



Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (drugo vijeće)

21. lipnja 2017.*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Direktiva 85/374/EEZ – Odgovornost za neispravne proizvode –
Članak 4. – Farmaceutski laboratoriji – Cjepivo protiv hepatitisa B – Multipla skleroza –
Dokazi neispravnosti cjepiva i uzročne veze između neispravnosti i nastale štete – Teret dokazivanja –
Dokazna sredstva – Nedostatak znanstvenog konsenzusa – Ozbiljne, precizne i dosljedne indicije koje
treba ocijeniti sudac koji odlučuje o meritumu – Dopuštenost – Pretpostavke“

U predmetu C-621/15,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio Cour de cassation (Francuska), odlukom od 12. studenoga 2015., koju je Sud zaprimio 23. studenoga 2015., u postupku

N. W.,

L. W.,

C. W.

protiv

Sanofi Pasteur MSD SNC,

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

Carpimko,

SUD (drugo vijeće),

u sastavu: M. Ilešič, predsjednik vijeća, A. Prechal (izvjestiteljica), A. Rosas, C. Toader i E. Jarašiūnas, suci,

nezavisni odvjetnik: M. Bobek,

tajnik: V. Giacobbo-Peyronnel, administratorica,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 23. studenoga 2016.,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

— za W. i dr., M. Jéhannin, odvjetnica,

* Jezik postupka: francuski

- za Sanofi Pasteur MSD SNC, par J.-P. Chevallier i F. Monteret-Amar, odvjetnici,
 - za francusku vladu, D. Colas i J. Traband, kao i A. Maitrepierre, u svojstvu agenata,
 - za češku vladu, J. Vláčil i M. Smolek, u svojstvu agenata,
 - za njemačku vladu, M. Hellmann i T. Henze, u svojstvu agenata,
 - za Europsku komisiju, O. Beynet i G. Braga da Cruz, u svojstvu agenata,
- saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 7. ožujka 2017.,

donosi sljedeću

Presudu

- 1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje članka 4. Direktive Vijeća 85/374/EEZ od 25. srpnja 1985. o približavanju zakona i drugih propisa država članica u vezi s odgovornošću za neispravne proizvode (SL 1985., L 210, str. 29.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 22., str. 3.).
- 2 Zahtjev je upućen u okviru spora između, s jedne strane, N., L. i C. W. (u daljnjem tekstu: W. i dr.) koje djeluju u vlastito ime kao i u svojstvu nasljednika J. W. i, s druge strane, Sanofi Pasteur MSD SNC (u daljnjem tekstu: Sanofi Pasteur), Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine i Carpimko, samostalnog fonda za mirovinsko osiguranje i osiguranje za slučaj starosti u vezi s eventualnom izvanugovornom odgovornošću Sanofi Pasteura za navodno neispravno cjepivo koje proizvodi.

Pravni okvir

Pravo Unije

- 3 Tekst prve, druge, šeste, sedme i osamnaeste uvodne izjave Direktive 85/374 glasi:

„budući da treba približiti zakone država članica u vezi s odgovornošću proizvođača za štete uzrokovane neispravnošću njegovih proizvoda, jer bi postojeće razlike mogle narušiti tržišno natjecanje i utjecati na kretanje robe unutar zajedničkoga tržišta te dovesti do različitog stupnjevanja zaštite potrošača od šteta po zdravlje i imovinu koje je prouzročio neispravan proizvod;

budući da je odgovornost bez krivnje proizvođača svojstvena našem dobu sve većeg tehničkog napretka, jedino prikladno rješenje problema je pravedna raspodjela rizika svojstvenog modernej tehnološkoj proizvodnji;

[...]

budući da se, radi zaštite fizičke dobrobiti i imovine potrošača, neispravnost proizvoda ne određuje prema njegovoj uporabljivosti, nego prema pomanjkanju sigurnosti koju šira javnost ima pravo očekivati; budući da je pri procjeni sigurnosti isključena bilo koja zlouporaba proizvoda koja je s obzirom na okolnosti nerazumna;

budući da pravedna raspodjela rizika između oštećene osobe i proizvođača podrazumijeva da proizvođač ima mogućnost osloboditi se odgovornosti ako dokaže postojanje određenih okolnosti koje ga oslobađaju krivnje;

[...]

budući da usklađivanje koje iz toga proizlazi ne može u sadašnjoj fazi biti potpuno, već otvara put prema boljem usklađivanju; [...]"

4 Na temelju članka 1. Direktive 85/374:

„Proizvođač je odgovoran za štetu prouzročenu neispravnošću svojega proizvoda.”

5 Članak 4. navedene direktive navodi:

„Oštećena osoba mora dokazati štetu, neispravnost i uzročnu vezu između neispravnosti i štete.”

6 U skladu s člankom 6. stavkom 1. iste direktive:

„Proizvod je neispravan kad ne pruža sigurnost koju osoba ima pravo očekivati, s obzirom na sve okolnosti, uključujući:

(a) predstavljanje proizvoda;

(b) uporabu proizvoda, tj. način na koji bi bilo razumno očekivati da bi se proizvod mogao koristiti;

(c) vrijeme kada je proizvod stavljen na tržište.”

Francusko pravo

7 Članak 1386-1 Građanskog zakonika navodi:

„Proizvođač je odgovoran za štetu koju uzrokuje neispravnost njegova proizvoda, neovisno o tome je li u ugovornom odnosu s oštećenikom.”

8 Članak 1386-9 Građanskog zakonika glasi:

„Oštećenik mora dokazati štetu, neispravnost i uzročnu vezu između neispravnosti i štete.”

Glavni postupak i prethodna pitanja

9 J. W. je radi cijepljenja protiv hepatitisa B primio tri injekcije cjepiva koje je proizvelo društvo Sanofi Pasteur, i to 26. prosinca 1998., 29. siječnja 1999. i 8. srpnja 1999. U kolovozu 1999. J. W. je počeo osjećati različite tegobe, zbog kojih mu je u studenome 2000. dijagnosticirana multipla skleroza.

10 Sudski vještaci su 1. ožujka 2005. zaključili da zbog multiple skleroze od koje je bolovao J. W. više nije mogao od 20. siječnja 2001. obavljati svoju profesionalnu djelatnost. Nakon toga se njegovo stanje progresivno pogoršavalo, dok nije doseglo 90-postotni funkcionalni invaliditet, zbog čega je uz njega stalno morala biti treća osoba do njegove smrti 30. listopada 2011.

- 11 J. J. W. kao i W. i dr., to jest troje članova njegove obitelji, su 2006. na osnovi članka 1386-1 i sljedećih Građanskog zakonika podnijeli zahtjev za utvrđivanje odgovornosti Sanofi Pasteura i za naknadu štete koja im je navodno nastala zbog cijepljenja J. W.-a predmetnim cjepivom. U potporu tom zahtjevu istaknuli su da kratko razdoblje od cijepljenja do nastanka multiple skleroze, kao i nepostojanje prethodnih naznaka te bolesti u osobnoj anamnezi J. W.-a i njegovih članova obitelji, dovodi do ozbiljnih, preciznih i dosljednih presumpcija da je cjepivo bilo neispravno te da između ubrizgavanja potonjeg i nastanka navedene bolesti postoji uzročna veza.
- 12 U tom pogledu su se oslonili na sudsku praksu Cour de cassation (Kasacijski sud, Francuska) prema kojoj u području odgovornosti farmaceutskih laboratorija za cjepiva koja proizvode, kao što je potonji izložio u svojoj odluci kojom je uputio prethodno pitanje, dokaz o neispravnosti cjepiva i o uzročnoj vezi između te neispravnosti i štete koju je oštećenik pretrpio može stvoriti ozbiljne, precizne i dosljedne presumpcije koje diskrecijski ocjenjuje sudac koji odlučuje o meritumu.
- 13 Konkretno, iz te sudske prakse proizlazi da sudac koji odlučuje o meritumu može, pri izvršavanju svoje diskrecijske ovlasti ocjene, smatrati da su činjenični elementi koje tužitelj navodi, kao što su razdoblje između cijepljenja i nastanka bolesti te nepostojanje prethodnih naznaka predmetne bolesti u osobnoj anamnezi pacijenta i njegovih članova obitelji, ozbiljne, precizne i dosljedne presumpcije koje mogu dokazati neispravnost cjepiva i uzročnu vezu između cjepiva i dotične bolesti, bez obzira na zaključak da medicinskim istraživanjem nije utvrđena veza između cijepljenja i nastanka te bolesti.
- 14 Tribunal de grande instance de Nanterre (Regionalni sud u Nanterreu, Francuska) usvojio je zahtjev članova J. W.-ove obitelji svojom presudom od 4. rujna 2009. Tu presudu je zatim Cour d'appel de Versailles (Žalbeni sud u Versaillesu, Francuska) ukinuo presudom od 10. veljače 2011., smatrajući da su elementi na koje su se tužitelji pozivali mogli dovesti do ozbiljnih, preciznih i dosljednih presumpcija o uzročnoj vezi između ubrizgavanja dotičnog cjepiva i nastanka bolesti, ali da nisu mogli dovesti do zaključka o neispravnosti navedenog cjepiva.
- 15 Cour de cassation (Kasacijski sud) je presudom od 26. rujna 2012. ukinuo tu presudu u postupku u kojem je protiv navedene presude podnesena žalba. U potonjoj presudi je navedeni sud, odlučujući općenito o odnosu između koristi i rizika cijepljenja i nakon što je priznao da, zbog J. W.-ovog izvrsnog ranijeg zdravstvenog stanja, nepostojanja prethodnih naznaka te bolesti u obiteljskoj anamnezi i činjenice da je između cijepljenja i pojave bolesti prošlo malo vremena, postoje ozbiljne, precizne i dosljedne presumpcije na temelju kojih se s dovoljnom sigurnošću može utvrditi uzročna veza između bolesti i primanja cjepiva, a da nije ispitao jesu li posebne okolnosti koje je tako utvrdio također ozbiljne, precizne i dosljedne presumpcije na temelju kojih se može utvrditi neispravnost tog cjepiva, smatrao da Cour d'appel de Versailles (Žalbeni sud u Versaillesu) nije naveo pravnu osnovu za svoju odluku.
- 16 Cour d'appel de Paris (Žalbeni sud u Parizu, Francuska) je, odlučujući nakon što mu je predmet vraćen povodom kasacijske žalbe, presudom od 7. ožujka 2014. ukinuo gore navedenu presudu tribunala de grande instance de Nanterre (Okružni sud u Nanterreu) i odbio zahtjev W. i dr. U navedenoj presudi je taj sud, kao prvo, utvrdio da ne postoji znanstveni konsenzus o tome da između cjepiva protiv hepatitisa B i nastanka multiple skleroze postoji uzročna veza i da su sva nacionalna i međunarodna zdravstvena tijela odbila vezati vjerojatnost pojave središnje ili periferne demijelinizirajuće bolesti (koja obilježava multiplu sklerozu) uz takvo cjepivo. Smatrao je, kao drugo, da iz više medicinskih studija proizlazi da je etiologija multiple skleroze trenutačno nepoznata. Kao treće, u nedavno objavljenom medicinskom radu zaključeno je da fiziopatološki proces vjerojatno počinje nekoliko mjeseci, odnosno godina, prije pojave prvih simptoma multiple skleroze. Naposljetku, kao četvrto, navedeni je sud utvrdio da su epidemiološke studije pokazale da 92 do 95 % osoba oboljelih od navedene bolesti nije imalo nikakvih prethodnih naznaka te vrste u anamnezi svoje obitelji. S obzirom na te različite elemente, Cour d'appel de Paris (Žalbeni sud u Parizu) zaključio je da kriteriji vremenske povezanosti

između cijepjenja i prvih simptoma te nepostojanje prethodnih naznaka te bolesti u osobnoj ili obiteljskoj anamnezi koje su naveli W. i dr. ne mogu, ni zajedno ni odvojeno, biti ozbiljne, precizne i dosljedne presumpcije koje mogu dokazati uzročnu vezu između cijepjenja i dotične bolesti.

17 U tim je okolnostima, u kojima su W. i dr. protiv te presude podnijeli novu kasacijsku žalbu, Cour de cassation (Kasacijski sud) odlučio prekinuti postupak i Sudu postaviti sljedeća prethodna pitanja:

- „1. Je li, u području odgovornosti farmaceutskih laboratorija zbog cjepiva koja oni proizvode, način dokazivanja, prema kojem sudac koji odlučuje o meritumu u izvršavanju svoje suverene diskrecijske ovlasti može smatrati da činjenice na koje se poziva tužitelj predstavljaju ozbiljne, precizne i dosljedne presumpcije koje mogu dokazati neispravnost cjepiva i postojanje uzročne veze između cjepiva i bolesti, bez obzira na to što medicinsko istraživanje nije dokazalo vezu između cjepiva i nastanka bolesti, u suprotnosti s člankom 4. Direktive [85/374]?
2. U slučaju niječnog odgovora na prvo pitanje, je li članku 4. Direktive [85/374] protivan sustav presumpcija prema kojem se postojanje uzročne veze između neispravnosti koja se pripisuje cjepivu i štete koju je pretrpio oštećenik uvijek smatra dokazanim ako postoje određene indicije uzročnosti?
3. U slučaju potvrdnog odgovora na prvo pitanje, treba li članak 4. Direktive [85/374] tumačiti u smislu da se dokaz, koji pada na teret oštećenika, o postojanju uzročne veze između neispravnosti koja se pripisuje cjepivu i štete koju je on pretrpio može smatrati pruženim samo ako je ta veza znanstveno dokazana?”

O prethodnim pitanjima

Prvo pitanje

- 18 Svojim prvim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 4. Direktive 85/374 tumačiti na način da mu se protivi nacionalni sustav dokazivanja kao što je onaj o kojemu je riječ u glavnom postupku na temelju kojeg, kada se pred sudom koji odlučuje o meritumu vodi postupak povodom tužbe kojom se dovodi u pitanje odgovornost proizvođača cjepiva zbog njegove navodne neispravnosti, pri izvršavanju diskrecijske ovlasti koja mu je u tom pogledu dodijeljena, sudac može smatrati, unatoč zaključku da medicinskim istraživanjem nije utvrđena niti pobijena uzročna veza između primanja dotičnog cjepiva i nastanka bolesti od koje oštećenik boluje, da su određeni činjenični elementi koje tužitelj navodi ozbiljne, precizne i dosljedne indicije na temelju kojih se može zaključiti da je cjepivo neispravno i da postoji uzročna veza između te neispravnosti i navedene bolesti.
- 19 Najprije valja podsjetiti da iako članak 1. Direktive 85/374 počiva na načelu prema kojem je proizvođač odgovoran za štetu prouzročenu neispravnošću njegova proizvoda, članak 4. te direktive pojašnjava da je na oštećeniku da dokaže štetu, neispravnost i uzročnu vezu između neispravnosti i štete.
- 20 Valja isto tako podsjetiti da, u skladu s ustaljenom sudskom praksom Suda, navedena direktiva teži, što se tiče pitanja koja uređuje, potpunoj usklađenosti zakona i drugih propisa država članica (presuda od 20. studenoga 2014., Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, t. 23. i navedena sudska praksa).
- 21 Suprotno tomu, kao što proizlazi iz osamnaeste uvodne izjave iste direktive, ona nema namjenu u cijelosti uskladiti područje odgovornosti za neispravne proizvode izvan pitanja koja uređuje (presuda od 20. studenoga 2014., Novo Nordisk Pharma, EU:C:2014:2385, t. 24. i navedena sudska praksa).

- 22 U tom pogledu valja odmah utvrditi da Direktiva 85/374 ne sadržava definiciju pojma „uzročnost” u smislu članka 1. i 4. iste. Suprotno tomu, pojam „neispravnost” koji se nalazi u tim člancima definiran je u članku 6. te direktive.
- 23 Kao što to proizlazi iz članka 6. stavka 1. navedene direktive, proizvod je neispravan kad ne pruža sigurnost koju osoba ima pravo očekivati s obzirom na sve okolnosti, osobito predstavljanje tog proizvoda, uporabu proizvoda, način na koji bi bilo razumno očekivati da bi se proizvod mogao upotrebljavati i vrijeme kada je stavljen na tržište. U skladu sa šestom uvodnom izjavom iste direktive, tu ocjenu valja izvršiti uzimajući u obzir legitimna očekivanja šire javnosti (presuda od 5. ožujka 2015., Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 i C-504/13, EU:C:2015:148, t. 37.).
- 24 Usto, što se tiče dokaza, valja istaknuti da, iako članak 4. Direktive 85/374 previđa, na što se podsjeća u točki 19. ove presude, da je teret dokazivanja na oštećeniku, ni navedeni članak ni druge odredbe te direktive ne uređuju druge aspekte koji se odnose na izvođenje dokaza (vidjeti u tom smislu presudu od 20. studenoga 2014., Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, t. 25. do 29.).
- 25 U tim okolnostima je na unutarnjem pravnom poretku svake države članice da na temelju načela procesne autonomije, pod uvjetom da je poštovano načelo ekvivalentnosti i načelo djelotvornosti, odredi načine izvođenja dokaza, dopuštena dokazna sredstva pred nadležnim nacionalnim sudom ili načela koja uređuju ocjenu tog suda dokazne snage dokaza koji su mu podneseni, kao i zahtijevanu razinu dokaza (vidjeti analogijom presudu od 15. listopada 2015., Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, t. 27. i 28., kao i presudu od 21. siječnja 2016., Eturas i dr., C-74/14, EU:C:2016:42, t. 30. i 32.).
- 26 Kad je riječ posebice o načelu djelotvornosti, to načelo što se tiče postupovnih pravila o pravnim sredstvima namijenjenima zaštiti pravâ koja pojedincima dodjeljuje pravo Unije zahtijeva da ta pravila ne čine praktično nemogućim ili pretjerano teškim ostvarivanje prava koja im dodjeljuje pravni poredak Unije (vidjeti u tom smislu osobito presudu od 10. travnja 2003., Steffensen, C-276/01, EU:C:2003:228, t. 60. i navedenu sudsku praksu).
- 27 U pogledu, konkretno, Direktive 85/374, iz sudske prakse Suda proizlazi da nacionalna pravila o izvođenju i ocjeni dokaza ne smiju biti takve naravi da narušavaju podjelu tereta dokazivanja kakva je predviđena člankom 4. te direktive ni, općenitije, djelotvornost sustava odgovornosti predviđenog navedenom direktivom i ciljeve kojima zakonodavac Unije teži tim sustavom (vidjeti u tom smislu presudu od 20. studenoga 2014., Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, t. 26. i 30. i navedenu sudsku praksu).
- 28 U tom je pogledu doduše točno da je nacionalni sustav dokazivanja kao što je onaj koji je predmet prvog pitanja takav da olakšava zadatak oštećenika kada se od njih traži da iznesu dokaze potrebne da bi se mogli pozvati na odgovornost proizvođača. Naime, iz navoda sadržanih u odluci kojom se upućuje prethodno pitanje u biti proizlazi da takav sustav ne zahtijeva da oštećenik u svim okolnostima iznese sigurne i nepobitne dokaze o neispravnosti proizvoda i uzročnoj vezi između potonjeg i nastale štete, ali da dopušta sucu da, ako je potrebno, zaključi da je to dokazano oslanjanjem na skup indicija čija mu ozbiljnost, preciznost i sukladnost omogućuju da smatra, s dovoljno visokim stupnjem vjerojatnosti, da takav zaključak odgovara stvarnosti.
- 29 Ipak, takav sustav dokazivanja ne može sam po sebi dovesti do prebacivanja tereta dokazivanja koji je na oštećeniku u smislu članka 4. Direktive 85/374 jer taj sustav ostavlja na oštećeniku teret utvrđivanja različitih indicija koje zajedno mogu sucu pred kojim se postupak vodi omogućiti da se uvjeri u svoje mišljenje u pogledu postojanja neispravnosti cjepiva i uzročne veze između njega i pretrpljene štete (vidjeti analogijom presudu od 20. studenoga 2014., Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, t. 26. do 28.).

- 30 Usto valja pojasniti—uzimajući osobito u obzir okolnost koju navodi sud koji je uputio zahtjev, a ta je da medicinskim istraživanjem nije utvrđena niti pobijena veza između primanja cjepiva i nastanka multiple skleroze da sustav dokazivanja, koji bi isključio svako korištenje indicijama i koji bi propisivao da je radi zadovoljavanja zahtjeva tereta dokazivanja predviđenog člankom 4. navedene direktive oštećenik obvezan iznijeti siguran dokaz koji je rezultat medicinskog istraživanja o uzročnoj vezi između neispravnosti pripisive cjepivu i nastanka bolesti, ne bi bio u skladu sa zahtjevima koji proizlaze iz iste direktive.
- 31 Naime, takva razina zahtjeva dokazivanja kojom bi se isključila sva dokazna sredstva koja nisu rezultat medicinskog istraživanja imala bi za učinak, kao što je to istaknuo nezavisni odvjetnik u točki 45. svojeg mišljenja, to da bi pretjerano otežala ili, kao u ovom slučaju kada je nesporno da medicinskim istraživanjem nije ni utvrđeno ni pobijeno postojanje takve uzročne veze, onemogućila utvrđivanje odgovornosti proizvođača, čime bi se ugrozio koristan učinak članka 1. Direktive 85/374 (vidjeti analogijom presudu od 9. studenoga 1983., San Giorgio, 199/82, EU:C:1983:318, t. 14.).
- 32 Takvo ograničenje u pogledu vrste dopuštenih dokaza osim toga ne bi bilo u skladu s ciljevima navedene direktive, među kojima se osobito nalaze, kao što proizlazi iz njezine druge i sedme uvodne izjave, osiguranje pravedne raspodjele rizika svojstvenih modernoj tehnološkoj proizvodnji između oštećenika i proizvođača (vidjeti u tom smislu presudu od 5. ožujka 2015., Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 i C-504/13, EU:C:2015:148, t. 42.) i, kao što proizlazi iz prve i šeste uvodne izjave iste direktive, zaštita sigurnosti i zdravlja potrošača (vidjeti u tom smislu presudu od 5. ožujka 2015., Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 i C-504/13, EU:C:2015:148, t. 47.).
- 33 Iako tako iz uvodnih izjava izloženih u točkama 28. do 32. ove presude proizlazi da je nacionalni sustav dokazivanja kao što je onaj opisan u točki 28. ove iste presude neutralan što se tiče tereta dokazivanja iz članka 4. Direktive 85/374 i istodobno, načelno, može očuvati djelotvornost sustava odgovornosti predviđenog tom direktivom, osiguravajući usto poštovanje ciljeva iste, ipak se stvaran doseg takvog sustava mora odrediti vodeći računa o tomu kako ga nacionalni sudovi tumače i kako ga primjenjuju (vidjeti analogijom presudu od 9. prosinca 2003., Komisija/Italija, C-129/00, EU:C:2003:656, t. 31.).
- 34 U tom pogledu je bitno da nacionalni sudac ne primjenjuje načela svojstvena navedenom sustavu dokazivanja na takav način da to u praksi dovodi do neopravdanih oblika presumpcija koje idu na štetu proizvođača i kojima se krši članak 4. Direktive 85/374, to jest šteti samoj djelotvornosti temeljnih pravila predviđenih tom direktivom.
- 35 To bi na prvom mjestu mogao biti slučaj, kao što je to utvrdio nezavisni odvjetnik u točkama 54., 60. i 75. svojeg mišljenja, kada nacionalni sudovi navedeni sustav dokazivanja ne bi dovoljno strogo primjenjivali, zadovoljavajući se irelevantnim ili nedovoljnim dokazima (vidjeti analogijom presudu od 15. listopada 2015., Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, t. 29. i 43.). U takvoj bi se situaciji kršilo pravilo o teretu dokazivanja predviđeno člankom 4. Direktive 85/374, ali i, općenitije, djelotvornost sustava odgovornosti uvedenog člankom 1. te direktive, zato što nacionalni sudac ne bi s dovoljnom sigurnošću provjerio postojanje dviju od tri pretpostavke odgovornosti proizvođača na temelju navedene direktive, to jest postojanje neispravnosti proizvoda i uzročne veze između te neispravnosti i štete koju je oštećenik pretrpio.
- 36 Na drugom mjestu, do nepoštovanja pravila o teretu dokazivanja moglo bi također doći ako bi nacionalni sudovi na njega primjenjivali sustav dokazivanja opisan u točki 28. ove presude na takav način da bi se, kada bi postojale jedna ili više izvjesnih činjeničnih indicija, odmah automatski presumirala neispravnost proizvoda i/ili uzročna veza između te neispravnosti i nastanka štete. Naime, u sličnim okolnostima bi proizvođač stoga mogao biti obvezan, čak i prije nego što su nacionalni sudovi koji odlučuju o meritumu saznali za elemente ocjene kojima proizvođač raspolaže i argumente koje potonji iznosi, oboriti navedenu presumpciju kako bi se uspješno usprotivio zahtjevu (vidjeti analogijom presude od 9. studenoga 1983., San Giorgio, 199/82, EU:C:1983:318, t. 14., i od 9. veljače 1999., Dilexport, C-343/96, EU:C:1999:59, t. 52.).

- 37 Stoga je, s jedne strane, na nacionalnim sudovima da paze da su iznesene indicije doista dovoljno ozbiljne, precizne i dosljedne da se može donijeti zaključak prema kojem je proizvod neispravan i koji se, unatoč elementima koje je proizvođač dostavio i argumentima koje je iznio u obranu, čini najvjerojatnijim objašnjenjem nastanka štete zbog čega se takvu neispravnost i uzročnu vezu može razumno smatrati dokazanim.
- 38 S druge pak strane se ti isti sudovi moraju pobrinuti da načelo prema kojem je na oštećeniku da, svim dokaznim sredstvima koja se općenito priznaju u nacionalnom pravu i osobito, kao u ovom slučaju, iznošenjem ozbiljnih, preciznih i dosljednih indicija, dokaže neispravnost cjepiva i uzročnu vezu. To zahtijeva da sudac pazi na očuvanje vlastite slobode ocjene u pogledu toga je li takav dokaz dovoljno pravno poduprt do trenutka kada, uzevši u obzir sve elemente koje su iznijele obje stranke i argumente koje su razmijenile, zaključi da je, s obzirom na sve relevantne okolnosti slučaja koji se pred njim vodi, u stanju stvoriti svoje konačno mišljenje u tom pogledu (vidjeti analogijom presude od 9. studenoga 1983., *San Giorgio*, 199/82, EU:C:1983:318, t. 14.).
- 39 Što se tiče konkretnih elemenata koji obilježavaju predmet koji se u ovom slučaju vodi pred sudom koji je uputio zahtjev, valja podsjetiti da članak 267. UFEU-a ne ovlašćuje Sud da primijeni pravila prava Unije na određeni slučaj, nego samo da iznese svoje tumačenje ugovora i akata institucija Unije.
- 40 U skladu s ustaljenom sudskom praksom, Sud međutim može u okviru sudske suradnje uspostavljene tim člankom, na temelju elemenata iz spisa predmeta nacionalnom sudu pružiti elemente tumačenja prava Unije koji mu mogu biti korisni u ocjeni učinaka odredaba takvih pravila (vidjeti osobito presudu od 28. rujna 2006., *Van Straaten*, C-150/05, EU:C:2006:614, t. 37. kao i navedenu sudsku praksu).
- 41 U ovom se slučaju čini da su elementi kao što su oni navedeni u okviru glavnog postupka i koji su povezani s kratkim razdobljem između primanja cjepiva i nastanka bolesti, nepostojanjem prethodnih naznaka u vezi s tom bolešću u osobnoj i obiteljskoj anamnezi i postojanjem znatnog broja utvrđenih slučajeva nastanka te bolesti nakon takvih cijepjenja, *a priori* indicije koje uzete zajedno mogu, eventualno, navesti nacionalni sud da smatra da je oštećenik zadovoljio zahtjev tereta dokazivanja koji je na njemu na temelju članka 4. Direktive 85/374. Takav bi osobito mogao biti slučaj ako navedene indicije navedu suca da, s jedne strane, smatra da je primanje cjepiva najvjerojatnije objašnjenje nastanka bolesti i, s druge strane, da navedeno cjepivo stoga ne pruža sigurnost koju je, u smislu članka 6. te direktive, legitimno očekivati vodeći računa o svim okolnostima jer uzrokuje abnormalnu i osobito tešku štetu pacijentu koji naime, kada je riječ o takvom proizvodu i uzimajući u obzir njegovu funkciju, može legitimno očekivati visoku razinu sigurnosti (vidjeti u tom smislu presudu od 5. ožujka 2015., *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 i C-504/13, EU:C:2015:148, t. 39.).
- 42 Kao što je prethodno istaknuto, sudac koji odlučuje o meritumu dotičnog predmeta može međutim potpuno jasno doći do takvih eventualnih zaključaka u svakom pojedinom slučaju tek nakon što je pravilno uzeo u obzir sve okolnosti predmeta koji se pred njim vodi i, osobito, sva druga pojašnjenja i argumente koje je istaknuo proizvođač kako bi osporio relevantnost dokaza koje je iznio oštećenik i doveo u pitanje stupanj vjerojatnosti objašnjenja koje oštećenik ističe naveden u prethodnoj točki.
- 43 Uzimajući sva prethodna razmatranja u obzir, na prvo pitanje treba odgovoriti da članak 4. Direktive 85/374 treba tumačiti na način da mu se ne protivi nacionalni sustav dokazivanja kao što je onaj o kojemu je riječ u glavnom postupku na temelju kojeg sudac koji odlučuje o meritumu, kada se pred njim vodi postupak povodom tužbe kojom se dovodi u pitanje odgovornost proizvođača cjepiva zbog njegove navodne neispravnosti, pri izvršavanju diskrecijske ovlasti koja mu je u tom pogledu dodijeljena, može smatrati, unatoč zaključku da medicinskim istraživanjem nije utvrđena niti pobijena uzročna veza između primanja cjepiva i nastanka bolesti od koje oštećenik boluje, da su određeni činjenični elementi koje tužitelj navodi ozbiljne, precizne i dosljedne indicije na temelju kojih se može zaključiti da je cjepivo neispravno i da postoji uzročna veza između te neispravnosti i navedene bolesti.

Ipak, nacionalni sudovi moraju paziti da pri njihovoj konkretnoj primjeni navedenog sustava dokazivanja ne dođe ni do kršenja pravila o teretu dokazivanja uvedenog navedenim člankom 4. ni do ugrožavanja djelotvornosti sustava odgovornosti uvedenog tom direktivom.

Drugo pitanje

- 44 Svojim drugim pitanjem sud koji je uputio zahtjev pita treba li članak 4. Direktive 85/374 tumačiti na način da mu se protivi sustav dokazivanja koji počiva na presumpcijama prema kojem će se, kada medicinskim istraživanjem nije utvrđena niti pobijena veza između primanja cjepiva i nastanka bolesti od koje oštećenik boluje, uzročna veza između neispravnosti koja se pripisuje cjepivu i štete koju je oštećenik pretrpio uvijek smatrati utvrđenom ako postoje određene unaprijed utvrđene činjenične indicije o uzročnosti.
- 45 Iz cijelog spisa kojim raspolaže Sud proizlazi da sudovi koji odlučuju o meritumu, unatoč tomu što su postupci koji se pred njima vode faktično vrlo slični, često na osnovi analognih indicija zaključuju da su potonje dovoljno ozbiljne, precizne i dosljedne da bi se presumirala uzročna veza između neispravnosti koja se pripisuje cjepivu protiv hepatitisa B i nastanka multiple skleroze kao i da one nisu takve. Primjer takve situacije su proturječne nacionalne odluke donesene u glavnom postupku i navedene u točkama 14. do 16. ove presude.
- 46 U svojem prvom pitanju sud koji je uputio zahtjev usput ističe diskrecijsku ovlast kojom raspolažu sudovi koji odlučuju o meritumu u pogledu ocjene činjeničnih indicija koje su im tako iznesene.
- 47 U tom kontekstu se čini da se sud koji je uputio zahtjev pita može li on, ili eventualno nacionalni zakonodavac, popisati unaprijed utvrđene određene vrste materijalnih indicija koje bi zajedno mogle dovesti do toga da se presumiranjem automatski utvrdi uzročna veza između neispravnosti pripisive cjepivu i nastanka bolesti.
- 48 U tom pogledu valja doduše podsjetiti da zaštita prava koje pojedinci imaju na temelju relevantnih odredaba Ugovora u velikoj mjeri ovisi o naknadnoj pravnoj kvalifikaciji činjenica. Isto tako valja istaknuti da sud koji, kao i sud koji je uputio zahtjev u ovom predmetu, treba odlučiti kao sud u posljednjem stupnju posebice ima zadatak na nacionalnoj razini osigurati ujednačeno tumačenje pravnih pravila (vidjeti u tom smislu presudu od 13. lipnja 2006., *Traghetti del Mediterraneo*, C-173/03, EU:C:2006:391, t. 36.).
- 49 Međutim, činjenica je da Sud nije nadležan tumačiti nacionalno pravo i da je samo na nacionalnom sudu da odredi točan doseg nacionalnih zakonodavnih odredaba i drugih propisa. To osobito vrijedi za nacionalne odredbe koje se odnose na dokazivanje (vidjeti u tom smislu presudu od 9. veljače 1999., *Dilexport*, C-343/96, EU:C:1999:59, t. 51. i navedenu sudsku praksu) kao i za one koje određuju odnosne nadležnosti različitih nacionalnih sudova.
- 50 Što se tiče nacionalnih odredaba koje se odnose na dokazivanje, što je predmet prvog pitanja, valja međutim podsjetiti da nacionalni sudovi koji ih trebaju primijeniti moraju istodobno voditi računa o načelima navedenima u točkama 37. i 38. ove presude kao i o načelu pravne sigurnosti, iz kojeg proizlazi načelo zaštite legitimnih očekivanja i koje, u skladu s ustaljenom sudskom praksom, osobito zahtijeva da primjena pravnih pravila pojedincima bude jasna i precizna (presuda od 2. prosinca 2009., *Aventis Pasteur*, C-358/08, EU:C:2009:744, t. 47. i navedena sudska praksa).
- 51 Što se tiče pravila o sudskoj nadležnosti, samo nacionalno pravo i nacionalni sud, vodeći osobito računa o načelima navedenima u točkama 37., 38. i 50. ove presude, mogu odrediti u kojoj mu mjeri nadležnosti koje potonji sud ima omogućuju nadzirati ocjene koje vrše sudovi koji odlučuju o meritumu u pogledu ozbiljnosti, preciznosti i dosljednosti indicija kojima raspolažu, pridonoseći time osiguranju što veće ujednačenosti primjene predmetnog prava Unije.

- 52 Suprotno tomu, posljedica činjenice da se nacionalni zakonodavac ili, eventualno, vrhovni nacionalni sud, koriste dokaznim sredstvom kao što je ono navedeno u drugom pitanju prema kojem se uzročna veza između neispravnosti koja se pripisuje cjepivu i štete koju je oštećenik pretrpio uvijek smatra utvrđenom ako postoje određene konkretne unaprijed utvrđene indicije o uzročnosti jest, među ostalim, kršenje pravila o teretu dokazivanja predviđenog člankom 4. Direktive 85/374.
- 53 S jedne strane, naime, čini se da sud koji je uputio zahtjev time što u svojem pitanju pojašnjava da se, jednom kada su neke tako predodređene činjenice utvrđene, takva uzročna veza „uvijek smatra utvrđenom” želi uputiti na neoborivu presumpciju. Međutim, posljedica takve vrste presumpcije bila bi ta da bi proizvođač, iako se na temelju tako predodređenih činjenica ne može sa sigurnošću utvrditi postojanje takve uzročne veze, u sličnom slučaju bio lišen svake mogućnosti da iznese činjenične elemente ili da istakne argumente, primjerice znanstvene, radi pokušaja osporavanja iste i time bi sudac bio lišen svake mogućnosti da ocijeni činjenice s obzirom na takve elemente ili argumente. Zbog svojeg automatizma, takva situacija ne bi samo kršila načelo navedeno u članku 4. Direktive 85/374 prema kojem bi teret dokazivanja neispravnosti i uzročne veze morao biti na oštećeniku, nego bi k tomu dovela do opasnosti od ugrožavanja same djelotvornosti sustava odgovornosti uspostavljenog tom direktivom. Naime, tako bi se sucu nametnulo postojanje jedne od triju pretpostavki odgovornosti proizvođača na temelju navedene direktive a da ne bi ni mogao ispitati bi li drugi elementi ocjene koji su mu podneseni u slučaju koji se pred njim vodi mogli dovesti do suprotnog zaključka.
- 54 S druge strane, čak i pod pretpostavkom da je presumpcija koju sud koji je uputio zahtjev ima na umu oboriva, činjenica je ipak da bi se, kada bi nacionalni zakonodavac ili vrhovni nacionalni sud utvrdili tako predodređene činjenice, postojanje uzročne veze automatski presumiralo, zbog čega bi proizvođač mogao biti obvezan, čak i prije nego što bi sud koji odlučuje o meritumu saznao za elemente ocjene kojima raspolaže proizvođač i argumente koji potonji iznese, oboriti navedenu presumpciju radi uspješnog osporavanja zahtjeva. Kao što je već utvrđeno u točki 36. ove presude, takva situacija bila bi suprotna pravilu o teretu dokazivanja utvrđenom u članku 4. Direktive 85/374.
- 55 Uzimajući u obzir sva prethodna razmatranja, na drugo pitanje valja odgovoriti da članak 4. Direktive 85/374 treba tumačiti na način da mu se protivi sustav dokazivanja koji počiva na presumpcijama prema kojem će se, kada medicinskim istraživanjem nije utvrđena niti pobijena veza između primanja cjepiva i nastanka bolesti od koje oštećenik boluje, uzročna veza između neispravnosti koja se pripisuje cjepivu i štete koju je oštećenik pretrpio uvijek smatrati utvrđenom ako postoje određene unaprijed utvrđene činjenične indicije o uzročnosti.

Treće pitanje

- 56 S obzirom na odgovor na prvo pitanje, ne treba odgovoriti na treće pitanje.

Troškovi

- 57 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenoga, Sud (drugo vijeće) odlučuje:

1. **Članak 4. Direktive Vijeća 85/374/EEZ od 25. srpnja 1985. o približavanju zakona i drugih propisa država članica u vezi s odgovornošću za neispravne proizvode treba tumačiti na način da mu se ne protivi nacionalni sustav dokazivanja kao što je onaj o kojemu je riječ u glavnom postupku na temelju kojeg sudac koji odlučuje o meritumu, kada se pred njim vodi**

postupak povodom tužbe kojom se dovodi u pitanje odgovornost proizvođača cjepiva zbog njegove navodne neispravnosti, pri izvršavanju diskrecijske ovlasti koja mu je u tom pogledu dodijeljena, može smatrati, unatoč zaključku da medicinskim istraživanjem nije utvrđena niti pobijena uzročna veza između primanja cjepiva i nastanka bolesti od koje oštećenik boluje, da su određeni činjenični elementi koje tužitelj navodi ozbiljne, precizne i dosljedne indicije na temelju kojih se može zaključiti da je cjepivo neispravno i da postoji uzročna veza između te neispravnosti i navedene bolesti. Ipak, nacionalni sudovi moraju paziti da pri njihovoj konkretnoj primjeni navedenog sustava dokazivanja ne dođe ni do kršenja pravila o teretu dokazivanja uvedenog navedenim člankom 4. ni do ugrožavanja djelotvornosti sustava odgovornosti uvedenog tom direktivom.

2. Članak 4. Direktive 85/374 treba tumačiti na način da mu se protivi sustav dokazivanja koji počiva na presumpcijama prema kojem će se, kada medicinskim istraživanjem nije utvrđena niti pobijena veza između primanja cjepiva i nastanka bolesti od koje oštećenik boluje, uzročna veza između neispravnosti koja se pripisuje cjepivu i štete koju je oštećenik pretrpio uvijek smatrati utvrđenom ako postoje određene unaprijed utvrđene činjenične indicije o uzročnosti.

Potpisi