

Edizione provvisoria

CONCLUSIONI DELL'AVVOCATO GENERALE
MICHAL BOBEK
presentate il 7 marzo 2017 ([1](#))

Causa C-621/15

**W
X
Y
contro
Sanofi Pasteur MSD SNC**

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

Caisse Carpimko

[Domanda di pronuncia pregiudiziale proposta dalla Cour de cassation (Corte di cassazione, Francia)]

«Responsabilità per danno da prodotti difettosi – Laboratori farmaceutici – Vaccinazione contro l'epatite B – Vittima di sclerosi multipla – Onere della prova – Prova del danno per difetto del vaccino e del nesso causale tra difetto e danno a carico del ricorrente – Mezzo di prova – Sistema delle presunzioni – Mancanza di consenso scientifico – Nesso causale»

I – Introduzione

1. Nel 1998 e nel 1999 il sig. W. è stato vaccinato contro l'epatite B. Poco tempo dopo ha sviluppato i sintomi della sclerosi multipla. Le sue condizioni sono peggiorate negli anni successivi. Il sig. W. è deceduto nel 2011.

2. I familiari del sig. W. (in prosieguo: le sigg.re «W.» o le «ricorrenti») hanno proposto un'azione di risarcimento danni contro la Sanofi Pasteur MSD SNC, produttrice del vaccino e una delle tre convenute nella causa in esame (in prosieguo: la «Sanofi» o la «prima convenuta»). Le ricorrenti hanno sostenuto che la sclerosi multipla del deceduto era stata causata dal vaccino. La domanda è stata respinta, tuttavia, per la mancata prova di un nesso causale tra il difetto del vaccino e il danno subito dal sig. W. Per dimostrare tale nesso, le ricorrenti avevano fatto valere una norma del diritto francese, secondo la quale un nesso causale si può presumere qualora la malattia in quanto tale si manifesti subito dopo la somministrazione del farmaco asseritamente difettoso e non sussistano precedenti personali o familiari relativi alla malattia.

3. Le ricorrenti hanno adito infine la Cour de cassation (Corte di cassazione, Francia), che interroga ora questa Corte riguardo all'interpretazione della direttiva europea sulla responsabilità per danno da prodotti difettosi (in prosieguo: la «direttiva») (2). In particolare, il giudice del rinvio chiede se: i) le presunzioni descritte supra siano compatibili con tale direttiva; ii) l'applicazione sistematica di tali presunzioni sia compatibile con la direttiva; e iii) se, nel caso in cui siffatte presunzioni non siano compatibili con la direttiva, il ricorrente debba produrre prove scientifiche del nesso causale.

II – Quadro normativo

A – *Diritto dell'Unione*

1. Direttiva 85/374

4. La direttiva armonizza talune norme in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, in particolare attraverso le seguenti disposizioni:

«Articolo 4

Il danneggiato deve provare il danno, il difetto e la connessione causale tra difetto e danno».

(...)

«Articolo 6

1. Un prodotto è difettoso quando non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere tenuto conto di tutte le circostanze, tra cui:

- a) la presentazione del prodotto,
- b) l'uso al quale il prodotto può essere ragionevolmente destinato,
- c) il momento della messa in circolazione del prodotto.

(...)

Articolo 7

Il produttore non è responsabile ai sensi della presente direttiva se prova:

(...)

- e) che lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento in cui ha messo in circolazione il prodotto non permetteva di scoprire l'esistenza del difetto; (...))»

B – *Diritto francese*

5. All'epoca dei fatti, l'articolo 1386-1 (ora articolo 1245-8) del codice civile francese prevedeva che il produttore sia responsabile per il danno causato dai suoi prodotti difettosi, indipendentemente dalla circostanza che esso abbia un rapporto contrattuale con la vittima. L'articolo 1386-9 prevede che il ricorrente debba provare il danno, il difetto e il nesso di causale tra il difetto e il danno.

6. Inoltre, secondo la giurisprudenza della Cour de cassation (Corte di cassazione), per quanto riguarda la responsabilità extracontrattuale dei laboratori farmaceutici, derivante da vaccini prodotti da questi ultimi, la prova di un nesso causale tra il difetto del prodotto e il danno subito dal danneggiato può essere ricavato da «presunzioni gravi, precise e concordanti» (3).

7. Secondo la giurisprudenza della Cour de cassation (Corte di cassazione) un giudice può dichiarare che il breve lasso di tempo tra l'inoculazione del vaccino contro l'epatite B e la comparsa dei primi sintomi della sclerosi multipla, unitamente alla mancanza di precedenti personali o familiari

di tale malattia, si configura come una di tali presunzioni gravi, precise e concordanti. Ciò può avvenire anche se la ricerca medica non conferma, in genere, l'esistenza di tale nesso (4).

III – Fatti, procedimento e questioni pregiudiziali

8. Tra il dicembre 1998 e il luglio 1999, al sig. W. sono state praticate tre iniezioni di un vaccino contro l'epatite B, prodotto dalla Sanofi. Nell'agosto 1999 il sig. W. ha iniziato a manifestare vari disturbi. Nel novembre 2000 gli è stata diagnosticata la sclerosi multipla. Le condizioni sig. W. sono peggiorate progressivamente. Al momento della sua morte, avvenuta il 30 ottobre 2011, il sig. W. era affetto da una disabilità funzionale del 90% e necessitava di assistenza continua.

9. Nel 2006 il sig. W., la moglie e le due figlie hanno intentato un'azione per responsabilità extracontrattuale contro la Sanofi per il danno causatogli dai vaccini. Essi hanno sostenuto che il breve lasso di tempo tra l'inoculazione del vaccino e la comparsa dei primi sintomi della sclerosi multipla, unitamente alla mancanza di precedenti personali o familiari di tale malattia, hanno fatto sorgere presunzioni gravi, precise e concordanti dell'esistenza di un difetto del vaccino e di un nesso causale tra tale difetto e la malattia del sig. W.

10. La domanda è stata accolta in primo grado dal Tribunal de Grande Instance de Nanterre (Tribunale regionale di Nanterre, Francia). Tuttavia, la sentenza è stata successivamente annullata in appello dalla Cour d'appel de Versailles (Corte d'appello di Versailles, Francia). Quest'ultima ha dichiarato che gli elementi fatti valere dalle sigg.re W portavano a presumere l'esistenza di un nesso causale, ma erano insufficienti per dimostrare un difetto del vaccino. La Cour de cassation (Corte di cassazione) ha annullato la sentenza della Court d'appel de Versailles (Corte d'appello di Versailles), dichiarando che quest'ultima non aveva fornito una base giuridica per la sua decisione relativamente alla questione della mancanza di difetto dei vaccini.

11. La causa è stata rinviata dinanzi alla Cour d'appel de Paris (Corte d'appello di Parigi, Francia), che ha nuovamente annullato la sentenza di primo grado del Tribunal de Grande Instance de Nanterre (Tribunale regionale di Nanterre). La Cour d'appel de Paris (Corte d'appello di Parigi) ha dichiarato che il breve lasso di tempo tra l'inoculazione del vaccino e la comparsa di primi sintomi della sclerosi multipla, unitamente alla mancanza di precedenti personali o familiari di tale malattia, non potrebbero far sorgere presunzioni gravi, precise e concordanti di un nesso causale tra il vaccino e la malattia del sig. W.

12. Al riguardo, la Cour d'appel de Paris (Corte d'appello di Parigi) ha rilevato la mancanza di consenso scientifico a sostegno della tesi del nesso causale tra la vaccinazione contro l'epatite B e la sclerosi multipla. Le autorità sanitarie nazionali e internazionali hanno negato l'esistenza di una connessione tra la probabilità di essere colpiti da malattia demielinizzante centrale o periferica (caratteristica della sclerosi multipla) e la vaccinazione contro l'epatite B. La Cour d'appel de Paris (Corte d'appello di Parigi) ha altresì osservato che la causa della sclerosi multipla era sconosciuta. Infine, essa ha fatto riferimento a studi epidemiologici da cui risultava che una percentuale di persone affette da sclerosi multipla, compresa tra il 92% e il 95%, non presentava precedenti in famiglia.

13. La sentenza della Cour d'appel de Paris (Corte d'appello di Parigi) è stata nuovamente presentata dinanzi alla Cour de cassation (Corte di cassazione), la quale ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

«Prima questione:

Se l'articolo 4 della direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi, osti, per quanto riguarda la responsabilità dei laboratori farmaceutici per danni ascrivibili ai vaccini da essi prodotti, a un mezzo di prova che prevede che il giudice di merito, nell'esercizio del suo pieno potere discrezionale, possa ritenere che gli elementi di fatto presentati dal ricorrente costituiscano presunzioni gravi, precise e concordanti, tali da dimostrare il difetto del vaccino e l'esistenza di un nesso causale tra quest'ultimo e la malattia, nonostante la constatazione che la ricerca medica non stabilisce alcun nesso fra la vaccinazione e la comparsa della malattia.

Seconda questione:

In caso di risposta negativa alla prima questione, se l'articolo 4 della (...) direttiva 85/374 osti a un sistema di presunzioni secondo cui l'esistenza di un nesso causale tra il difetto attribuito a un vaccino e il danno subito dalla vittima debba sempre essere considerata dimostrata in presenza di determinati indizi di causalità.

Terza questione:

In caso di risposta affermativa alla prima questione, se l'articolo 4 della (...) direttiva 85/374 debba essere interpretato nel senso che la dimostrazione, a carico della vittima, dell'esistenza di un nesso causale fra il difetto attribuito a un vaccino e il danno da essa subito, possa essere considerata fornita soltanto qualora tale nesso venga determinato in maniera scientifica».

14. Hanno presentato osservazioni scritte le ricorrenti e la prima convenuta, nonché i governi ceco, tedesco e francese e la Commissione europea. Le parti interessate che hanno partecipato alla fase scritta, ad eccezione del governo tedesco, hanno anche presentato osservazioni orali all'udienza del 23 novembre 2016.

IV – Valutazione

A – Introduzione

15. L'articolo 4 della direttiva prevede che, nei casi di responsabilità per danno da prodotti difettosi, il danneggiato ha l'onere provare il danno, il difetto e la connessione causale tra difetto e danno. La causa in esame riguarda i requisiti e le condizioni imposti dal diritto dell'Unione relativamente alle possibili modalità di adempimento di tale onere.

16. Osservo anzitutto che il livello probatorio e il tipo di prova sufficiente per il raggiungimento di tale livello non sono oggetto di armonizzazione da parte della direttiva. In via di principio, si tratta quindi di questioni che devono essere risolte dal giudice nazionale, fatte salve, in particolare, le condizioni di equivalenza e di effettività. Non è compito di questa Corte desumere norme dettagliate in materia di prove da tali principi generali o, in realtà, da una direttiva che fissa soltanto norme di base ai fini della determinazione della responsabilità per quanto attiene, potenzialmente, a milioni di prodotti di diversa natura.

17. Tuttavia, il diritto dell'Unione impone effettivamente taluni limiti in materia di prove, che analizzerò in modo più approfondito in appresso, al fine di assistere il giudice nazionale nella definizione della controversia.

18. Prima di esaminare le questioni sollevate dal giudice del rinvio in modo più dettagliato (D), inizierò con alcune osservazioni di carattere generale sui requisiti fissati dalla direttiva in materia di prove (B) e con una nota terminologica.

B – Requisiti fissati dalla direttiva in materia di prove

19. La direttiva impone alla parte danneggiata l'onere di provare il difetto, il danno, e la connessione causale tra questi due elementi (5). La conseguenza processuale di tale norma è evidente: se la parte danneggiata omette di adempiere tale onere, la sua domanda deve essere respinta (6).

20. Tuttavia, come è già stato dichiarato da questa Corte, la direttiva non aspira ad un'armonizzazione completa del settore della responsabilità per danno da prodotti difettosi al di fuori degli aspetti che essa disciplina (7). In particolare, la direttiva non armonizza norme in materia di prove per stabilire il modo in cui la parte danneggiata può adempiere l'onere della prova (8). Per quanto riguarda la causa in esame, la direttiva non prevede un elenco preciso di prove che la parte danneggiata deve presentare al giudice nazionale. La direttiva non specifica nemmeno l'ammissibilità delle prove presentate, o la forza probatoria da attribuire alle stesse, oppure le conclusioni che possono o devono esserne tratte (9).

21. Spetta quindi all'ordinamento giuridico nazionale di ciascuno Stato membro, conformemente al principio dell'autonomia processuale, stabilire norme dettagliate in materia di prove ai fini dell'applicazione pratica della direttiva (10).

22. Inoltre, tenuto conto dell'estrema diversità dei prodotti rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva, del tipo di danno che essi potrebbero causare e delle modalità con cui tale danno potrebbe essere causato, ci si deve attendere che tali norme dettagliate possano non essere identiche in tutti i casi. Pertanto, a mio avviso, rimanendo entro i limiti dell'articolo 4 della direttiva, gli Stati membri dovrebbero essere legittimati a differenziare ragionevolmente e ad adeguare le norme probatorie applicabili a seconda del tipo o dei tipi di prodotto in questione.

23. È stato inoltre riconosciuto da questa Corte che, quando stabiliscono norme in materia di prove, gli Stati membri possono tentare di correggere gli squilibri tra il consumatore e il produttore, che potrebbero derivare, ad esempio, da un'asimmetria delle informazioni (11). Tale possibilità riflette altresì le più ampie prescrizioni del diritto dell'Unione di accesso alla giustizia e di protezione dei consumatori (12). In relazione a quanto affermato nel precedente paragrafo, è evidente che siffatta asimmetria di informazioni potrebbe essere particolarmente accentuata in ambiti quali la responsabilità delle società farmaceutiche.

24. Tuttavia, nel definire le norme in materia di prove, applicabili ai casi rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva, l'autonomia processuale degli Stati membri non è illimitata. L'effetto congiunto delle norme nazionali in materia di prove deve consistere nel rispetto dei principi di equivalenza e di effettività (13). In altri termini, la trasposizione nazionale delle disposizioni della direttiva in generale e del suo articolo 4 in particolare deve rimanere entro i limiti di tali disposizioni, garantendo al contempo la loro effettiva applicazione nell'ordinamento giuridico nazionale.

25. In particolare, le norme nazionali in materia di prove che ostacolano indebitamente la capacità del giudice nazionale di valutare le prove rilevanti (14) o che non sono sufficientemente rigorose così da comportare, in pratica, un'inversione dell'onere della prova, non sarebbero conformi al principio di effettività (15).

26. Stabilire se le norme nazionali in materia di prove, applicate nell'attuazione della direttiva, rispettino tale principio costituisce la principale questione sostanziale al centro della causa in esame.

27. Prima di formulare osservazioni generali su quanto esposto supra, enuncerò anzitutto alcune considerazioni preliminari sulla terminologia e in particolare sulla nozione di «presunzione».

C – Presunzione

28. L'esatto significato del termine «présomption» (in lingua originale francese), che rappresenta il punto centrale della causa in esame, ha dato origine a un acceso dibattito nel corso dell'udienza. È emerso che nozioni che suonano apparentemente identiche (o che sono quantomeno tradotte) sono intese, ed effettivamente applicate, in modo alquanto diverso nei vari ordinamenti giuridici nazionali. Come spesso accade in un ordinamento giuridico multilingue e multiculturale come quello dell'Unione, una nozione che reca apparentemente lo stesso nome può avere significati diversi (16).

29. Pertanto, conformemente diritto francese, ritengo che il termine «présomption» possa essere definito come una forma di ragionamento giuridico con la quale un fatto non provato viene dedotto da un altro fatto provato. Una presunzione viene qualificata «semplice» quando il giudice è libero di adottare tale ragionamento deduttivo in una particolare fattispecie. Una presunzione viene denominata «legale», ossia, generalmente applicabile, quando il legislatore deduce un fatto non provato da un altro fatto provato. Una presunzione legale è «relativa» quando può essere superata mediante una prova contraria. Quando non può essere superata, viene definita «irrefutabile» o «assoluta» (17).

30. Nel diritto tedesco è previsto un approccio leggermente diverso, benché simile (18). Per contro, il seguente passaggio sull'uso di tale nozione nel diritto inglese sottolinea gli evidenti limiti di una traslitterazione del termine francese «présomption» nell'inglese «presumption»: «in talune situazioni il giudice può trarre conclusioni dai fatti provati da una parte. (...) questi non sono altro che esempi di indizi solitamente ricorrenti. Trattarli come presunzioni in senso stretto è quindi frutto di una

concezione errata, in quanto essi non trasferiscono mai l'onere della prova alla persona contro la quale la prova viene presentata (...) essi sono spesso indicati, erroneamente, secondo quanto si sostiene, come "presunzioni"» (19).

31. Il giudice del rinvio utilizza il termine «*présomption*» nella domanda di pronuncia pregiudiziale. Detto termine è stato tradotto in tal modo nelle altre versioni linguistiche delle questioni pregiudiziali e pubblicato nella Gazzetta ufficiale, e le parti e gli intervenienti presentano le loro osservazioni alla Corte utilizzando detto termine. Pertanto, per non generare ulteriore confusione terminologica in questa fase, manterrò lo stesso termine. Tuttavia, per ragioni di chiarezza, esporrò più avanti il mio modo di utilizzare tale concetto, che corrisponde al modo in cui intendo il funzionamento di tale nozione conformemente al diritto francese, come utilmente sottolineato dalle parti in udienza.

32. Pertanto, nelle presenti conclusioni, utilizzerò il termine «presunzione» per indicare una situazione in cui si è ottenuta la prova di un fatto o di una serie di fatti (A), e da tale fatto o serie di fatti si desume la probabilità che si siano verificati un altro fatto o un'altra serie di fatti (B). Per quanto riguarda il suo funzionamento pratico, il termine «presunzione» viene utilizzato in questa sede per indicare essenzialmente una forma di *indizio* o di *prova indiretta*.

33. Le «presunzioni» nel senso di indizi quali descritti supra sono un fenomeno piuttosto comune. Esse tendono a riflettere l'esperienza precedente sul modo in cui gli eventi possono normalmente svolgersi, trasformata in criteri empirici al fine di facilitare e accelerare il procedimento giudiziario. In un certo senso, tali presunzioni possono essere considerate semplicemente come un'etichetta per descrivere parte del processo di convincimento del giudice su quale delle parti debba risultare vittoriosa. Il ricorrente presenta al giudice alcune prove di fatti, da cui il giudice trae determinate conclusioni riguardo alla probabilità che si siano verificati altri fatti collegati. In questa fase, la posizione del ricorrente sembra più forte. Il convenuto ribatte con altre solide prove, riportando la situazione a suo favore (20). In risposta il ricorrente deve proporre qualcosa di più convincente o rischia di perdere la causa (21).

34. Ai fini della successiva analisi e traendo ancora spunto dal diritto francese, opero qui una distinzione tra presunzioni «legali» e presunzioni «semplici». Utilizzerò l'espressione «presunzione legale» per indicare una presunzione che il giudice è *tenuto ad applicare per legge*. In altri termini, per utilizzare il precedente esempio, il giudice *deve* desumere il fatto B da un fatto A, e in tal senso la sua libera valutazione delle prove è in qualche misura ostacolata. Per contro, utilizzo qui l'espressione «presunzione semplice» per indicare una situazione in cui esiste la *possibilità*, secondo il nostro esempio, per il giudice di desumere B da A, ma solo come parte della sua libera valutazione delle prove.

35. Una seconda distinzione rilevante ai fini della presente analisi è quella tra presunzioni relative e presunzioni assolute. Tornando all'esempio precedente, ritengo che una presunzione sia *assoluta* qualora la controparte non possa superarla, indipendentemente dalle prove presentate al giudice da tale controparte. Per contro, una presunzione è relativa qualora tale controparte possa presentare ulteriori prove che portino il giudice a concludere, nella valutazione complessiva, che la presunzione non può essere mantenuta.

36. Tenendo conto di tali chiarimenti terminologici, passo ora all'esame delle questioni specifiche sollevate dal giudice nazionale.

D – *Questioni sollevate dal giudice nazionale*

37. L'articolo 4 della direttiva osta a un metodo mediante il quale taluni fatti possono dar luogo a una presunzione semplice secondo cui un vaccino è difettoso e ha causato una malattia, anche se la ricerca medica non stabilisce, a livello generale, l'esistenza di un nesso causale tra il vaccino e la malattia? La risposta a tale questione sarebbe diversa se la presunzione fosse legale anziché semplice? Il nesso causale tra il vaccino e la malattia deve essere dimostrato facendo ricorso a prove scientifiche? Sono queste, in sostanza, le tre questioni sollevate dal giudice nazionale.

38. Per utilizzare la terminologia esaminata supra (nella parte C), intendo la prima questione nel senso che va riferita a una «presunzione semplice relativa». Pertanto, il giudice investito della causa

non è tenuto in alcun modo ad applicare la presunzione e, anche se sceglie di farlo, tale decisione rientra semplicemente nella sua valutazione complessiva dei fatti. Il convenuto è quindi libero di presentare ulteriori prove per superare la presunzione. Siffatte prove possono presentarsi sotto forma di elementi che contraddicono direttamente la base fattuale della presunzione o qualsiasi altro elemento che convinca il giudice del fatto che la domanda deve essere respinta ([22](#)).

39. A mio avviso, la direttiva non osta in via di principio a tali presunzioni semplici. Essa non richiede neppure che sia attribuita particolare rilevanza alla ricerca medica o, più in generale, alla ricerca scientifica.

40. Come spiegato supra al paragrafo 20, l'articolo 4 della direttiva disciplina l'onere della prova, non già regole in materia di prove o il mezzo di prova o il livello probatorio. In particolare, essa non stabilisce in generale quale forza probatoria debba essere attribuita a specifici elementi di prova né disciplina l'uso delle presunzioni.

41. Ritengo opportuno distinguere, in questa sede, tre aspetti della prima questione ai fini dell'analisi, ossia: 1) il ruolo della ricerca medica; 2) l'uso delle presunzioni; e 3) la prova del nesso causale contro la prova del difetto.

1. Ricerca medica

42. La direttiva richiede la prova di un nesso causale tra il difetto e il danno. Tuttavia, essa non richiede che il nesso causale sia dimostrato con un qualsiasi tipo di prova specifica, medica o di altra natura. La direttiva non stabilisce neppure che la mancanza di ricerche in campo medico che stabiliscono l'esistenza di un nesso causale costituisce una prova concludente della mancanza di un difetto o di un nesso causale. Ciò non sorprende data la portata assai generale della direttiva, applicabile alla responsabilità per danno da prodotti difettosi in un gran numero di settori ([23](#)), per molti dei quali la ricerca medica sarà meramente irrilevante.

43. Si possono formulare tuttavia alcune considerazioni di carattere generale sui requisiti che devono essere osservati dai ricorrenti nella presentazione di prove aventi la forma specifica della ricerca medica e sul ruolo svolto da tali prove. Nel seguente punto a) valuterò se la ricerca medica possa essere richiesta quale condizione di *accoglimento della domanda*. Nel seguente punto b) valuterò se la ricerca medica possa essere richiesta ai fini dell'*applicazione di una presunzione semplice*.

a) Ricerca medica quale condizione di accoglimento della domanda

44. Il requisito secondo il quale, ai fini dell'applicazione dell'articolo 4 della direttiva, deve essere dimostrata specificamente l'esistenza di un nesso causale in base alla ricerca medica sarebbe, a mio avviso, incompatibile con tale disposizione e con il principio di effettività, per le seguenti ragioni.

45. In primo luogo, tale requisito probatorio specifico potrebbe rendere praticamente impossibile dimostrare la responsabilità nei casi in cui manchi la ricerca medica *indipendentemente dalla natura o dalla qualità di altre prove*. In tali casi, la direttiva sarebbe privata di efficacia e la libertà del giudice nazionale di valutare le prove sarebbe indebitamente ostacolata.

46. In secondo luogo, la valutazione giudiziale del nesso causale *in una situazione specifica* deve essere distinta dalla valutazione scientifica del (potenziale) nesso causale *in generale*. La seconda può essere rilevante per la prima e vice versa, ma i due tipi di valutazione non dovrebbero essere confusi ([24](#)). L'articolo 4 della direttiva impone al ricorrente l'onere di provare che la sostanza somministratagli ha causato il danno da esso subito nel *singolo* caso. Detto articolo non richiede al ricorrente di dimostrare che la ricerca medica *generale* ha stabilito la potenziale nocività della sostanza in termini più generali. Di conseguenza, imporre sistematicamente siffatto requisito supplementare andrebbe ben oltre l'articolo 4 della direttiva ([25](#)).

47. In terzo luogo, sempre che un produttore non debba essere ritenuto responsabile in mancanza di ricerche in campo medico che stabiliscono l'esistenza di un nesso causale, costituirebbe violazione dell'articolo 4 della direttiva anche l'effettiva estensione dell'elenco di eccezioni alla responsabilità enumerate all'articolo 7 della direttiva. L'articolo 7, lettera e), prevede espressamente e specificamente

che la responsabilità possa essere esclusa quando è dimostrato che, nel momento in cui il prodotto è stato immesso nel mercato, era scientificamente impossibile stabilire l'esistenza di un difetto (26). Se il legislatore avesse voluto inserire ulteriori esempi di situazioni in cui (la mancanza di) ricerca medica *deve* escludere la responsabilità, avrebbe provveduto in tal senso.

48. Per tali ragioni, ritengo che considerare la mancanza di ricerche mediche in generale un motivo sistematico e concludente per respingere gli argomenti del ricorrente sarebbe problematico ai sensi della direttiva e del principio di effettività.

49. Ciò non significa ovviamente che la ricerca medica sia irrilevante in contesti come quello in esame. Al contrario. Come osservato supra, anche se la ricerca medica stabilisce che un prodotto presenta un potenziale rischio *in generale*, ciò non equivale a dimostrare che tale prodotto ha causato un danno nel *singolo* caso.

50. Tuttavia, sotto il profilo probatorio, sarebbe errato ignorare tale ricerca. Pertanto, respingere sistematicamente una prova sotto forma di ricerca medica, in quanto irrilevante, sarebbe problematico, alla luce della direttiva e del principio di effettività, proprio come respingere sistematicamente altri tipi di prova quando manca la ricerca medica. La prova presentata sotto forma di ricerca medica deve essere tenuta in debita considerazione.

51. Per concludere su questo punto, le precedenti osservazioni riflettono ciò che ritengo possa essere considerato come regola generale predefinita, derivante dal principio di effettività, ossia la libera valutazione delle prove da parte dei giudici nazionali nell'applicazione del diritto dell'Unione (27). Come sarà discusso più avanti, ciò non osta, di per sé, a che il diritto nazionale attribuisca particolare forza probatoria a specifici elementi di prova o associ presunzioni agli stessi. Tuttavia, ciò implica che, nell'applicazione dell'articolo 4 della direttiva, le norme nazionali in materia di prove farebbero sorgere un grave rischio di conflitto con il principio di effettività qualora i) vietassero espressamente ai giudici di tener conto di elementi di prova potenzialmente rilevanti (28) o ii) indicassero specifici elementi di prova come costituenti sistematicamente prove concludenti e irrefutabili di un determinato fatto (29).

b) Ricerca medica quale condizione per l'applicazione di una presunzione

52. Nella prima questione, il giudice del rinvio non dichiara espressamente che, in mancanza di qualsiasi ricerca medica, la domanda non sarebbe automaticamente accolta. Al contrario, la questione sembra implicare che, se non vengono svolte ricerche mediche, la domanda potrebbe essere comunque accolta ma le presunzioni semplici non potrebbero essere utilizzate a tal fine (30).

53. Come avviene per altre norme dettagliate in materia di prove, la direttiva non disciplina la scelta se ricorrere o meno alle presunzioni semplici e a quali condizioni. Si tratta quindi, generalmente, di una questione di diritto nazionale, fatti salvi i principi di equivalenza e di effettività. A fortiori anche il rifiuto di applicare tale presunzione quando manca uno specifico elemento di prova, come la ricerca medica, è una questione di diritto nazionale.

54. Il diritto dell'Unione, in genere, riguarda piuttosto l'ingiustificata *applicazione* di presunzioni che potrebbero comportare un'inversione dell'onere della prova o compromettere in altro modo il principio di effettività, segnatamente in quanto siffatta applicazione si basa su elementi di prova irrilevanti o insufficienti (31). Tuttavia, ciò di cui si discute in questa sede è specificamente il rifiuto di applicare presunzioni esistenti ai sensi del diritto nazionale quando talune condizioni non sono soddisfatte (mancanza di ricerche mediche).

55. Siffatte condizioni possono essere in conflitto con il principio di effettività? Almeno in teoria, sì. La Corte ha dichiarato, ad esempio, nel settore del diritto della concorrenza, che, date le difficoltà di provare la collusione con prove dirette, deve essere possibile far ciò ricorrendo a prove indirette (ossia, utilizzando «presunzioni semplici» come definite supra (32)). Spetta al giudice del rinvio stabilire se, nelle circostanze del caso di specie, l'esclusione di presunzioni renda impossibile o eccessivamente difficoltoso per le ricorrenti provare il nesso causale o il difetto, a causa della mancanza di prove dirette, e sia quindi potenzialmente in conflitto con il principio di effettività.

56. Non anticiperò tale valutazione da parte del giudice del rinvio. Ciò detto, andando oltre l'esatta formulazione della questione, la mia interpretazione in senso più ampio della controversia non consiste tanto nel fatto che esiste una proposta per escludere *qualsiasi* uso delle presunzioni in mancanza di ricerche mediche. Al contrario, ciò che il giudice del rinvio tenta di accertare è se sia giustificata l'esclusione di una particolare presunzione semplice (33). In tal senso, la questione pratica che il giudice del rinvio intende approfondire è la sufficienza della prova sottesa a una specifica presunzione regolarmente applicata in questo tipo di controversia.

57. Passo ora all'esame di tale questione.

2. Presunzioni

58. Conformemente all'approccio generale relativo alle norme in materia di prove, esposto supra nella parte B), spetta al giudice nazionale applicare l'articolo 4 della direttiva per concludere in ordine alla compatibilità con i principi di equivalenza e di effettività di specifiche presunzioni previste dal diritto nazionale.

59. Tuttavia, supponendo che la norma in questione sia una «presunzione semplice relativa» (34), presenterò di seguito alcuni orientamenti generali che possono forse assistere il giudice nazionale nell'effettuare la sua valutazione.

60. Come è stato dichiarato in precedenza dalla Corte, le norme nazionali in materia di prove possono non essere sufficientemente rigorose, con la conseguenza che esse determinerebbero in concreto l'inversione dell'onere della prova e sarebbero in conflitto con il principio di effettività (35). Tale inversione dell'onere della prova comporterebbe altresì, nella fattispecie, una violazione dell'articolo 4 della direttiva. Ritengo che si tratti proprio di quanto viene affermato, in via principale, dalla prima convenuta nella causa in esame.

61. In quali circostanze una presunzione potrebbe «non essere sufficientemente rigorosa»?

62. Individuo tre situazioni in cui potrebbe ricorrere tale ipotesi: a) non è richiesta alcuna prova ed esiste semplicemente la presunzione che il ricorrente abbia provato la sua tesi; b) la prova sulla quale si basano le presunzioni è irrilevante, o c) la prova è rilevante ma semplicemente «debole».

a) Mancanza di qualsiasi base probatoria per la presunzione

63. Per quanto riguarda il punto a), il fatto che il ricorrente non debba presentare *alcuna* prova prima che la sua domanda sia considerata fondata equivarrebbe a un'inversione dell'onere della prova, in contrasto con l'articolo 4 della direttiva e il principio di effettività (36). Ritengo che, nel procedimento principale, il ricorrente sia tenuto a presentare taluni elementi di prova prima che la presunzione sia applicata; pertanto, la situazione in esame non è oggetto di ulteriore discussione.

b) Presunzione basata sulla prova irrilevante

64. Per quanto riguarda il punto b), con il termine irrilevante intendo la mancanza di un nesso logico o razionale tra la prova presentata e la conclusione che ne viene tratta. Ad esempio, nella fattispecie, sarebbe a mio avviso problematico assumere il fatturato o il numero dei dipendenti della prima convenuta come prova che i prodotti in questione sono difettosi. Questi due fatti sono semplicemente, di sicuro prima facie, non collegati.

65. Ammettere che siano tratte conclusioni solo da una prova irrilevante, e che si basino presunzioni sulla stessa, equivarrebbe a sollevare del tutto il ricorrente dalla necessità di presentare prove. Come già esposto supra, ciò comporterebbe un'inversione dell'onere della prova.

66. Nelle sue memorie la prima convenuta sostiene che non sussiste alcun nesso logico tra la prova presentata e le conclusioni tratte. Al riguardo, essa afferma in particolare che, data l'incertezza che pervade la causa della sclerosi multipla, la prossimità temporale della vaccinazione e l'insorgenza della malattia non è concludente. Infatti, tale connessione temporale potrebbe anche *escludere* il nesso causale, se fosse dimostrato che la malattia ha avuto un periodo di incubazione piuttosto lungo.

67. A prescindere dai punti di vista sul ragionamento post hoc ergo propter hoc, l'assoluta irrilevanza del nesso temporale quale sostenuto dalla prima convenuta non è, a mio avviso, di tale lampante ovvietà come gli esempi del fatturato e del numero dei dipendenti proposti in precedenza.

68. Tuttavia, non ritengo che sia compito di questa Corte pronunciarsi sulla questione se il nesso temporale – o altri elementi di prova della presunzione in discussione – siano pertinenti o meno oppure avviare un dibattito approfondito sull'argomento. Sussistono almeno due ragioni assai convincenti per cui ciò avviene.

69. In primo luogo, come accennato supra, il giudice nazionale ha redatto la sua questione in termini generali, senza includere le varie condizioni di applicazione della presunzione. Infatti, sebbene discusso in qualche misura nelle osservazioni delle parti, l'esatto contenuto di tali condizioni rimane poco chiaro (37).

70. In secondo luogo, fornire un'analisi dettagliata in questa sede sarebbe pericolosamente simile all'attribuzione di una forza probatoria specifica a singoli elementi di prova in casi di responsabilità per danno da particolari tipi di prodotto difettoso. Tali pronunce sarebbero, a mio avviso, incompatibili con la natura del procedimento di rinvio pregiudiziale, con la nozione dell'autonomia processuale nazionale e con la libertà di valutazione delle prove da parte dei giudici nazionali.

c) Prova rilevante ma «debole»

71. Per quanto riguarda il punto c), poiché non è compito di questa Corte rendere pronunce dettagliate sulla pertinenza di singoli elementi di prova, a fortiori non è compito di questa Corte dichiarare se, considerati congiuntamente, elementi di una prova rilevante giustifichino una particolare presunzione. Infatti, la questione se una presunzione sia o meno giustificata può essere ancor più soggettiva di quella della rilevanza. I due esempi tratti dal settore del diritto della concorrenza dell'Unione contribuiscono a chiarire questo punto (38).

72. In primo luogo, nel difendere le sue decisioni contro i ricorsi di annullamento, la Commissione europea può far valere una presunzione relativa (39) semplice (40) secondo la quale una società controllante ha esercitato il controllo su una propria controllata detenuta al 100% – e su tale base — è ritenuta responsabile per la violazione del diritto dell'Unione in materia di concorrenza da parte di tale controllata (41). Non è richiesta alcuna prova di un'effettiva partecipazione. La detenzione della totalità del capitale è sufficiente. Tale presunzione è stata rimessa in discussione in varie occasioni. Il timore è che la detenzione della totalità del capitale costituisca semplicemente una base insufficiente ai fini della presunzione (42). In altri termini, la presunzione potrebbe essere ritenuta priva di rigore probatorio. Sarebbe errato fingere che tali argomenti, come la mancanza di rigore probatorio, non esistano o siano in qualche modo forzati (43). Tuttavia, la Corte ha chiaramente e ripetutamente approvato la presunzione (44).

73. In secondo luogo, nei casi di cartelli, la Commissione deve provare l'esistenza di un accordo o di una pratica concordata. Spesso ciò deve essere fatto ricorrendo a indizi (ossia presunzioni secondo il significato qui utilizzato). La sufficienza di tale prova viene in genere valutata caso per caso. Tuttavia, in varie occasioni, la Corte ha ribadito che il parallelismo di comportamenti delle imprese, *in quanto tale*, non è una prova sufficiente per giustificare una presunzione di collusione. In altri termini, la Corte ha introdotto una norma giuridica che chiarisce che tale prova, di per sé, è semplicemente troppo debole (45).

74. Certo, gli esempi summenzionati sono tratti da un settore giuridico sostanziale assai diverso, che è quello, tuttavia, in cui la giurisprudenza sul rigore probatorio e sulle presunzioni è particolarmente copiosa. Come tali, ritengo che essi aiutino a chiarire, nel contesto del diritto dell'Unione, la delicatezza e in definitiva la natura alquanto soggettiva e spesso particolarmente dipendente dal singolo caso di qualsiasi dichiarazione definitiva sull'adeguatezza di specifici elementi di prova, o norme generali riguardanti la forza probatoria di tali prove e delle presunzioni ad esse collegate.

75. In conclusione, prima di fare ricorso a una particolare presunzione semplice, il giudice nazionale deve essere convinto che questa è basata su prove rilevanti ed è sufficientemente rigorosa da

conformarsi al principio di effettività e da non equivalere in sostanza a un'inversione dell'onere della prova contrario all'articolo 4 della direttiva.

3. Difetto e nesso causale

76. Nella prima questione il giudice nazionale specifica che la presunzione si applica *sia* al nesso causale *sia* al difetto. Per chiarire, il ragionamento esposto supra relativamente alla possibilità generale, per il giudice nazionale, di fare ricorso a presunzioni semplici e i limiti imposti dal diritto dell'Unione su tale facoltà si applicano allo stesso modo alle presunzioni riguardanti il difetto e il nesso causale.

77. Aggiungerei tuttavia tre ulteriori osservazioni.

78. In primo luogo, ritengo che gli elementi di fatto che forniscono la base per la presunzione del difetto e del nesso causale sono gli stessi. A mio avviso, siffatto approccio non è di per sé contrario all'articolo 4 della direttiva o al principio di effettività. Conformemente al ragionamento esposto supra, il diritto dell'Unione non prescrive requisiti probatori specifici relativamente al difetto e al nesso causale né specifica che la base probatoria del difetto e del nesso causale debba essere diversa.

79. In secondo luogo, nelle sue memorie, la prima convenuta dichiara che il difetto è dedotto dal nesso causale.

80. Non è questo il modo in cui il giudice del rinvio formula la sua questione. La prima questione implica piuttosto che gli stessi fatti costituiscono la base di entrambi gli elementi – nesso causale e difetto. Come esposto supra, se tali fatti siano rilevanti e costituiscano una base sufficiente per concludere che ciascuno di tali elementi è dimostrato è una questione che compete al giudice del rinvio.

81. E se la prima convenuta avesse ragione e tecnicamente ciò che accade ai sensi del diritto nazionale è che il difetto viene dedotto dal nesso causale?

82. Ritengo che tale approccio per deduzione non sia di per sé problematico. In concreto, la prova utilizzata per dimostrare il nesso causale serve indirettamente per dimostrare il difetto. Tale approccio in materia di prove è analogo alla presunzione quale definita supra. La deduzione del difetto (difficile da provare direttamente a causa, nella fattispecie, della «distruzione» del prodotto attraverso l'uso (46)) deriva da una prova più indiretta (47). Come nel caso delle presunzioni, la questione sostanziale, secondo il diritto dell'Unione, è ancora una volta se la deduzione sia basata su prove rilevanti e sufficienti.

83. In terzo luogo, come nel caso delle presunzioni del nesso causale, in genere qualsiasi valutazione dettagliata della rilevanza e della sufficienza di specifici elementi di prova quale base per dedurre un difetto è una questione di competenza del giudice nazionale.

84. Tuttavia, esiste un aspetto della prova del difetto che va considerato in questa sede, in quanto si riferisce proprio alla definizione di «difetto».

85. Ai sensi dell'articolo 6 della direttiva, un prodotto è difettoso quando «non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere tenuto conto di tutte le circostanze». La prima convenuta sostiene in particolare, su tale base, che gli elementi che dimostrano l'esistenza di un nesso causale tra il prodotto e il danno in un singolo caso non possono essere di per sé sufficienti per provare la natura difettosa. È necessaria una valutazione più ampia del rapporto costi/benefici del prodotto, che vada al di là del caso concreto.

86. Non sono d'accordo.

87. La direttiva non stabilisce espressamente che la nozione di difetto richiede, al di là del caso *specifico* in esame, che il prodotto sia più *in generale* nocivo o potenzialmente nocivo, o effettua un'analisi più ampia dei costi e dei benefici del prodotto per la collettività. È vero che la definizione di difetto contenuta dell'articolo 6 e il relativo considerando sono formulati in termini non specifici (la sicurezza che «ci si può legittimamente attendere» o che «il grande pubblico può legittimamente

attendersi»). Tuttavia, a mio avviso, tale linguaggio è estremamente ambiguo. Ritengo piuttosto che esso si riferisca essenzialmente ad aspettative di base relativamente al prodotto in normali condizioni d'uso. Esso non indica che quando il prodotto viene utilizzato normalmente e causa gravi danni in un singolo caso, la conclusione sulla presenza di una natura difettosa richiede necessariamente un bilanciamento dei costi e dei benefici del prodotto.

88. Parallelamente a quanto è già stato dichiarato supra riguardo al rapporto tra la ricerca medica generale e il singolo caso (48), imporre siffatto requisito relativamente al difetto equivarrebbe, a mio avviso, a creare (o almeno a dedurre manifestamente) nuove condizioni di responsabilità.

89. La prima convenuta non può neppure far valere la sentenza Boston Scientific, citata dalla stessa a sostegno della sua tesi (49). In tale causa, particolari dispositivi medici, contenuti in un lotto di produzione, sono risultati difettosi. La questione dibattuta nella causa Boston Scientific era se da tale constatazione potesse essere dedotta la natura difettosa di altri dispositivi contenuti nello stesso lotto. Ciò differisce notevolmente dall'affermazione che un prodotto specifico può essere considerato difettoso solo se il prodotto è ritenuto, più in generale, pericoloso.

90. Alla luce delle suesposte considerazioni, ed esaminando la situazione evidenziata nella prima questione del giudice del rinvio, ritengo che l'articolo 4 della direttiva non osti a presunzioni semplici del nesso causale e del difetto. Tuttavia, siffatte presunzioni devono rispettare i principi di equivalenza e di effettività nonché i requisiti minimi fissati dall'articolo 4. La presunzione deve essere sufficientemente rigorosa in modo da non comportare un'inversione dell'onere della prova. In particolare, le presunzioni devono basarsi su prove rilevanti e sufficienti.

91. Tale risposta sarebbe diversa se la presunzione del nesso causale fosse una presunzione *legale* (anziché semplice)? È questa, in sostanza, la seconda questione posta dal giudice del rinvio.

92. Mi riferisco al ragionamento esposto supra secondo il quale le norme in materia di prova, tra cui l'uso delle presunzioni e le condizioni sottese alle presunzioni costituiscono materia di diritto nazionale, fatti salvi i principi di equivalenza e di effettività. La decisione finale sulla questione se tali principi siano rispettati nella causa in esame spetta al giudice nazionale.

93. Aggiungerei, tuttavia, le tre osservazioni seguenti.

94. In primo luogo, ritengo che, di norma, le presunzioni legali assolute – ossia l'obbligo del giudice di desumere determinati fatti, che non possono essere quindi contestati *indipendentemente dal tipo di prove presentate dalla controparte* – hanno maggiori probabilità di destare preoccupazione e possono risultare certamente in contrasto con il principio di effettività. Mi riferisco, al riguardo, al precedente paragrafo 51 per quanto riguarda la libera valutazione delle prove da parte del giudice. Tuttavia, secondo quanto appreso in udienza, le presunzioni fatte valere nella causa in esame non sono assolute e, pertanto, non esaminerò questo aspetto in modo più dettagliato.

95. In secondo luogo, sebbene non «assoluta» in senso stretto, una presunzione legale può essere talvolta superata solo fornendo la prova che *compromette specificamente la base stessa della presunzione*. In tali casi, sono imposti, ancora una volta, notevoli limiti alla libera valutazione delle prove da parte del giudice secondo modalità che possono ben confliggere con il principio di effettività.

96. Pertanto, quando il fatto A funge da base per una presunzione relativa del fatto B, tale presunzione può essere in teoria superata: o i) fornendo la prova che A non è stato in realtà dimostrato o ii) fornendo la prova di un ulteriore fatto «C» che, nella valutazione complessiva dei fatti da parte del giudice, comporta un rovesciamento della presunzione. La prima ipotesi limita in misura maggiore la libera valutazione delle prove da parte del giudice.

97. In terzo luogo, come chiarito supra, affinché le presunzioni semplici siano conformi al principio di effettività, è necessario che esse siano basate su prove rilevanti, sufficienti per sostenere quanto dedotto. Ciò vale anche nel caso delle presunzioni legali.

98. La differenza sta nel fatto che, per definizione, il giudice nazionale *deve* applicare le presunzioni legali quando gli elementi di fatto richiesti sono provati dal ricorrente. Di conseguenza, è chiaro che è

più probabile che la presunzione sia applicata in casi concreti nei quali, in realtà, non è giustificata.

99. Tuttavia, a mio avviso, una simile probabilità non è, di per sé, in contrasto con il principio di effettività. Infatti, è quasi inevitabile che le presunzioni legali, data la loro automaticità, siano «errate» in casi specifici. Il loro scopo non è la perfezione del risultato, ma l'efficiente amministrazione della giustizia. L'elemento fondamentale consiste nel fatto che, in caso di errata applicazione della presunzione legale, esista la possibilità pratica per il convenuto di superare la presunzione presentando prove rilevanti. Ciò sottolinea ancora una volta l'importanza della natura *relativa* di qualsiasi presunzione legale.

100. Dopo aver risposto alle precedenti questioni del giudice del rinvio, non è necessario esaminare la terza questione, relativa al valore della ricerca scientifica. Tuttavia, quale parte della risposta alla prima questione del giudice del rinvio, ho formulato varie osservazioni relative al valore attribuito specificamente alla prova sotto forma di ricerca medica. Nella misura in cui possano essere utili al giudice del rinvio, tali osservazioni sono, a mio avviso, parimenti valide per quanto attiene all'importanza e ai limiti della prova scientifica più in generale.

V – Conclusione

101. Alla luce delle suesposte considerazioni, propongo alla Corte di rispondere alle questioni sollevate dalla Cour de cassation (Corte di Cassazione) nei seguenti termini:

L'articolo 4 della direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi non osta, di per sé, per quanto riguarda la responsabilità dei laboratori farmaceutici per danni ascrivibili ai vaccini da essi prodotti, a un mezzo di prova che prevede che il giudice di merito, nell'esercizio del suo pieno potere discrezionale, possa ritenere che gli elementi di fatto presentati dal ricorrente costituiscano presunzioni gravi, precise e concordanti, tali da dimostrare il difetto del vaccino e l'esistenza di un nesso causale tra quest'ultimo e la malattia, nonostante la constatazione che la ricerca medica generale non stabilisce alcun nesso fra la vaccinazione e la comparsa della malattia, purché siffatto mezzo di prova non comporti effettivamente un'inversione dell'onere della prova del difetto, del danno o del nesso causale tra questi due elementi.

In particolare, un simile mezzo di prova può solo riguardare presunzioni che:

- siano basate su prove sia rilevanti sia sufficientemente rigorose per sostenere quanto dedotto;
- siano relative;
- non limitino indebitamente la libera valutazione delle prove da parte del giudice nazionale, in particolare impedendogli, salve le norme nazionali generali sull'ammissibilità della prova, di tener conto di prove rilevanti, o richiedendo che specifici elementi di prova siano trattati come prove concludenti che una o più condizioni di cui all'articolo 4 sono soddisfatte, indipendentemente dalle altre prove presentate;
- non impediscano ai giudici nazionali di tenere in debita considerazione qualsiasi ricerca medica rilevante presentatagli, fatte salve le norme sull'ammissibilità della prova, o impongano come requisito assoluto che la ricerca medica sia presentata per dimostrare il difetto o il nesso causale.

¹ – Lingua originale: l'inglese.

² Direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi (GU 1985, L 210, pag. 29).

³ «Présomptions, graves, précises et concordantes». L'esatto significato del termine «presunzioni», la cui traduzione più ovvia in lingua inglese sarebbe «circumstantial evidence» (indizio), sarà oggetto di ulteriore

discussione ai successivi paragrafi da 28 a 35.

[4](#) Come confermato nella domanda di pronuncia pregiudiziale. Il giudice del rinvio non fa riferimento a una specifica giurisprudenza. Tuttavia, conformemente alle osservazioni scritte presentate alla Corte, tali principi sembrano essere confermati e sviluppati in varie cause, tra cui due sentenze del 22 maggio 2008 (Cass. Civ. 1ère, Bull. Civ. I, n. 148 e n. 149).

[5](#) V. articolo 4 della direttiva e sentenza del 20 novembre 2014, Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:2385, punto 26). Ciò riflette la norma processuale generale secondo la quale la parte che afferma un fatto ha, di norma, l'onere di provare tale fatto (v., per quanto riguarda il diritto dell'Unione, conclusioni dell'avvocato generale Trstenjak presentate nella causa C.A.S./Commissione (C-204/07 P, EU:C:2008:175, paragrafo 114). V., riguardo alla responsabilità per danno da prodotti difettosi: Lovells, Product liability in the European Union – A report for the European Commission – 2003 (The Lovells Report), pag. 19.

[6](#) Sulla genesi e sul contesto dell'articolo 4, v. più in generale Taschner, H.C., e Frietsch, E., *Produkthaftungsgesetz und EG-Produkt-haftungsrichtlinie, Kommentar*, 2ª edizione, Beck, Monaco, 1990, pagg. da 219 a 222.

[7](#) Sentenza del 20 novembre 2014, Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:2385, punto 24 e giurisprudenza ivi citata).

[8](#) Sentenza del 20 novembre 2014, Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:2385, punto 29); conclusioni dell'avvocato generale Szpunar presentate nella causa Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:1825, paragrafi da 21 a 24). V. anche la quarta relazione dell'8 settembre 2011 sull'applicazione della direttiva, COM(2011)547 definitivo, pag. 7.

[9](#) L'articolo 7 della direttiva elenca in realtà alcune situazioni specifiche in cui la responsabilità sarà esclusa in base a particolari elementi di prova. Tali situazioni non sono direttamente rilevanti ai fini della causa in esame, ma sono menzionate infra al paragrafo 47.

[10](#) V., ad esempio, per quanto riguarda in particolare l'autonomia processuale nazionale e le norme in materia di prove, sentenze del 22 gennaio 1975, Unkel (55/74, EU:C:1975:5, punto 12, paragrafo 3), del 10 aprile 2003, Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228, punto 60), del 28 giugno 2007, Bonn Fleisch (C-1/06, EU:C:2007:396, punto 51, paragrafo 2), e del 15 ottobre 2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690, punto 43).

[11](#) Sentenza del 20 novembre 2014, Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:2385, in particolare punti 27 e 32).

[12](#) Per quanto riguarda la protezione dei consumatori, v. articolo 12 TFUE, che può essere applicato trasversalmente: «Nella definizione e nell'attuazione di altre politiche o attività dell'Unione sono prese in considerazione le esigenze inerenti alla protezione dei consumatori».

[13](#) V., ad esempio, sentenza del 10 aprile 2003, Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228, punto 60).

[14](#) Il che può configurarsi, infatti, come una violazione del principio del sindacato giurisdizionale effettivo o del diritto a un equo processo. V., in tal senso, sentenze del 15 maggio 1986, Johnston (C-222/84, EU:C:1986:206, punto 20) e del 10 aprile 2003, Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228, punti da 69 a 79). In alcuni casi, l'applicazione delle norme processuali nazionali può avere come effetto che le prove rilevanti siano considerate inammissibili e che al giudice nazionale sia impedito di tenerne conto. Ad esempio, le prove possono essere state ottenute illegittimamente o presentate oltre i termini. Siffatte restrizioni non sono di per sé contrarie ai principi dell'equivalenza e dell'effettività. Ritengo che nella causa in esame non sussista una questione specifica di ammissibilità della prova e non tratterò in questa sede la questione della compatibilità con tali principi dei limiti cui è sottoposta l'ammissibilità della prova.

[15](#) Sentenza del 15 ottobre 2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690, punto 43). In mancanza di informazioni dettagliate sulle norme in materia di prove applicabili in casi analoghi ai sensi del diritto nazionale, limiterò le mie osservazioni in questa sede al principio di effettività e non tratterò il principio di equivalenza.

[16](#) Pertanto, è molto importante svolgere l'esame comparativo di tali nozioni; per la rilevanza pratica di tale esame nell'ambito dei casi di responsabilità per danno da prodotti difettosi e per le differenze tra gli approcci adottati nell'applicazione della direttiva in tutti gli Stati membri, v. Brook, Burton, Forrester e Underhill, in Canivet, Guy, Andenas, Mads e Fairgrieve, Duncan, *Comparative Law before the Courts*, BIICL, 2004, pagg. da 57 a 83.

[17](#) Tale definizione di presunzione è tratta da *Lexique des termes juridiques 2015-2016*, Guinchard, S., e Debard, T., (dir.), 23^a edizione, Dalloz, Parigi, 2015: «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](#) Il diritto tedesco distingue tra presunzioni che consentono di dedurre un fatto (o una serie di fatti) o conseguenze giuridiche da un altro fatto (o da un'altra serie di fatti). Secondo il diritto tedesco, sembra esistere una norma piuttosto chiara sulla funzione processuale delle presunzioni (Vermutungen), nella misura in cui esse siano codificate in una legge. In tal caso, la conseguenza processuale consiste nel fatto che l'oggetto della presunzione non richiede più alcuna prova. Non vi sono margini di valutazione da parte del giudice. La prova contraria prodotta dalla controparte rimane tuttavia possibile, salvo che la presunzione sia definita, nella legge, assoluta. Siffatte presunzioni (legali) sono interpretate, secondo la dottrina tedesca pressoché unanime, come norme sull'onere della prova (v., ad esempio, Prütting, dott. H., *Münchener Kommentar zur Zivilprozessordnung*, 5^a edizione, Beck, Monaco, 2016, § 292 n. 26). Sembrerebbe che la dottrina tedesca intenda il termine «presunzione» come è stato interpretato nelle presenti conclusioni più che come prova indiretta o prima facie, che, in quanto tale, non modifica l'onere della prova (v. Prütting, dott. H., *Münchener Kommentar zur Zivilprozessordnung*, 5^a edizione, Beck, Monaco, 2016, § 286 n. 51).

[19](#) Iller, M., *Civil Evidence: The Essential Guide*, Sweet & Maxwell, Londra, 2006, pagg. da 124 a 125. Per ulteriori approfondimenti sulle presunzioni e sul funzionamento dell'onere della prova nel diritto inglese in generale, v. ad esempio, Munday, R., *Evidence*, 8^a ed., Oxford University Press, Oxford, 2015, pagg. da 63 a 105.

[20](#) Supponendo che la presunzione sia relativa. Tratterò il caso specifico delle presunzioni assolute più avanti.

[21](#) Nel contesto del diritto della concorrenza, in cui le prove sono disciplinate dal diritto dell'Unione in modo assai più rigoroso, l'avvocato generale Szpunar, nelle conclusioni presentate nella causa Eturas e a. (C-74/14, EU:C:2015:493, paragrafo 99) ha descritto il processo di convincimento dell'autorità e l'interazione tra presunzione e onere della prova nei seguenti termini: «Tali presunzioni non invertono l'onere della prova ponendolo a carico del destinatario di una decisione dell'autorità per la concorrenza. Esse consentono a detta autorità di trarre una determinata conclusione in base a massime di esperienza. La conclusione che ne risulta prima facie può essere confutata con la prova contraria, in mancanza della quale si ritiene che siffatta conclusione sia adeguata a soddisfare i requisiti in materia di onere della prova, il quale incombe comunque all'autorità amministrativa».

[22](#) V. paragrafo 96 infra.

[23](#) La Corte ha già confermato che la direttiva si applica ai casi di danno asseritamente causato da vaccini difettosi [v., ad esempio, sentenza del 2 dicembre 2009, Aventis Pasteur (C-358/08, EU:C:2009:744)].

[24](#) Nella causa Boston Scientific è stato stabilito che un lotto di apparecchiature mediche conteneva alcuni dispositivi che risultavano presentare un particolare difetto. Da tale circostanza è stato dedotto che altri singoli dispositivi, contenuti nel lotto, potevano essere classificati come difettosi (sentenza del 5 marzo 2015, Boston Scientific Medizintechnik (C-503/13 e C-504/13, EU:C:2015:148, punto 43). La sentenza consente di chiarire che i) la prova della natura difettosa in generale e la prova della natura difettosa in relazione a un caso specifico sono distinte, e ii) esse possono avere una rilevanza probatoria reciproca. Per quanto riguarda la natura difettosa del prodotto in generale e in particolare, v. infra paragrafi da 85 a 89.

[25](#) Per quanto riguarda l'imposizione dell'onere della prova al ricorrente per elementi supplementari, v. per analogia l'orientamento giurisprudenziale sulla traslazione di tributi, che ha inizio con la causa San Giorgio [sentenze del 9 novembre 1983, San Giorgio (199/82, EU:C:1983:318), del 9 febbraio 1999, Dilexport (C-343/96, EU:C:1999:59), e del 9 dicembre 2003, Commissione/Italia (C-129/00, EU:C:2003:656)].

[26](#) V. anche, a tal riguardo, Taschner, H.C., e Frietsch, E., *Produkthaftungsgesetz und EG-Produkt-haftungsrichtlinie, Kommentar*, 2^a edizione, Beck, Monaco, 1990, pag. 186.

[27](#) Il requisito della libera valutazione delle prove è stato confermato in concreto dalla Corte in diverse occasioni. V., ad esempio, sentenze del 15 maggio 1986, Johnston (222/84, EU:C:1986:206, punti da 17 a 21), e del 10 aprile 2003, Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228, punto 80). Il requisito della libera valutazione delle prove è stato altresì stabilito, più in generale, nel contesto delle azioni dirette basate sul diritto dell'Unione in materia di concorrenza (v., ad esempio, sentenza dell'8 luglio 2004, Dalmine/Commissione (T-50/00, EU:T:2004:220, punti 72 e 73, e conclusioni dell'avvocato generale Vesterdorf, presentate nella causa Rhône Poulenc/Commissione (T-1/89, EU:T:1991:38, pag. 954). Infatti, la valutazione delle prove è stata descritta dalla Corte come «aspetto essenziale dell'attività giurisdizionale poiché, indipendentemente dall'interpretazione effettuata dal giudice nazionale investito di una determinata causa, l'applicazione di dette norme al caso di specie spesso dipenderà dalla valutazione che egli avrà compiuto sui fatti del caso di specie così come sul valore e sulla pertinenza degli elementi di prova prodotti a

tal fine dalle parti in causa», sentenza del 13 giugno 2006, *Traghetti del Mediterraneo*(C-173/03, EU:C:2006:391, punto 38).

[28](#) Come accennato supra, ciò lascia impregiudicate le norme sull'ammissibilità, la cui applicazione è dovuta, ad esempio, alla presentazione tardiva della prova o al fatto che questa è stata ottenuta illegittimamente (v. supra, nella nota a piè di pagina n. 14).

[29](#) Sentenza del 15 maggio 1986, *Johnston* (222/84, EU:C:1986:206, punto 20).

[30](#) La questione si riferisce letteralmente all'esclusione di *qualsiasi* presunzione. Tuttavia, il contesto implica chiaramente che ciò che viene specificamente previsto è l'esclusione della presunzione in esame nella presente causa.

[31](#) V. paragrafi da 62 a 75 infra.

[32](#) V., ad esempio, sentenza del 21 gennaio 2016, *Eturas e a.* (C-74/14, EU:C:2016:42, punti da 35 a 37).

[33](#) Quella descritta supra al paragrafo 1.

[34](#) Come definita supra ai paragrafi da 32 a 35.

[35](#) Sentenza del 15 ottobre 2015, *Nike European Operations Netherlands*(C-310/14, EU:C:2015:690, punto 43).

[36](#) V. giurisprudenza *San Giorgio*, citata supra nella nota a piè di pagina n. 25.

[37](#) Ritengo che le condizioni generali siano: i) mancanza di precedenti personali o familiari e ii) nesso temporale tra vaccinazione e insorgenza della malattia. Tuttavia, l'esatto significato di tali condizioni non risulta chiaramente dal fascicolo, per quanto riguarda la questione se esse presentino un certo grado di flessibilità (ad esempio, la durata del nesso temporale). La prima convenuta fa altresì riferimento nelle sue memorie a una terza condizione, ossia, la mancanza di una nota predisposizione della vittima alla malattia.

[38](#) Per evitare dubbi, sebbene più avanti si facciano alcuni riferimenti. a scopo illustrativo, al diritto dell'Unione della concorrenza – che, per la maggior parte, potrebbero essere considerati di natura «penalistica» – il ragionamento esposto nelle presenti conclusioni si riferisce a presunzioni utilizzate nel contesto della responsabilità extracontrattuale ai sensi della direttiva. È quindi chiaro che il diritto dell'Unione in materia di concorrenza richiede un livello probatorio più elevato (oltre ogni ragionevole dubbio) rispetto a quello normalmente applicabile nelle cause civili (ponderazione delle probabilità). Tuttavia, con tale avvertenza, gli esempi sono utili a fini illustrativi.

[39](#) Il fatto che la presunzione sia in teoria relativa è stato confermato dalla Corte in diverse occasioni [v., ad esempio, sentenza del 19 luglio 2012, *Alliance One International e Standard Commercial Tobacco/Commissione e Commissione/Alliance One International e a.* (C-628/10 P e C-14/11 P, non pubblicata, EU:C: 2012:479, punto 48)]. La presunzione, tuttavia, è stata spesso oggetto di critiche per il fatto che essa, in pratica, è assoluta. V., ad esempio, *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, Volume 37, numero 5 2014, nota 14 e testo allegato.

[40](#) Sebbene invocato con notevole frequenza dalla Commissione, non sussiste alcun obbligo in tal senso [sentenza del 24 settembre 2009, Erste Group Bank e a./Commissione (C-125/07 P, C-133/07 P, C-135/07 P e C-137/07 P, EU:C:2009:576, punti da 76 a 83)].

[41](#) Sentenza del 10 settembre 2009, Akzo Nobel e a./Commissione (C-97/08 P, EU:C:2009:536, punti 60 e 61).

[42](#) Sebbene le critiche tendano a incentrarsi maggiormente sulla natura relativa della presunzione (v. nota a piè di pagina n. 39).

[43](#) Ad esempio, il Tribunale ha discusso espressamente tale punto nella sentenza Bolloré: «l'elemento relativo alla detenzione della totalità del capitale della controllata, sebbene costituisca un forte indizio dell'esistenza, in capo alla società controllante, di un potere di influenza determinante sul comportamento della controllata sul mercato, non è sufficiente, di per sé, per permettere di imputare la responsabilità del comportamento della controllata alla società controllante (...) Un elemento supplementare rispetto al tasso di partecipazione resta necessario, ma può essere costituito da indizi [sentenza del 26 aprile 2007, Bolloré e a./Commissione (T-109/02, T-118/02, T-122/02, T-125/02, T-126/02, T-128/02, T-129/02, T-132/02 e T-136/02, EU:T:2007:115, punto 132)].

[44](#) Sentenza del 10 settembre 2009, Akzo Nobel e a./Commissione (C-97/08 P, EU:C:2009:536, punti 60 e 61).

[45](#) V., ad esempio, sentenza del 31 marzo 1993, Ahlström Osakeyhtiö e a./Commissione (C-89/85, C-104/85, C-114/85, C-116/85, C-117/85 e da C-125/85 a C-129/85, EU:C:1993:120, punto 71).

[46](#) Vale a dire, attraverso iniezioni praticate al paziente.

[47](#) Analogamente, si può immaginare una situazione in cui varie persone (ma non necessariamente tutte) si ammalino dopo una cena in un determinato ristorante in un determinato giorno. Svolgendo indagini sull'incidente (e statuendo eventualmente anche sulla responsabilità del ristorante) giorni o settimane dopo, il cibo consumato da tali persone probabilmente non esiste più. Pertanto, non possono essere forniti campioni e prove di un reale difetto degli alimenti serviti. Ciò non osta alla conclusione, tuttavia, che, *in mancanza di* qualsiasi altra ragionevole spiegazione, il cibo che esse hanno ingerito possa essere considerato difettoso per deduzione dagli eventi che ne sono derivati.

[48](#) Paragrafo 46.

[49](#) Sentenza del 5 marzo 2015, Boston Scientific Medizintechnik (C-503/13 e C-504/13, EU:C:2015:148).