



Teismo praktikos rinkinys

TEISINGUMO TEISMO (antroji kolegija) SPRENDIMAS

2017 m. birželio 21 d.*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą — Direktyva 85/374/EEB — Atsakomybė už gaminius su trūkumais — 4 straipsnis — Farmacijos laboratorijos — Vakcina nuo hepatito B — Išsėtinė sklerozė — Vakcinos trūkumo bei priežastinio ryšio tarp trūkumo ir patirtos žalos įrodymai — Įrodinėjimo pareiga — Įrodinėjimo būdai — Mokslininkų sutarimo nebuvimas — Pagrįstos, tikslios ir neprieštaringos prielaidos, kurias turi įvertinti byla iš esmės nagrinėjantis teisėjas — Priimtinumai — Sąlygos“

Byloje C-621/15

dėl *Cour de cassation* (Prancūzija) 2015 m. lapkričio 12 d. sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2015 m. lapkričio 23 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

N. W,

L. W,

C. W

prieš

Sanofi Pasteur MSD SNC,

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

Carpimko

TEISINGUMO TEISMAS (antroji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas M. Ilešič, teisėjai A. Prechal (pranešėja), A. Rosas, C. Toader ir E. Jarašiūnas,

generalinis advokatas M. Bobek,

posėdžio sekretorė V. Giacobbo-Peyronnel, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2016 m. lapkričio 23 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

— N. W., L. W. ir C. W., atstovaujama advokato M. Jéhannin,

* Proceso kalba: prancūzų.

— *Sanofi Pasteur MSD SNC*, atstovaujamos advokatų J.-P. Chevallier ir F. Monteret-Amar,
— Prancūzijos vyriausybės, atstovaujamos D. Colas, J. Traband ir A. Maitrepierre,
— Čekijos vyriausybės, atstovaujamos J. Vláčil ir M. Smolek,
— Vokietijos vyriausybės, atstovaujamos M. Hellmann ir T. Henze,
— Europos Komisijos, atstovaujamos O. Beynet ir G. Braga da Cruz,
susipažinęs su 2017 m. kovo 7 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,
priima šį

Sprendimą

- 1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 1985 m. liepos 25 d. Tarybos direktyvos 85/374/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių atsakomybę už gaminius su trūkumais, derinimo (OL L 210, 1985, p. 29; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 1 t., p. 257) 4 straipsnio išaiškinimo.
- 2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant N. W., L. W. ir C. W. (toliau – W ir kt.), kurios veikia tiek savo vardu, tiek kaip J. W. įpėdinės, ginčą su *Sanofi Pasteur MSD SNC* (toliau – *Sanofi Pasteur*), *Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine* (Aukštutinės Senos pirminė ligonių kasa) ir *Carpimko*, nepriklausoma pensijų ir sveikatos draudimo kasa, dėl galimos *Sanofi Pasteur* atsakomybės už savo pagamintą vakciną, kuri tariamai buvo su trūkumu.

Teisinis pagrindas

Sąjungos teisė

- 3 Direktyvos 85/374 pirma, antra, šešta, septinta ir aštuoniolika konstatuojamosios dalys išdėstytos taip:

„kadangi būtina derinti valstybių narių įstatymus dėl gamintojų atsakomybės už jų gaminių su trūkumais padarytą žalą, nes egzistuojantys skirtumai gali iškreipti konkurenciją ir daryti poveikį laisvam prekių judėjimui bendrojoje rinkoje bei sąlygoti skirtingą vartotojų apsaugos lygį nuo žalos, gaminių su trūkumais daromos jų sveikatai ar turtui;

kadangi gamintojo atsakomybė be kaltės yra vienintelė galimybė tinkamai spręsti šią problemą, būdingą vis techniškiau tampančiam mūsų amžiui, pasižyminčiam teisingu šiuolaikinei technologinei gamybai būdingos rizikos paskirstymu;

<...>

kadangi siekiant apsaugoti vartotojų fizinę gerovę [kūno vientisumą] ir turtą, gaminio defektiškumas turėtų būti nustatomas ne pagal jo tinkamumą naudoti, bet pagal saugos, kurios visuomenė turi teisę tikėtis, trūkumą; kadangi sauga yra nustatoma, neatsižvelgiant į tai, kad esamomis aplinkybėmis gaminyje yra naudojamas netinkamai [sauga vertinama atmetant bet kokią netinkamą gaminio naudojimą, kuris atitinkamomis aplinkybėmis laikytinas neprotingu];

kadangi teisingas rizikos paskirstymas tarp nukentėjusiojo ir gamintojo reiškia, kad gamintojui turėtų būti suteikta galimybė būti atleist[am] nuo atsakomybės, jei jis pateikia įrodym[ų] apie tam tikrą nuo atsakomybės atleidžiančių aplinkybių buvimą;

<...>

kadangi dabartiniame etape suderinimas negali būti visiškas, bet atveria kelią didesniai derinimui;
<...>“

4 Pagal Direktyvos 85/374 1 straipsnį:

„Gamintojas atsako už žalą, atsiradusią dėl jo gaminio trūkumų.“

5 Minėtos direktyvos 4 straipsnyje nustatyta:

„Nukentėjęs asmuo privalo įrodyti padarytą žalą, gaminio trūkumą ir priežastinį ryšį tarp trūkumo ir padarytos žalos.“

6 Pagal tos pačios direktyvos 6 straipsnio 1 dalį:

„Gaminys yra laikomas turinčiu trūkumų, jei jis nėra toks saugus, kokio asmuo, atsižvelgiant į visas aplinkybes, turėjo teisę tikėtis, įskaitant:

- a) gaminio pateikimą;
- b) tikslą, kuriam, protingai mėstant, gaminys gali būti naudojamas;
- c) gaminio išleidimo į apyvartą laiką.“

Prancūzijos teisė

7 Civilinio kodekso 1386-1 straipsnyje nustatyta:

„Gamintojas atsako už žalą, atsiradusią dėl jo gaminio trūkumų, nesvarbu, ar jis yra sudaręs sutartį su nukentėjusiu asmeniu.“

8 Civilinio kodekso 1386-9 straipsnyje numatyta:

„Ieškovas privalo įrodyti padarytą žalą, gaminio trūkumą ir priežastinį ryšį tarp trūkumo ir padarytos žalos.“

Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

- 9 1998 m. gruodžio 26 d., 1999 m. sausio 29 d. ir 1999 m. liepos 8 d. W buvo tris kartus paskiepytas *Sanofi* pagaminta vakcina nuo hepatito B. 1999 m. rugpjūčio mėn. W pradėjo rasti įvairių sutrikimų; dėl jų 2000 m. lapkričio mėn. jam buvo nustatyta išsėtinė sklerozė.
- 10 2005 m. kovo 1 d. teismo ekspertai padarė išvadą, kad dėl išsėtinės sklerozės nuo 2001 m. sausio 20 d. W nebegalėjo užsiimti profesine veikla. Paskui W būklė nuolat blogėjo, kol buvo pasiektas 90 % funkcinis nepakankamumas ir jį reikėjo slaugyti visą parą iki pat mirties 2011 m. spalio 30 d.

- 11 Remdamiesi Civilinio kodekso 1386-1 ir paskesniais straipsniais W ir W ir kt., t. y. trys jo šeimos narės 2006 m. pareiškė ieškinį; ieškovai reikalavo, kad *Sanofi Pasteur* atlygintų žalą, kurią jie tariamai patyrė W paskiepijus nagrinėjama vakcina. Grįsdami šį ieškinį jie nurodė, kad trumpas laikas nuo vakcinacijos iki išsėtinės sklerozės požymių atsiradimo ir tai, kad nei pats W, nei jo šeimos nariai anksčiau visai nėra sirgę šia liga, reiškė pagrįstas, tikslias ir neprieštaringas prezumpcijas, kad vakcina buvo su trūkumais ir kad tarp jos suleidimo ir staigiai atsiradusios minėtos ligos buvo priežastinis ryšys.
- 12 Šiuo klausimu jie rėmėsi *Cour de cassation* (Kasacinis teismas, Prancūzija) jurisprudencija, pagal kurią, kaip šis teismas nurodo sprendime dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą, farmacijos laboratorijų atsakomybės jų gaminamų vakcinų srityje vakcinos trūkumas ir priežastinis ryšys tarp šio trūkumo ir nukentėjusio asmens patirtos žalos gali būti įrodomas remiantis pagrįstomis, tiksliais ir neprieštaringomis prielaidomis, kurias nepriklausomai įvertina bylą iš esmės nagrinėjantis teismas.
- 13 Konkrečiai tariant, iš šios jurisprudencijos matyti, kad naudodamasis savo diskrecija bylą iš esmės nagrinėjantis teismas gali pats nuspręsti, kad tokios ieškovo nurodytos faktinės aplinkybės, kaip laikotarpis nuo vakcinacijos iki susirgimo ir tai, kad anksčiau nei pats asmuo, nei jo šeimos nariai nėra sirgę nagrinėjama liga, yra pagrįstos, tikslios ir neprieštaringos prielaidos, įrodančios vakcinos trūkumą ir priežastinį ryšį tarp jo ir atitinkamos ligos, neatsižvelgiant į tai, kad remiantis medicinos tyrimais nenustatyta ryšio tarp vakcinacijos ir staigiai atsirandančios šios ligos.
- 14 *Tribunal de grande instance de Nanterre* (Nantero apygardos teismas, Prancūzija) bendraieškių W ieškinį patenkino 2009 m. rugsėjo 4 d. sprendimu. Tačiau vėliau šį sprendimą apeliacine tvarka panaikino *Cour d'appel de Versailles* (Versalio apeliacinis teismas, Prancūzija); šis teismas 2011 m. vasario 10 d. sprendime nurodė, kad remiantis W šeimos nurodytais elementais galima daryti pagrįstas, tikslias ir neprieštaringas prielaidas, įrodančias priežastinį ryšį tarp atitinkamos vakcinos suleidimo ir staigiai atsiradusios ligos, bet ne minėtos vakcinos trūkumą.
- 15 Gavęs kasacinį skundą dėl minėto sprendimo *Cour de cassation* (Kasacinis teismas, Prancūzija) 2012 m. rugsėjo 26 d. sprendimu jį panaikino. Tame sprendime minėtas teismas konstatavo, kad *Court d'appel de Versailles* (Versalio apeliacinis teismas) teisiškai nepagrindė savo sprendimo, nes bendrai apsvarstęs vakcinacijos naudos ir rizikos santykį pripažino, jog, atsižvelgiant į tai, kad anksčiau W buvo puikios sveikatos, kad jo šeimos nariai nėra sirgę nagrinėjama liga ir kad liga atsirado netrukus po vakcinacijos, galima daryti pagrįstas, tikslias ir neprieštaringas prezumpcijas, galinčias patvirtinti priežastinį ryšį tarp ligos ir suleistos vakcinos, bet nenagrinėjo galimybes, kad jo nurodytos konkrečios aplinkybės taip pat yra pagrįstos, tikslios ir neprieštaringos prezumpcijos, galinčios įrodyti, kad ši vakcina yra su trūkumu.
- 16 Išnagrinėjęs po sprendimo panaikinimo grąžintą bylą 2014 m. kovo 7 d. sprendimu *Cour d'appel de Paris* (Paryžiaus apeliacinis teismas, Prancūzija) panaikino minėtą *Tribunal de grande instance de Nanterre* (Nantero apygardos teismas) sprendimą ir atmetė W ir kt. ieškinį. Minėtame sprendime šis teismas nurodė, kad, pirma, priežastinis ryšys tarp vakcinos nuo hepatito B ir išsėtinės sklerozės mokslo požiūriu neįrodytas ir kad nacionalinės ir tarptautinės sveikatos priežiūros institucijos atmetė centrinės arba periferinės nervų sistemos demielinizacijos (būdingos išsėtinei sklerozei) rizikos ir tokios vakcinacijos sąsają. Jis pažymėjo, kad, antra, iš daugybės medicinos tyrimų matyti, jog išsėtinės sklerozės priežastis šiuo metu nežinoma. Trečia, neseniai paskelbtoje publikacijoje medicinos klausimais padaryta išvada, kad pirmieji išsėtinės sklerozės požymiai atsiranda praėjus keliems mėnesiams, o gal net metams po to, kai prasideda fiziopatologinis procesas. Galiausiai, ketvirta, minėtas teismas pažymėjo, jog iš epidemiologinių tyrimų matyti, kad 92–95 % išsėtine skleroze sergančių asmenų šeimose nėra buvę tokio pobūdžio susirgimų. Atsižvelgdamas į šiuos skirtingus elementus *Cour d'appel de Paris* (Paryžiaus apeliacinis teismas) nusprendė, kad remiantis W ir kt. nurodytais trumpo laiko nuo vakcinacijos iki pirmųjų išsėtinės sklerozės požymių atsiradimo bei

aplinkybės, kad nei pats asmuo, nei jo šeimos nariai visai nėra sirgę šia liga, kriterijais (visais ar kiekvienu atskirai) nebuvo galima daryti pagrįstų, tikslių ir neprieštaringų prezumpcijų, kad tarp vakcinacijos ir nagrinėjamos ligos buvo priežastinis ryšys.

17 Tokiomis aplinkybėmis, dar kartą gavęs W ir kt. kasacinį skundą dėl šio sprendimo, *Cour de cassation* (Kasacinis teismas) nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir Teisingumo Teismui pateikti šiuos prejudicinius klausimus:

- „1. Ar pagal direktyvos [85/374] 4 straipsnį farmacijos laboratorijų atsakomybės už jų gaminamas vakcinas srityje draudžiamas toks įrodinėjimo būdas, kai byla iš esmės nagrinėjantis teismas, naudodamasis savo diskrecija, gali nuspręsti, kad ieškovo nurodytos faktinės aplinkybės yra pagrįstos, tikslios ir neprieštaringos prezumpcijos, kurios įrodo vakcinos trūkumą ir priežastinį ryšį tarp jo ir ligos, neatsižvelgiant į tai, kad remiantis medicinos tyrimais nenustatyta ryšio tarp vakcinavimo ir staigiai atsiradusios ligos?
2. Jei atsakymas į pirmąjį klausimą neigiamas, ar pagal direktyvos [85/374] 4 straipsnį draudžiama prezumpcijų sistema, pagal kurią priežastinis ryšys tarp vakcinos trūkumo ir nukentėjusio asmens patirtos žalos visada laikomas įrodytu, jeigu yra tam tikrų priežastingumo požymių?
3. Jei atsakymas į pirmąjį klausimą teigiamas, ar tos direktyvos [85/374] 4 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad priežastinis ryšys, kurį įrodyti turi nukentėjęs asmuo, tarp vakcinos trūkumo ir jo patirtos žalos yra įrodytas tik tuo atveju, jeigu jis įrodytas mokslo požiūriu?“

Dėl prejudicinių klausimų

Dėl pirmojo klausimo

- 18 Pirmuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės teiraujasi, ar Direktyvos 85/374 4 straipsnį reikia aiškinti taip: pagal jį draudžiamos nacionalinės įrodinėjimo taisyklės, kaip antai nagrinėjamos pagrindinėje byloje, pagal kurias gavęs ieškinį dėl vakcinos gamintojo atsakomybės už tariamą jos trūkumą naudodamasis šiuo klausimu turima diskrecija byla iš esmės nagrinėjantis teismas gali nuspręsti, kad, nors ryšys tarp atitinkamos vakcinos suleidimo ir ligos, kuria susirgo nukentėjusysis, medicinos tyrimais nėra nei patvirtintas, nei paneigtas, tam tikros ieškovo nurodytos faktinės aplinkybės yra pagrįstos, tikslios ir neprieštaringos prielaidos, galinčios įrodyti vakcinos trūkumą ir priežastinį ryšį tarp to trūkumo ir minėtos ligos.
- 19 Pirmiausia reikia priminti, kad, nors Direktyvos 85/374 1 straipsnyje įtvirtintas principas, jog gamintojas atsako už žalą, atsiradusią dėl jo gaminio trūkumų, šios direktyvos 4 straipsnyje patikslinta, kad nukentėjęs asmuo privalo įrodyti padarytą žalą, gaminio trūkumą ir priežastinį ryšį tarp trūkumo ir padarytos žalos.
- 20 Taip pat svarbu priminti, kad pagal suformuotą jurisprudenciją minėta direktyva siekiama visiškai suderinti valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatas joje reglamentuojamais klausimais (2014 m. lapkričio 20 d. Sprendimo *Novo Nordisk Pharma*, C-310/13, EU:C:2014:2385, 23 punktą ir jame nurodyta jurisprudencija).
- 21 Vis dėlto, kaip matyti iš tos pačios direktyvos aštuonioliktos konstatuojamosios dalies, ja nesiekama visiškai suderinti nuostatų dėl atsakomybės už gaminius su trūkumais joje nereglementuotais klausimais (2014 m. lapkričio 20 d. Sprendimo *Novo Nordisk Pharma*, C-310/13, EU:C:2014:2385, 24 punktą ir jame nurodyta jurisprudencija).

- 22 Šiuo klausimu pirmiausia reikia pažymėti, kad Direktyvoje 85/374 nėra sąvokos „priežastinis“ apibrėžties, kaip tai suprantama pagal jos 1 ir 4 straipsnius. Tačiau šiuose straipsniuose vartojama sąvoka „trūkumas“ apibrėžta šios direktyvos 6 straipsnyje.
- 23 Taigi, kaip matyti iš minėtos direktyvos 6 straipsnio 1 dalies, gaminys laikomas turinčiu trūkumą, jeigu jis nėra toks saugus, kokio asmuo, atsižvelgiant į visas aplinkybes, turėjo teisę tikėtis, įskaitant gaminio pateikimą, tikslą, kuriam, protingai mąstant, gaminys gali būti naudojamas, ir jo išleidimo į apyvartą laiką. Pagal tos pačios direktyvos šeštą konstatuojamąją dalį tokį vertinimą reikia atlikti, atsižvelgiant į visuomenės teisėtus lūkesčius (2015 m. kovo 5 d. Sprendimo *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 ir C-504/13, EU:C:2015:148, 37 punktą).
- 24 Be to, dėl įrodinėjimo pareigos svarbu pabrėžti, kad, kaip priminta šio sprendimo 19 punkte, Direktyvos 85/374 4 straipsnyje numatyta, jog ši pareiga tenka nukentėjusiam asmeniui, tačiau nei šios direktyvos 4 straipsnyje, nei kitose jos nuostatose neregamentuojami kiti tokio įrodinėjimo aspektai (šiuo klausimu žr. 2014 m. lapkričio 20 d. Sprendimo *Novo Nordisk Pharma*, C-310/13, EU:C:2014:2385, 25–29 punktus).
- 25 Tokiomis aplinkybėmis, pagal procesinės autonomijos principą ir laikantis lygiavertiškumo ir veiksmingumo principų, kiekvienos valstybės narės vidaus teisės sistemoje reikia nustatyti įrodinėjimo būdus, kompetentingame nacionaliniame teisme priimtinas įrodinėjimo priemones arba principus, reglamentuojančius šio teismo atliekamą jam pateiktų įrodymų vertinimą ir reikalaujamą įrodinėjimo standartą (pagal analogiją žr. 2015 m. spalio 15 d. Sprendimo *Nike European Operations Netherlands*, C-310/14, EU:C:2015:690, 27 ir 28 punktus bei 2016 m. sausio 21 d. Sprendimo *Eturas ir kt.*, C-74/14, EU:C:2016:42, 30 ir 32 punktus).
- 26 Konkrečiau kalbant apie veiksmingumo principą, reikia pažymėti, kad pagal jį reikalaujama, kad dėl ieškinų, skirtų užtikrinti teisių, kurias asmenys turi pagal Sąjungos teisę, apsaugai, nagrinėjimo tvarkos negali būti praktiškai neįmanoma arba pernelyg sunku naudotis teisėmis, suteiktomis Sąjungos teisės sistemoje (šiuo klausimu, be kita ko, žr. 2003 m. balandžio 10 d. Sprendimo *Steffensen*, C-276/01, EU:C:2003:228, 60 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 27 Kiek tai konkrečiau susiję su Direktyva 85/374, reikia pabrėžti, kad iš Teisingumo Teismo jurisprudencijos matyti, jog dėl nacionalinės įrodinėjimo ir įrodymų vertinimo tvarkos negali būti pažeistas nei šios direktyvos 4 straipsnyje nustatytas toks įrodinėjimo pareigos paskirstymas, nei apskritai minėtoje direktyvoje nustatytos atsakomybės sistemos veiksmingumas ar Sąjungos teisės aktų leidėjo šia sistema siekiami tikslai (šiuo klausimu žr. 2014 m. lapkričio 20 d. Sprendimo *Novo Nordisk Pharma*, C-310/13, EU:C:2014:2385, 26 ir 30 punktus ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 28 Šiuo klausimu, žinoma, tiesa, kad nacionalinės įrodinėjimo taisyklės, kaip tos, dėl kurių pateiktas pirmasis klausimas, palengvina nukentėjusio asmens užduotį, kai jis turi pateikti įrodymų, reikalingų tam, kad galėtų reikalauti gamintojo atsakomybės. Iš tiesų iš sprendime dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą pateiktų faktų iš esmės matyti, kad tokia sistema nereikalauja iš nukentėjusio asmens bet kokiomis aplinkybėmis pateikti tikrų ir nenuginčijamų įrodymų, jog esama gaminio trūkumo ir priežastinio ryšio tarp šio trūkumo ir patirtos žalos, bet prireikus teismas gali padaryti išvadą, kad toks buvimas patvirtintas, remdamasis visuma prielaidų, kurių pagrįstumas, tikrumas ir neprieštaringumas leidžia manyti, kad pakankamai tikėtina, jog tokia išvada atitinka realybę.
- 29 Vis dėlto tokios įrodinėjimo taisyklės savaime neperkelia pagal Direktyvos 85/374 4 straipsnį nukentėjusiam asmeniui tenkančios įrodinėjimo pareigos, nes pagal šias taisykles šiam asmeniui paliekama pareiga pateikti įvairių įrodymų, kurių visuma prireikus leistų bylą nagrinėjančiam teismui pagrįsti įsitikinimą dėl vakcinos trūkumo ir jo priežastinio ryšio su patirta žala egzistavimo (pagal analogiją žr. 2014 m. lapkričio 20 d. Sprendimo *Novo Nordisk Pharma*, C-310/13, EU:C:2014:2385, 26–28 punktus).

- 30 Be to, ypač atsižvelgiant į prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusių teismo minėtą aplinkybę, kad priežastinis ryšys tarp vakcinės suleidimo ir išsėtinės sklerozės atsiradimo medicinos tyrimais nei patvirtintas, nei paneigtas, svarbu patikslinti, jog įrodinėjimo taisyklės, pagal kurias atmetamas bet koks naudojimas prielaidų metodu ir numatoma, kad minėtos direktyvos 4 straipsnyje numatyta įrodinėjimo pareiga nukentėjęs asmuo įvykdo, tik jei pateikia neabejotiną medicinos tyrimais grindžiamą priežastinio ryšio tarp vakcinai priskirto trūkumo ir ligos atsiradimo įrodymą, prieštarautų tos pačios direktyvos reikalavimams.
- 31 Iš tiesų toks įrodinėjimo griežtumas, dėl kurio atmetama galimybė taikyti bet kokią kitą būdą nei neabejotinas medicinos tyrimais grindžiamas įrodymas, lemtų, kad, kaip generalinis advokatas nurodo išvados 45 punkte, daugeliu itin sudėtingų atvejų arba kai, kaip šiuo atveju, aišku, kad tokio ryšio egzistavimo medicinos tyrimais negalima nei patvirtinti, nei paneigti, būtų neįmanoma nustatyti gamintojo atsakomybės ir taip būtų pakenkta Direktyvos 85/374 1 straipsnio veiksmingumui (pagal analogiją žr. 1983 m. lapkričio 9 d. Sprendimo *San Giorgio*, 199/82, EU:C:1983:318, 14 punktą).
- 32 Be to, toks priimtinių įrodymų rūšies apribojimas prieštarautų tam tikriems minėtos direktyvos tikslams, visų pirma, kaip matyti iš jos antros ir septintos konstatuojamųjų dalių, užtikrinti teisingą šiuolaikinei technologinei gamybai būdingos rizikos paskirstymą tarp nukentėjusio asmens ir gamintojo (šiuo klausimu žr. 2015 m. kovo 5 d. Sprendimo *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 ir C-504/13, EU:C:2015:148, 42 punktą) ir vartotojų saugos ir sveikatos apsaugos tikslus, kaip nurodyta tos pačios direktyvos pirmoje ir šeštoje konstatuojamosiose dalyse (šiuo klausimu žr. 2015 m. kovo 5 d. Sprendimo *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 ir C-504/13, EU:C:2015:148, 47 punktą).
- 33 Nors iš šio sprendimo 28–32 punktuose pateiktų samprotavimų aišku, kad nacionalinės įrodinėjimo taisyklės, kaip antai aprašytos šio sprendimo 28 punkte, yra neutralios, kiek tai susiję su Direktyvos 85/374 4 straipsnyje numatyta įrodinėjimo pareiga, ir iš esmės išsaugo šioje direktyvoje nustatytos atsakomybės sistemos veiksmingumą, užtikrinant, kad laikomasi jos tikslų, vis dėlto realių tokių taisyklių taikymo apimtį reikia apibrėžti atsižvelgiant į tai, kaip jas aiškina ir taiko nacionaliniai teismai (pagal analogiją žr. 2003 m. gruodžio 9 d. Sprendimo *Komisija / Italija*, C-129/00, EU:C:2003:656, 31 punktą).
- 34 Šiuo aspektu svarbu, kad minėtas įrodinėjimo taisyklės apibūdinančių principų nacionalinis teismas netaikytų taip, kad praktiškai būtų nustatytos gamintojui nenaudingos nepagrįstų prezumpcijų formos, kurios pažeistų Direktyvos 85/374 4 straipsnį arba pakenktų pačių esminių šioje direktyvoje numatytų taisyklių veiksmingumui.
- 35 Taip galėtų būti, pirma, jeigu, kaip generalinis advokatas pažymi išvados 54, 60 ir 75 punktuose, minėtas įrodinėjimo taisyklės nacionaliniai teismai taikytų nepakankamai griežtai ir pasitenkintų nereikšmingais ar nepakankamais įrodymais (pagal analogiją žr. 2015 m. spalio 15 d. Sprendimo *Nike European Operations Netherlands*, C-310/14, EU:C:2015:690, 29 ir 43 punktus). Tokiomis aplinkybėmis būtų iš tiesų nepaisoma ne tik taisyklės, susijusios su Direktyvos 85/374 4 straipsnyje numatyta įrodinėjimo pareiga, bet ir būtų apskritai pažeistas šios direktyvos 1 straipsnyje nustatytos atsakomybės sistemos veiksmingumas, nes nacionalinis teismas tinkamai neįsitikintų, ar esama dviejų iš trijų sąlygų, su kuriomis siejama gamintojo atsakomybė pagal minėtą direktyvą, t. y. ar gaminyje turi trūkumą ir ar yra priežastinis ryšys tarp šio trūkumo ir nukentėjusio asmens patirtos žalos.
- 36 Antra, nacionaliniai teismai taip pat pažeistų įrodinėjimo pareigą, jei šio sprendimo 28 punkte apibūdintas įrodinėjimo taisyklės taikytų taip, kad gavę vieną ar daugiau faktinių prielaidų iš karto automatiškai preziumuotų, jog egzistuoja gaminio trūkumas ir (arba) priežastinis ryšys tarp šio trūkumo ir patirtos žalos. Iš tiesų analogiškais aplinkybėmis pirmiau, nei būtų iš esmės nagrinėjantis teismas susipažintų su gamintojo turimais vertinimo elementais ir jo pateiktais argumentais, gamintojui galbūt tektų pareiga paneigti minėtą prezumpciją, kad galėtų sėkmingai paprieštarauti ieškiniui (pagal analogiją žr. 1983 m. lapkričio 9 d. Sprendimo *San Giorgio*, 199/82, EU:C:1983:318, 14 punktą ir 1999 m. vasario 9 d. Sprendimo *Dilexport*, C-343/96, EU:C:1999:59, 52 punktą).

- 37 Taigi nacionaliniams teismams reikia pasirūpinti, kad pateiktos prielaidos būtų pakankamai pagrįstos, tikslios ir neprieštaringos, kad, nepaisant gamintojo pateiktų įrodymų ir argumentų, jis galėtų padaryti išvadą, jog gaminio trūkumas įtikinamiausiai paaiškina žalos atsiradimo priežastį, nes galima pagrįstai laikyti tokį trūkumą ir priežastinį ryšį patvirtintais.
- 38 Be to, svarbu, jog tie patys teismai nepažeistų principo, kad būtent nukentėjęs asmuo turi naudodamasis visomis paprastai pagal nacionalinę teisę priimtinomis priemonėmis ir, kaip šiuo atveju, be kita ko, pateikdamas pagrįstas, tiksliai ir neprieštaringas prielaidas įrodyti, kad egzistuoja vakcinų trūkumas ir priežastinis ryšys. Tam reikia, kad teismas pasirūpintų išsaugoti savo vertinimo laisvę spręsti, ar toks įrodymas yra teisiniu požiūriu pakankamas, kol, atsižvelgęs į visus abiejų šalių pateiktus įrodymus ir tarpusavyje išdėstytus argumentus, jis mano galįs, turėdamas mintyje visas nagrinėjamai bylai reikšmingas aplinkybes, susidaryti galutinę nuomonę šiuo klausimu (pagal analogiją žr. 1983 m. lapkričio 9 d. Sprendimo *San Giorgio*, 199/82, EU:C:1983:318, 14 punktą).
- 39 Kiek tai susiję su prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusių teismo nagrinėjamos bylos konkrečiais elementais, reikia priminti, kad pagal SESV 267 straipsnį Teisingumo Teismas turi teisę ne taikyti Sąjungos teisės nuostatas tam tikram atvejui, o tik priimti sprendimą dėl Sutarčių ir Sąjungos institucijų priimtų aktų vertinimo.
- 40 Vis dėlto pagal nusistovėjusią jurisprudenciją Teisingumo Teismas, remdamasis šiame straipsnyje įtvirtintu teismų bendradarbiavimu, gali, atsižvelgdamas į bylos medžiagą, nurodyti nacionaliniam teismui visas Sąjungos teisės aiškinimo gaires, kurios jam galėtų būti naudingos vertinant šių teisės nuostatų poveikį (be kita ko, žr. 2006 m. rugsėjo 28 d. Sprendimo *Van Straaten*, C-150/05, EU:C:2006:614, 37 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 41 Šiuo atveju elementai, kaip antai tie, kuriais remiamasi pagrindinėje byloje ir kurie susiję su tuo, kad nuo vakcinų suleidimo iki ligos atsiradimo praėjo nedaug laiko, kad nei asmuo, nei jo šeimos nariai nėra sirgę šia liga ir kad yra daug atvejų, kai ši liga atsirado po tokios vakcinų suleidimo, *a priori* yra prielaidos, dėl kurių visumos tam tikru atveju nacionalinis teismas gali nuspręsti, kad nukentėjęs asmuo įvykdė jam tenkančią įrodinėjimo pareigą pagal Direktyvos 85/374 4 straipsnį. Taip būtų būtent tada, kai iš pateiktų prielaidų teismas galėtų spręsti, kad vakcinų suleidimas yra įtikinamiausias paaiškinimas, kodėl atsirado liga, ir kad todėl minėta vakcina neatitinka šios direktyvos 6 straipsnyje nurodytų saugos reikalavimų, kurių pagrįstai galima tikėtis įvertinus visas aplinkybes, susijusias su neįprasta ir itin didele žala pacientui, kuris, atsižvelgiant į tokio gaminio pobūdį ir funkcijas, gali teisėtai tikėtis ypač aukšto saugumo lygio (šiuo klausimu žr. 2015 m. kovo 5 d. Sprendimo *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 ir C-504/13, EU:C:2015:148, 39 punktą).
- 42 Taigi, kaip jau minėta, tokias išvadas kiekvienu konkrečiu atveju atitinkamą bylą iš esmės nagrinėjantis teismas gali visiškai pagrįstai padaryti tik po to, kai tinkamai atsižvelgia į visas savo nagrinėjamos bylos aplinkybes, kitus aiškinamuosius elementus ir gamintojo pateiktus argumentus, kuriais šis ginčija nukentėjusio asmens pateiktų įrodymų svarbą ir išreiškia abejonių dėl pirmesniame punkte minėto nukentėjusio asmens pateikto paaiškinimo įtikinamumo.
- 43 Atsižvelgiant į visus pateiktus samprotavimus į pirmąjį klausimą reikia atsakyti, kad Direktyvos 85/374 4 straipsnis aiškintinas taip: pagal jį nedraudžiamos nacionalinės įrodinėjimo taisyklės, kaip antai nagrinėjamos pagrindinėje byloje, pagal kurias gavęs ieškinį dėl vakcinų gamintojo atsakomybės už tariamą jos trūkumą naudodamasis šiuo klausimu turima diskrecija bylą iš esmės nagrinėjantis teismas gali nuspręsti, kad, nors ryšys tarp atitinkamos vakcinų suleidimo ir ligos, kuria susirgo nukentėjusysis, medicinos tyrimais nėra nei patvirtintas, nei paneigtas, tam tikros ieškovo nurodytos faktinės aplinkybės yra pagrįstos, tikslios ir neprieštaringos prielaidos, galinčios įrodyti vakcinų trūkumą ir priežastinį ryšį tarp jo ir minėtos ligos. Tačiau nacionaliniai teismai turi pasirūpinti, kad dėl minėtų įrodinėjimo taisyklių konkrečios taikymo nebūtų neatsižvelgiama į minėtame 4 straipsnyje nustatytą įrodinėjimo pareigos pasiskirstymą, nei padaryta žala šioje direktyvoje nustatytos atsakomybės sistemos veiksmingumui.

Dėl antrojo klausimo

- 44 Antruoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas teiraujasi, ar Direktyvos 85/374 4 straipsnį reikia aiškinti taip: pagal jį draudžiamos prezumpcijomis grindžiamos įrodinėjimo taisyklės, pagal kurias, kai ryšys tarp vakcinės suleidimo ir ligos, kuria susirgo nukentėjęs asmuo, nėra medicinos tyrimais nei patvirtintas, nei paneigtas, priežastinis ryšys tarp vakcinai priskirto trūkumo ir nukentėjusio asmens patirtos žalos visada laikomas įrodytu, kai esama tam tikrų iš anksto apibrėžtų faktinių priežastingumo prielaidų.
- 45 Iš Teisingumo Teismo turimos bylos medžiagos matyti, kad sprendami ginčus, kurių faktinės aplinkybės labai panašios, bylą iš esmės nagrinėjantys teismai, remdamiesi analogiškais prielaidomis, vis konstatuodavo arba tai kad šios prielaidos yra pakankamai pagrįstos, tikslios ir neprieštaringos, kad būtų galima preziumuoti, jog yra priežastinis ryšys tarp vakcinai nuo hepatito B priskiriamo trūkumo ir išsėtinės sklerozės atsiradimo, arba tai, kad jos tokios nėra. Šio sprendimo 14–16 punktuose nurodyti vienas kitam prieštaraujantys pagrindinėje byloje priimti nacionalinių teismų sprendimai iliustruoja šią situaciją.
- 46 Pirmajame klausime prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, be kita ko, pabrėžia autonomiją, kuria naudojasi bylą iš esmės nagrinėjantis teismas, vertindamas jam pateiktus faktinius įrodymus.
- 47 Šiomis aplinkybėmis prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas klausia, ar jis arba prireikus nacionalinis įstatymų leidėjas galėtų išvardyti tam tikras iš anksto apibrėžtų prielaidų rūšis, kurios kartu automatiškai reikštų prezumpciją, kad yra nustatytas priežastinis ryšys tarp vakcinai priskiriamo trūkumo ir ligos atsiradimo.
- 48 Šiuo klausimu reikia priminti, kad teisių, kuriomis asmenys naudojami pagal atitinkamas Sutarties nuostatas, apsauga labai priklauso nuo kiekvieno vėlesnio teisinio faktų klasifikavimo. Taip pat reikia pabrėžti, kad teismas, kuris, kaip šioje byloje prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, turi priimti sprendimą paskutinėje instancijoje, privalo užtikrinti vienodą teisės nuostatų aiškinimą nacionaliniu lygiu (šiuo klausimu žr. 2006 m. birželio 13 d. Sprendimo *Traghetti del Mediterraneo*, C-173/03, EU:C:2006:391, 36 punktą).
- 49 Vis dėlto nekintantis faktas yra tas, kad Teisingumo Teismas neturi kompetencijos aiškinti nacionalinę teisę ir kad tik nacionalinis teismas gali tiksliai nustatyti nacionalinių įstatymų ir kitų teisės aktų nuostatų reikšmę. Tas pats taikoma, be kita ko, ir nacionalinėms įrodinėjimo taisyklėms (šiuo klausimu žr. 1999 m. vasario 9 d. Sprendimo *Dilexport*, C-343/96, EU:C:1999:59, 51 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją), ir taisyklėms, kuriomis nustatomos skirtingų nacionalinių teismų atitinkama kompetencija.
- 50 Kiek tai susiję su nacionalinėmis įrodinėjimo taisyklėmis, dėl kurių pateiktas pirmasis klausimas, svarbu pabrėžti, kad jas taikantys nacionaliniai teismai turi atsižvelgti tiek į šio sprendimo 37 ir 38 punktuose nurodytus principus, tiek į teisinio tikrumo principą, iš kurio kyla teisėtų lūkesčių apsaugos principas ir kuris pagal suformuotą jurisprudenciją visų pirma reikalauja, kad asmenys galėtų numatyti teisės normų taikymą (2009 m. gruodžio 2 d. Sprendimo *Aventis Pasteur*, C-358/08, EU:C:2009:744, 47 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 51 Kiek tai susiję su teismų jurisdikcijos taisyklėmis, reikia pažymėti, kad tik pagal nacionalinę teisę ir tik prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, atsižvelgdamas, be kita ko, į šio sprendimo 37, 38 ir 50 punktuose minėtus principus, gali nustatyti, koku mastu jo turima kompetencija leidžia jam kontroliuoti bylas iš esmės sprendžiančių teismų vertinimus, susijusius su jiems pateiktų prielaidų pagrįstumu, tikslumu ir neprieštaringumu, taip prisidedant prie kuo vienodesnio Sąjungos taisyklių šiuo klausimu taikymo užtikrinimo.

- 52 Vis dėlto, jei nacionalinis įstatymų leidėjas arba prirėikus aukščiausiasis nacionalinis teismas naudotųsi įrodinėjimo būdu, kad priežastinio ryšio tarp vakcinai priskiriamo trūkumo ir nukentėjusio asmens patirtos žalos egzistavimas visada būtų laikomas įrodytu, nustatčius, kad esama tam tikrų rūšių iš anksto apibrėžtų konkrečių prielaidų, tai, be kita ko, pažeistų taisyklę, susijusią su Direktyvos 85/374 4 straipsnyje nustatyta įrodinėjimo pareiga.
- 53 Klausime nurodydamas, kad, nustatčius taip iš anksto apibrėžtus tam tikrus faktus, tokio priežastinio ryšio egzistavimas būtų „visada laikomas įrodytu“, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas turbūt nurodo absoliučią prezumpciją. Tačiau tokia prezumpcija lemtų, kad nors taip iš anksto apibrėžti faktai hipotetiškai negali neabejotinai įrodyti tokio priežastinio ryšio egzistavimo, gamintojas panašiu atveju neturėtų jokios galimybės pateikti faktų arba argumentų, pavyzdžiui, grįstų mokslo tyrimais, kad ją nuginčytų, ir teismas tokiu atveju neturėtų jokios galimybės vertinti faktinių aplinkybių, atsižvelgdamas į tokius įrodymus arba argumentus. Dėl automatiškumo tokia situacija ne tik pažeistų Direktyvos 85/374 4 straipsnyje nustatytą principą, pagal kurį trūkumo ir priežastinio ryšio įrodinėjimo pareiga tenka nukentėjusiam asmeniui, bet ir keltų pavojų pačiam šioje direktyvoje nustatytos atsakomybės sistemos veiksmingumui. Vienos iš trijų sąlygų, su kuriomis siejama gamintojo atsakomybė šioje direktyvoje, egzistavimas įpareigotų teismą priimti konkretų sprendimą ir jis net neturėtų galimybės vertinti, ar atsižvelgiant į kitus jam pateiktus įrodymus nagrinėjamoje byloje galima daryti priešingą išvadą.
- 54 Be to, net jei prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusių teismo numatyta prezumpcija būtų nuginčijama, vis tiek, jei būtų nustatyti įstatymo leidėjo arba aukščiausio nacionalinio teismo iš anksto apibrėžti faktai, priežastinio ryšio egzistavimas būtų automatiškai preziumuojamas, todėl dar prieš bylą iš esmės nagrinėjančiam teismui susipažįstant su gamintojo turimais įrodymais ir argumentais, gamintojas pirmiausia turėtų nuginčyti šią prezumpciją, kad galėtų sėkmingai apsiginti. Taigi, kaip jau nurodyta šio sprendimo 36 punkte, tokia situacija lemtų Direktyvos 85/374 4 straipsnyje nustatytos įrodinėjimo pareigos nepaisymą.
- 55 Atsižvelgiant į visus išdėstytus samprotavimus, į antrąją klausimą reikia atsakyti, kad Direktyvos 85/374 4 straipsnis aiškintinas taip: pagal jį draudžiamos prezumpcijomis grindžiamos įrodinėjimo taisyklės, pagal kurias, kai ryšio egzistavimas tarp vakcinės suleidimo ir ligos, kuria susirgo nukentėjęs asmuo, nėra medicinos tyrimais nei patvirtintas, nei paneigtas, priežastinis ryšys tarp vakcinai priskirto trūkumo ir nukentėjusio asmens patirtos žalos visada laikomas įrodytu, kai esama tam tikrų iš anksto apibrėžtų faktinių priežastingumo prielaidų.

Dėl trečiojo klausimo

- 56 Atsižvelgiant į pateiktą pirmojo klausimo atsakymą, nėra reikalo atsakyti į antrąjį klausimą.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 57 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusių teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (antroji kolegija) nusprendžia:

- 1. 1985 m. liepos 25 d. Tarybos direktyvos 85/374/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių atsakomybę už gaminius su trūkumais, derinimo 4 straipsnį reikia aiškinti taip: pagal jį nedraudžiamos nacionalinės įrodinėjimo taisyklės, kaip antai nagrinėjamos pagrindinėje byloje, pagal kurias gavęs ieškinį dėl vakcinės gamintojo**

atsakomybės už tariamą jos trūkumą naudodamasis šiuo klausimu turima diskrecija bylą iš esmės nagrinėjantis teismas gali nuspręsti, kad, nors ryšys tarp atitinkamos vakcinos suleidimo ir ligos, kuria susirgo nukentėjęs, medicinos tyrimais nėra nei patvirtintas, nei paneigtas, tam tikros ieškovo nurodytos faktinės aplinkybės yra pagrįstos, tikslios ir neprieštaringos prielaidos, galinčios įrodyti vakcinos trūkumą ir priežastinį ryšį tarp jo ir minėtos ligos. Tačiau nacionaliniai teismai turi pasirūpinti, kad dėl minėtų įrodinėjimo taisyklių konkretaus taikymo nebūtų neatsižvelgiama į minėtame 4 straipsnyje nustatytą įrodinėjimo pareigos pasiskirstymą, nei padaryta žala šioje direktyvoje nustatytos atsakomybės sistemos veiksmingumui.

2. Direktyvos 85/374 4 straipsnį reikia aiškinti taip: pagal jį draudžiamos prezumpcijomis grindžiamos įrodinėjimo taisyklės, pagal kurias, kai ryšio egzistavimas tarp vakcinos suleidimo ir ligos, kuria susirgo nukentėjęs asmuo, nėra medicinos tyrimais nei patvirtintas, nei paneigtas, priežastinis ryšys tarp vakcinai priskirto trūkumo ir nukentėjusio asmens patirtos žalos visada laikomas įrodytu, kai esama tam tikrų iš anksto apibrėžtų faktinių priežastingumo prielaidų.

Parašai.