

Edizione provvisoria

SENTENZA DELLA CORTE (Seconda Sezione)

21 giugno 2017 (\*)

«Rinvio pregiudiziale – Direttiva 85/374/CEE – Responsabilità per danno da prodotti difettosi – Articolo 4 – Laboratori farmaceutici – Vaccino contro l’epatite B – Sclerosi multipla – Prove del difetto del vaccino e del nesso di causalità tra il difetto e il danno subito – Onere della prova – Modalità di prova – Mancanza di consenso scientifico – Indizi gravi, precisi e concordanti lasciati alla valutazione del giudice di merito – Ammissibilità – Presupposti»

Nella causa C-621/15,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell’articolo 267 TFUE, dalla Cour de cassation (Corte di Cassazione, Francia), con decisione del 12 novembre 2015, pervenuta in cancelleria il 23 novembre 2015, nel procedimento

**N. W,**

**L. W,**

**C. W**

contro

**Sanofi Pasteur MSD SNC,**

**Caisse primaire d’assurance maladie des Hauts-de-Seine,**

**Carpimko,**

LA CORTE (Seconda Sezione),

composta da M. Ilešič, presidente di sezione, A. Prechal (relatore), A. Rosas, C. Toader ed E. Jarašiūnas, giudici,

avvocato generale: M. Bobek

cancelliere: V. Giacobbo-Peyronnel, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all’udienza del 23 novembre 2016,

considerate le osservazioni presentate:

- per le sig.re W, da M. Jéhannin, avocate;
- per la Sanofi Pasteur MSD SNC, da J.-P. Chevallier e F. Monteret-Amar, avocats;
- per il governo francese, da D. Colas, J. Traband e A. Maitrepierre, in qualità di agenti;

- per il governo ceco, da J. Vláčil e M. Smolek, in qualità di agenti;
  - per il governo tedesco, da M. Hellmann e T. Henze, in qualità di agenti;
  - per la Commissione europea, da O. Beynet e G. Braga da Cruz, in qualità di agenti,
- sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 7 marzo 2017,  
ha pronunciato la seguente

## Sentenza

- 1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull'interpretazione dell'articolo 4 della 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).
- 2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia che contrappone le sig.re N., L. e C. W (in prosieguo: «W e a.»), che agiscono sia a nome personale sia in qualità di eredi del sig. J. W, alla Sanofi Pasteur MSD SNC (in prosieguo: la «Sanofi Pasteur») nonché alla Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine e alla Carpimko, una cassa autonoma pensionistica e previdenziale, in merito all'eventuale responsabilità della Sanofi Pasteur per danno da un vaccino asseritamente difettoso prodotto dalla medesima.

### Contesto normativo

#### *Diritto dell'Unione*

- 3 Il primo, secondo, sesto, settimo e diciottesimo considerando della direttiva 85/374 sono così formulati:

«considerando che il ravvicinamento delle legislazioni nazionali in materia di responsabilità del produttore per i danni causati dal carattere difettoso dei suoi prodotti è necessario perché le disparità esistenti fra tali legislazioni possono falsare il gioco della concorrenza e pregiudicare la libera circolazione delle merci all'interno del mercato comune determinando disparità nel grado di protezione del consumatore contro i danni causati alla sua salute e ai suoi beni da un prodotto difettoso;

considerando che solo la responsabilità del produttore, indipendente dalla sua colpa, costituisce un'adeguata soluzione del problema, specifico di un'epoca caratterizzata dal progresso tecnologico, di una giusta attribuzione dei rischi inerenti alla produzione tecnica moderna;

(...)

considerando che per proteggere il consumatore nella sua integrità fisica e nei suoi beni è necessario che il carattere difettoso di un prodotto sia determinato non già in base alla carenza del prodotto dal punto di vista del suo uso, bensì in base alla mancanza della sicurezza che il grande pubblico può legittimamente attendersi; che questa sicurezza è valutata escludendo qualsiasi uso abusivo del prodotto che nella fattispecie fosse irragionevole;

considerando che una giusta ripartizione dei rischi tra il danneggiato e il produttore implica che quest'ultimo possa esimersi dalla responsabilità se prova l'esistenza di alcuni fatti che lo liberano;

(...)

considerando che l'armonizzazione risultante dalla presente direttiva non può per ora essere totale ma apre la strada verso una maggiore armonizzazione; (...).

4 L'articolo 1 della direttiva 85/374 così prevede:

«Il produttore è responsabile del danno causato da un difetto del suo prodotto».

5 L'articolo 4 di detta direttiva così recita:

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

6 Ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, della medesima direttiva:

«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».

#### *Diritto francese*

7 L'articolo 1386-1 del code civil (codice civile) enuncia quanto segue:

«Il produttore è responsabile per il danno causato dai suoi prodotti difettosi, indipendentemente dalla circostanza che egli abbia un rapporto contrattuale con il danneggiato».

8 L'articolo 1386-9 del codice civile prevede che:

«Il richiedente deve provare il danno, il difetto e il nesso di causalità tra il difetto e il danno».

#### **Procedimento principale e questioni pregiudiziali**

9 Ai fini della vaccinazione contro l'epatite B, al sig. W è stato somministrato un vaccino prodotto dalla Sanofi Pasteur, con tre iniezioni praticate, successivamente, il 26 dicembre 1998, il 29 gennaio 1999 e l'8 luglio 1999. Nel mese di agosto 1999, il sig. W ha iniziato a manifestare vari disturbi, che hanno condotto, nel mese di novembre 2000, a una diagnosi di sclerosi multipla.

10 Il 1° marzo 2005 i periti giudiziari hanno concluso che, dal 20 gennaio 2001, la sclerosi multipla da cui il sig. W era affetto non gli consentiva più di esercitare un'attività professionale. Successivamente, le condizioni del sig. W si sono progressivamente aggravate fino a raggiungere una disabilità funzionale del 90%, che richiedeva la presenza costante di un terzo, situazione protrattasi fino al momento del suo decesso, il 30 ottobre 2011.

11 Nel 2006, il sig. W nonché W e a., ossia tre suoi familiari, hanno presentato, sulla base degli articoli

1386-1 e seguenti del codice civile, un ricorso diretto ad ottenere la condanna della Sanofi Pasteur al risarcimento del danno da essi lamentato a causa della somministrazione al sig. W del vaccino in questione. A sostegno di tale ricorso, hanno fatto valere che la concomitanza tra la vaccinazione e la comparsa della sclerosi multipla nonché la mancanza di precedenti personali e familiari del sig. W relativamente a tale patologia sono tali da far sorgere presunzioni gravi, precise e concordanti quanto all'esistenza di un difetto del vaccino e di un nesso di causalità tra l'inoculazione di quest'ultimo e l'insorgenza della suddetta patologia.

- 12 A tale riguardo, essi hanno richiamato la giurisprudenza della Cour de cassation (Corte di cassazione, Francia) secondo cui, come esposto da quest'ultima nella sua decisione di rinvio, nel settore della responsabilità dei laboratori farmaceutici per danni ascrivibili ai vaccini dai medesimi prodotti, la prova dell'esistenza di un difetto del vaccino e di un nesso di causalità tra tale difetto e il danno subito dal danneggiato può risultare da presunzioni gravi, precise e concordanti soggette al libero apprezzamento del giudice di merito.
- 13 In particolare, da tale giurisprudenza emerge che il giudice di merito può, nell'esercizio del suo libero apprezzamento, ritenere che gli elementi di fatto prospettati da un ricorrente, come il periodo intercorso tra la somministrazione del vaccino e la comparsa di una malattia nonché l'assenza di precedenti familiari o personali del paziente per quanto riguarda la malattia in questione, costituiscano presunzioni gravi, precise e concordanti, di natura tale da dimostrare il difetto del vaccino e l'esistenza di un nesso di causalità tra quest'ultimo e la malattia di cui trattasi, nonostante la constatazione che la ricerca medica non stabilisca un nesso fra la vaccinazione e la comparsa della malattia.
- 14 Il ricorso dei litisconsorti W è stato accolto dal tribunal de grande instance de Nanterre (Tribunale di prima istanza di Nanterre, Francia) con sentenza del 4 settembre 2009. Tale sentenza è stata successivamente riformata dalla cour d'appel de Versailles (Corte d'appello di Versailles, Francia), la quale, con sentenza del 10 febbraio 2011, ha affermato che gli elementi da essi dedotti erano idonei a far sorgere presunzioni gravi, precise e concordanti quanto all'esistenza di un nesso di causalità tra l'inoculazione del vaccino in questione e l'insorgenza della malattia, ma non quanto all'esistenza di un difetto di tale vaccino.
- 15 La Cour de cassation (Corte di cassazione), chiamata a pronunciarsi su un'impugnazione diretta contro tale sentenza, l'ha annullata con sentenza del 26 settembre 2012. In quest'ultima sentenza, detto giudice ha ritenuto che la cour d'appel de Versailles (Corte d'appello di Versailles), pronunciandosi, con considerazioni di ordine generale, sul rapporto rischi/benefici della vaccinazione e dopo aver riconosciuto, alla luce delle eccellenti condizioni di salute pregresse del sig. W, dell'assenza di precedenti familiari e della prossimità temporale tra la vaccinazione e la comparsa della malattia, che esistevano presunzioni gravi, precise e concordanti che consentivano di affermare che il nesso di causalità tra la malattia e l'assunzione del vaccino era sufficientemente dimostrato, senza esaminare se le circostanze particolari da essa così ravvisate non costituissero altresì presunzioni gravi, precise e concordanti tali da dimostrare il carattere difettoso del vaccino, non avesse fornito una base giuridica alla propria decisione.
- 16 Pronunciandosi su rinvio a seguito di cassazione, la cour d'appel de Paris (Corte d'appello di Parigi, Francia) ha riformato la summenzionata sentenza del tribunal de grande instance de Nanterre (Tribunale di prima istanza di Nanterre) e ha respinto il ricorso di W e a. con sentenza del 7 marzo 2014. In questa sentenza, detto giudice ha rilevato, in primo luogo, che non vi era consenso scientifico a favore dell'esistenza di un nesso di causalità tra la vaccinazione contro l'epatite B e l'insorgenza della sclerosi multipla, e che l'insieme delle autorità sanitarie nazionali e internazionali ha escluso l'associazione tra la probabilità di essere colpiti da malattia demielinizzante centrale o

periferica (caratteristica della sclerosi multipla) e tale vaccinazione. Esso ha affermato, in secondo luogo, che da molteplici studi medici emergeva che l'eziologia della sclerosi multipla è attualmente sconosciuta. In terzo luogo, una recente pubblicazione medica avrebbe concluso che, alla comparsa dei primi sintomi della sclerosi multipla, il processo fisiopatologico ha probabilmente avuto inizio diversi mesi, o addirittura diversi anni, prima. In quarto luogo, e da ultimo, detto giudice ha rilevato che studi epidemiologici indicavano come dal 92 al 95% delle persone colpite dalla suddetta malattia non avessero precedenti di tale tipo nelle loro famiglie. Alla luce di questi elementi, la cour d'appel de Paris (Corte d'appello di Parigi) ha concluso che i criteri della prossimità temporale tra la vaccinazione e i primi sintomi e della mancanza di precedenti personali e familiari fatti valere da W e a. non potevano costituire, insieme o separatamente, presunzioni gravi, precise e concordanti che consentivano di ravvisare la sussistenza di un nesso di causalità tra la vaccinazione e la malattia considerate.

17 In tale contesto, la Cour de cassation (Corte di cassazione), chiamata a pronunciarsi su un nuovo ricorso per cassazione diretto contro tale sentenza, ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte le seguenti questioni pregiudiziali:

- «1) Se l'articolo 4 della direttiva [85/374] 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 libero apprezzamento, 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.
- 2) 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 dal danneggiato debba sempre essere considerata dimostrata in presenza di determinati indizi di causalità.
- 3) 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 del danneggiato, 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».

## **Sulle questioni pregiudiziali**

### *Sulla prima questione*

18 Con la sua prima questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 4 della direttiva 85/374 debba essere interpretato nel senso che osta a un regime probatorio nazionale, come quello di cui al procedimento principale, in base al quale il giudice di merito, chiamato a pronunciarsi su un'azione diretta ad accertare la responsabilità del produttore di un vaccino per danno derivante da un asserito difetto di quest'ultimo, può ritenere, nell'esercizio del libero apprezzamento conferitogli al riguardo, che, nonostante la constatazione che la ricerca medica non stabilisce né esclude l'esistenza di un nesso tra la somministrazione del vaccino e l'insorgenza della malattia da cui è affetto il danneggiato, taluni elementi in fatto invocati dal ricorrente costituiscano indizi gravi, precisi e concordanti che consentono di ravvisare la sussistenza di un difetto del vaccino e di un nesso di causalità tra detto difetto e tale malattia.

19 Occorre in limine ricordare che, mentre l'articolo 1 della direttiva 85/374 sancisce il principio

secondo cui il produttore è responsabile del danno causato da un difetto del suo prodotto, l'articolo 4 di tale direttiva precisa che l'onere di provare il danno, il difetto e la connessione causale tra difetto e danno grava sul danneggiato.

- 20 Si deve altresì ricordare che, conformemente a giurisprudenza costante, detta direttiva persegue, sugli aspetti che disciplina, un'armonizzazione totale delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri (sentenza del 20 novembre 2014, *Novo Nordisk Pharma*, C-310/13, EU:C:2014:2385, punto 23 e giurisprudenza ivi citata).
- 21 Per contro, come risulta dal diciottesimo considerando della medesima direttiva, essa non aspira ad un'armonizzazione completa del settore della responsabilità per danno da prodotti difettosi al di fuori degli aspetti che essa disciplina (sentenza del 20 novembre 2014, *Novo Nordisk Pharma*, EU:C:2014:2385, punto 24 e giurisprudenza ivi citata).
- 22 A tale riguardo, occorre rilevare, anzitutto, che la direttiva 85/374 non contiene definizioni della nozione di causalità ai sensi degli articoli 1 e 4 della medesima. Per contro, la nozione di «difetto» ai sensi di questi articoli si trova definita all'articolo 6 di tale direttiva.
- 23 Come emerge dall'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva in parola, un prodotto è difettoso quando non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere tenuto conto di tutte le circostanze, tra cui la presentazione di tale prodotto, l'uso al quale esso può essere ragionevolmente destinato e il momento della sua messa in circolazione. Conformemente al sesto considerando della stessa direttiva, occorre effettuare tale valutazione alla luce delle legittime aspettative del grande pubblico (sentenza del 5 marzo 2015, *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 e C-504/13, EU:C:2015:148, punto 37).
- 24 Peraltro, con riferimento alla prova, occorre sottolineare che sebbene l'articolo 4 della direttiva 85/374 preveda, come ricordato al punto 19 della presente sentenza, che l'onere della prova grava sul danneggiato, né detto articolo 4 né altre disposizioni di tale direttiva affrontano gli altri aspetti relativi all'assunzione di una prova siffatta (v., in tal senso, sentenza del 20 novembre 2014, *Novo Nordisk Pharma*, C-310/13, EU:C:2014:2385, punti da 25 a 29).
- 25 Ciò considerato, in base al principio dell'autonomia procedurale e fatti salvi i principi di equivalenza e di effettività, spetta all'ordinamento giuridico interno di ciascuno Stato membro fissare le modalità di assunzione della prova, i mezzi di prova ammissibili dinanzi al giudice nazionale competente o, ancora, i principi che presiedono alla valutazione, da parte di detto giudice, dell'efficacia probatoria degli elementi di prova al suo esame nonché lo standard probatorio richiesto (v., per analogia, sentenza del 15 ottobre 2015, *Nike European Operations Netherlands*, C-310/14, EU:C:2015:690, punti 27 e 28, nonché sentenza del 21 gennaio 2016, *Eturas e a.*, C-74/14, EU:C:2016:42, punti 30 e 32).
- 26 Per quanto riguarda, più precisamente, il principio di effettività, esso esige, con riferimento alle modalità procedurali dei ricorsi destinati a garantire la salvaguardia dei diritti spettanti ai singoli in forza del diritto dell'Unione, che tali modalità non rendano praticamente impossibile o eccessivamente difficile l'esercizio dei diritti così conferiti dall'ordinamento giuridico dell'Unione (v. segnatamente, in tal senso, sentenza del 10 aprile 2003, *Steffensen*, C-276/01, EU:C:2003:228, punto 60 e giurisprudenza ivi citata).
- 27 Quanto, più specificamente, alla direttiva 85/374, dalla giurisprudenza della Corte emerge che le modalità nazionali di assunzione e di valutazione della prova non devono essere tali da pregiudicare né la ripartizione dell'onere della prova quale prevista all'articolo 4 di tale direttiva né, più in

generale, l'effettività del regime della responsabilità previsto dalla suddetta direttiva o gli obiettivi perseguiti dal legislatore dell'Unione attraverso la stessa (v., in tal senso, sentenza del 20 novembre 2014, *Novo Nordisk Pharma*, C-310/13, EU:C:2014:2385, punti 26 e 30 e giurisprudenza ivi citata).

- 28 A tale riguardo, è senz'altro vero che un regime probatorio nazionale come quello oggetto della prima questione è tale da agevolare il compito del danneggiato chiamato a fornire le prove richieste per consentirgli di far sorgere la responsabilità del produttore. Infatti, emerge in sostanza dalle prospettazioni contenute nella decisione di rinvio che un regime siffatto non impone al danneggiato di produrre, in ogni circostanza, prove certe e inconfutabili della sussistenza del difetto del prodotto e del nesso di causalità tra quest'ultimo e il danno subito, ma autorizza il giudice, se del caso, a concludere che tali elementi esistono fondandosi su un complesso di indizi la cui gravità, precisione e concordanza gli consentono di ritenere, con un grado sufficientemente elevato di probabilità, che una simile conclusione corrisponda alla realtà.
- 29 Tuttavia, un regime probatorio siffatto non è, di per sé, tale da comportare un'inversione dell'onere della prova gravante sul danneggiato ai sensi dell'articolo 4 della direttiva 85/374, poiché tale regime lascia, in tal modo, al medesimo l'onere di dimostrare i vari indizi la cui compresenza permetterà eventualmente al giudice adito di fondare il proprio convincimento quanto alla sussistenza di un difetto del vaccino e del nesso di causalità tra quest'ultimo e il danno subito (v., per analogia, sentenza del 20 novembre 2014, *Novo Nordisk Pharma*, C-310/13, EU:C:2014:2385, punti da 26 a 28).
- 30 Peraltro, è necessario precisare – alla luce, in particolare, della circostanza menzionata dal giudice del rinvio secondo cui la ricerca medica non stabilisce né esclude l'esistenza di un nesso tra la somministrazione del vaccino e l'insorgenza della sclerosi multipla – che un regime probatorio che precluda ogni ricorso a un metodo indiziario e preveda che, per soddisfare l'onere della prova previsto dall'articolo 4 della suddetta direttiva, il danneggiato è tenuto a fornire prova certa, tratta dalla ricerca medica, dell'esistenza di un nesso di causalità tra il difetto attribuito al vaccino e l'insorgenza della malattia sarebbe in contrasto con quanto richiesto dalla stessa direttiva.
- 31 Infatti, uno standard probatorio di tale grado, che finirebbe con l'escludere ogni modalità di prova diversa dalla prova certa tratta dalla ricerca medica, avrebbe l'effetto, come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 45 delle sue conclusioni, di rendere in un numero elevato di situazioni eccessivamente difficile o – quando, come nella fattispecie, è pacifico che la ricerca medica non ha permesso né di stabilire né di escludere l'esistenza di un nesso di causalità siffatto – impossibile l'affermazione della responsabilità del produttore, in tal modo compromettendo l'effetto utile della direttiva 85/374 (v., per analogia, sentenza del 9 novembre 1983, *San Giorgio*, 199/82, EU:C:1983:318, punto 14).
- 32 Una limitazione siffatta quanto al tipo di prove ammissibili sarebbe inoltre in contrasto con taluni degli obiettivi perseguiti dalla suddetta direttiva, nel novero dei quali rientrano in particolare, come emerge dai suoi considerando secondo e settimo, quello di garantire una giusta ripartizione dei rischi inerenti alla produzione tecnica moderna tra il danneggiato e il produttore (v., in tal senso, sentenza del 5 marzo 2015, *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 e C-504/13, EU:C:2015:148, punto 42) e, come emerge dal primo e dal sesto considerando della stessa direttiva, quello di tutelare la sicurezza e la salute dei consumatori (v., in tal senso, sentenza del 5 marzo 2015, *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 e C-504/13, EU:C:2015:148, punto 47).
- 33 Sebbene quindi, dalle considerazioni espresse ai punti da 28 a 32 della presente sentenza, risulti che un regime probatorio nazionale come quello descritto al punto 28 di questa sentenza appaia, in quanto tale, allo stesso tempo neutro per quanto riguarda l'onere della prova previsto all'articolo 4

della direttiva 85/374 e, in linea di principio, idoneo a preservare l'effettività del regime di responsabilità sancito da tale direttiva, garantendo nel contempo il rispetto degli obiettivi da questa perseguiti, nondimeno la portata effettiva di un regime siffatto dev'essere determinata in considerazione dell'interpretazione datane e dell'applicazione fattane dai giudici nazionali (v., per analogia, sentenza del 9 dicembre 2003, Commissione/Italia, C-129/00, EU:C:2003:656, punto 31).

- 34 A tale riguardo, è importante che i principi che caratterizzano il suddetto regime probatorio non siano applicati dal giudice nazionale in modo tale da risolversi, in pratica, nell'instaurazione a danno del produttore di forme di presunzione ingiustificate, che siano tali da violare l'articolo 4 della direttiva 85/374, o addirittura da pregiudicare l'effettività stessa delle norme sostanziali previste da tale direttiva.
- 35 Ciò potrebbe avvenire, in primo luogo, come rilevato dall'avvocato generale ai paragrafi 54, 60 e 75 delle sue conclusioni, nel caso in cui i giudici nazionali applichino tale regime probatorio in modo troppo poco esigente, accontentandosi di prove non pertinenti o insufficienti (v., per analogia, sentenza del 15 ottobre 2015, Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, punti 29 e 43). In una simile situazione, risulterebbero infatti violate non solo la regola sull'onere della prova prevista all'articolo 4 della direttiva 85/374, ma, più in generale, l'effettività del regime di responsabilità istituito all'articolo 1 di tale direttiva, dato che la sussistenza di due dei tre presupposti cui è subordinata la responsabilità del produttore in base a tale direttiva, ossia l'esistenza di un difetto del prodotto e quella di un nesso di causalità tra tale difetto e il danno subito dal danneggiato, non sarebbe sufficientemente verificata dal giudice nazionale.
- 36 In secondo luogo, l'onere della prova potrebbe altresì risultare violato se i giudici nazionali applicassero il regime descritto al punto 28 della presente sentenza in maniera tale che, in presenza di uno o più tipi di indizi fattuali, si presuma immediatamente e automaticamente che esiste un difetto del prodotto e/o un nesso di causalità tra tale difetto e l'insorgenza del danno. Infatti, in simili circostanze, il produttore potrebbe allora trovarsi, ancor prima che i giudici di merito abbiano preso conoscenza degli elementi di valutazione di cui dispone il produttore e degli argomenti presentati da quest'ultimo, obbligato a rovesciare la suddetta presunzione per opporsi con successo alla domanda (v., per analogia, sentenze del 9 novembre 1983, San Giorgio, 199/82, EU:C:1983:318, punto 14, e del 9 febbraio 1999, Dilexport, C-343/96, EU:C:1999:59, punto 52).
- 37 Così, da un lato, spetta ai giudici nazionali garantire che gli indizi prodotti siano effettivamente sufficientemente gravi, precisi e concordanti da autorizzare la conclusione secondo cui l'esistenza di un difetto del prodotto appare, nonostante gli elementi prodotti e gli argomenti presentati a propria difesa dal produttore, la spiegazione più plausibile dell'insorgenza del danno, di modo che il difetto e il nesso di causalità possano ragionevolmente essere considerati dimostrati.
- 38 Dall'altro, è necessario che questi stessi giudici facciano in modo che resti impregiudicato il principio secondo cui spetta al danneggiato dimostrare, attraverso tutti i mezzi di prova generalmente ammessi dal diritto nazionale e, come nella fattispecie, segnatamente con la produzione di indizi gravi, precisi e concordanti, l'esistenza di un difetto del vaccino e di un nesso di causalità. Ciò richiede che il giudice si assicuri di preservare il proprio libero apprezzamento quanto al fatto che una simile prova sia stata o meno fornita in modo giuridicamente sufficiente, fino al momento in cui, avendo egli preso conoscenza degli elementi prodotti dalle due parti e degli argomenti scambiati dalle stesse, si ritenga in grado, alla luce dell'insieme delle circostanze pertinenti del caso al suo esame, di formare il proprio convincimento definitivo al riguardo (v., per analogia, sentenza del 9 novembre 1983, San Giorgio, 199/82, EU:C:1983:318, punto 14).
- 39 Quanto agli elementi concreti che caratterizzano la causa su cui, nella fattispecie, il giudice del

rinvio è chiamato a pronunciarsi, è necessario ricordare che l'articolo 267 TFUE legittima la Corte non già ad applicare le disposizioni del diritto dell'Unione a un determinato caso di specie, ma solamente a pronunciarsi sull'interpretazione degli atti adottati dalle istituzioni dell'Unione.

- 40 Secondo costante giurisprudenza, la Corte può tuttavia, nell'ambito della collaborazione giudiziaria instaurata da detto articolo e in base al contenuto del fascicolo, fornire al giudice nazionale gli elementi d'interpretazione del diritto dell'Unione che potrebbero essergli utili per la valutazione degli effetti di tali disposizioni (v., segnatamente, sentenza del 28 settembre 2006, Van Straaten, C-150/05, EU:C:2006:614, punto 37 e giurisprudenza ivi citata).
- 41 Nella fattispecie, elementi come quelli dedotti nella causa principale e legati alla prossimità temporale tra la somministrazione di un vaccino e l'insorgenza di una malattia nonché alla mancanza di precedenti personali e familiari correlati a tale malattia, così come l'esistenza di un numero significativo di casi repertoriati di comparsa di tale malattia a seguito di simili somministrazioni, sembrano a prima vista costituire indizi la cui compresenza potrebbe, eventualmente, indurre un giudice nazionale a ritenere che un danneggiato abbia assolto l'onere della prova su di lui gravante ai sensi dell'articolo 4 della direttiva 85/374. Così potrebbe essere, in particolare, nel caso in cui detti indizi conducano il giudice a ritenere, da un lato, che la somministrazione del vaccino costituisce la spiegazione più plausibile dell'insorgenza della malattia e, dall'altro, che tale vaccino non offre quindi, ai sensi dell'articolo 6 di tale direttiva, la sicurezza che ci si può legittimamente attendere tenuto conto di tutte le circostanze, in quanto esso determina un danno anomalo e particolarmente grave al paziente che, con riferimento a un prodotto di questa natura e alla luce della sua funzione, può in effetti legittimamente attendersi un grado elevato di sicurezza (v., in tal senso, sentenza del 5 marzo 2015, Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 e C-504/13, EU:C:2015:148, punto 39).
- 42 Come precedentemente sottolineato, eventuali conclusioni del genere possono tuttavia essere tratte con piena cognizione di causa, in ciascun caso concreto, dal giudice chiamato a esaminare il merito di una data controversia solamente dopo che quest'ultimo avrà debitamente preso in considerazione l'insieme delle circostanze della causa al suo esame e, in particolare, tutti gli altri elementi esplicativi e gli altri argomenti dedotti dal produttore volti a contestare la rilevanza degli elementi di prova presentati dalla vittima e a mettere in dubbio il grado di plausibilità, menzionato al punto precedente, della spiegazione offerta dal danneggiato.
- 43 Alla luce dell'insieme delle suesposte considerazioni, occorre rispondere alla prima questione che l'articolo 4 della direttiva 85/374 dev'essere interpretato nel senso che non osta a un regime probatorio nazionale, come quello di cui al procedimento principale, in base al quale il giudice di merito, chiamato a pronunciarsi su un'azione diretta ad accertare la responsabilità del produttore di un vaccino per danno derivante da un asserito difetto di quest'ultimo, può ritenere, nell'esercizio del libero apprezzamento conferitogli al riguardo, che, nonostante la constatazione che la ricerca medica non stabilisce né esclude l'esistenza di un nesso tra la somministrazione del vaccino e l'insorgenza della malattia da cui è affetto il danneggiato, taluni elementi in fatto invocati dal ricorrente costituiscano indizi gravi, precisi e concordanti i quali consentono di ravvisare la sussistenza di un difetto del vaccino e di un nesso di causalità tra detto difetto e tale malattia. I giudici nazionali devono tuttavia assicurarsi che l'applicazione concreta che essi danno a tale regime probatorio non conduca a violare l'onere della prova instaurato da detto articolo 4 né ad arrecare pregiudizio all'effettività del regime di responsabilità istituito da tale direttiva.

#### *Sulla seconda questione*

- 44 Con la sua seconda questione, il giudice del rinvio chiede se l'articolo 4 della direttiva 85/374

debba essere interpretato nel senso che osta a un regime probatorio fondato su presunzioni secondo il quale, quando la ricerca medica non stabilisce né esclude l'esistenza di un nesso tra la somministrazione del vaccino e l'insorgenza della malattia da cui è affetto il danneggiato, la sussistenza di un nesso di causalità tra il difetto attribuito al vaccino e il danno subito dal danneggiato deve sempre essere considerata dimostrata in presenza di taluni indizi fattuali predeterminati di causalità.

- 45 Dall'insieme degli atti a disposizione della Corte emerge che i giudici di merito, chiamati a pronunciarsi su controversie pur molto simili sotto il profilo dei fatti, hanno ripetutamente concluso, sulla base di indizi analoghi, talvolta che questi ultimi erano caratterizzati dalla gravità, dalla precisione e dalla concordanza richieste perché si potesse presumere la sussistenza di un nesso di causalità tra un difetto attribuito a un vaccino contro l'epatite B e l'insorgenza della sclerosi multipla, talaltra che tali caratteristiche fossero assenti. Le decisioni nazionali contraddittorie emesse nella causa principale, richiamate ai punti da 14 a 16 della presente sentenza, costituiscono un'illustrazione di tale situazione.
- 46 Nella sua prima questione, il giudice del rinvio fa riferimento, peraltro, al libero apprezzamento di cui dispongono i giudici di merito quanto alla valutazione degli indizi fattuali così sottoposti al loro vaglio.
- 47 In tale contesto, il giudice del rinvio sembra interrogarsi sulla possibilità, per il medesimo o, eventualmente, per il legislatore nazionale, di elencare taluni tipi di indizi materiali predeterminati la cui compresenza sia idonea a condurre automaticamente, attraverso presunzioni, all'individuazione di un nesso di causalità tra il difetto attribuito al vaccino e l'insorgenza della malattia.
- 48 A tale riguardo, occorre senz'altro ricordare che la salvaguardia dei diritti spettanti ai singoli in forza delle pertinenti disposizioni del Trattato dipende, in larga misura, da successive operazioni di qualificazione giuridica dei fatti. Occorre parimenti rilevare che un giudice chiamato, come il giudice del rinvio nella presente causa, a pronunciarsi in ultimo grado è incaricato, in particolare, di assicurare a livello nazionale l'interpretazione uniforme delle norme giuridiche (v., in tal senso, sentenza del 13 giugno 2006, *Traghetti del Mediterraneo*, C-173/03, EU:C:2006:391, punto 36).
- 49 Cionondimeno, la Corte non è competente a interpretare il diritto nazionale e spetta solamente al giudice nazionale determinare l'esatta portata delle disposizioni legislative, regolamentari o amministrative nazionali. Questo vale, in particolare, per le disposizioni nazionali in materia di prova (v., in tale senso, sentenza del 9 febbraio 1999, *Dilexport*, C-343/96, EU:C:1999:59, punto 51 e giurisprudenza ivi citata) così come per quelle che fissano le rispettive competenze dei differenti organi giurisdizionali nazionali.
- 50 Con riferimento alle disposizioni nazionali in materia di prova oggetto della prima questione, occorre sottolineare, tuttavia, che i giudici nazionali chiamati ad applicarle devono tener conto, allo stesso tempo, dei principi enunciati ai punti 37 e 38 della presente sentenza e del principio della certezza del diritto, il cui corollario è rappresentato dal principio della tutela del legittimo affidamento e che, secondo costante giurisprudenza, esige, in particolare, che l'applicazione delle norme giuridiche sia prevedibile per i singoli (sentenza del 2 dicembre 2009, *Aventis Pasteur*, C-358/08, EU:C:2009:744, punto 47 e giurisprudenza ivi citata).
- 51 Quanto alle norme in materia di competenza giurisdizionale, spetta esclusivamente al diritto nazionale e al giudice del rinvio determinare – tenendo conto, segnatamente, dei principi menzionati ai punti 37, 38 e 50 della presente sentenza – in che misura le competenze di cui detto giudice è investito gli consentano di sindacare le valutazioni espresse dai giudici di merito relative alla

gravità, alla precisione e alla concordanza degli indizi posti al vaglio di questi ultimi, in tal modo contribuendo a garantire la maggiore uniformità possibile nell'applicazione delle norme dell'Unione in questione.

- 52 Per contro, il ricorso, da parte del legislatore nazionale o, eventualmente, dell'organo giurisdizionale nazionale supremo, a un metodo di prova, come quello prospettato nella seconda questione, secondo cui la sussistenza di un nesso di causalità tra il difetto attribuito a un vaccino e il danno subito dal danneggiato sarebbe sempre da considerarsi dimostrata in presenza di taluni tipi di indizi concreti predeterminati di causalità comporterebbe, segnatamente, la conseguenza di arrecare pregiudizio alla norma relativa all'onere della prova prevista all'articolo 4 della direttiva 85/374.
- 53 Da un lato, infatti, il giudice del rinvio – precisando, nella sua questione, che, una volta accertati determinati fatti così pre-identificati, l'esistenza di un simile nesso di causalità «debba sempre essere considerata dimostrata» – sembra volersi riferire a una presunzione di tipo assoluto. Orbene, da un tipo di presunzione del genere deriverebbe la conseguenza che, anche quando i fatti così pre-identificati non siano, per ipotesi, idonei a dimostrare in modo certo la sussistenza di un simile nesso di causalità, il produttore risulterebbe, in un simile caso, privato di ogni possibilità di produrre elementi di fatto o di far valere argomenti, ad esempio di ordine scientifico, al fine di tentare di rovesciare tale presunzione, e il giudice sarebbe così privato di ogni possibilità di valutare i fatti alla luce di tali elementi o argomenti. Attraverso il suo automatismo, una situazione del genere non solo pregiudicherebbe il principio enunciato all'articolo 4 della direttiva 85/374, secondo il quale l'onere della prova del difetto e del nesso di causalità grava sul danneggiato, ma rischierebbe, per giunta, di ledere l'effettività stessa del regime di responsabilità istituito da detta direttiva. Infatti, in tal modo il giudice sarebbe costretto a riconoscere la sussistenza di uno dei tre presupposti cui è subordinata la responsabilità del produttore in base alla suddetta direttiva, senza che egli possa neppure esaminare se gli altri elementi di valutazione che gli siano stati presentati nel caso al suo esame siano tali da imporre una conclusione opposta.
- 54 Dall'altro lato, anche supponendo che la presunzione prospettata dal giudice del rinvio sia relativa, nondimeno, qualora i fatti così pre-identificati dal legislatore o dal giudice nazionale supremo risultino dimostrati, la sussistenza di un nesso di causalità sarebbe automaticamente presunta, di modo tale che il produttore potrebbe dunque trovarsi, ancor prima che il giudice di merito abbia preso conoscenza degli elementi di valutazione di cui dispone il produttore e degli argomenti presentati da quest'ultimo, obbligato a rovesciare tale presunzione per opporsi con successo alla domanda. Orbene, come già rilevato al punto 36 della presente sentenza, una situazione del genere condurrebbe a una violazione di quanto previsto all'articolo 4 della direttiva 85/374 circa l'onere della prova.
- 55 Alla luce delle suesposte considerazioni, occorre rispondere alla seconda questione che l'articolo 4 della direttiva 85/374 dev'essere interpretato nel senso che osta a un regime probatorio fondato su presunzioni secondo il quale, quando la ricerca medica non stabilisce né esclude l'esistenza di un nesso tra la somministrazione del vaccino e l'insorgenza della malattia da cui è affetto il danneggiato, la sussistenza di un nesso di causalità tra il difetto attribuito al vaccino e il danno subito dal danneggiato deve sempre essere considerata dimostrata in presenza di taluni indizi fattuali predeterminati di causalità.

### *Sulla terza questione*

- 56 Alla luce della risposta fornita alla prima questione, non è necessario rispondere alla terza.

## Sulle spese

57 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Seconda Sezione) dichiara:

- 1) **L'articolo 4 della 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, dev'essere interpretato nel senso che non osta a un regime probatorio nazionale, come quello di cui al procedimento principale, in base al quale il giudice di merito, chiamato a pronunciarsi su un'azione diretta ad accertare la responsabilità del produttore di un vaccino per danno derivante da un asserito difetto di quest'ultimo, può ritenere, nell'esercizio del libero apprezzamento conferitogli al riguardo, che, nonostante la constatazione che la ricerca medica non stabilisce né esclude l'esistenza di un nesso tra la somministrazione del vaccino e l'insorgenza della malattia da cui è affetto il danneggiato, taluni elementi in fatto invocati dal ricorrente costituiscano indizi gravi, precisi e concordanti i quali consentono di ravvisare la sussistenza di un difetto del vaccino e di un nesso di causalità tra detto difetto e tale malattia. I giudici nazionali devono tuttavia assicurarsi che l'applicazione concreta che essi danno a tale regime probatorio non conduca a violare l'onere della prova instaurato da detto articolo 4 né ad arrecare pregiudizio all'effettività del regime di responsabilità istituito da tale direttiva.**
- 2) **L'articolo 4 della direttiva 85/374 dev'essere interpretato nel senso che osta a un regime probatorio fondato su presunzioni secondo il quale, quando la ricerca medica non stabilisce né esclude l'esistenza di un nesso tra la somministrazione del vaccino e l'insorgenza della malattia da cui è affetto il danneggiato, la sussistenza di un nesso di causalità tra il difetto attribuito al vaccino e il danno subito dal danneggiato deve sempre essere considerata dimostrata in presenza di taluni indizi fattuali predeterminati di causalità.**

Firme

---

\* [Lingua processuale: il francese.](#)