



Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (втори състав)

21 юни 2017 година¹

„Преюдициално запитване — Директива 85/374/ЕИО — Отговорност за дефектни стоки — Член 4 — Фармацевтични лаборатории — Ваксина против хепатит Б — Множествена склероза — Доказателства за дефекта на ваксината и за причинно-следствена връзка между дефекта и претърпяната вреда — Тежест на доказване — Начини на доказване — Липса на научен консенсус — Сериозни, конкретни и непротиворечиви улики, оставени на преценката на съда, който разглежда делото по същество — Допустимост — Условия“

По дело C-621/15

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 267 ДФЕС от Cour de cassation (Франция) с акт от 12 ноември 2015 г., постъпил в Съда на 23 ноември 2015 г., в рамките на производство по дело

N. W,

L. W,

C. W

срещу

Sanofi Pasteur MSD SNC,

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

Carpimko,

СЪДЪТ (втори състав),

състоящ се от: М. Pešič, председател на състава, А. Prechal (докладчик), А. Rosas, С. Toader и Е. Jarašiūnas, съдии,

генерален адвокат: М. Bobek,

секретар: V. Giacobbo-Reygonnel, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 23 ноември 2016 г.,

¹ — Език на производството: френски.

като има предвид становищата, представени:

- за N., L. и С. W, от M. Jéhannin, avocate,
- за Sanofi Pasteur MSD SNC, от J.-P. Chevallier и F. Moneret-Amar, avocats,
- за френското правителство, от D. Colas и J. Traband и от A. Maitrepierre, в качеството на представители,
- за чешкото правителство, от J. Vláčil и M. Smolek, в качеството на представители,
- за германското правителство, от M. Hellmann и T. Henze, в качеството на представители,
- за Европейската комисия, от O. Beynet и M. G. Braga da Cruz, в качеството на представители,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 7 март 2017 г.,

постанови настоящото

Решение

- 1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на член 4 от Директива 85/374/ЕИО на Съвета от 25 юли 1985 година за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно отговорността за вреди, причинени от дефект на стока (ОВ L 210, 1985 г., стр. 29; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 1, стр. 183).
- 2 Искането е отправено в рамките на спор между, от една страна, N., L. и С. W (наричани по-нататък „W и др.“), действащи както от свое име, така и в качеството си на наследници на г-н J. W, и от друга страна, Sanofi Pasteur MSD SNC (наричано по-нататък „Sanofi Pasteur“) и Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine и Carpimko, независим пенсионно-осигурителен фонд, относно евентуалната отговорност на Sanofi Pasteur за произведената от него ваксина, за която се твърди, че е дефектна.

Правна уредба

Правото на Съюза

- 3 Първо, второ, шесто, седмо и осемнадесето съображение от Директива 85/374 гласят следното:
„като има предвид, че сближаването на законодателствата на държавите членки относно отговорността на производителя за вреди, причинени от дефект на неговите стоки е необходимо, тъй като съществуващите различия може да нарушат конкуренцията и да засегнат [свободното] движение[...] на стоки в рамките на общият пазар и до голяма степен да доведат до различия в нивото на защита на потребителите срещу вреди, причинени от дефект на стока, както на здравето им, така и на тяхната собственост;

като има предвид, че невиновна отговорност на производителя е единственият начин за адекватно решение на проблема, специфичен за нашата епоха с нарастваща употреба на технически средства и на цялостно разпределение на рисковете, свързани с модерното технологично производство;

[...]

като има предвид, че с оглед защитата на [неприкосновеността] и [имуществото] на потребителите, дефектният характер на дадена стока следва да бъде определян чрез позоваване не [на] [не]годността [й] за употреба, а на липсата на такава безопасност, каквато обществото като цяло има право да очаква от стоката; като има предвид, че безопасността се преценява чрез изключване на всяка неправилна употреба на една стока, която е неоправдана при конкретните обстоятелства;

като има предвид, че справедливото разпределение на риска между увреденото лице и производителя предполага, че производителят следва да може да се освободи от отговорност, ако предостави достатъчно доказателства за наличието на оневиняващи го обстоятелства;

[...]

като има предвид, че свързаната с това хармонизация не може да бъде цялостна на настоящия етап, а само отваря възможности за по-пълна хармонизация; [...].“

4 Съгласно член 1 от Директива 85/374:

„Производителят носи отговорност за вредите, причинен[и] от дефект на неговата стока“.

5 Член 4 от посочената директива гласи:

„Увреденото лице е длъжно да докаже вредата, дефекта и причинната връзка между дефекта и вредата“.

6 Съгласно член 6, параграф 1 от същата директива:

„Стоката е дефектна, когато не отговаря на общоприетите очаквания за [безопасност], като се вземат предвид всички обстоятелства, включително:

- а) представянето на стоката;
- б) употребата на стоката, която основателно може да се очаква;
- в) момента на пускане на стоката в обращение“.

Френското право

7 Член 1386-1 от Гражданския кодекс гласи:

„Производителят отговаря за вредите, причинени от дефектни стоки, независимо дали има договорна връзка с уреденото лице“.

8 Член 1386-9 от Гражданския кодекс предвижда:

„Увреденото лице е длъжно да докаже вредата, дефекта и причинно-следствената връзка между дефекта и вредата“.

Спорът в главното производство и преюдициалните въпроси

- 9 Г-н W е ваксиниран срещу хепатит Б с произведена от Sanofi Pasteur ваксина, поставена с три последователни инжекции на 26 декември 1998 г., 29 януари 1999 г. и 8 юли 1999 г. През август 1999 г. г-н W започнал да изпитва различни смущения, в резултат на които през ноември 2000 г. му е поставена диагноза „множествена склероза“.
- 10 На 1 март 2005 г. вещите лица установяват, че след 20 януари 2001 г. множествената склероза, от която страда г-н W, не му позволява повече да работи по професията си. Впоследствие състоянието на г-н W прогресивно се влошава и достига до функционално увреждане от 90 % с денонощна необходимост от придружител, до момента на неговата смърт, настъпила на 30 октомври 2011 г.
- 11 През 2006 г. г-н W и W и др., а именно трима членове на семейството му, предявяват на основание член 1386-1 и сл. от Гражданския кодекс иск Sanofi Pasteur да бъде осъдено да им заплати обезщетение за вредите, които твърдят, че са претърпели поради поставянето на г-н W на въпросната ваксина. В подкрепа на иска си те твърдят, че съпадението между ваксинирането и появата на множествената склероза, както и липсата на лична и фамилна анамнеза при г-н W, свързана с това заболяване, може да породи сериозни, конкретни и непротиворечиви презумпции за наличие на дефект на ваксината и на причинно-следствена връзка между инжектирането ѝ и появата на това заболяване.
- 12 В това отношение те се позовават на практиката на Cour de cassation (Касационен съд, Франция), според която, както изтъква този съд в преюдициалното си запитване, в областта на отговорността на фармацевтичните лаборатории за произвежданите от тях ваксини доказателството за наличие на дефект на ваксината и на причинно-следствена връзка между този дефект и претърпяната от увреденото лице вреда, може да се изведе от сериозни, конкретни и непротиворечиви презумпции, които следва да бъдат преценени суверенно от съда, разглеждащ делото по същество.
- 13 В частност от тази съдебна практика произтича, че като упражнява суверенно правото си на преценка, съдът, който разглежда делото по същество, може да приеме, че изтъкнатите от ищеца факти — като например времето, изминало между поставянето на ваксината и появата на заболяването, и липсата на фамилна анамнеза или анамнеза на пациента във връзка с това заболяване — представляват сериозни, конкретни и непротиворечиви презумпции, които могат да установят дефекта на ваксината и наличието на причинно-следствена връзка между него и съответното заболяване, въпреки констатацията, че медицинските изследвания не установяват връзка между ваксинирането и появата на заболяването.
- 14 С решение от 4 септември 2009 г. Tribunal de grande instance de Nanterre (Районен съд Нантер, Франция) уважава иска, предявен от съищите W. Впоследствие това решение е отменено от Cour d'appel de Versailles (Апелативен съд Версай, Франция), който в своето решение от 10 февруари 2011 г. приема, че наведените от тях обстоятелства са годни да установят сериозни, конкретни и непротиворечиви презумпции за наличието на причинно-следствена връзка между инжектирането на съответната ваксина и появата на заболяването, но не и за наличието на дефект на тази ваксина.
- 15 Сезиран с жалба срещу това решение, Cour de cassation го отменя с решение от 26 септември 2012 г. В последното решение тази юрисдикция, произнасяйки се в общо съображение относно съотношението между ползата и риска от ваксинирането, след като признава, че предвид отличното предишно здравословно състояние на г-н W, липсата на фамилна анамнеза и връзката на близост във времето между ваксинирането и появата на заболяването, съществуват сериозни, конкретни и непротиворечиви презумпции, благодарение на които може да се твърди, че причинно-следствената връзка между заболяването и приемането на ваксината е установена в

достатъчна степен, и без да проверява дали така възприетите от него особени обстоятелства не представляват също и сериозни, конкретни и непротиворечиви презумпции, които могат да установят дефектния характер на тази ваксина, приема, че Cour d'appel de Versailles не е посочил правно основание на своето решение.

- 16 Като се произнася след връщане на делото от касационната инстанция за ново разглеждане, Cour d'appel de Paris (Апелативен съд Париж, Франция) отменя посоченото по-горе решение на Tribunal de grande instance de Nanterre и отхвърля иска на W и др. с решение от 7 март 2014 г. В последното решение тази юрисдикция отбелязва, първо, че няма научен консенсус относно наличието на причинно-следствена връзка между ваксинирането срещу хепатит Б и появата на множествена склероза и че всички национални и международни здравни органи са отхвърлили връзката между риска от възникване на разстройства поради демиелинизация на централната или периферната нервна система (характерна за множествената склероза) и такова ваксиниране. На второ място, според нея от множеството медицински проучвания е видно, че причината за множествената склероза понастоящем е неизвестна. На трето място, неотдавнашна медицинска публикация стигнала до извода, че към момента на появата на първите симптоми на множествената склероза физиопатологичният процес вероятно вече е започнал няколко месеца и дори няколко години по-рано. На четвърто и последно място, посочената юрисдикция отбелязва, че според епидемиологичните проучвания 92—95 % от засегнатите от това заболяване лица нямат никакви предишни подобни заболявания в семейството. С оглед на тези обстоятелства Cour d'appel de Paris стига до извода, че изтъкнатите от W и др. критерии за близост във времето между ваксинирането и първите симптоми и за липса на лична и фамилна анамнеза не могат да представляват, заедно или поотделно, сериозни, конкретни и непротиворечиви презумпции, въз основа на които да се приеме, че е налице причинно-следствена връзка между съответното ваксиниране и заболяване.
- 17 В този контекст, сезиран от W и др. с нова касационна жалба срещу това решение, Cour de cassation решава да спре производството по делото и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:
- „1) Допуска ли член 4 от Директива [85/374] начин за доказване в областта на отговорността на фармацевтичните лаборатории за произвежданите от тях ваксини, съгласно който при упражняването на суверенното си право на преценка съдът, разглеждащ делото по същество, може да приеме, че изтъкнатите от ищеца факти представляват сериозни, конкретни и непротиворечиви презумпции, които са годни да докажат дефекта на ваксината и причинно-следствената връзка между него и болестта, въпреки констатацията, че медицинските изследвания не установяват връзка между ваксинирането и настъпването на болестта?
 - 2) При утвърдителен отговор на първия въпрос, допуска ли член 4 от Директива [85/374] система от презумпции, при която причинно-следствената връзка между приписания на дадена ваксина дефект и вредата, претърпяна от увреденото лице, се приема за установена винаги, когато са налице някои улики за причинно-следствена връзка?
 - 3) При отрицателен отговор на първия въпрос, трябва ли член 4 от Директива [85/374] да се тълкува в смисъл, че причинно-следствената връзка — която увреденото лице трябва да докаже — между приписания на дадена ваксина дефект и претърпяната от това лице вреда може да се счита за доказана само ако тази връзка е установена научно?“.

По преюдициалните въпроси

По първия въпрос

- 18 С първия въпрос запитващата юрисдикция по същество иска да установи дали член 4 от Директива 85/374 трябва да се тълкува в смисъл, че не допуска национални правила за доказване като разглежданите в главното производство, съгласно които, когато съдът, разглеждащ делото по същество, е сезиран с иск за отговорността на производителя на ваксина с твърдението, че тя е дефектна, той може да постанови, при упражняване на предоставеното му в това отношение право на преценка, че въпреки констатацията, че медицинските изследвания нито установяват, нито изключват наличието на връзка между поставянето на ваксината и появата на заболяването, от което страда увреденото лице, някои наведени от ищеца фактически обстоятелства представляват сериозни, конкретни и непротиворечиви улики, въз основа на които може да се приеме, че е налице дефект на ваксината и причинно-следствена връзка между него и това заболяване.
- 19 В самото начало следва да се припомни, че макар член 1 от Директива 85/374 да поставя принципа, според който производителят носи отговорност за вредите, причинени от дефект на неговата стока, в член 4 от нея се уточнява, че увреденото лице е длъжно да докаже вредата, дефекта и причинната връзка между дефекта и вредата.
- 20 Важно е също така да се припомни, че съгласно постоянната съдебна практика посочената директива се стреми към пълно хармонизиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки по уредените от нея въпроси (решение от 20 ноември 2014 г., *Novo Nordisk Pharma*, C-310/13, EU:C:2014:2385, т. 23 и цитираната съдебна практика).
- 21 За сметка на това, както е видно от осемнадесето съображение от същата директива, тя не е предназначена изчерпателно да хармонизира областта на отговорността поради дефектни стоки извън уредените от нея въпроси (решение от 20 ноември 2014 г., *Novo Nordisk Pharma*, C-310/13, EU:C:2014:2385, т. 24 и цитираната съдебна практика).
- 22 В това отношение следва веднага да се отбележи, че Директива 85/374 не съдържа дефиниция на понятието „причинна връзка“ по смисъла на членове 1 и 4. За сметка на това, член 6 от директивата определя понятието „дефект“ по смисъла на тези разпоредби.
- 23 Както следва от член 6, параграф 1 от директивата, дадена стока е дефектна, когато не отговаря на общоприетите очаквания за безопасност, като се вземат предвид всички обстоятелства, включително, представянето на стоката, употребата на стоката, която основателно може да се очаква и момента на пускането ѝ в обращение. Съгласно шесто съображение от същата директива тази преценка следва да се направи с оглед на оправданите очаквания на обществото като цяло (решение от 5 март 2015 г., *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 и C-504/13, EU:C:2015:148, т. 37).
- 24 По-нататък, що се отнася до доказването, важно е да се подчертае, че макар член 4 от Директива 85/374 да възлага, както бе припомнено в точка 19 от настоящото решение, тежестта на доказване на увреденото лице, нито посоченият член 4, нито останалите разпоредби на тази директива разглеждат други аспекти на въпроса как да се извършва това доказване (вж. в този смисъл решение от 20 ноември 2014 г., *Novo Nordisk Pharma*, C-310/13, EU:C:2014:2385, т. 25—29).

- 25 При тези условия съгласно принципа на процесуалната автономия и при спазване на принципите за равностойност и ефективност вътрешният правен ред на всяка държава членка следва да определи условията и реда за събиране на доказателства, допустимите пред компетентната национална юрисдикция доказателствени средства и още принципите, които уреждат преценката от тази юрисдикция на доказателствената сила на представените пред нея доказателства, както и необходимата степен на доказване (вж. по аналогия решения от 15 октомври 2015 г., *Nike European Operations Netherlands*, C-310/14, EU:C:2015:690, т. 27 и 28, и от 21 януари 2016 г., *Eturas* и др., C-74/14, EU:C:2016:42, т. 30 и 32).
- 26 Що се отнася по-конкретно до принципа на ефективност, относно процесуалните правила за съдебните производства, предназначени да гарантират защитата на правата, които правните субекти черпят от правото на Съюза, той изисква тези правила да не правят практически невъзможно или прекомерно трудно упражняването на правата, предоставени от правния ред на Съюза (вж. в този смисъл по-специално, решение от 10 април 2003 г., *Steffensen*, C-276/01, EU:C:2003:228, т. 60 и цитираната съдебна практика).
- 27 Що се отнася в частност до Директива 85/374, от практиката на Съда произтича, че условията и редът за събиране и за преценка на доказателствата по националното право не бива да засягат нито разпределението на доказателствената тежест, така както е предвидено в член 4 от същата директива, нито по-общо, ефективността на предвидения в директивата режим на отговорност или целите, преследвани от законодателя на Съюза посредством този режим (вж. в този смисъл решение от 20 ноември 2014 г., *Novo Nordisk Pharma*, C-310/13, EU:C:2014:2385, т. 26 и 30 и цитираната съдебна практика).
- 28 В това отношение несъмнено е вярно, че национални правила за доказване като посочените в първия въпрос са в състояние да улеснят задачата на увреденото лице, което трябва да приведе изискваните доказателства, за да може да ангажира отговорността на производителя. Всъщност по същество от съдържащите се в акта за запитване твърдения следва, че подобни правила за доказване не изискват от увреденото лице да представи във всички случаи сигурни и неопровержими доказателства за наличието на дефект в стоката и на причинно-следствена връзка между този дефект и претърпяната вреда, а оправомощават съда евентуално да заключи, че такова наличие е установено въз основа на съвкупност от улики, които са така сериозни, конкретни и непротиворечиви, че му дават възможност да приеме с достатъчно висока степен на вероятност, че такъв извод отговаря на действителността.
- 29 Такива правила за доказване обаче сами по себе си не водят до обръщане на тежестта на доказване, която увреденото лице носи съгласно член 4 от Директива 85/374, тъй като по този начин посочените правила оставят в негова тежест да представи различните улики, които в своята съвкупност евентуално ще позволят на сезирания съд да основе своето убеждение за наличие на дефект на ваксината и на причинно-следствена връзка между дефекта и претърпяната вреда (вж. по аналогия решение от 20 ноември 2014 г., *Novo Nordisk Pharma*, C-310/13, EU:C:2014:2385, т. 26—28).
- 30 Освен това е важно да се уточни — в частност предвид посоченото от запитващата юрисдикция обстоятелство, че медицинските изследвания нито установяват, нито изключват наличието на връзка между поставянето на ваксината и появата на множествената склероза — че правила за доказване, които изобщо не допускат да се използва доказване с косвени доказателства и предвиждат, че за да се изпълни изискването за тежестта на доказване, предвидена в член 4 от тази директива, увреденото лице трябва да представи изведено от медицински изследвания сигурно доказателство за наличието на причинно-следствена връзка между приписания на ваксината дефект и появата на заболяването, не изпълняват произтичащите от същата директива изисквания.

- 31 Всъщност такова изискване за степента на доказване, което означава да се изключи всеки начин на доказване, освен изведеното от медицински изследвания сигурно доказателство, както отбелязва генералният адвокат в точка 45 от своето заключение, в много ситуации би направило прекомерно трудно или — както в настоящия случай, в който няма съмнение, че от медицинските изследвания не може нито да се установи, нито да се изключи такава причинно-следствена връзка — невъзможно да се ангажира отговорността на производителя, като по този начин се застраши полезното действие на член 1 от Директива 85/374 (вж. по аналогия решение от 9 ноември 1983 г., *San Giorgio*, 199/82, EU:C:1983:318, т. 14).
- 32 Освен това подобно ограничение на вида допустими доказателства би нарушило някои от преследваните от тази директива цели, сред които, по-специално, както следва от второ и седмо съображение от нея, е целта да се осигури справедливо разпределение на свързаните с модерното технологично производство рискове между увреденото лице и производителя (вж. в този смисъл решение от 5 март 2015 г., *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 и C-504/13, EU:C:2015:148, т. 42), и както произтича от първо и шесто съображение от същата директива, целта да се защитят безопасността и здравето на потребителите (вж. в този смисъл решение от 5 март 2015 г., *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 и C-504/13, EU:C:2015:148, т. 47).
- 33 Така, макар от изложените в точки 28—32 от настоящото решение съображения да е видно, че сами по себе си национални правила за доказване като описаните в точка 28 от същото решение изглеждат едновременно както неутрални, що се отнася до тежестта на доказване, посочена в член 4 от Директива 85/374, така и поначало годни да запазят ефективността на предписания от тази директива режим на отговорност, като същевременно осигуряват спазването на преследваните от нея цели, това не променя факта, че действителният обхват на тези правила трябва да бъде определен предвид тяхното тълкуване и прилагане от националните юрисдикции (вж. по аналогия решение от 9 декември 2003 г., *Комисия/Италия*, C-129/00, EU:C:2003:656, т. 31).
- 34 В това отношение е важно националният съд да не прилага принципите, характеризиращи посочените правила за доказване, така, че на практика да се стигне до положение, при което в ущърб на производителя се въвеждат форми на необосновани презумпции, които могат да нарушат член 4 от Директива 85/374, и дори да засегнат самата ефективност на основните предвидени от тази директива норми.
- 35 На първо място, такъв би бил случаят, както отбелязва генералният адвокат в точки 54, 60 и 75 от своето заключение, при който националните юрисдикции прилагат правилата за доказване не достатъчно стриктно, като приемат само неотнормирани или недостатъчни доказателства (вж. по аналогия решение от 15 октомври 2015 г., *Nike European Operations Netherlands*, C-310/14, EU:C:2015:690, т. 29 и 43). В подобно положение всъщност би било нарушено не само правилото за тежестта на доказване, предвидено в член 4 от Директива 85/374, но и по-общо, ефективността на въведения с член 1 от тази директива режим на отговорност, при положение че националният съд няма да е проверил в достатъчна степен дали са налице две от трите условия, които са предпоставка за ангажиране на отговорността на производителя съгласно тази директива, а именно, наличието на дефект в стоката и на причинно-следствена връзка между него и претърпяната от увреденото лице вреда.
- 36 На второ място, тежестта на доказване може да не бъде спазена и ако националните юрисдикции приложат описаните в точка 28 от настоящото решение правила на доказване така, че когато са налице една или няколко категории улики за факти, веднага и автоматично да се презюмира, че има дефект в стоката и/или причинно-следствена връзка между него и настъпването на вредата. Всъщност в такъв случай при подобни обстоятелства производителят би могъл да се окаже — още дори преди юрисдикциите, които разглеждат делото по същество, да са се запознали с подлежащите на преценка и представени от производителя обстоятелства и

доводи — длъжен да обори тази презумпция, за да успее да се противопостави на иска (вж. по аналогия решения от 9 ноември 1983 г., *San Giorgio*, 199/82, EU:C:1983:318, т. 14, и от 9 февруари 1999 г., *Dilexport*, C-343/96, EU:C:1999:59, т. 52).

- 37 Така, от една страна, националните юрисдикции трябва да се уверят, че представените улики са действително достатъчно сериозни, конкретни и непротиворечиви, за да може да се приеме, че наличието на дефект в стоката въпреки доказателствата и доводите, представени от производителя в негова защита, изглежда като най-правдоподобното обяснение за настъпването на вредата, така че този дефект и тази причинно-следствена връзка да могат с право да се считат за установени.
- 38 От друга страна, е важно същите юрисдикции да гарантират спазването на принципа, че увреденото лице трябва с всички общо допустими от националното право способности за доказване — и в настоящия случай, по-специално с представянето на сериозни, конкретни и непротиворечиви улики — да докаже наличието на дефект на ваксината и на причинно-следствена връзка. Това изисква съдът да запази собствената си свобода на преценка по въпроса дали такова доказателство е било надлежно приведено до момента, в който, след като се е запознал с всички представени от двете страни доказателства и разменените между тях доводи, той счита, че предвид всички релевантни обстоятелства по случая, с който е сезиран, е в състояние да формира окончателното си убеждение в това отношение (вж. по аналогия решение от 9 ноември 1983 г., *San Giorgio*, 199/82, EU:C:1983:318, т. 14).
- 39 Що се отнася до конкретните обстоятелства, характеризиращи делото, с което е сезирана в случая запитващата юрисдикция, следва да се припомни, че член 267 ДФЕС оправомощава Съда не да прилага правните норми на Съюза към определен случай, а само да се произнася по тълкуването на Договорите и актовете, приети от институциите на Съюза.
- 40 Съгласно постоянната съдебна практика Съдът обаче може, в рамките на въведеното с този член съдебно сътрудничество, въз основа на материалите по делото да предостави на националната юрисдикция насоки за тълкуването на правото на Съюза, които могат да ѝ бъдат полезни, когато преценява действието на една или друга от неговите разпоредби (вж. по-специално решение от 28 септември 2006 г., *Van Straaten*, C-150/05, EU:C:2006:614, т. 37 и цитираната съдебна практика).
- 41 В случая обстоятелства като посочените в рамките на главното производство и свързани с близостта във времето между поставянето на дадена ваксина и появата на заболяване, както и липсата на лична и фамилна медицинска анамнеза във връзка с това заболяване, а също и наличието на значителен брой случаи, в които е установено, че това заболяване се е появило вследствие поставянето на такива ваксини, изглежда а priori представляват улики, чиято съвкупност евентуално би могла да доведе националната юрисдикция до извода, че увреденото лице е изпълнило възложената му с член 4 от Директива 85/374 тежест на доказване. Това би могло да е така, по-специално ако въз основа на посочените улики съдът приеме, от една страна, че поставянето на ваксината представлява най-правдоподобното обяснение за появата на заболяването, и от друга страна, че при това положение ваксината не отговаря, по смисъла на член 6 от тази директива, на общоприетите очаквания за безопасност, като се вземат предвид всички обстоятелства, тъй като поражда необичайна и особено сериозна вреда на пациента, който, що се отнася до стока от този характер и предвид нейната функция, може всъщност с основание да очаква висока степен на безопасност (вж. в този смисъл решение от 5 март 2015 г., *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 и C-504/13, EU:C:2015:148, т. 39).
- 42 Както вече бе подчертано обаче, съдът, сезиран да разглежда даден спор по същество, може, след като е запознат напълно с фактическата обстановка, евентуално да стигне до подобни изводи във всеки конкретен случай само след като надлежно е отчел всички обстоятелства по отнесеното пред него дело, и по-специално всички други обяснения и доводи, които

производителят е изтъкнал, за да оспори релевантността на приведените от увреденото лице доказателства и да постави под съмнение посочената в предходната точка степен на правдоподобност на изтъкнатото от увреденото лице обяснение.

- 43 Предвид всички изложени по-горе съображения на първия въпрос следва да се отговори, че член 4 от Директива 85/374 трябва да се тълкува в смисъл, че допуска национални правила за доказване като разглежданите в главното производство, съгласно които, когато съдът, разглеждащ делото по същество, е сезиран с иск за отговорността на производителя на ваксина с твърдението, че тя е дефектна, той може да постанови, при упражняване на предоставеното му в това отношение право на преценка, че въпреки констатацията, че медицинските изследвания нито установяват, нито изключват наличието на връзка между поставянето на ваксината и появата на заболяването, от което страда увреденото лице, някои наведени от ищеца фактически обстоятелства представляват сериозни, конкретни и непротиворечиви улики, въз основа на които може да се приеме, че е налице дефект на ваксината и причинно-следствена връзка между него и това заболяване. Все пак националните юрисдикции трябва да гарантират, че когато прилагат конкретно тези правила за доказване, това не води до нарушаване на въведената от член 4 тежест на доказване или до засягане на ефективността на въведения от тази директива режим на отговорност.

По втория въпрос

- 44 С втория въпрос запитващата юрисдикция иска да установи дали член 4 от Директива 85/374 трябва да се тълкува в смисъл, че не допуска основани на презумпции правила за доказване, според които, когато медицинските изследвания нито установяват, нито изключват наличието на връзка между поставянето на ваксината и появата на заболяването, от което страда увреденото лице, наличието на причинно-следствена връзка между приписания на дадена ваксина дефект и претърпяната от увреденото лице вреда се приема за установено винаги когато са налице някои предварително определени улики за факти, сочещи причинно-следствена връзка.
- 45 От цялата преписка, с която разполага Съдът, е видно, че когато се произнасят по същество по спорове, чиято фактическа конфигурация е много сходна, въз основа на аналогични улики националните юрисдикции неведнъж стигат или до извода, че тези улики имат необходимия сериозен, конкретен и непротиворечив характер, за да може да се презюмира наличието на причинно-следствена връзка между дефекта, приписан на ваксина срещу хепатит Б, и появата на множествена склероза, или до извода, че тези улики нямат такъв характер. Постановените в разглеждания в главното производство случай противоречиви национални решения, посочени в точки 14—16 от настоящото решение, са показателни в това отношение.
- 46 В първия си въпрос запитващата юрисдикция освен това говори за суверенното право на преценка, с което разполагат юрисдикциите, разглеждащи делото по същество, що се отнася до преценката на изтъкнатите пред тях улики за факти.
- 47 В този контекст запитващата юрисдикция изглежда си задава въпроса дали тя, или евентуално националният законодател, могат да предвидят някои предварително определени категории улики за факти, при наличието на които автоматично да се заключи, посредством презумпции, че е установена причинно-следствена връзка между приписания на ваксината дефект и появата на заболяването.
- 48 В това отношение следва несъмнено да се припомни, че защитата на правата, които частноправните субекти черпят от релевантните разпоредби на Договора, до голяма степен зависи от последователни действия по правно квалифициране на факти. Следва също така да се отбележи, че юрисдикция, която подобно на запитващата юрисдикция в настоящото дело,

трябва да се произнесе като последна инстанция, по-специално следва да осигури на национално равнище еднаквото тълкуване на правните норми (вж. в този смисъл решение от 13 юни 2006 г., *Traghetti del Mediterraneo*, C-173/03, EU:C:2006:391, т. 36).

- 49 Така или иначе Съдът не е компетентен да тълкува националното право и единствено националният съд може да определи точния обхват на националните законови, подзаконовни или административни разпоредби. Това се отнася по-специално до националните разпоредби, свързани с доказването (вж. в този смисъл решение от 9 февруари 1999 г., *Dilexport*, C-343/96, EU:C:1999:59, т. 51 и цитираната съдебна практика), както и за разпоредбите, които определят съответните правомощия на различните национални юрисдикции.
- 50 Що се отнася до националните разпоредби относно доказването, предмет на първия въпрос, все пак трябва да се подчертае, че националните юрисдикции, които трябва да ги прилагат, следва да вземат предвид едновременно принципите, посочени в точки 37 и 38 от настоящото решение, и принципа на правната сигурност, следствие от който е принципът на защита на оправданите правни очаквания и който съгласно постоянната съдебна практика изисква по-специално прилагането на правните норми да е предвидимо за правните субекти (решение от 2 декември 2009 г., *Aventis Pasteur*, C-358/08, EU:C:2009:744, т. 47 и цитираната съдебна практика).
- 51 Що се отнася до правилата за съдебна компетентност, единствено националното право и запитващата юрисдикция могат да определят, като наред с това отчитат по-специално принципите, посочени в точки 37, 38 и 50 от настоящото решение, в каква степен правомощията на последната юрисдикция ѝ позволяват да осъществи контрол върху преценките на юрисдикциите, разглеждащи споровете по същество, по въпроса дали представените пред тях улики са сериозни, конкретни и непротиворечиви, като по този начин осигуряват във възможно най-голяма степен еднаквото прилагане на разглежданите норми на Съюза.
- 52 От друга страна, ако националният законодател или евентуално върховната национална юрисдикция използват начин на доказване като посочения във втория въпрос, съгласно който наличието на причинно-следствена връзка между приписания на ваксината дефект и претърпяната от увреденото лице вреда се приема за установено винаги когато са налице някои предварително определени улики, сочещи причинно-следствена връзка, това би засегнало по-специално правилото относно тежестта на доказване, предвидено в член 4 от Директива 85/374.
- 53 Всъщност, от една страна, когато в своя въпрос уточнява, че по този начин, след като веднъж бъдат установени някои предварително определени факти, наличието на такава причинно-следствена връзка „се приема за установено винаги“, запитващата юрисдикция изглежда възнамерява да се позове на необорима презумпция. Такъв вид презумпция обаче би довела до това, че макар така определените предварително факти хипотетично да не са в състояние да установят със сигурност наличието на такава причинно-следствена връзка, в подобни случаи производителят ще се окаже лишен от всякаква възможност да представи фактически обстоятелства или да изтъкне доводи, например от научен характер, за да се опита да обори презумпцията, а съдът ще се окаже лишен от всякаква възможност да прецени фактите в светлината на тези обстоятелства или доводи. Тъй като възниква автоматично, подобно положение не само би засегнало посочения в член 4 от Директива 85/374 принцип, който възлага на увреденото лице тежестта да докаже дефекта и причинно-следствената връзка, но освен това рискува да увреди самата ефективност на режима на отговорност, въведен с тази директива. Всъщност така съдът би бил длъжен да приеме, че е налице едно от трите условия, изисквани за да бъде ангажирана отговорността на производителя съгласно посочената

директива, без този съд да има дори възможност да провери дали другите представени пред него и подлежащи на преценка обстоятелства по случая, с който е сезиран, не налагат обратния извод.

- 54 От друга страна, дори да се предположи, че посочената от запитващата юрисдикция презумпция е оборима, остава фактът, че след като определените предварително от националния законодател или от върховната национална юрисдикция факти бъдат установени, наличието на причинно-следствена връзка ще бъде автоматично презюмирано, така че тогава производителят може да се окаже — още преди дори юрисдикцията, разглеждаща спора по същество, да се е запознала с представените от него и подлежащи на преценка обстоятелства и доводи — длъжен на обори посочената презумпция, за да може успешно да се защити срещу иска. Както обаче вече бе посочено в точка 36 от настоящото решение, подобно положение би довело до неспазване на предвидената в член 4 от Директива 85/374 тежест на доказване.
- 55 С оглед на всички изложени по-горе съображения на втория въпрос следва да се отговори, че член 4 от Директива 85/374 трябва да се тълкува в смисъл, че не допуска основани на презумпции правила за доказване, според които, когато медицинските изследвания нито установяват, нито изключват наличието на връзка между поставянето на ваксината и появата на заболяването, от което страда увреденото лице, наличието на причинно-следствена връзка между приписания на дадена ваксина дефект и претърпяната от увреденото лице вреда се приема за установено винаги когато са налице някои предварително определени улики за факти, сочещи причинно-следствена връзка.

По третия въпрос

- 56 С оглед на отговора на първия въпрос не е необходимо да се отговаря на третия въпрос.

По съдебните разноски

- 57 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноски. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (втори състав) реши:

- 1) Член 4 от Директива 85/374/ЕИО на Съвета от 25 юли 1985 година за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно отговорността за вреди, причинени от дефект на стока трябва да се тълкува в смисъл, че допуска национални правила за доказване като разглежданите в главното производство, съгласно които, когато съдът, разглеждащ делото по същество, е сезиран с иск за отговорността на производителя на ваксина с твърдението, че тя е дефектна, той може да постанови, при упражняване на предоставеното му в това отношение право на преценка, че въпреки констатацията, че медицинските изследвания нито установяват, нито изключват наличието на връзка между поставянето на ваксината и появата на заболяването, от което страда увреденото лице, някои наведени от ищеца фактически обстоятелства представляват сериозни, конкретни и непротиворечиви улики, въз основа на които може да се приеме, че е налице дефект на ваксината и причинно-следствена връзка между него и това заболяване. Все пак националните юрисдикции трябва да гарантират, че когато прилагат конкретно тези правила за

доказване, това не води до нарушаване на въведената от член 4 тежест на доказване или до засягане на ефективността на въведения от тази директива режим на отговорност.

- 2) Член 4 от Директива 85/374 трябва да се тълкува в смисъл, че не допуска основани на презумпции правила за доказване, според които, когато медицинските изследвания нито установяват, нито изключват наличието на връзка между поставянето на ваксината и появата на заболяването, от което страда увреденото лице, наличието на причинно-следствена връзка между приписания на дадена ваксина дефект и претърпяната от увреденото лице вреда се приема за установено винаги когато са налице някои предварително определени улики за факти, сочещи причинно-следствена връзка.

Подписи