



Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (δεύτερο τμήμα)

της 21ης Ιουνίου 2017*

«Προδικαστική παραπομπή — Οδηγία 85/374/ΕΟΚ — Ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων — Άρθρο 4 — Φαρμακευτικά εργαστήρια — Εμβολιασμός κατά της ηπατίτιδας Β — Σκλήρυνση κατά πλάκας — Απόδειξη του ελαττώματος του εμβολίου και της αιτιώδους συνάφειας μεταξύ ελαττώματος και βλάβης — Βάρος αποδείξεως — Αποδεικτικά μέσα — Έλλειψη ομοφωνίας στην επιστημονική κοινότητα — Σοβαρές, ακριβείς και συγκλίνουσες ενδείξεις που επαφίενται στην εκτίμηση του δικαστή της ουσίας — Επιτρεπτό — Προϋποθέσεις»

Στην υπόθεση C-621/15,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής απόφασεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Cour de cassation (Ανώτατο Ακυρωτικό Δικαστήριο, Γαλλία) με απόφαση της 12ης Νοεμβρίου 2015, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 23 Νοεμβρίου 2015, στο πλαίσιο της δίκης

N. W,

L. W,

C. W

κατά

Sanofi Pasteur MSD SNC,

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

Carpimko,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (δεύτερο τμήμα),

συγκείμενο από τους Μ. Pešič, πρόεδρο τμήματος, Α. Prechal (εισηγήτρια), Α. Rosas, C. Toader και Ε. Jarašiūnas, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: Μ. Bobek

γραμματέας: V. Giacobbo-Peyronnel, διοικητική υπάλληλος,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 23ης Νοεμβρίου 2016,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γαλλική.

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

- οι W, εκπροσωπούμενες από την M. Jéhannin, avocate,
- η Sanofi Pasteur MSD SNC, εκπροσωπούμενη από τους J.-P. Chevallier και F. Monteret-Amar, avocats,
- η Γαλλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους D. Colas και J. Traband, καθώς και από την A. Maitrepierre,
- η Τσεχική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους J. Vláčil και M. Smolek,
- η Γερμανική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους M. Hellmann και T. Henze,
- η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από την O. Beynet και τον G. Braga da Cruz,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 7ης Μαρτίου 2017,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- 1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία του άρθρου 4 της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων (ΕΕ 1985, L 210, σ. 29).
- 2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ, αφενός, των N., L. και C. W (στο εξής: W κ.λπ.), που ενεργούν τόσο ιδίω ονόματι όσο και ως κληρονόμοι του J. W, και, αφετέρου, της Sanofi Pasteur MSD SNC (στο εξής: Sanofi Pasteur), καθώς και του Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine [βασικού ταμείου ασφάλισης υγείας του νομού Hauts-de-Seine] και της Carpmko, ανεξάρτητου συνταξιοδοτικού ταμείου και ταμείου προνοίας, όσον αφορά ενδεχόμενη ευθύνη της Sanofi Pasteur λόγω φερόμενου ως ελαττωματικού εμβολίου που παράγει αυτή.

Το νομικό πλαίσιο

Το δίκαιο της Ένωσης

- 3 Η πρώτη, δεύτερη, έκτη, έβδομη και δέκατη όγδοη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 85/374 έχουν ως εξής:

«Εκτιμώντας: ότι η προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης του παραγωγού για ζημίες, που προκαλούνται λόγω του ελαττωματικού χαρακτήρος των προϊόντων του, είναι απαραίτητη, δεδομένου ότι οι διαφορές στις επιμέρους νομοθεσίες ενδέχεται να νοθεύσουν τον ανταγωνισμό, να επηρεάσουν την ελεύθερη κυκλοφορία εμπορευμάτων εντός της κοινής αγοράς και να προκαλέσουν διαφορές στο επίπεδο προστασίας του καταναλωτή από τις ζημίες, στην υγεία και στην περιουσία του, λόγω ενός ελαττωματικού προϊόντος·

ότι μόνο η καθιέρωση της ευθύνης άνευ πταίσματος που παραγωγού επιτρέπει τη σωστή επίλυση του προβλήματος του δικαίου καταλογισμού των εγγενών στη σύγχρονη τεχνική παραγωγή κινδύνων, που χαρακτηρίζει μια εποχή αυξανόμενου τεχνικού πολιτισμού, όπως η δική μας·

[...]

ότι, για να προστατευθεί η σωματική ακεραιότητα και τα αγαθά του καταναλωτή, ο καθορισμός της ελαττωματικότητας ενός προϊόντος πρέπει να γίνεται σε συνάρτηση όχι με την ακαταλληλότητά του προς χρήση, αλλά με την έλλειψη της ασφάλειας εκείνης την οποία το ευρύ κοινό δικαιούται να αναμένει· ότι η ασφάλεια αυτή εκτιμάται, αφού αποκλεισθεί κάθε καταχρηστική χρήση του προϊόντος που μπορεί να θεωρηθεί ως παράλογη υπό τις συγκεκριμένες περιστάσεις·

ότι η δίκαιη κατανομή των κινδύνων μεταξύ του ζημιωθέντος και του παραγωγού προϋποθέτει τη δυνατότητα του τελευταίου αυτού να απαλλαγεί από την ευθύνη, εφόσον αποδείξει την ύπαρξη ορισμένων απαλλακτικών στοιχείων·

[...]

ότι η εναρμόνιση ως αποτέλεσμα της παρούσας οδηγίας δεν είναι δυνατόν, στην παρούσα φάση, να είναι καθολική, αλλά ανοίγει απλώς το δρόμο προς μια γενικότερη εναρμόνιση· [...].»

4 Κατά το άρθρο 1 της οδηγίας 85/374:

«Ο παραγωγός ευθύνεται για κάθε ζημία που οφείλεται σε ελάττωμα του προϊόντος του.»

5 Το άρθρο 4 της εν λόγω οδηγίας ορίζει:

«Ο ζημιωθείς υποχρεούται να αποδείξει τη ζημία, το ελάττωμα καθώς και την αιτιώδη συνάφεια, μεταξύ ελαττώματος και ζημίας.»

6 Κατά το άρθρο 6, παράγραφος 1, της ίδιας οδηγίας:

«Ένα προϊόν θεωρείται ελαττωματικό, εάν δεν παρέχει την ασφάλεια που δικαιούται κανείς να αναμένει, λαμβανομένων υπόψη όλων των περιστάσεων, συμπεριλαμβανομένων:

- α) της εξωτερικής εμφάνισης του προϊόντος·
- β) της ευλόγως αναμενόμενης χρησιμοποίησης του προϊόντος·
- γ) του χρόνου κατά τον οποίο το προϊόν ετέθη σε κυκλοφορία.»

Το γαλλικό δίκαιο

7 Το άρθρο 1386-1 του αστικού κώδικα ορίζει:

«Ο παραγωγός ευθύνεται για τη ζημία που προκλήθηκε από ελαττωματικό προϊόν του, ανεξαρτήτως του αν έχει συμβατική σχέση με τον ζημιωθέντα.»

8 Το άρθρο 1386-9 του αστικού κώδικα προβλέπει:

«Ο ενάγων πρέπει να αποδείξει τη ζημία, το ελάττωμα και την αιτιώδη συνάφεια μεταξύ ελαττώματος και ζημίας.»

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

- 9 Ο J. W εμβολιάσθηκε κατά της ηπατίτιδας Β με εμβόλιο παρασκευασθέν από τη Sanofi Pasteur, σε τρεις δόσεις, οι οποίες έγιναν, διαδοχικά, στις 26 Δεκεμβρίου 1998, στις 29 Ιανουαρίου 1999 και στις 8 Ιουλίου 1999. Τον Αύγουστο του 1999, ο W παρουσίασε διάφορες διαταραχές κατόπιν των οποίων, τον Νοέμβριο του 2000, διαγνώσθηκε σκλήρυνση κατά πλάκας.
- 10 Την 1η Μαρτίου 2005, οι δικαστικοί πραγματογνώμονες συμπέραναν ότι, από τις 20 Ιανουαρίου 2001, η σκλήρυνση κατά πλάκας από την οποία υπέφερε ο J. W δεν του επέτρεπε πλέον να ασκεί επαγγελματική δραστηριότητα. Στη συνέχεια, η κατάσταση του J. W επιδεινώθηκε σταδιακά έως ότου επήλθε λειτουργική ανικανότητα σε ποσοστό 90 %, οπότε είχε ανάγκη συνεχούς παρουσίας τρίτου προσώπου, τούτο δε μέχρι τον θάνατό του, στις 30 Οκτωβρίου 2011.
- 11 Το 2006, ο J. W και οι W κ.λπ., δηλαδή τρία μέλη της οικογένειάς του, άσκησαν αγωγή αποζημίωσης, βάσει των άρθρων 1386-1 επ. του αστικού κώδικα, ζητώντας να υποχρεωθεί η Sanofi Pasteur να αποκαταστήσει τη ζημία που ισχυρίζονται ότι υπέστησαν λόγω της χορηγήσεως του εμβολίου στον J. W. Προς στήριξη της αγωγής αυτής, προέβαλαν ότι η χρονική σύμπτωση μεταξύ του εμβολιασμού και της εμφανίσεως της σκληρύνσεως κατά πλάκας, καθώς και η έλλειψη προσωπικού ή οικογενειακού ιστορικού του J. W όσον αφορά την ασθένεια αυτή, μπορούν να αποτελέσουν σοβαρά, ακριβή και συγκλίνοντα τεκμήρια ως προς την ύπαρξη ελαττώματος του εμβολίου και αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του εμβολιασμού και της εκδηλώσεως της εν λόγω ασθένειας.
- 12 Οι ενάγοντες στηρίχθηκαν, συναφώς, στη νομολογία του Cour de cassation (Ανωτάτου Ακυρωτικού Δικαστηρίου, Γαλλία), κατά την οποία, όπως εκθέτει το αιτούν δικαστήριο με την απόφαση περί παραπομπής, στο πλαίσιο υποθέσεων που αφορούν την ευθύνη των φαρμακευτικών εργαστηρίων για τα εμβόλια που παρασκευάζουν, η απόδειξη της υπάρξεως αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του ελαττώματος του προϊόντος και της βλάβης που υπέστη ο ζημιωθείς είναι δυνατό να απορρέει από σοβαρά, συγκεκριμένα και συγκλίνοντα τεκμήρια, η εκτίμηση των οποίων απόκειται στην αποκλειστική αρμοδιότητα του δικαστή της ουσίας.
- 13 Ειδικότερα, από τη νομολογία αυτή προκύπτει ότι ο δικαστής της ουσίας μπορεί, κατά την άσκηση της μη υποκειμένης σε έλεγχο εξουσίας εκτιμήσεως την οποία έχει, να κρίνει ότι τα πραγματικά στοιχεία που επικαλείται ο ενάγων, όπως είναι ο χρόνος που μεσολάβησε μεταξύ της χορηγήσεως του εμβολίου και της εκδηλώσεως της ασθένειας και η έλλειψη οικογενειακού ή προσωπικού ιστορικού του ασθενή ως προς την ασθένεια αυτή, συνιστούν σοβαρά, ακριβή και συγκλίνοντα τεκμήρια, ικανά να αποδείξουν το ελάττωμα του εμβολίου και την ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας μεταξύ αυτού και της εν λόγω ασθένειας, παρά τη διαπίστωση ότι η ιατρική έρευνα δεν αποδεικνύει τη σχέση μεταξύ του εμβολιασμού και της εκδηλώσεως της ασθένειας αυτής.
- 14 Το tribunal de grande instance de Nanterre (πολυμελές πρωτοδικείο της Nanterre, Γαλλία) δέχθηκε την αγωγή των ομοδίκων W με απόφαση της 4ης Σεπτεμβρίου 2009. Στη συνέχεια, το cour d'appel de Versailles (εφετείο Βερσαλλιών, Γαλλία) εξαφάνισε την απόφαση αυτή, κρίνοντας, με απόφαση της 10ης Φεβρουαρίου 2011, ότι τα στοιχεία που επικαλέστηκαν οι διάδοχοι του W συνιστούσαν σοβαρά, ακριβή και συγκλίνοντα τεκμήρια για την ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του εμβολιασμού και της εκδηλώσεως της ασθένειας, αλλά ήταν ανεπαρκή για να αποδειχθεί ελάττωμα του εν λόγω εμβολίου.
- 15 Κατόπιν ασκήσεως αιτήσεως αναιρέσεως κατά της εν λόγω αποφάσεως, το Cour de cassation (Ανώτατο Ακυρωτικό Δικαστήριο) αναίρεσε την απόφαση αυτή με απόφαση της 26ης Σεπτεμβρίου 2012. Με την τελευταία αυτή απόφαση, το εν λόγω δικαστήριο έκρινε ότι η απόφαση του cour d'appel de Versailles (εφετείο Βερσαλλιών) στερείται νομικής βάσεως διότι το δικαστήριο αυτό, αποφαινόμενο, στο πλαίσιο γενικής εκτιμήσεως, επί της σχέσεως οφέλους/κινδύνου του εμβολιασμού, αφού δέχθηκε, λόγω της προηγούμενης εξαιρετικής καταστάσεως της υγείας του J. W, της ελλείψεως οικογενειακού ιστορικού και της σχέσεως χρονικής εγγύτητας μεταξύ του εμβολιασμού και της

εκδηλώσεως της ασθένειας, ότι υφίσταντο σοβαρά, συγκεκριμένα και συγκλίνοντα τεκμήρια από τα οποία μπορούσε να συναχθεί ότι αποδεικνύεται επαρκώς η αιτιώδης συνάφεια μεταξύ της ασθένειας και του εμβολιασμού, δεν εξέτασε εάν οι ιδιαίτερες περιστάσεις τις οποίες είχε κάνει δεκτές κατά τα άνω συνιστούσαν επίσης σοβαρά, συγκεκριμένα και συγκλίνοντα τεκμήρια ικανά να αποδείξουν τον ελαττωματικό χαρακτήρα του εμβολίου αυτού.

- 16 Αποφαινόμενο κατόπιν αναπομπής μετ' αναίρεση, το *cour d'appel de Paris* (εφετείο Παρισίων, Γαλλία) εξαφάνισε την πρωτόδικη απόφαση του *tribunal de grande instance de Nanterre* (πολυμελούς πρωτοδικείου της Nanterre) και απέρριψε την αγωγή των W κ.λπ., με απόφαση της 7ης Μαρτίου 2014. Με την εν λόγω απόφαση, το δικαστήριο αυτό επισήμανε, πρώτον, ότι δεν υπάρχει ομοφωνία στην επιστημονική κοινότητα υπέρ της υπάρξεως αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του εμβολιασμού κατά της ηπατίτιδας Β και της σκληρύνσεως κατά πλάκας και ότι όλες οι εθνικές και διεθνείς υγειονομικές αρχές έχουν απορρίψει τη σχέση μεταξύ του κινδύνου προσβολής από απομυελίνωση του κεντρικού και του περιφερειακού νευρικού συστήματος (χαρακτηριστικό της σκληρύνσεως κατά πλάκας) και του εν λόγω εμβολιασμού. Το *cour d'appel de Paris* (εφετείο Παρισίων) έκρινε, δεύτερον, ότι όπως προκύπτει από πολυάριθμες ιατρικές μελέτες, το αίτιο της σκληρύνσεως κατά πλάκας είναι μέχρι σήμερα άγνωστο. Τρίτον, πρόσφατη ιατρική δημοσίευση συμπεραίνει ότι, κατά την εμφάνιση των πρώτων συμπτωμάτων της σκληρύνσεως κατά πλάκας, η παθοφυσιολογική διαδικασία έχει πιθανόν αρχίσει πριν από πολλούς μήνες, ή ακόμα και πριν από πολλά έτη. Τέταρτον, και τελευταίο, το εν λόγω δικαστήριο επισήμανε ότι από επιδημιολογικές μελέτες προέκυψε ότι το 92 % έως 95 % των ασθενών που πάσχουν από σκλήρυνση κατά πλάκας δεν έχουν κανένα σχετικό οικογενειακό ιστορικό. Βάσει των ως άνω στοιχείων, το *cour d'appel de Paris* (εφετείο Παρισίων) κατέληξε ότι το κριτήριο της χρονικής εγγύτητας μεταξύ του εμβολιασμού και της εμφανίσεως των πρώτων συμπτωμάτων και το κριτήριο της ελλείψεως προσωπικού και οικογενειακού ιστορικού που επικαλέσθηκαν οι W κ.λπ. δεν μπορούσαν να συνιστούν, από κοινού ή αυτοτελώς, σοβαρά, συγκεκριμένα και συγκλίνοντα τεκμήρια από τα οποία να μπορεί να συναχθεί η ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του εμβολιασμού και της εν λόγω ασθένειας.
- 17 Υπό τις συνθήκες αυτές, κατόπιν ασκήσεως νέας αναίρέσεως από τους W κ.λπ. κατά της αποφάσεως αυτής, το *Cour de cassation* (Ανώτατο Ακυρωτικό Δικαστήριο) αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα εξής προδικαστικά ερωτήματα:
- «1) Αντιτίθεται το άρθρο 4 της οδηγίας [85/374], στο πλαίσιο υποθέσεων που αφορούν την ευθύνη των φαρμακευτικών εργαστηρίων για τα εμβόλια που παρασκευάζουν, στον τρόπο αποδείξεως κατά τον οποίο ο δικαστής της ουσίας μπορεί, κατά την άσκηση της μη υποκείμενης σε έλεγχο εξουσίας εκτιμήσεως την οποία έχει, να κρίνει ότι τα πραγματικά στοιχεία που επικαλείται ο ενάγων συνιστούν σοβαρά, συγκεκριμένα και συγκλίνοντα τεκμήρια, ικανά να αποδείξουν το ελάττωμα του εμβολίου και την ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας μεταξύ αυτού και της ασθένειας του ενάγοντος, παρά τη διαπίστωση ότι η ιατρική έρευνα δεν αποδεικνύει σχέση μεταξύ του εμβολιασμού και της εκδηλώσεως της ασθένειας;
- 2) Σε περίπτωση αρνητικής απαντήσεως στο ερώτημα 1, αντιτίθεται το άρθρο 4 της οδηγίας [85/374], σε σύστημα τεκμηρίων κατά το οποίο η ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του ελαττώματος που αποδίδεται σε εμβόλιο και της βλάβης που υπέστη ο ζημιωθείς θεωρείται πάντοτε αποδεδειγμένη όταν συντρέχουν ορισμένες ενδείξεις αιτιώδους συνάφειας;
- 3) Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως στο ερώτημα 1, έχει το άρθρο 4 της οδηγίας [85/374] την έννοια ότι η απόδειξη, της οποίας το βάρος φέρει ο ζημιωθείς, της υπάρξεως αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του ελαττώματος που αποδίδεται σε εμβόλιο και της βλάβης που υπέστη ο ζημιωθείς μπορεί να θεωρηθεί ότι παρασχέθηκε μόνον αν η συνάφεια αποδειχθεί με επιστημονικό τρόπο;»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

Επί του πρώτου ερωτήματος

- 18 Με το πρώτο του ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινισθεί εάν το άρθρο 4 της οδηγίας 85/374 έχει την έννοια ότι αντιτίθεται σε εθνικούς κανόνες αποδείξεως, όπως αυτοί της κύριας δίκης, δυνάμει των οποίων, όταν ο δικαστής της ουσίας επιλαμβάνεται αγωγής με την οποία επιδιώκεται να στοιχειοθετηθεί η ευθύνη του παραγωγού ενός εμβολίου λόγω φερόμενου ελαττώματος του εμβολίου αυτού, μπορεί να κρίνει, κατά την άσκηση της εξουσίας εκτιμήσεως που του έχει ανατεθεί συναφώς, ότι, παρά τη διαπίστωση ότι από την ιατρική έρευνα δεν καθίσταται δυνατό να αποδειχθεί ούτε να αποκλεισθεί η ύπαρξη σχέσεως μεταξύ του συγκεκριμένου εμβολιασμού και της εκδηλώσεως της ασθένειας από την οποία νόσησε ο ζημιωθείς, ορισμένα πραγματικά στοιχεία που επικαλείται ο ενάγων συνιστούν σοβαρές, ακριβείς και συγκλίνουσες ενδείξεις από τις οποίες μπορεί να συναχθεί η ύπαρξη ελαττώματος του εμβολίου και η ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του ελαττώματος αυτού και της εν λόγω ασθένειας.
- 19 Πρέπει να υπομνησθεί, εισαγωγικά, ότι, ενώ το άρθρο 1 της οδηγίας 85/374 καθιερώνει την αρχή ότι ο παραγωγός ευθύνεται για τη ζημία που οφείλεται σε ελάττωμα του προϊόντος του, το άρθρο 4 της οδηγίας αυτής διευκρινίζει ότι στον ζημιωθέντα εναπόκειται να αποδείξει τη ζημία, το ελάττωμα καθώς και την αιτιώδη συνάφεια μεταξύ ελαττώματος και ζημίας.
- 20 Υπενθυμίζεται επίσης ότι, κατά πάγια νομολογία, η εν λόγω οδηγία επιδιώκει, για τα θέματα που ρυθμίζει, την πλήρη εναρμόνιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών (απόφαση της 20ής Νοεμβρίου 2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, σκέψη 23 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 21 Αντιθέτως, όπως προκύπτει από τη δέκατη όγδοη αιτιολογική σκέψη της ίδιας οδηγίας, η εν λόγω οδηγία δεν αποσκοπεί στην εξαντλητική εναρμόνιση του τομέα της ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων πέραν των θεμάτων τα οποία ρυθμίζει (απόφαση της 20ής Νοεμβρίου 2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, σκέψη 24 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 22 Συναφώς, πρέπει να τονιστεί, εισαγωγικά, ότι η οδηγία 85/374 δεν ορίζει την έννοια της «αιτιώδους συνάφειας», κατά τα άρθρα 1 και 4 της οδηγίας αυτής. Αντιθέτως, η έννοια του «ελαττώματος», κατά τα άρθρα αυτά, ορίζεται στο άρθρο 6 της οδηγίας.
- 23 Όπως προκύπτει από το άρθρο 6, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας, ένα προϊόν θεωρείται ελαττωματικό εάν δεν παρέχει την ασφάλεια που δικαιούται κανείς να αναμένει, λαμβανομένων υπόψη όλων των περιστάσεων, συμπεριλαμβανομένων της εξωτερικής εμφανίσεως του προϊόντος αυτού, της ευλόγως αναμενόμενης χρησιμοποίησής του και του χρόνου κατά τον οποίο ετέθη σε κυκλοφορία. Κατά την έκτη αιτιολογική σκέψη της ίδιας οδηγίας, η εκτίμηση αυτή πρέπει να γίνεται με κριτήριο τη δικαιολογημένη εμπιστοσύνη του ευρέος κοινού (απόφαση της 5ης Μαρτίου 2015, Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 και C-504/13, EU:C:2015:148, σκέψη 37).
- 24 Εξάλλου, όσον αφορά την απόδειξη, πρέπει να υπογραμμιστεί ότι, μολονότι το άρθρο 4 της οδηγίας 85/374 προβλέπει, όπως υπομνήσθηκε στη σκέψη 19 της παρούσας αποφάσεως, ότι ο ζημιωθείς φέρει το βάρος αποδείξεως, ούτε στο εν λόγω άρθρο 4 ούτε σε άλλες διατάξεις της οδηγίας αυτής εξετάζονται άλλες πτυχές σχετικές με την προσκόμιση της αποδείξεως αυτής (βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση της 20ής Νοεμβρίου 2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, σκέψεις 25 έως 29).
- 25 Υπό τις συνθήκες αυτές, στην εσωτερική έννομη τάξη κάθε κράτους μέλους εναπόκειται, σύμφωνα με την αρχή της δικονομικής αυτονομίας, και υπό την επιφύλαξη των αρχών της ισοδυναμίας και της αποτελεσματικότητας, να καθορίσει τους λεπτομερείς κανόνες διεξαγωγής των αποδείξεων, τα

παραδεκτά ενώπιον του αρμοδίου εθνικού δικαστηρίου αποδεικτικά στοιχεία ή, ακόμη, τις αρχές που διέπουν την εκτίμηση, από το δικαστήριο αυτό, της αποδεικτικής ισχύος των υποβαλλόμενων στην κρίση του αποδεικτικών στοιχείων, καθώς και το απαιτούμενο επίπεδο αποδείξεως (βλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 15ης Οκτωβρίου 2015, Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, σκέψεις 27 και 28, καθώς και απόφαση της 21ης Ιανουαρίου 2016, Eturas κ.λπ., C-74/14, EU:C:2016:42, σκέψεις 30 και 32).

- 26 Όσον αφορά ειδικότερα την αρχή της αποτελεσματικότητας, η αρχή αυτή απαιτεί, ως προς τους δικονομικούς κανόνες ασκήσεως των ενδίκων βοηθημάτων που αποσκοπούν στην κατοχύρωση της προστασίας των δικαιωμάτων τα οποία οι πολίτες αντλούν από το δίκαιο της Ένωσης, οι εν λόγω δικονομικοί κανόνες να μην καθιστούν πρακτικώς αδύνατη ή υπερβολικά δυσχερή την άσκηση των δικαιωμάτων που παρέχει η έννομη τάξη της Ένωσης (βλ. υπό την έννοια, μεταξύ άλλων, απόφαση της 10ης Απριλίου 2003, Steffensen, C-276/01, EU:C:2003:228, σκέψη 60 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 27 Όσον αφορά, ειδικότερα, την οδηγία 85/374, από τη νομολογία του Δικαστηρίου προκύπτει ότι οι εθνικοί δικονομικοί κανόνες διεξαγωγής και εκτιμήσεως των αποδείξεων δεν πρέπει να θίγουν την κατανομή του βάρους αποδείξεως, όπως προβλέπεται στο άρθρο 4 της οδηγίας αυτής, ούτε, γενικότερα, την αποτελεσματικότητα του καθεστώτος ευθύνης που προβλέπει η εν λόγω οδηγία ούτε να αντιβαίνουν στους σκοπούς των οποίων την επίτευξη επιδιώκει ο νομοθέτης της Ένωσης, μέσω του καθεστώτος αυτού (βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση της 20ής Νοεμβρίου 2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, σκέψεις 26 και 30 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 28 Συναφώς, είναι βεβαίως ακριβές ότι εθνικοί κανόνες αποδείξεως, όπως αυτοί που αποτελούν αντικείμενο του πρώτου ερωτήματος, μπορούν να διευκολύνουν το έργο του ζημιωθέντος όταν καλείται να προσκομίσει τις αποδείξεις που απαιτούνται για να στοιχειοθετηθεί η ευθύνη του παραγωγού. Συγκεκριμένα, από τα όσα εκτίθενται στην απόφαση περί παραπομπής προκύπτει, κατ' ουσίαν, ότι οι εν λόγω κανόνες αποδείξεως δεν απαιτούν από τον ζημιωθέντα να προσκομίσει, σε όλες τις περιπτώσεις, βέβαιες και αδιάσειστες αποδείξεις για την ύπαρξη ελαττώματος του προϊόντος και αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του ελαττώματος αυτού και της επελθούσας ζημίας, αλλά επιτρέπει στον δικαστή, ενδεχομένως, να συναγάγει ότι αποδείχθηκε η ύπαρξη αυτή, στηριζόμενος σε μια δέσμη ενδείξεων, οι οποίες είναι σοβαρές, ακριβείς και συγκλίνουσες, ώστε βάσει αυτών να πιθανολογείται επαρκώς ότι το συμπέρασμα αυτό ανταποκρίνεται στην πραγματικότητα.
- 29 Ωστόσο, οι εθνικοί κανόνες αποδείξεως δεν μπορούν, καθεαυτοί, να αντιστρέψουν το βάρος αποδείξεως που φέρει ο ζημιωθείς, κατά την έννοια του άρθρου 4 της οδηγίας 85/374, δεδομένου ότι οι εν λόγω κανόνες ορίζουν, κατ' αυτόν τον τρόπο, ότι ο ζημιωθείς φέρει το βάρος να αποδείξει ότι συντρέχουν οι διάφορες ενδείξεις ο συνδυασμός των οποίων θα παράσχει, ενδεχομένως, στον δικαστή που επιλήφθηκε της υποθέσεως τη δυνατότητα να σχηματίσει την πεποίθηση ότι υφίσταται ελάττωμα του εμβολίου και αιτιώδης συνάφεια μεταξύ αυτού και της επελθούσας ζημίας (βλ., κατ' αναλογίαν, απόφαση της 20ής Νοεμβρίου 2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, σκέψεις 26 έως 28).
- 30 Εξάλλου, λαμβανομένου υπόψη, ειδικότερα, του γεγονότος το οποίο επισήμανε το αιτούν δικαστήριο, ότι από την ιατρική έρευνα δεν καθίσταται δυνατό να αποδειχθεί ούτε να αποκλεισθεί η ύπαρξη σχέσεως μεταξύ της χορηγήσεως του εμβολίου και της εκδηλώσεως της σκληρύνσεως κατά πλάκας, πρέπει να διευκρινιστεί ότι κανόνες αποδείξεως που αποκλείουν τη χρησιμοποίηση μεθόδου η οποία βασίζεται σε ενδείξεις και προβλέπουν ότι ο ζημιωθείς, προκειμένου να ανταποκριθεί στο βάρος αποδείξεως που προβλέπεται στο άρθρο 4 της εν λόγω οδηγίας, υποχρεούται να προσκομίσει βέβαιη απόδειξη, προκύπτουσα από την ιατρική έρευνα, για την ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του ελαττώματος που αποδίδεται στο εμβόλιο και της εκδηλώσεως της ασθένειας, αντιβαίνουν στις απαιτήσεις της ίδιας οδηγίας.

- 31 Συγκεκριμένα, τόσο υψηλές απαιτήσεις ως προς την απόδειξη, οι οποίες συνεπάγονται αποκλεισμό κάθε άλλου τρόπου αποδείξεως εκτός από την βέβαιη απόδειξη που προκύπτει από την ιατρική έρευνα, θα είχαν ως αποτέλεσμα, όπως επισήμανε και ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 45 των προτάσεών του, να καταστήσουν, σε μεγάλο αριθμό περιπτώσεων, υπερβολικά δυσχερές ή, όταν, όπως εν προκειμένω, δεν αμφισβητείται ότι από την ιατρική έρευνα δεν κατέστη δυνατό ούτε να αποδειχθεί ούτε να αποκλειστεί η ύπαρξη μιας τέτοιας αιτιώδους συνάφειας, αδύνατο να στοιχειοθετηθεί η ευθύνη του παραγωγού, διακυβεύοντας, κατ' αυτόν τον τρόπο, την πρακτική αποτελεσματικότητα του άρθρου 1 της οδηγίας 85/374 (βλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 9ης Νοεμβρίου 1983, *San Giorgio*, 199/82, EU:C:1983:318, σκέψη 14).
- 32 Ένας τέτοιος περιορισμός ως προς το είδος των επιτρεπόμενων αποδείξεων αντιβαίνει, εξάλλου, σε ορισμένους από τους σκοπούς που επιδιώκει η εν λόγω οδηγία μεταξύ των οποίων συγκαταλέγονται, ιδίως, όπως προκύπτει από τη δεύτερη και έβδομη αιτιολογική σκέψη της, ο σκοπός της διασφάλισης της δίκαιης κατανομής, μεταξύ ζημιωθέντος και παραγωγού, των εγγενών στη σύγχρονη τεχνική παραγωγή κινδύνων (βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση της 5ης Μαρτίου 2015, *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 και C-504/13, EU:C:2015:148, σκέψη 42) και, όπως προκύπτει από την πρώτη και έκτη αιτιολογική σκέψη της ίδιας οδηγίας, ο σκοπός της προστασίας της ασφάλειας και της υγείας των καταναλωτών (βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση της 5ης Μαρτίου 2015, *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 και C-504/13, EU:C:2015:148, σκέψη 47).
- 33 Επομένως, μολονότι από τις εκτιμήσεις που παρατίθενται στις σκέψεις 28 έως 32 της παρούσας αποφάσεως προκύπτει ότι εθνικοί κανόνες αποδείξεως, όπως οι περιγραφόμενοι στη σκέψη 28 της αποφάσεως, είναι, καθεαυτοί, ουδέτεροι όσον αφορά το βάρος αποδείξεως του άρθρου 4 της οδηγίας 85/374 και συγχρόνως ικανοί, κατ' αρχήν, να διαφυλάσσουν την αποτελεσματικότητα του καθεστώτος ευθύνης που καθιερώνει η οδηγία αυτή, εξασφαλίζοντας παράλληλα τη συμμόρφωση με τους σκοπούς τους οποίους επιδιώκει η εν λόγω οδηγία, ωστόσο, το πραγματικό περιεχόμενο των κανόνων αυτών πρέπει να προσδιοριστεί λαμβανομένης υπόψη της ερμηνείας και της εφαρμογής τους από τα εθνικά δικαστήρια (βλ., κατ' αναλογίαν, απόφαση της 9ης Δεκεμβρίου 2003, Επιτροπή κατά Ιταλίας, C-129/00, EU:C:2003:656, σκέψη 31).
- 34 Συναφώς, οι αρχές που χαρακτηρίζουν τους εν λόγω κανόνες αποδείξεως δεν πρέπει να εφαρμόζονται από τον εθνικό δικαστή κατά τρόπο που θα είχε ως αποτέλεσμα, στην πράξη, να επιβάλλει σε βάρος του παραγωγού είδη αδικαιολόγητων τεκμηρίων τα οποία μπορεί να αντιβαίνουν στο άρθρο 4 της οδηγίας 85/374 ή μπορεί ακόμα και να θίξουν την ίδια την αποτελεσματικότητα των ουσιαστικών κανόνων που προβλέπει η εν λόγω οδηγία.
- 35 Αυτό θα μπορούσε να συμβεί, πρώτον, όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας στα σημεία 54, 60 και 75 των προτάσεών του, στην περίπτωση που τα εθνικά δικαστήρια δεν εφαρμόσουν τους εν λόγω κανόνες αποδείξεως με επαρκή αυστηρότητα, αρκούμενα σε αλυσιτελείς ή ανεπαρκείς αποδείξεις (βλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 15ης Οκτωβρίου 2015, *Nike European Operations Netherlands*, C-310/14, EU:C:2015:690, σκέψεις 29 και 43). Υπό τις συνθήκες αυτές, όχι μόνο θα συντρέχει παράβαση του κανόνα για το βάρος αποδείξεως που προβλέπεται στο άρθρο 4 της οδηγίας 85/374, αλλά και, γενικότερα, δεν θα διασφαλίζεται η αποτελεσματικότητα του καθεστώτος ευθύνης που καθιερώνεται στο άρθρο 1 της οδηγίας αυτής, εφόσον δεν θα εξακριβώνεται αρκούντως από τον εθνικό δικαστή η συνδρομή δύο εκ των τριών προϋποθέσεων από τις οποίες εξαρτάται η ευθύνη του παραγωγού βάσει της εν λόγω οδηγίας, δηλαδή η ύπαρξη ελαττώματος του προϊόντος και η ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του ελαττώματος αυτού και της ζημίας που υπέστη ο ζημιωθείς.
- 36 Δεύτερον, θα μπορούσε επίσης να υπάρξει παράβαση του κανόνα περί του βάρους αποδείξεως, εάν τα εθνικά δικαστήρια εφαρμόζουν τους κανόνες αποδείξεως που περιγράφονται στη σκέψη 28 της παρούσας αποφάσεως με τέτοιο τρόπο ώστε, όταν συντρέχουν ένα ή περισσότερα είδη συγκεκριμένων ενδείξεων, να τεκμαίρεται εκ προοιμίου και αυτομάτως ότι υφίσταται ελάττωμα του προϊόντος και/ή αιτιώδης συνάφεια μεταξύ του ελαττώματος αυτού και της επελεύσεως της ζημίας. Συγκεκριμένα, υπό

- τέτοιες συνθήκες ενδέχεται, πριν ακόμη τα δικαστήρια της ουσίας λάβουν γνώση των στοιχείων εκτιμήσεως που έχει στη διάθεσή του ο παραγωγός και των επιχειρημάτων που προέβαλε, να αναγκαστεί αυτός να ανατρέψει το εν λόγω τεκμήριο προκειμένου να αντικρούσει με επιτυχία την αγωγή (βλ., κατ' αναλογία, αποφάσεις της 9ης Νοεμβρίου 1983, *San Giorgio*, 199/82, EU:C:1983:318, σκέψη 14, και της 9ης Φεβρουαρίου 1999, *Dilexport*, C-343/96, EU:C:1999:59, σκέψη 52).
- 37 Επομένως, αφενός, στα εθνικά δικαστήρια εναπόκειται να ελέγχουν ότι οι ενδείξεις των οποίων γίνεται επίκληση είναι πράγματι αρκούντως σοβαρές, ακριβείς και συγκλίνουσες ώστε να είναι δυνατό να συναχθεί το συμπέρασμα ότι η ύπαρξη ελαττώματος του προϊόντος είναι, παρά τα στοιχεία που προσκόμισε και τα επιχειρήματα που προέβαλε προς άμυνά του ο παραγωγός, η πλέον εύλογη εξήγηση για την επέλευση της ζημίας, οπότε μπορεί ευλόγως να θεωρηθεί ότι το εν λόγω ελάττωμα και η εν λόγω αιτιώδης συνάφεια αποδείχθηκαν.
- 38 Αφετέρου, τα ίδια ως άνω δικαστήρια πρέπει να εξασφαλίζουν ότι δεν θίγεται η αρχή ότι ο ζημιωθείς οφείλει να αποδείξει, με όλα τα αποδεικτικά μέσα που γενικώς επιτρέπει το εθνικό δίκαιο, και ιδίως, όπως εν προκειμένω, με την επίκληση σοβαρών, ακριβών και συγκλινουσών ενδείξεων, την ύπαρξη ελαττώματος του εμβολίου καθώς και αιτιώδους συνάφειας. Τούτο προϋποθέτει ότι ο δικαστής διατηρεί την ελευθερία του εκτιμήσεως ως προς το αν αποδείχθηκαν ή όχι επαρκώς κατά νόμο τα ανωτέρω, μέχρις ότου, έχοντας λάβει γνώση όλων των στοιχείων που προσκόμισαν οι δύο διάδικοι και όλων των επιχειρημάτων που ανταλλάχθηκαν, κρίνει ότι είναι σε θέση, βάσει όλων των κρίσιμων περιστάσεων της υποθέσεως της οποίας επιλήφθηκε, να αποφανθεί οριστικώς επί της υποθέσεως (βλ., κατ' αναλογία, απόφαση της 9ης Νοεμβρίου 1983, *San Giorgio*, 199/82, EU:C:1983:318, σκέψη 14).
- 39 Ως προς τα συγκεκριμένα στοιχεία που χαρακτηρίζουν την υπόθεση της οποίας επιλήφθηκε εν προκειμένω το αιτούν δικαστήριο, πρέπει να υπομνησθεί ότι το άρθρο 267 ΣΛΕΕ δεν παρέχει στο Δικαστήριο αρμοδιότητα να εφαρμόζει τους κανόνες του δικαίου της Ένωσης σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, αλλά μόνο να αποφαινεται επί της ερμηνείας των Συνθηκών και των πράξεων των οργάνων της Ένωσης.
- 40 Κατά πάγια νομολογία, το Δικαστήριο μπορεί ωστόσο, στο πλαίσιο της δικαστικής συνεργασίας που καθιερώνει το άρθρο αυτό και βάσει των στοιχείων της δικογραφίας, να παράσχει στο εθνικό δικαστήριο τα στοιχεία ερμηνείας του δικαίου της Ένωσης τα οποία θα μπορούσαν να του είναι χρήσιμα για την εκτίμηση των αποτελεσμάτων των κανόνων αυτών (βλ., ιδίως, απόφαση της 28ης Σεπτεμβρίου 2006, *Van Straaten*, C-150/05, EU:C:2006:614, σκέψη 37 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 41 Εν προκειμένω, στοιχεία, όπως αυτά που προβλήθηκαν στο πλαίσιο της υποθέσεως της κύριας δίκης, τα οποία σχετίζονται με τη χρονική εγγύτητα μεταξύ της χορηγήσεως του εμβολίου και της εκδηλώσεως της ασθένειας και με την έλλειψη προσωπικού ή οικογενειακού ιστορικού όσον αφορά την ασθένεια αυτή, καθώς και με την ύπαρξη σημαντικού αριθμού καταγεγραμμένων περιπτώσεων εκδηλώσεως της ασθένειας αυτής κατόπιν της χορηγήσεως του εν λόγω εμβολίου, φαίνεται a priori να συνιστούν ενδείξεις βάσει του συνδυασμού των οποίων το εθνικό δικαστήριο μπορεί, ενδεχομένως, να κρίνει ότι ο ζημιωθείς ανταποκρίθηκε στο βάρος αποδείξεως που φέρει δύναμη του άρθρου 4 της οδηγίας 85/374. Τούτο ισχύει, ιδίως, εάν βάσει των εν λόγω ενδείξεων ο δικαστής κρίνει, αφενός, ότι η χορήγηση του εμβολίου συνιστά την πλέον εύλογη εξήγηση για την εκδήλωση της ασθένειας και, αφετέρου, ότι το εν λόγω εμβόλιο δεν παρέχει, κατά την έννοια του άρθρου 6 της οδηγίας αυτής, την ασφάλεια που δικαιούται κανείς να αναμένει, λαμβανομένων υπόψη όλων των περιστάσεων, καθόσον προκαλεί ασυνήθη και ιδιαίτερα σοβαρή ζημία στον ασθενή, ο οποίος, όσον αφορά προϊόν αυτής της φύσεως και λαμβανομένης υπόψη της λειτουργίας του, δικαιούται να αναμένει ευλόγως έναν υψηλό βαθμό ασφάλειας (βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση της 5ης Μαρτίου 2015, *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 και C-504/13, EU:C:2015:148, σκέψη 39).

- 42 Επομένως όπως υπογραμμίσθηκε προηγουμένως, ενδεχόμενα συμπεράσματα αυτού του είδους μπορούν να συναχθούν, κατά τρόπο πλήρως τεκμηριωμένο, σε κάθε συγκεκριμένη περίπτωση, από τον δικαστή της ουσίας ορισμένης διαφοράς, μόνον αφού αυτός λάβει δεόντως υπόψη το σύνολο των περιστάσεων της υποθέσεως της οποίας επιλήφθηκε και, ιδίως, όλα τα λοιπά επεξηγηματικά στοιχεία και επιχειρήματα που προσκόμισε και προέβαλε ο παραγωγός για να αντικρούσει τη λυσιτέλεια των αποδεικτικών στοιχείων που επικαλέσθηκε ο ζημιωθείς και για να αμφισβητήσει τον διαλαμβανόμενο στην προηγούμενη σκέψη βαθμό αξιοπιστίας της εξηγήσεως που προέβαλε ο ζημιωθείς.
- 43 Βάσει των ανωτέρω σκέψεων, στο πρώτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 4 της οδηγίας 85/374 έχει την έννοια ότι δεν αντιτίθεται σε εθνικούς κανόνες αποδείξεως, όπως αυτοί της κύριας δίκης, δυνάμει των οποίων, όταν ο δικαστής της ουσίας επιλαμβάνεται αγωγής με την οποία επιδιώκεται να στοιχειοθετηθεί η ευθύνη του παραγωγού ενός εμβολίου λόγω φερόμενου ελαττώματος του εμβολίου αυτού, μπορεί να κρίνει, κατά την άσκηση της εξουσίας εκτιμήσεως που του έχει ανατεθεί συναφώς, ότι, παρά τη διαπίστωση ότι από την ιατρική έρευνα δεν καθίσταται δυνατό να αποδειχθεί ούτε να αποκλεισθεί η ύπαρξη σχέσεως μεταξύ της χορηγήσεως του εμβολίου και της εκδηλώσεως της ασθένειας από την οποία νόσησε ο ζημιωθείς, ορισμένα πραγματικά στοιχεία που επικαλείται ο ενάγων συνιστούν σοβαρές, ακριβείς και συγκλίνουσες ενδείξεις από τις οποίες μπορεί να συναχθεί η ύπαρξη ελαττώματος του εμβολίου και αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του ελαττώματος αυτού και της εν λόγω ασθένειας. Τα εθνικά δικαστήρια πρέπει, ωστόσο, να μεριμνούν ώστε η συγκεκριμένη εφαρμογή εκ μέρους τους των εν λόγω κανόνων αποδείξεως να μην καταλήγει σε παράβαση του κανόνα περί του βάρους αποδείξεως που θεσπίζεται με το εν λόγω άρθρο 4 ούτε να θίγει την αποτελεσματικότητα του καθεστώτος ευθύνης που θεσπίζει η οδηγία αυτή.

Επί του δευτέρου ερωτήματος

- 44 Με το δεύτερο ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ζητεί να διευκρινισθεί εάν το άρθρο 4 της οδηγίας 85/374 έχει την έννοια ότι αντιτίθεται σε κανόνες αποδείξεως βάσει τεκμηρίων, κατά τους οποίους, όταν από την ιατρική έρευνα δεν καθίσταται δυνατό να αποδειχθεί ούτε να αποκλεισθεί η ύπαρξη σχέσεως μεταξύ της χορηγήσεως του εμβολίου και της εκδηλώσεως της ασθένειας από την οποία νόσησε ο ζημιωθείς, η ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του ελαττώματος που αποδίδεται σε εμβόλιο και της βλάβης που υπέστη ο ζημιωθείς θεωρείται πάντοτε αποδεδειγμένη όταν συντρέχουν ορισμένες προκαθορισμένες ενδείξεις αιτιώδους συνάφειας.
- 45 Από το σύνολο της δικογραφίας που έχει στη διάθεσή του το Δικαστήριο προκύπτει ότι τα δικαστήρια της ουσίας, επιλαμβανόμενα διαφορών με παρόμοια πραγματικά περιστατικά, κατέληξαν, επανειλημμένα, βάσει ανάλογων ενδείξεων, άλλοτε ότι οι ενδείξεις αυτές ήταν αρκούντως σοβαρές, ακριβείς και συγκλίνουσες ώστε να μπορεί να τεκμαίρεται η ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του ελαττώματος που αποδίδεται σε εμβόλιο κατά της ηπατίτιδας Β και της εκδηλώσεως της σκληρύνσεως κατά πλάκας και άλλοτε ότι δεν ήταν. Οι αντικρουόμενες αποφάσεις των εθνικών δικαστηρίων στην υπόθεση της κύριας δίκης, όπως παρατίθενται στις σκέψεις 14 έως 16 της παρούσας αποφάσεως, αποτελούν χαρακτηριστικό παράδειγμα της καταστάσεως αυτής.
- 46 Με το πρώτο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο επισημαίνει, εξάλλου, τη μη υποκείμενη σε έλεγχο εξουσία εκτιμήσεως που διαθέτουν τα δικαστήρια της ουσίας όσον αφορά την εκτίμηση των πραγματικών ενδείξεων που υποβάλλονται στην κρίση τους κατά τα άνω.
- 47 Στο πλαίσιο αυτό, το αιτούν δικαστήριο διερωτάται κατά πόσον το ίδιο ή, ενδεχομένως, ο εθνικός νομοθέτης έχει τη δυνατότητα να απαριθμήσει ορισμένα είδη προκαθορισμένων ουσιαστικών ενδείξεων ο συνδυασμός των οποίων θα μπορούσε να οδηγήσει αυτομάτως, κατά τεκμήριο, στη στοιχειοθέτηση της αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του ελαττώματος που αποδίδεται στο εμβόλιο και της εκδηλώσεως της ασθένειας.

- 48 Συναφώς, πρέπει, βεβαίως, να υπομνησθεί ότι η προάσπιση των δικαιωμάτων που αντλούν οι ιδιώτες από τις σχετικές διατάξεις της Συνθήκης εξαρτάται, σε μεγάλο βαθμό, από διαδοχικές ενέργειες για τον νομικό χαρακτηρισμό των πραγματικών περιστατικών. Πρέπει, επίσης, να επισημανθεί ότι δικαστήριο, όπως το αιτούν δικαστήριο στην υπό κρίση υπόθεση, καλούμενο να αποφανθεί σε τελευταίο βαθμό, οφείλει, ιδίως, να διασφαλίζει την ομοιομορφη ερμηνεία των κανόνων δικαίου σε εθνικό επίπεδο (βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση της 13ης Ιουνίου 2006, *Traghetti del Mediterraneo*, C-173/03, EU:C:2006:391, σκέψη 36).
- 49 Ωστόσο, γεγονός παραμένει ότι το Δικαστήριο δεν έχει αρμοδιότητα να ερμηνεύσει το εθνικό δίκαιο και ότι μόνον ο εθνικός δικαστής μπορεί να καθορίσει το ακριβές περιεχόμενο των εθνικών νομοθετικών, κανονιστικών ή διοικητικών διατάξεων. Το ίδιο ισχύει και για τις εθνικές διατάξεις περί αποδείξεως (βλ., υπό την έννοια αυτή, απόφαση της 9ης Φεβρουαρίου 1999, *Dilexport*, C-343/96, EU:C:1999:59, σκέψη 51 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία), καθώς και για τις διατάξεις που κατανέμουν τις αρμοδιότητες των διαφόρων εθνικών δικαστηρίων.
- 50 Όσον αφορά τις εθνικές διατάξεις περί αποδείξεως, οι οποίες αποτελούν το αντικείμενο του πρώτου ερωτήματος, πρέπει να υπογραμμιστεί, ωστόσο, ότι τα εθνικά δικαστήρια που καλούνται να τις εφαρμόσουν πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τόσο τις αρχές που μνημονεύονται στις σκέψεις 37 και 38 της παρούσας αποφάσεως όσο και την αρχή της ασφαλείας δικαίου, αναγκαίο συμπλήρωμα της οποίας συνιστά η αρχή της προστασίας της δικαιολογημένης εμπιστοσύνης, η οποία, κατά πάγια νομολογία, επιτάσσει, ιδίως, να είναι η εφαρμογή των κανόνων δικαίου προβλέψιμη για τους πολίτες (απόφαση της 2ας Δεκεμβρίου 2009, *Aventis Pasteur*, C-358/08, EU:C:2009:744, σκέψη 47 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).
- 51 Όσον αφορά τους κανόνες περί αρμοδιότητας, στο εθνικό δίκαιο και στο αιτούν δικαστήριο εναπόκειται να καθορίσουν, λαμβάνοντας παράλληλα υπόψη τις αρχές που διαλαμβάνονται στις σκέψεις 37, 38 και 50 της παρούσας αποφάσεως, κατά πόσον οι αρμοδιότητες που έχουν ανατεθεί στο εν λόγω εθνικό δικαστήριο του παρέχουν τη δυνατότητα να ελέγξει τις εκτιμήσεις στις οποίες προβαίνουν τα δικαστήρια της ουσίας σχετικά με το αν οι ενδείξεις που προβλήθηκαν ενώπιόν τους είναι σοβαρές, ακριβείς και συγκλίνουσες, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στη διασφάλιση της μεγαλύτερης δυνατής ομοιομορφίας κατά την εφαρμογή των επίμαχων κανόνων της Ένωσης.
- 52 Αντιθέτως, η υιοθέτηση, από τον εθνικό νομοθέτη, ή, ενδεχομένως, από το ανώτατο εθνικό δικαστήριο, ενός τρόπου αποδείξεως, όπως αυτός που παρατίθεται στο δεύτερο ερώτημα, κατά τον οποίο η ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του ελαττώματος που αποδίδεται στο εμβόλιο και της βλάβης που υπέστη ο ζημιωθείς θα θεωρείται πάντοτε στοιχειοθετηθείσα όταν συντρέχουν ορισμένα είδη προκαθορισμένων συγκεκριμένων ενδείξεων αιτιώδους συνάφειας, θα είχε, μεταξύ άλλων, ως συνέπεια παράβαση του κανόνα περί του βάρους αποδείξεως που προβλέπεται στο άρθρο 4 της οδηγίας 85/374.
- 53 Αφενός, πράγματι, το αιτούν δικαστήριο, διευκρινίζοντας με το ερώτημά του ότι, εάν αποδειχθούν ορισμένα εκ των προτέρων προσδιορισθέντα πραγματικά περιστατικά, η ύπαρξη της αιτιώδους συνάφειας θα «θεωρείται πάντοτε στοιχειοθετηθείσα», φαίνεται να αναφέρεται σε ένα είδος αμάχητου τεκμηρίου. Όμως, ένα τέτοιο είδος τεκμηρίου θα είχε ως συνέπεια ότι, ενώ από τα εκ των προτέρων προσδιορισθέντα πραγματικά περιστατικά δεν είναι, εξ ορισμού, δυνατό να αποδειχθεί με βεβαιότητα η ύπαρξη της αιτιώδους συνάφειας, ο παραγωγός θα στερηθεί, στην περίπτωση αυτή, κάθε δυνατότητα προσκομίσεως πραγματικών στοιχείων ή προβολής επιχειρημάτων, π.χ. επιστημονικής φύσεως, προκειμένου να επιχειρήσει να ανατρέψει το τεκμήριο αυτό, και ο δικαστής θα στερηθεί, επομένως, κάθε δυνατότητα εκτιμήσεως των πραγματικών περιστατικών υπό το πρίσμα των ως άνω στοιχείων ή επιχειρημάτων. Η κατάσταση αυτή, λόγω του αυτοματισμού της, θα παραβίαζε όχι μόνο την αρχή που κατοχυρώνεται στο άρθρο 4 της οδηγίας 85/374, κατά την οποία ο ζημιωθείς φέρει το βάρος αποδείξεως του ελαττώματος και της αιτιώδους συνάφειας, αλλά θα διακύβευε επιπλέον την ίδια την αποτελεσματικότητα του καθεστώτος ευθύνης που θεσπίζει η οδηγία αυτή. Συγκεκριμένα, με τον τρόπο αυτόν ο δικαστής θα ήταν υποχρεωμένος να συναγάγει την ύπαρξη μιας εκ των τριών

προϋποθέσεων από τις οποίες εξαρτάται η ευθύνη του παραγωγού δυνάμει της εν λόγω οδηγίας, και δεν θα είχε τη δυνατότητα να εξετάσει αν τα λοιπά στοιχεία εκτιμήσεως που προβλήθηκαν στη συγκεκριμένη υπόθεση της οποίας επιλήφθηκε μπορούν να οδηγήσουν στο αντίθετο συμπέρασμα.

- 54 Αφετέρου, ακόμη και αν υποθεθεί ότι τεκμήριο που εξετάζει το αιτούν δικαστήριο είναι μαχητό, γεγονός παραμένει ότι, εάν αποδειχθούν τα εκ των προτέρων προσδιορισθέντα από τον νομοθέτη ή από το ανώτατο εθνικό δικαστήριο πραγματικά περιστατικά, θα τεκμαίρεται αυτομάτως η ύπαρξη της αιτιώδους συνάφειας, οπότε ο παραγωγός θα είναι υποχρεωμένος, πριν ακόμη το δικαστήριο της ουσίας λάβει γνώση των στοιχείων εκτιμήσεως που διαθέτει αυτός και των επιχειρημάτων που προέβαλε, να ανατρέψει το εν λόγω τεκμήριο προκειμένου να αντικρούσει με επιτυχία την αγωγή. Όπως, όμως, εκτέθηκε στη σκέψη 36 της παρούσας αποφάσεως, η κατάσταση αυτή θα έχει ως αποτέλεσμα παράβαση του κανόνα περί του βάρους αποδείξεως που προβλέπεται στο άρθρο 4 της οδηγίας 85/374.
- 55 Βάσει των ανωτέρω σκέψεων, στο δεύτερο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 4 της οδηγίας 85/374 έχει την έννοια ότι αντιτίθεται σε κανόνες αποδείξεως βάσει τεκμηρίων, κατά τους οποίους, όταν από την ιατρική έρευνα δεν καθίσταται δυνατό να αποδειχθεί ούτε να αποκλεισθεί η ύπαρξη συνάφειας μεταξύ της χορηγήσεως του εμβολίου και της εκδηλώσεως της ασθένειας από την οποία νόσησε ο ζημιωθείς, η ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του ελαττώματος που αποδίδεται σε εμβόλιο και της βλάβης που υπέστη ο ζημιωθείς θεωρείται πάντοτε στοιχειοθετηθείσα όταν συντρέχουν ορισμένες προκαθορισμένες ενδείξεις αιτιώδους συνάφειας.

Επί του τρίτου ερωτήματος

- 56 Λαμβανομένης υπόψη της απαντήσεως που δόθηκε στο πρώτο ερώτημα, παρέλκει η απάντηση στο τρίτο ερώτημα.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 57 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπíπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (δεύτερο τμήμα) αποφαινεται:

- 1) Το άρθρο 4 της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων, έχει την έννοια ότι δεν αντιτίθεται σε εθνικούς κανόνες αποδείξεως, όπως αυτοί της κύριας δίκης, δυνάμει των οποίων, όταν ο δικαστής της ουσίας επιλαμβάνεται αγωγής με την οποία επιδιώκεται να στοιχειοθετηθεί η ευθύνη του παραγωγού ενός εμβολίου λόγω φερόμενου ελαττώματος του εμβολίου αυτού, μπορεί να κρίνει, κατά την άσκηση της εξουσίας εκτιμήσεως που του έχει ανατεθεί συναφώς, ότι, παρά τη διαπίστωση ότι από την ιατρική έρευνα δεν καθίσταται δυνατό να αποδειχθεί ούτε να αποκλεισθεί η ύπαρξη σχέσεως μεταξύ της χορηγήσεως του εμβολίου και της εκδηλώσεως της ασθένειας από την οποία νόσησε ο ζημιωθείς, ορισμένα πραγματικά στοιχεία που επικαλείται ο ενάγων συνιστούν σοβαρές, ακριβείς και συγκλίνουσες ενδείξεις από τις οποίες μπορεί να συναχθεί η ύπαρξη ελαττώματος του εμβολίου και αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του ελαττώματος αυτού και της εν λόγω ασθένειας. Τα εθνικά δικαστήρια πρέπει ωστόσο να μεριμνούν ώστε η συγκεκριμένη εφαρμογή εκ μέρους τους των εν λόγω

κανόνων αποδείξεως να μην καταλήγει σε παράβαση του κανόνα περί του βάρους αποδείξεως που θεσπίζεται με το εν λόγω άρθρο 4 ούτε να θίγει την αποτελεσματικότητα του καθεστώτος ευθύνης που θεσπίζει η οδηγία αυτή.

- 2) Το άρθρο 4 της οδηγίας 85/374 έχει την έννοια ότι αντιτίθεται σε κανόνες αποδείξεως βάσει τεκμηρίων, κατά τους οποίους, όταν από την ιατρική έρευνα δεν καθίσταται δυνατό να αποδειχθεί ούτε να αποκλεισθεί η ύπαρξη συνάφειας μεταξύ της χορηγήσεως του εμβολίου και της εκδηλώσεως της ασθένειας από την οποία νόσησε ο ζημιωθείς, η ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του ελαττώματος που αποδίδεται σε εμβόλιο και της βλάβης που υπέστη ο ζημιωθείς θεωρείται πάντοτε στοιχειοθετηθείσα όταν συντρέχουν ορισμένες προκαθορισμένες ενδείξεις αιτιώδους συνάφειας.

(υπογραφές)