I. DÍEZ-PICAZO GIMÉNEZ y J. VEGAS TORRES, 3ª ed., Madrid, Editorial Universitaria Ramón Areces, 2016, pp. 129-130.

El asunto entonces planteado se refería al procedimiento interno alemán del art. 84a de la AMG que permite al perjudicado recabar del laboratorio fabricante una mayor información sobre los efectos secundarios de un producto farmacéutico del que se sospecha fundamentalmente su carácter defectuoso<sup>7</sup>, y su compatibilidad con la carga de la prueba del art. 4. Y sobre este particular quedó dicho que, aunque «aunque es cierto que una normativa nacional que establece el derecho del perjudicado a obtener información sobre los efectos secundarios del producto puede ayudar a éste a aportar las pruebas necesarias para poder exigir la responsabilidad del productor» (aptdo. 27), «sin embargo, dicha normativa nacional no supone una reversión de la carga de la prueba que incumbe al perjudicado y no modifica los requisitos de exención del productor previstos en el artículo 7 de la Directiva 85/374» (aptdo. 28).

25. Pues bien, estas mismas consideraciones valen para medir la conformidad con la Directiva 85/374 de un sistema de prueba y de valoración judicial de carácter nacional que admita la prueba indiciaria, indirecta o presuntiva para determinar la responsabilidad de una empresa farmacéutica por los daños derivados de productos defectuosos: aunque se admite la “facilitación” del conocimiento de los hechos por el perjudicado, la iniciativa de la “aportación” al proceso de los hechos que la desencadenan y los efectos desfavorables que se sigan en sentencia por no haberlos aportado suficientemente deben seguir pesando sobre el perjudicado, ya que, de otro modo, se infringiría la carga de la prueba del art. 4 y se agravaría la del productor para exonerarse de la responsabilidad con arreglo al art. 7 de la Directiva.

«La regulación nacional de la práctica y la valoración de la prueba no debe menoscabar ni el reparto de la carga de la prueba establecido en el art. 4 de dicha Directiva, ni, de manera más general, la efectividad del régimen de responsabilidad previsto por ella o los objetivos perseguidos por el legislador de la Unión a través de dicho régimen» (aptdo. 27). Esto se erige, como después se verá, en un control necesario en cada caso concreto.

### **C) No exclusión de la prueba indirecta, indiciaria o presuntiva sobre la relación causal entre el producto farmacéutico y el daño**

26. Así las cosas, puesto que los fines del proceso civil no pasan por establecer verdades científicas<sup>8</sup> y porque –como se acaba de decir– tampoco la prueba científica resultante de la investigación médica es el único medio para que el perjudicado pueda cumplir con la carga de la prueba que le corresponde (y que le seguirá correspondiendo), «un régimen probatorio que excluyera la posibilidad de recurrir a un método indiciario y estableciese que, a efectos de la carga de la prueba establecida en el artículo 4 de la referida Directiva, el perjudicado ha de aportar la prueba concreta, resultante de la investigación médica, de la existencia de una relación de causalidad entre el defecto que se atribuye a la vacuna y la aparición de la enfermedad, sería contrario a las exigencias derivadas de la referida Directiva» (aptdo. 30).

«Una exigencia probatoria de tales características, que supondría la exclusión de toda forma de prueba distinta de la prueba concreta derivada de la investigación médica, tendría como consecuencia que en numerosas situaciones resultaría excesivamente difícil, o incluso imposible –cuando, como en el caso de autos, resulte manifiesto que la investigación médica no permite demostrar ni refutar la existencia de una relación de causalidad– exigir la responsabilidad del productor, lo que pondría en entredicho el efecto útil del art. 1 de la Directiva 86/374» (aptdo. 31).

<sup>7</sup> El procedimiento permite, en concreto, que «si existiesen indicios que avalen el nexo causal entre el producto farmacéutico y el daño, el perjudicado podrá reclamar información al empresario farmacéutico, salvo que dicha información no fuese necesaria para fundamentar una indemnización con arreglo al artículo 84. La reclamación se referirá a toda aquella información de la que disponga el empresario farmacéutico acerca de los efectos del medicamento, sus efectos secundarios e interacciones con otros medicamentos, así como acerca de los casos sospechosos de efectos secundarios e interacciones con otros productos farmacéuticos de los que haya tenido conocimiento y, en general, al resto de la información que pudiera ser relevante para dilucidar la justificabilidad de los efectos nocivos (...)» (aptdo. 1 del art. 84a de la AMO).

<sup>8</sup> Así, casi textualmente, la STS (Sala 1ª) núm. 412/2014 de 10 de julio de 2014 (rec. 2795/2012), referida a ciertos efectos secundarios del fármaco “Agreal”, retirado del mercado en el año 2005: «El objeto del proceso no es fijar un hecho científico ni una técnica universal, sino determinar algo tan simple como si se ha acreditado la existencia de efectos secundarios del fármaco no descritos en el prospecto y, si con arreglo a la normativa aplicable, debían figurar en él».

27. De este último pasaje se infiere que, aunque el fallo de la STJUE se encuentra muy contextualizado por la circunstancia de que en el caso planteado la investigación médica no ha demostrado ni refutado la existencia de una relación entre la administración de la vacuna y la enfermedad, el TJUE también ha tomado en consideración las «numerosas ocasiones» en las que la exclusión del método de valoración de indicios, por sólidos que estos sean, haría «excesivamente difícil» depurar la responsabilidad por productos defectuosos que la Directiva se ha trazado como fin. También en estos casos es dable concluir que resulta admisible que el tribunal forme su convicción acudiendo a la llamada «prueba por indicios», con los requisitos que después se dirán, y cuya aplicación ha admitido el TJUE –como recuerda el Abogado General Sr. Bobek<sup>9</sup>– incluso en ámbitos semi-sancionadores como la materia del Derecho de la competencia, que presentan, desde el punto de vista jurídico, más problemas que el que aquí se considera.

28. Antes, se impone una advertencia terminológica sobre la noción de «*présomption*» que se emplea en el planteamiento de la cuestión prejudicial por el tribunal francés.

La sentencia también emplea este término sin llegar a hacer de él un concepto autónomo integrante del acervo comunitario, pese a las distintas acepciones que presenta en los diferentes ordenamientos jurídicos naciones. Quien sí ha matizado el uso en el que en este proceso está empleado el término «*présomptions*» («*graves, précises et concordantes*», se añade), junto con las variantes que admite, es el Abogado General Sr. Bobek (aptdos. 28 a 35), quien ha hecho la advertencia de que en Derecho inglés el término más adecuado para referirse al método probatorio francés que se cuestiona es el de «*circumstantial evidence*».

29. La redacción en español de la versión (provisional) de la STJUE que manejamos no plantea problemas para distinguir entre: a) el método de razonamiento jurídico que permite al juez tener por cierto un determinado hecho o conjunto de hechos no probados, llamado «hecho presunto», a partir de la certeza de otro hecho llamado «indicio» o «hecho base», es decir, la mal llamada «prueba por indicios», «prueba indirecta», «presunciones judiciales» o –en la terminología del Abogado General Sr. Bobek– «presunción fáctica», que es un método de *valoración* de los hechos y no –en sentido estricto– un medio de prueba en sí; y b) las «presunciones legales», en las que una norma positiva obliga al juez a tener por cierto el hecho B partir de la certeza del hecho A, con independencia de que admita luego prueba en contrario o no: la presunción se debe desencadenar ante determinados presupuestos fácticos.

30. Al fondo de ambos instrumentos, que quedan comprendidos en la noción más genérica de «régimen probatorio» a la que continuamente se refiere la sentencia, se encuentra un mismo fundamento: «un juicio de probabilidad cualificada (...) porque es altísimamente probable (casi seguro) o muy probable, según distintas máximas de la experiencia, que dándose A se dé B»<sup>10</sup>. Las presunciones muestran, en otros términos, máximas de experiencias, «*id quod plerumque accidit*» o –en palabras del Abogado General Sr. Bobek– «el desarrollo probable de un acontecimiento» (aptdo. 33).

En cuanto a la tipología de presunciones *iuris et de iuris* o absolutas, *iuris tantum* o relativas, etc., abordamos en el epígrafe siguiente la inclusión o exclusión de aquellas aptas para basar el convencimiento judicial en un régimen probatorio compatible con la Directiva 85/374.

### 3. Validez de la prueba por indicios o por presunciones en el ámbito de la responsabilidad de productos farmacéuticos

#### A) La incorporación de la prueba por indicios en algunos ordenamientos internos representativos

31. Las codificaciones procesales de nuestro entorno, cuando adoptan un sistema de libre valoración probatoria, suelen incorporar las presunciones como método de fijación de la certeza de los hechos y acostumbran a establecer un estándar o umbral de suficiencia de la prueba por indicios o por

<sup>9</sup> Aptdos. 71 a 74 de sus conclusiones, con la jurisprudencia que allí se cita.

<sup>10</sup> A. DE LA OLIVA SANTOS, *Curso de Derecho procesal civil II. Parte especial*, cit., pp. 211-212.

presunciones, dirigida a garantizar la calidad del juicio fáctico por el tribunal nacional. El modo en el que se regula por el Derecho difiere en cada ordenamiento.

**32.** Así, en el proceso civil español, p. ej., para que operen las presunciones *judiciales*, el art. 386 LEC exige: 1º) que entre el hecho base o indicio y el hecho presunto que se trata de determinar exista «un enlace preciso y directo según las reglas del criterio humano» (aptdo. 1); 2º) que el juez incluya en la sentencia «el razonamiento en virtud del cual el tribunal ha establecido la presunción» (aptdo. 2); y c) que el litigante perjudicado por la presunción pueda practicar prueba en contrario, dirigida a constatar la inexistencia del hecho presunto o a demostrar que no existe, en cada caso en concreto, el enlace o conexión que fundamenta la presunción (aptdo. 3, en relación con el art. 385 LEC). Este último requisito es también aplicable a las presunciones *legales*, esto es, las de obligada aplicación *ex lege*, que en nuestro Derecho también admiten –como regla– prueba en contrario (art. 385.3 LEC). De lo que dispensa esta clase de presunciones es de examinar el *enlace preciso* o «juicio de inferencia» entre el «hecho base» y el «hecho presunto», porque este se ha de tener por cierto en cuanto se acredite el primero, sin perjuicio de que quepa –en la mayor parte de los casos– la prueba en contrario.

**33.** Del régimen probatorio francés que en esta STJUE se confronta con la Directiva 85/374 sabemos que «no exige del perjudicado que aporte, en todo caso, pruebas concretas e irrefutables de la existencia del defecto del producto ni de la relación de causalidad entre este último y el daño sufrido, sino que autoriza al juez, en su caso, a considerar que estos extremos han quedado demostrados basándose en un abanico de indicios cuya solidez, concreción y concordancia le permitan considerar, con un elevado grado de probabilidad, que tal conclusión corresponde a la realidad» (aptdo. 28).

Otros varios pasajes de la sentencia reiteran la exigencia de «*indicios graves, precisos y concordantes*» y tanto la sentencia como las conclusiones del Abogado General aluden al origen jurisprudencial de este régimen probatorio, que se inspira –con claridad– en el régimen italiano. En la actualidad, tras la profunda reforma del *Code Napoléon* por obra de la *Ordonnance n°2016-131 du 10 février 2016*, lo encontramos ya incorporado en el art. 1382 *Code civile*, en virtud del cual «*las presunciones que no son establecidas por la ley son dejadas a la apreciación del juez, que las debe admitir si son graves, precisas y concordantes, y solo en los casos en los que la ley permita la prueba por cualquier medio*»<sup>11</sup>.

**34.** Como decimos, este régimen francés está inspirado en el que rige en Italia desde los años 40 del siglo pasado. El art. 2729 *Codice civile* italiano emplea términos casi idénticos para definir la calidad de los indicios de las presunciones judiciales: «*Las presunciones no establecidas por la ley son dejadas a la prudencia del juez, que no debe admitir más que las graves, precisas y concordantes. Las presunciones no se pueden admitir en los casos en los que la ley excluye la prueba de testigos*»<sup>12</sup>.

La *Corte di Cassazione* italiana, por lo demás, viene aplicando la prueba por indicios a la materia de la responsabilidad por productos defectuosos desde hace una década<sup>13</sup>.

**35.** Difiere significativamente, en cambio, el régimen probatorio que recoge la ley específica alemana sobre productos farmacéuticos (AMG), cuyo art. 82.2 –introducido en una reforma del año 2002– establece una presunción *legal* sobre la relación de causalidad entre el fármaco y los daños basada en la *aptitud o potencialidad en concreto* del primero para generar los segundos, inferida de varios indicios.

Aunque la STJUE no cuestiona este régimen probatorio alemán, sino el indiciario francés, no cabe duda de que los tribunales y la doctrina alemana tomarán buena cuenta de cuanto se dice sobre

<sup>11</sup> «*Les présomptions qui ne sont pas établies par la loi, sont laissées à l'appréciation du juge, qui ne doit les admettre que si elles sont graves, précises et concordantes, et dans les cas seulement où la loi admet la preuve par tout moyen*».

<sup>12</sup> «*Le presunzioni non stabilite dalla legge sono lasciate alla prudenza del giudice, il quale non deve ammettere che presunzioni gravi, precise e concordanti. Le presunzioni non si possono ammettere nei casi in cui la legge esclude la prova per testimoni*».

<sup>13</sup> *Vid.*, por todas, la Cass. Civile, sez. III, 8 octubre 2007, n. 20985, con nota de C. DI PALMA, “Responsabilità da prodotto difettoso e onere della prova: la Cassazione riporta gli interpreti sul pensiero della strict liability”, en *Corriere giuridico*, n. 6/2008, pp. 813 y ss.

presunciones legales, como la establecida en el art. 82.2 AMG, a fin de evitar que su aplicación práctica arroje un resultado disconforme con el art. 4 de la Directiva 85/374. El tenor del art. 82.2 AMG es el siguiente: «Si, atendiendo a las circunstancias del caso concreto, resultare que el producto farmacéutico administrado es apto para ocasionar el daño, se presumirá que éste ha sido causado por dicho producto. La aptitud en cada caso concreto se apreciará teniendo en cuenta la composición y la posología del producto administrado, el modo y la duración de su administración conforme a las indicaciones, la relación temporal con la producción del daño, las características del daño y el estado de salud del perjudicado en el momento de la administración, así como las demás circunstancias que en el caso concreto se consideren propicias o contrarias a la causalidad del daño»<sup>14</sup>.

36. Llegados a este punto, se advierte que, a falta de un régimen armonizado de prueba que vaya más allá de la carga de la prueba sobre los elementos de la responsabilidad, constituye un reto facilitar elementos útiles de interpretación de la Directiva 85/374 que, aunque dirigidos a un órgano jurisdiccional francés, van a ser tenidos muy en cuenta –además de por todas las empresas farmacéuticas que operan en la UE– por los tribunales nacionales de todos los Estados miembro en los que rijan otro tipo de “presunciones” distintas de las de cuño italiano o francés.

## **B) El *minimum standard* de la prueba por indicios en materia de responsabilidad de productos farmacéuticos**

37. El TJUE admite que la prueba de los elementos de la responsabilidad que el art. 4 de la Directiva 85/374 arroja sobre el perjudicado pueda realizarse mediante prueba por indicios cuando el estado de la investigación médica no permita afirmar ni refutar la posible relación de causalidad entre un medicamento y una enfermedad. Dada la entidad de las dificultades probatorias que tendrá entonces el perjudicado, el principio de efectividad del régimen de responsabilidad establecido por la Directiva podría llegar a verse comprometido, al trasladar del fabricante al consumidor el llamado «riesgo del desarrollo».

38. Con todo, preocupa más al Derecho de la Unión la aplicación injustificada y poco reflexiva de presunciones que puedan dar lugar a una inversión de la carga de la prueba y a un menoscabo del principio de efectividad en perjuicio del fabricante. En este sentido, la STJUE, precedida por el importante trabajo del Abogado General Sr. Bobek, proporciona unas pautas de interpretación sobre la aplicación de la prueba por indicios que se asienta, en cuatro pilares o requisitos:

- La libre valoración judicial y la exclusión de las presunciones legales.
- El carácter sólido, concreto y concordante de los varios «hechos base» o indicios.
- La existencia de un juicio de inferencia lógico sobre el carácter defectuoso del medicamento o del nexo causal con los daños.
- La comprobación de que no se menoscaba, en concreto, la carga de la prueba ni la efectividad del régimen de responsabilidad de la Directiva 85/374.

### **a) La libre valoración judicial y la exclusión de las presunciones legales o automáticas y las *iuris et de iure***

39. En varios pasajes de esta sentencia se puede leer la preocupación del TJUE por que el tribunal nacional conserve su sana crítica en la valoración de todos los elementos fácticos que pueden determinar o excluir la responsabilidad del productor. Alusiones a la «función de apreciación de que se halla investido el juez», a la garantía de que «incumbe a los órganos nacionales velar por que los indicios...» son una constante invocación a esta función y al papel que le incumbe al tribunal nacional de

<sup>14</sup> Vid. S. RAMOS GONZÁLEZ, “La responsabilidad por medicamento en el derecho alemán”, *Indret: Revista para el Análisis del Derecho*, nº 1, 2003, v.e.

aplicar el conjunto de reglas mínimas con el que el TJUE quiere garantizar la solidez y la suficiencia de un régimen interno probatorio basado en presunciones o indicios y del que termina formando parte la propia valoración crítica del juez nacional.

Varios apartados destacan la importancia de este control judicial.

**40.** El primero es el aptdo. 36, en el que un supuesto de aplicación errónea de la carga de la prueba disconforme con el art. 4 de la Directiva se ilustra con un régimen basado en presunciones que sea aplicado «de tal modo que, *cuando concurren uno o varios tipos de indicios de hecho determinados, se presume directa y automáticamente la existencia de un defecto del producto y/o de una relación de causalidad entre dicho defecto y la aparición del daño*. En tales circunstancias, el productor podría verse obligado a destruir dicha presunción para poder oponerse con éxito a la demanda incluso antes de que el órgano jurisdiccional que conoce del fondo pudiera tener conocimiento de los elementos de apreciación de que dispone el productor y de las alegaciones formuladas por éste».

**41.** Estas palabras hay que ponerlas en relación con las llamadas presunciones *legales*, que son aquellas dispuestas de tal modo que el tribunal está obligado a tener por probado el hecho presunto B cuando tenga por acreditado el o los indicios o hecho base A.

Pues bien, en contra de la opinión avanzada por el Abogado General Sr. Bobek<sup>15</sup>, el TJUE no quiere que valgan las presunciones de tipo automático o legal: el aptdo. 36 debe leerse, en mi opinión, en el sentido de que, por encima de lo que disponga una presunción legal, el tribunal nacional retiene entre sus funciones la de valorar de forma crítica la existencia de un juicio de inferencia lógico y suficiente entre los indicios y el hecho presunto, relativo al carácter defectuoso del producto y a su relación de causalidad con los daños, sin posibilidad de que este juicio de inferencia judicial sea sustituido por una presunción directa y automática que conduzca a tener por probado, sin margen de apreciación judicial, el carácter defectuoso del producto y la relación de causalidad con los daños.

**42.** La razón de este límite concreto radica no tanto en la calidad que presenten los indicios contemplados en la presunción legal, cuanto en que, establecida con carácter automático la certeza –aun refutable– del hecho presunto, existe un riesgo cierto de que materialmente se haya invertido la carga de la prueba en perjuicio del productor, en contra de la norma armonizada sobre carga de la prueba del art. 4 de la Directiva.

Obviamente, si los indicios en los que se basa la presunción legal o automática presentan la calidad exigida (pluralidad de indicios sólidos, concretos y concordantes), el juez nacional llegará a la misma conclusión probatoria que la recogida en la presunción legal. Pero lo que no quiere la STJUE es ahorrarle –como permiten las presunciones legales– el deber de valorar la calidad de los indicios y el juicio de inferencia que fundamenten las conclusiones probatorias extraídas.

**43.** Esto –creo– queda confirmado, en segundo lugar, con las palabras del aptdo. 38 de la STJUE: «Ello [una aplicación correcta de la prueba por indicios] 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».

También con las palabras conclusivas del aptdo. 42: «el juez que conoce del fondo de un asunto determinado sólo podrá alcanzar tales conclusiones [probatorias] en cada caso concreto, con pleno conocimiento de causa, después de tomar debidamente en consideración todas las circunstancias

---

<sup>15</sup> *Vid.* los aptdos. 97 a 99 de sus conclusiones, donde expone que los mayores riesgos de que se active erróneamente o de forma no justificada –esto es, ante indicios poco sólidos– una presunción legal o automática en un caso particular no es en sí mismo contrario al principio de efectividad de la Directiva, puesto que la finalidad de estas presunciones no es el perfeccionamiento del resultado probatorio, sino la administración eficaz de la justicia. «Lo principal es que, si la presunción se activa erróneamente, la parte demandada cuenta con la posibilidad práctica de refutar la presunción mediante la aportación de prueba pertinente. Esto pone una vez más de manifiesto la importancia del carácter refutable de cualquier presunción legal».

del asunto de que conozca, y, en particular, todas las demás explicaciones y alegaciones formuladas por el productor y destinadas a rebatir la pertinencia de las pruebas invocadas por el perjudicado y a cuestionar el grado de plausibilidad, mencionado en el anterior apartado, de la explicación propuesta por éste».

44. Obviamente, cualquier clase de presunción de un régimen nacional que desarrolle esta materia concreta debe admitir prueba en contrario. No caben las presunciones “irrefutables” o “incontestables”, en el sentido de que no pueda el productor rebatir la existencia o la calidad de los indicios o el juicio de inferencia relativo al carácter defectuoso y a la relación de causalidad de los daños.

A la clase de presunciones *iuris et de iure* se refiere la segunda cuestión prejudicial a la que se da cumplida respuesta en el aptdo. 53 de la sentencia: «(...) 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».

45. Pero –y esto es importante– aunque la presunción legal presentara carácter *iuris tantum* y fuera posible, por tanto, la prueba en contrario, se estaría contraviniendo la carga de la prueba establecida en el art. 4 de la Directiva. En una situación así –al decir del aptdo. 54 de la sentencia– «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 asunto tenga conocimiento de los elementos de apreciación de que dispone el productor y de las alegaciones formuladas por este. (...) Tal situación sería contraria a la carga de la prueba establecida en el art. 4 de la Directiva 85/374».

#### **b) El carácter sólido, concreto y concordante de los (varios) hechos “base” o indicios**

46. El mayor riesgo que entraña la llamada prueba por indicios o por presunciones (judiciales) es que el juez nacional acuda a «formas de presunción injustificadas, en detrimento del productor» (aptdo. 34), que hay que considerar disconformes con el art. 4 de la Directiva 85/384.

47. Esta consideración –según se acaba de ver– la merecen las presunciones legales y las presunciones *iuris et de iure*. Tratándose de presunciones *judiciales* o «prueba indiciaria», el problema radica en el juez se contente con indicios no pertinentes o insuficientes. Por eso, al tratar la calidad de los indicios probatorios, el TJUE previene frente a presunciones legales –ya vistas– y frente a «pruebas no pertinentes o insuficientes», que, a la postre, pondrían en entredicho la efectividad del régimen de responsabilidad por producto defectuoso establecido por el Derecho de la Unión (aptdo. 35).

48. ¿Qué se ha de entender por «pruebas [= indicios] no pertinentes o insuficientes» a los efectos del art. 4 de la Directiva? En este primer sentido negativo o excluyente, proporciona varios supuestos no la sentencia, pero sí el Abogado General Sr. Bobek.

Según el Abogado General, un indicio es irrelevante cuando «no existe ninguna relación racional ni lógica entre la prueba presentada y la conclusión que se extrae de ella», como, p. ej., tomar el dato del volumen de negocio o el número de empleados de la empresa fabricante como hechos base (aptdo. 64 de sus conclusiones). «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 (...) esto daría lugar a la inversión de la carga de la prueba» (aptdo. 65).

Por otro lado, tampoco se deben admitir indicios que, aun siendo pertinentes, resulten insuficientes o poco sólidos para deducir de ellos la razonable existencia del carácter defectuoso del producto o su relación de causalidad respecto de los daños. La sentencia aborda esta cuestión con una caracterización *positiva* de la calidad de los indicios requeridos.

49. En este sentido, el aptdo. 37 exige 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 (...)*».

50. Aunque no se dice expresamente, el número de los «hechos base» o «indicios» deben ser varios «concordantes», aunque nada debería excluir que fuera uno solo cualificado. Tampoco lo dice la sentencia, pero de las reglas generales sobre la prueba se sigue que la fijación como cierto de cada «hecho base» puede provenir de la admisión del hecho por las partes y, en su defecto, de haber quedado probado a juicio del tribunal.

51. Pero la sentencia va más allá de la caracterización genérica del tipo de indicios aptos para fundar una sentencia de condena al laboratorio farmacéutico. En contra del criterio del Abogado General Sr. Bobek (aptdo. 70 de sus conclusiones), la sentencia sí proporciona elementos concretos susceptibles de fundar, en cada caso, indicios sólidos, suficientes y concordantes en la concreta materia que nos ocupa.

En palabras del TJUE, «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» (aptdo. 41).

52. Lo que no cabe –así lo indica la STJUE en sus aptdos. 52 a 55– es que el legislador nacional establezca normas de presunción *legales* que tengan por probada, en todo caso, la relación de causalidad y, con ella, el carácter defectuoso del producto ante indicios predeterminados de causalidad, ya se trate de presunciones *iuris et de iure*, ya se trate de presunciones *iuris tantum*.

### **c) La existencia de un juicio de inferencia lógico del carácter defectuoso del medicamento o del nexo causal con los daños**

53. Íntimamente relacionado con la calidad de los indicios se halla el *juicio de inferencia* que relaciona aquellos con el *id quod est demonstrandum* que, en la materia que nos ocupa, es tanto el carácter defectuoso del producto como el nexo de causalidad.

54. En el procedimiento prejudicial la empresa Sanofi Pasteur había alegado que el carácter defectuoso del producto no podía deducirse, sin más, de los indicios relativos a la relación de causalidad, como si este bastara por sí solo para probar que el producto es defectuoso.

Frente a esta argumentación, el Abogado General Sr. Bobek sostuvo que «los hechos que fundamentan la presunción de un defecto o de una relación de causalidad son los mismos (...) [y que] este enfoque no es, por sí mismo, contrario al art. 4 de la Directiva ni al principio de efectividad» (aptdo. 78 de sus conclusiones).

55. Pues bien, este razonamiento lo acoge el TJUE de forma implícita, pero clara, al afirmar que la pluralidad de indicios pueden conducir 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 art. 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» (aptdo. 41). El meollo de la cuestión es que los indicios presenten tal calidad que permitan explicar, en términos de probabilidad, que los daños padecidos por el paciente obedecen a la administración de un fármaco defectuoso, por inseguro.

56. Así pues, el uso de la prueba por indicios o por presunciones judiciales requiere que el tribunal explicita el razonamiento o juicio lógico, coherente, «preciso y directo» dice el art. 386 LEC, entre los indicios y el o los hechos presuntos, de modo que no resulte arbitrario, ilógico o improbable concluir que los daños constatados son producto de la administración de la vacuna, aunque la ciencia no sea capaz todavía de explicar el *cómo* ni el *por qué*.

57. Esto no significa, en el otro extremo, que las conclusiones probatorias del juez hayan de constituir la única explicación plausible, sin posibilidad de explicaciones alternativas. El juicio de inferencia debe existir, aunque —en palabras de nuestro Tribunal Supremo— «no se exige que la deducción sea unívoca, pues de serlo no nos encontramos ante una verdadera presunción, sino ante los *facta concludentia* antes aludidos, que efectivamente han de ser concluyentes e inequívocos, pudiendo en las presunciones seguirse del hecho base diversos hechos consecuencia»<sup>16</sup>.

58. La importancia del juicio de inferencia es tal que constituye la razón de que las presunciones de tipo judicial no se consideren compatibles con la Directiva y de que, en consecuencia, se dé una respuesta negativa a la segunda cuestión prejudicial planteada; esto es, la de si es compatible con el art. 4 de la Directiva 85/374 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 debe considerar en todo caso probada si concurren determinados indicios de causalidad.

Como hemos dicho, el automatismo que implica toda presunción *legal*, desencadenada ante ciertos indicios predefinidos de causalidad que determinen que se haya de tener por probado el carácter defectuoso del producto y su relación causal con los daños, no se considera compatible con las normas sobre la carga de la prueba del art. 4 de la Directiva 85/374. Remitimos al lector a los aptdos. 52 a 55 de la sentencia.

#### **d) La comprobación de que no se menoscaba, en concreto, la carga de la prueba ni la efectividad del régimen de responsabilidad de la Directiva 85/374.**

59. Por último, aunque resulta admisible la fijación de los hechos determinantes de la responsabilidad del productor a partir de presunciones judiciales basadas en indicios sólidos, concretos y concordantes, «los órganos jurisdiccionales 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 art. 4, ni a menoscabarla efectividad del régimen de responsabilidad establecido mediante dicha Directiva» (aptdo. 43).

En otros términos, el régimen probatorio nacional debe ser «neutro en lo que respecta a la carga de la prueba establecida en el art. 4 de la Directiva 85/374» (aptdo. 33). Y es exigible que esta comprobación la realice el tribunal en cada caso en concreto.

<sup>16</sup> La jurisprudencia es unánime. En el mismo sentido pueden verse las SSTs (Sala 1ª) núm. 736/2009 de 6 de noviembre (rec. 1051/2005); núm. 147/2010 de 16 de marzo (rec. 118/2006); núm. 270/2010 de 14 de mayo (rec. 1253/2006); o la núm. 150/2016 de 10 de marzo (rec. 42/2014).

### III. Conclusiones y fallo

En suma, es compatible con el art. 4 de la Directiva 85/374, siempre que no se menoscabe la carga de la prueba, un régimen probatorio nacional que permita a los tribunales basar su libre convicción en la llamada prueba indiciaria o presunciones judiciales, siempre que los «hechos base» alegados y probados por el perjudicado constituyan *indicios sólidos, concretos y concluyentes* que permitan concluir que la vacuna adolece –en términos de *probabilidad*– de un defecto y que existe una relación de causalidad entre el defecto y la enfermedad. No, en cambio, cuando la presunción sea establecida con el carácter de automática o legal –aunque admita prueba en contrario–, ante indicios predeterminados legalmente de causalidad.

Por todo ello, la Sala 2ª del TJUE dispone que:

«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.

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».