



Συλλογή της Νομολογίας

Υπόθεση C-621/15

**N. W κ.λπ.
κατά
Sanofi Pasteur MSD SNC κ.λπ.**

[αίτηση του Cour de cassation (Γαλλία)
για την έκδοση προδικαστικής απόφασεως]

«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»

Περίληψη – Απόφαση του Δικαστηρίου (δεύτερο τμήμα)
της 21ης Ιουνίου 2017

1. Προσέγγιση των νομοθεσιών – Ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων – Οδηγία 85/374 – Αγωγή με την οποία επιδιώκεται να στοιχειοθετηθεί η ευθύνη των φαρμακευτικών εργαστηρίων για το ελάττωμα εμβολίου – Αποδείξεις για την ύπαρξη ελαττώματος του εμβολίου και αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του ελαττώματος αυτού και της εκδηλώσεως της ασθένειας – Αποδεικτικά μέσα – Εθνικοί κανόνες αποδείξεως που παρέχουν τη δυνατότητα να συναχθεί, παρά την έλλειψη ομοφωνίας στην επιστημονική κοινότητα, η ύπαρξη ελαττώματος του εμβολίου και η ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του ελαττώματος αυτού και της εκδηλώσεως της εν λόγω ασθένειας, βάσει σοβαρών, ακριβών και συγκλινουσών ενδείξεων που επαφίενται στην εκτίμηση του δικαστή της ουσίας – Επιτρέπεται – Προϋποθέσεις

(Οδηγία 85/374 του Συμβουλίου, άρθρο 4)

2. Προσέγγιση των νομοθεσιών – Ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων – Οδηγία 85/374 – Αγωγή με την οποία επιδιώκεται να στοιχειοθετηθεί η ευθύνη των φαρμακευτικών εργαστηρίων για το ελάττωμα εμβολίου – Αποδείξεις για την ύπαρξη ελαττώματος του εμβολίου και αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του ελαττώματος αυτού και της εκδηλώσεως της ασθένειας – Βάρος αποδείξεως και τρόπος αποδείξεως – Εθνικοί κανόνες αποδείξεως που βασίζονται σε τεκμήρια, οι οποίοι παρέχουν τη δυνατότητα, παρά την έλλειψη ομοφωνίας στην επιστημονική κοινότητα, να θεωρείται πάντοτε αποδεδειγμένη η ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του ελαττώματος του εμβολίου και της εκδηλώσεως της ασθένειας, στην περίπτωση που όταν συντρέχουν ορισμένες προκαθορισμένες ενδείξεις αιτιώδους συνάφειας – Δεν επιτρέπεται

(Οδηγία 85/374 του Συμβουλίου, άρθρο 4)

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.

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.

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).

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 δυνάμει 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).

(βλ. σκέψεις 37, 38, 41, 43, διατακτ. 1)

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.

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.

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.

(βλ. σκέψεις 53-55, διατακτ. 2)