



Judikatūras krājums

ĢENERĀLADVOKĀTA MIHALA BOBEKA [*MICHAL BOBEK*] SECINĀJUMI,
sniegti 2017. gada 7. martā¹

Lieta C-621/15

W,

X,

Y

pret

Sanofi Pasteur MSD SNC,
Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine,
Caisse Carpimko

(Cour de cassation (Kasācijas tiesa, Francija) lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu)

Atbildība par produktiem ar trūkumiem — Farmācijas laboratorijas — Vakcinācija pret hepatītu B —
No multiplās sklerozes cietušais — Pierādīšanas pienākums — Ar vakcināciju nodarīto zaudējumu un
cēloņsakarības starp vainu un prasītājam nodarītajiem zaudējumiem pierādījums —
Pierādījumu veids — Prezumpciju sistēma — Zinātniskās vienprātības trūkums — Cēloņsakarība

I – Ievads

1. *W.* 1998. un 1999. gadā tika vakcinēts pret hepatītu B. Neilgi pēc tam viņam parādījās multiplās sklerozes simptomi. Turpmāko gadu laikā viņa stāvoklis pasliktinājās. Viņš nomira 2011. gadā.

2. *W.* ģimenes locekļi (turpmāk tekstā – “*W*” vai “prasītāji”) cēla prasību par zaudējumu atlīdzību pret vakcīnu ražojošo sabiedrību *Sanofi Pasteur MSD SNC*, kas ir viena no trim atbildētājiem šajā lietā (turpmāk tekstā – “*Sanofi*” vai “pirmā atbildētāja”). Prasītāji apgalvoja, ka mirušā saslimšanu esot izraisījusi vakcīna. Tomēr viņu prasība tika noraidīta, jo netika pierādīta cēloņsakarība starp vakcīnas trūkumiem un kaitējumu, kas tika nodarīts *W.* Lai konstatētu šo cēloņsakarību, prasītāji bija norādījuši Francijas tiesību aktu noteikumu, saskaņā ar kuru cēloņsakarību var prezumēt, ja saslimšana izpaužas neilgi pēc zāļu lietošanas, kurās iespējami trūkumi, un nav novērota iepriekšēja saslimšana ar šo patoloģiju ne individuāli, ne ģimenē.

3. Prasītāju lieta galu galā tika nodota izskatīšanai *Cour de cassation* (Kasācijas tiesa, Francija), kura tagad uzdod jautājumu šai Tiesai par Eiropas Savienības Direktīvas par atbildību par produktiem (turpmāk tekstā – “direktīva”)² interpretāciju. Konkrēti iesniedzējtiesa jautā, vai: 1) iepriekš aprakstītās prezumpcijas nav pretrunā minētajai direktīvai, 2) vai šo prezumpciju sistemātiska piemērošana nav pretrunā direktīvai un 3) ja šādas prezumpcijas ir pretrunā direktīvai, vai prasītājam ir jāiesniedz zinātniski pierādījumi par cēloņsakarību.

¹ — Oriģinālvaloda – angļu.

² — Padomes 1985. gada 25. jūlija Direktīva 85/374/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz atbildību par produktiem ar trūkumiem (OV 1985, L 210, 29. lpp.).

II – Tiesiskais regulējums

A – Savienības tiesības

1) Direktīva 85/374

4. Šajā direktīvā saskaņoti attiecīgi noteikumi, kas saistīti ar atbildību par produktiem, izmantojot tostarp šādas normas:

“4. pants

Aizskartajai personai ir jāpierāda kaitējuma un trūkuma esamība un cēloņsakarība starp tiem.

[..]

6. pants

1. Produktam ir trūkumi, ja tā drošums nav tāds, kādu personai ir tiesības gaidīt, ņemot vērā visus apstākļus, tostarp:

- a) produkta noformējumu;
- b) lietojumu, kādā, kā varētu gaidīt, lietos produktu;
- c) laiku, kad produkts laists aprītē.

[..]

7. pants

Ar šo direktīvu paredz, ka ražotājs nav atbildīgs, ja viņš pierāda:

[..]

- e) ka zināšanas zinātnē un tehnikā laikā, kad viņš produktu laida aprītē, nebija tāds, lai būtu iespējams konstatēt trūkumu; [..].”

B – Francijas tiesības

5. Lietas faktu norises laikā Francijas Civilkodeksa 1386-1. pantā (tagad – 1245-8. pants) bija paredzēts, ka ražotājs ir atbildīgs par kaitējumu, ko radījuši tā produkti ar trūkumiem, neatkarīgi no tā, vai viņam ir līgumattiecības ar cietušo. Ar 1386-9. pantu paredzēts, ka prasītājam ir jāpierāda zaudējumi un trūkuma esamība, kā arī cēloņsakarība starp tiem.

6. Turklāt *Cour de cassation* (Kasācijas tiesa) judikatūrā uzskatīts, ka farmācijas laboratoriju ārpuslīgumiskā atbildība par to ražotajām vakcīnām, cēloņsakarības pierādīšana starp vakcīnai piedēvētajiem trūkumiem un aizskartajai personai nodarīto kaitējumu var izrietēt no “nopietnas, skaidras un konsekventas prezumpcijas”³.

3 — “Présomptions, graves, précises et concordantes”. Precīza jēdziena “prezumpcijas” nozīme, kura iespējamais tulkojums angļu valodā pēc būtības būtu “netiešs pierādījums”, ir aplūkota turpmāk 28.–35. punktā.

7. *Cour de cassation* (Kasācijas tiesa) judikatūrā uzskatīts, ka tiesnesis var konstatēt, ka šādu nopietnu, skaidru un konsekventu prezumpciju pamato isais laikposms starp vakcīnas pret hepatītu B injicēšanu un pirmo multiplās sklerozes simptomu parādīšanos un to, ka nav novērota iepriekšēja saslimšana ar šo slimību ne individuāli, ne ģimenē. Tā var būt, pat ja medicīniskajos pētījumos kopumā nav pierādīta šādas saiknes esamība⁴.

III – Faktiskie apstākļi, procedūra un prejudiciālie jautājumi

8. Laikposmā no 1998. gada decembra līdz 1999. gada jūlijam W. tika vakcinēts pret hepatītu B ar *Sanofi* ražoto vakcīnu, kuru injicēja trīs kārtās. 1999. augustā W. parādījās dažādi veselības traucējumi. 2000. gada novembrī viņam tika diagnosticēta multiplā skleroze. W. veselības stāvoklis kļuva arvien sliktāks. Viņa organisma funkcionālās spējas pazeminājās līdz 90 %, prasot trešās personas klātbūtni 24 h diennaktī, līdz viņš nomira 2011. gada 30. oktobrī.

9. W., viņa sieva un divas meitas 2006. gadā iesniedza pret *Sanofi* prasību par ārpuslīgumisko atbildību par viņam ar vakcīnām nodarīto kaitējumu. Viņi apgalvoja, ka no īsā laikposma starp vakcināciju un pirmajiem multiplās sklerozes simptomiem kopā ar to, ka nav novērota jebkāda iepriekšēja saslimšana ar šo patoloģiju ne individuāli, ne ģimenē, izriet nopietna, skaidra un konsekventa prezumpcija par vakcīnas trūkumiem, kā arī cēloņsakarība starp šiem trūkumiem un W. slimību.

10. Šo prasību pirmajā instancē apmierināja *Tribunal de Grande Instance de Nanterre* (Nantēras tiesa, Francija). Tomēr pēc tam to apelācijas tiesvedībā atcēla *Cour d'appel de Versailles* (Versaļas Apelācijas tiesa, Francija). [*Cour d'appel de Versailles*] nosprieda, ka no prasītāju W minētajiem faktiskajiem apstākļiem izrietēja prezumpcija par cēloņsakarību, bet ar to nepietika, lai pierādītu vakcīnas trūkumus. *Cour de cassation* (Kasācijas tiesa) atcēla *Cour d'appel de Versailles* (Versaļas Apelācijas tiesa) spriedumu, uzskatot, ka apelācijas tiesa nav norādījusi juridisko pamatu savam nolēmumam attiecībā uz vakcīnu trūkumu neesamību.

11. Lieta tika nosūtīta *Cour d'appel de Paris* (Parīzes Apelācijas tiesa, Francija), kas vēlreiz atcēla *Tribunal de Grande Instance de Nanterre* (Nantēras tiesa) kā pirmās instances tiesas spriedumu. *Cour d'appel de Paris* (Parīzes Apelācijas tiesa) uzskatīja, ka no īsā laikposma starp vakcināciju un pirmajiem multiplās sklerozes simptomiem kopā ar to, ka nav novērota jebkāda iepriekšēja saslimšana ar šo slimību ne individuāli, ne ģimenē, nevarēja izrietēt nopietna, skaidra un konsekventa prezumpcija par cēloņsakarību starp šo vakcīnu un W. slimību.

12. Šajā ziņā *Cour d'appel de Paris* (Parīzes Apelācijas tiesa) atzīmēja, ka nav zinātniskas vienprātības, kas atbalstītu cēloņsakarību starp vakcināciju pret hepatītu B un multiplo sklerozi. Valsts un starptautiskās veselības aprūpes iestādes ir atturējušās saistīt centrālo vai perifēro demielizējošo bojājumu (multiplās sklerozes raksturīga pazīme) risku ar vakcināciju pret hepatītu B. *Cour d'appel de Paris* (Parīzes Apelācijas tiesa) arī piebilda, ka multiplās sklerozes cēlonis nav zināms. Beidzot tā minēja epidemioloģiskos pētījumus, kuri atklāj, ka iepriekšēji saslimšanas gadījumi ģimenē nav novēroti 92–95 % multiplās sklerozes slimnieku.

4 — Kā apstiprināts lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu, iesniedzējtiesa neatsaucas uz konkrētu judikatūru. Tomēr saskaņā ar Tiesai iesniegtajiem rakstveida apsvērumiem šie principi šķiet apstiprināti un attīstīti vairākās lietās, tostarp divos 2008. gada 22. maija spriedumos (*Cass. Civ. 1ère, Bull. Civ. I, Nr. 148 un Nr. 149*).

13. *Cour d'appel de Paris* (Parīzes Apelācijas tiesa) spriedums atkal tika nosūtīts izskatīšanai *Cour de cassation* (Kasācijas tiesa), kura nolēma apturēt tiesvedību un uzdot šādus jautājumus Tiesai prejudiciāla nolēmuma sniegšanai:

“Pirmais jautājums:

Vai Padomes 1985. gada 25. jūlija Direktīvas 85/374/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz atbildību par produktiem ar trūkumiem 4. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka tajā ir liegts attiecībā uz farmācijas laboratoriju atbildību par to ražotajām vakcīnām tāds pierādījumu veids, saskaņā ar kuru tiesa, kas izskata lietu pēc būtības, īstenojot savu suverēno novērtējuma brīvību, var uzskatīt, ka prasītāju izvirzītie fakti rada nopietnu, skaidru un konsekventu prezumpciju, ar kuru var pierādīt vakcīnas trūkumus un cēloņsakarību starp vakcīnas trūkumiem un saslimšanu, lai gan medicīniskajos pētījumos nav pierādīta saikne starp vakcināciju un slimību?

Otrais jautājums:

Ja atbilde uz pirmo jautājumu ir noliedzīga, vai Direktīvas 85/374 4. pants nepieļauj tādu prezumpcijas sistēmu, saskaņā ar kuru cēloņsakarība starp vakcīnai piedēvētajiem trūkumiem un aizskartajai personai nodarīto kaitējumu vienmēr tiktu uzskatīta par pierādītu, ja ir noteiktas norādes uz cēloņsakarību?

Trešais jautājums:

Ja atbilde uz pirmo jautājumu ir apstiprinoša, vai Direktīvas 85/374 [...] 4. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka pierādījums, kas jāiesniedz aizskartajai personai par to, ka starp norādītajiem trūkumiem un tai nodarīto kaitējumu pastāv cēloņsakarība, var tikt uzskatīts par pamatotu tikai tad, ja šī saikne ir pierādīta zinātniski?”

14. Rakstveida apsvērumus iesniedza prasītāji un pirmā atbildētāja, kā arī Čehijas Republikas, Vācijas un Francijas valdības un Eiropas Komisija. Lietas dalībnieki, kuri piedalījās rakstveida posmā, izņemot Vācijas valdību, sniedza arī mutvārdu apsvērumus tiesas sēdē 2016. gada 23. novembrī.

IV – Vērtējums

A – Ievads

15. Direktīvas 4. pantā paredzēts, ka atbildības par produktiem lietās aizskartajai personai ir jāpierāda kaitējuma un trūkuma esamība un cēloņsakarība starp tiem. Šī lieta attiecas uz prasībām un nosacījumiem, kādi noteikti Savienības tiesību aktos par to, kā šo pienākumu var izpildīt.

16. Sākumā jāatzīmē, ka minētajā direktīvā nav saskaņots pierādīšanas standarts un kādi pierādījumi ir pietiekami, lai panāktu atbilstību šim standartam. Principā tāpēc šie jautājumi ir jāatrisina valsts tiesību aktos, it īpaši saskaņā ar līdzvērtības un efektivitātes nosacījumiem. Šīs Tiesas uzdevums nav secināt sīki izstrādātus noteikumus par pierādīšanu un pierādījumiem no šiem vispārējiem principiem vai galu galā no direktīvas, kurā noteikti tikai pamatnoteikumi par atbildības konstatēšanu saistībā ar, iespējams, miljoniem dažādu produktu.

17. Tomēr Savienības tiesībās ir noteikti daži ierobežojumi attiecībā uz pierādījumiem un pierādīšanu, kurus atklāšu turpmāk, lai palīdzētu valsts tiesai izspriest šo lietu.

18. Pirms apskatīt iesniedzējtiesas jautājumus sīkāk (D daļa), sāksu ar dažiem vispārīgiem apsvērumiem par direktīvas prasībām attiecībā uz pierādīšanu un pierādījumiem (B daļa), kā arī ar piezīmi par terminoloģiju (C daļa).

B – Direktīvas prasības attiecībā uz pierādījumiem un pierādīšanu

19. Direktīvā aizskartajai personai ir noteikts pienākums pierādīt kaitējuma un trūkuma esamību un cēloņsakarību starp tiem⁵. Šai normai ir skaidras procesuālās sekas, proti, ja aizskartā persona neizpilda šo pienākumu, tās prasība ir jānoraida⁶.

20. Taču, kā Tiesa jau ir norādījusi, direktīvas mērķis nav papildus jomām, ko tā reglamentē, panākt pilnīgu saskaņošanu atbildības par produktiem ar trūkumiem jomā⁷. It īpaši ar šo direktīvu netiek saskaņoti noteikumi par pierādījumiem un pierādīšanu, lai noteiktu, kā aizskartā persona var izpildīt pierādīšanas pienākumu⁸. Attiecībā uz šo lietu direktīvā nav paredzēts konkrēts saraksts ar pierādījumiem, kurus aizskartajai personai ir pienākums iesniegt valsts tiesā. Tāpat minētajā direktīvā nav noteikta iesniegto pierādījumu pieņemamība vai nozīme, vai secinājumi, kādus no tiem var izdarīt vai ir jāizdara⁹.

21. Tādējādi saskaņā ar procesuālās autonomijas principu katras dalībvalsts tiesību sistēmā ir jāparedz sīki izstrādāti noteikumi par pierādījumiem un pierādīšanu minētās direktīvas praktiskai īstenošanai¹⁰.

22. Turklāt ir sagaidāms, ka tādi sīki izstrādāti noteikumi var nebūt identiski visos gadījumos, ņemot vērā ļoti dažādās to produktu īpašības, uz kuriem attiecas minētā direktīva, dažādos kaitējuma veidus, ko tie varētu izraisīt, un atšķirīgos veidus, kā šo kaitējumu varētu izraisīt. Tādējādi, manuprāt, saskaņā ar minētās direktīvas 4. pantu dalībvalstīm vajadzētu būt tiesībām pamatoti atšķirt un pielāgot atbilstošos pierādīšanas noteikumus atkarībā no attiecīgo produktu veida (veidiem).

23. Turklāt Tiesa ir atzinusi, ka, nosakot pierādījumu un pierādīšanas noteikumus, dalībvalstis var mēģināt labot nevienlīdzību starp patērētāju un ražotāju, kas, piemēram, var rasties informācijas asimetrijas rezultātā¹¹. Šī iespēja atspoguļo arī plašākas Savienības tiesību aktu prasības attiecībā uz tiesas pieejamību, kā arī patērētāju aizsardzību¹². Saistībā ar iepriekšējo punktu ir skaidrs, ka šāda informācijas asimetrija varētu būt īpaši aktuāla tādās jomās kā farmācijas uzņēmumu atbildība.

24. Tomēr, nosakot pierādījumu un pierādīšanas noteikumu piemērošanu gadījumos, uz kuriem attiecas šī direktīva, dalībvalstu procesuālā autonomija nav neierobežota. Valsts noteikumu par pierādījumiem kopējā iedarbībai ir jāatbilst līdzvērtības un efektivitātes principiem¹³. Citiem vārdiem sakot, direktīvas normu vispār, it īpaši tās 4. panta, transponēšanai valstī ir jāpaliek šo normu ietvaros, vienlaicīgi nodrošinot to efektīvu īstenošanu valsts tiesību sistēmā.

5 — Skat. direktīvas 4. pantu un spriedumu, 2014. gada 20. novembris, *Novo Nordisk Pharma* (C-310/13, EU:C:2014:2385, 26. punkts). Tajā atspoguļots vispārējais procesuālo tiesību noteikums, ka lietas dalībniekam, kurš apgalvo kādu faktu, parasti ir pienākums pierādīt šo faktu (skat. par Savienības tiesību aktiem ģenerālvokātes Vericas *Trstenjakas* [*Verica Trstenjak*] secinājumus lietā *C.A.S./Komisija*, C-204/07 P, EU:C:2008:175, 114. punkts). Attiecībā uz atbildību par produktiem skat.: Lovells, *Product liability in the European Union – A report for the European Commission – 2003* (The Lovells Report), 19. lpp.

6 — Par 4. panta izcelsmi un vēsturi vispārīgāk skat. Taschner, H. C., Frietsch, E., *Produkthaftungsgesetz und EG-Produkt-haftungsrichtlinie, Kommentar*, 2. izdevums, Beck, Mīnhene, 1990, 219. – 222. lpp.

7 — Spriedums, 2014. gada 20. novembris, *Novo Nordisk Pharma* (C-310/13, EU:C:2014:2385, 24. punkts un tajā minētā judikatūra).

8 — Spriedums, 2014. gada 20. novembris, *Novo Nordisk Pharma* (C-310/13, EU:C:2014:2385, 29. punkts); ģenerālvokāta Maceja Špunara [*Maciej Szpunar*] secinājumi lietā *Novo Nordisk Pharma* (C-310/13, EU:C:2014:1825, 21. – 24. lpp.). Skat. arī Ceturto ziņojumu, 2011. gada 8. septembris, kas ir par direktīvas ieviešanu, COM(2011) 547, galīgā redakcija, 7. lpp.

9 — Direktīvas 7. pantā uzskaitītas dažas īpašas situācijas, kurās atbildība tiks izslēgta, pamatojoties uz konkrētiem pierādījumiem. Tās nav tieši saistītas ar šo lietu, bet ir minētas turpmāk 47. punktā.

10 — Skat., piemēram, it īpaši attiecībā uz nacionālo procesuālo autonomiju un noteikumiem par pierādījumiem un pierādīšanu spriedumus, 1975. gada 22. janvāris, *Unkel* (55/74, EU:C:1975:5, 12 punkta 3) apakšpunkts); 2003. gada 10. aprīlis, *Steffensen* (C-276/01, EU:C:2003:228, 60. punkts); 2007. gada 28. jūnijs, *Bonn Fleisch* (C-1/06, EU:C:2007:396, 51. punkta 2) apakšpunkts), un 2015. gada 15. oktobris, *Nike European Operations Netherlands* (C-310/14, EU:C:2015:690, 43. punkts).

11 — Spriedums, 2014. gada 20. novembris, *Novo Nordisk Pharma* (C-310/13, EU:C:2014:2385, it īpaši 27. un 32. punkts).

12 — Attiecībā uz patērētāju aizsardzību skat. caurvijus piemērojamo LESD 12. pantu: "Patērētāju tiesību aizsardzības prasības ņem vērā, nosakot un īstenojot pārējo Savienības politiku un darbības."

13 — Skat., piemēram, spriedumu, 2003. gada 10. aprīlis, *Steffensen* (C-276/01, EU:C:2003:228, 60. punkts).

25. It īpaši efektivitātes principam neatbilstu valsts noteikumi par pierādīšanu un pierādījumiem, kuros tiktu pārmērīgi traucēta valsts tiesas spēja vērtēt attiecīgos pierādījumus¹⁴ vai kuros būtu pārmērīgi zemas prasības, kā rezultātā praksē tiktu apvērsts pierādīšanas pienākums¹⁵.

26. Šīs lietas pamatā ir galvenais būtiskais jautājums – vai valsts noteikumos par pierādīšanu un pierādījumiem, kas tiek piemēroti, īstenojot šo direktīvu, tiek ievērots minētais princips?

27. Pirms izteikt vispārīgus apsvērumus par iepriekš minēto, vispirms izteikšu dažas iepriekšējas piezīmes par terminoloģiju un īpaši par “prezumpcijas” jēdzienu.

C – Prezumpcija

28. Par šajā lietā galvenā jēdziena “présomption” (oriģinālā franču valodā) precīzu nozīmi notika ievērojama diskusija tiesas sēdē. Kļuva redzams, ka no pirmā acu uzmetiena vienādi skanoši (vai vismaz iztulkoti) jēdzieni dažādās valstu tiesību sistēmās tiek saprasti un faktiski darbojas diezgan atšķirīgi. Kā tas bieži notiek daudzvalodu un daudz kultūru Savienības tiesību sistēmā, jēdzienam, kas šķietami skan vienādi, var būt dažādas nozīmes¹⁶.

29. Tādējādi saprotu, ka saskaņā ar Francijas tiesību aktiem “présomption” var definēt kā juridiskās argumentācijas metodi, ar kuru faktu, kas nav pierādīts, secina no cita fakta, kas ir pierādīts. Ir teikts, ka prezumpcija ir “faktiska”, kad tiesnesis ir tiesīgs pieņemt šādu argumentāciju pēc secinājuma konkrētā lietā. Par “legālo” tiek dēvēta vispārēji piemērojama prezumpcija, kad likumdevējs vienu faktu, kas nav pierādīts, secina no cita fakta, kas ir pierādīts. Legālā prezumpcija ir “vienkārša”, kad to var atspēkot ar pierādījumiem par pretējo. Ja to nevar atspēkot, to sauc par “neatspēkojamu” vai “absolūtu”¹⁷.

14 — Kas patiešām var būt efektīvas tiesas kontroles vai tiesību uz taisnīgu tiesu principa pārkāpums. Šajā ziņā skat. spriedumus, 1986. gada 15. maijs, *Johnston* (C-222/84, EU:C:1986:206, 20. punkts) un 2003. gada 10. aprīlis, *Steffensen* (C-276/01, EU:C:2003:228, 69.–79. punkts). Dažos gadījumos dalībvalsts procesuālo noteikumu piemērošanas rezultātā būtiskus pierādījumus var uzskatīt par nepieņemamiem un iesniedzējtiesai liegt ņemt tos vērā. Piemēram, pierādījumi var būt iegūti nelikumīgi vai iesniegti novēloti. Šādi ierobežojumi paši par sevi nav pretrunā līdzvērtības un efektivitātes principiem. Saprotu, ka šajā gadījumā nav īpašas pierādījumu pieņemamības problēmas, un šeit neapspriedīšu, cik saderīgi ar šiem principiem ir ierobežojumi attiecībā uz pierādījumu pieļaujamību.

15 — Spriedums, 2015. gada 15. oktobris, *Nike European Operations Netherlands* (C-310/14, EU:C:2015:690, 43. punkts). Tā kā nav detalizētas informācijas par pierādīšanas un pierādījumu noteikumiem, kurus piemēro līdzīgos gadījumos saskaņā ar valsts tiesību aktiem, šeit apskatīšu tikai efektivitātes principu un neaplūkošu līdzvērtības principu.

16 — Tādējādi padarot šādu jēdzienu salīdzinošu izskatīšanu ļoti nozīmīgu; par šādas izskatīšanas praktisko nozīmi saistībā ar atbildības par produktu lietām un atšķirīgu pieeju direktīvas īstenošanai dalībvalstīs skat. Brook, M., Burton, M., Forrester, I., Underhill, N., no: Canivet, Guy, Andenas, Mads un Fairgrieve, Duncan, *Comparative Law before the Courts*, BIICL, 2004, 57. – 83. lpp.

17 — Šī definīcija ir ņemta no Guincharde, S. un Debard, T., (dir.), *Lexique des termes juridiques 2015–2016*, 23. izdevums, Dalloz, 2015, Parīze “*Mode de raisonnement juridique en vertu duquel de l'établissement d'un fait on induit un autre fait qui n'est pas prouvé. La présomption est dite de l'homme (ou du juge) lorsque le magistrat tient lui-même et en toute liberté ce raisonnement par induction, pour un cas particulier; elle n'est admise que lorsque la preuve par témoins est autorisée. La présomption est légale, c'est-à-dire instaurée de manière générale, lorsque le législateur tire lui-même d'un fait établi un autre fait dont la preuve n'est pas apportée. La présomption légale est simple lorsqu'elle peut être combattue par la preuve du contraire. Lorsque la présomption ne peut être renversée, elle est dite irréfragable ou absolue. Les présomptions simples sont dites également juris tantum, les présomptions irréfragables sont désignées parfois par l'expression latine juris et de jure. On qualifie de présomption mixte la présomption dont la preuve contraire est réglementée par le législateur, qui restreint les moyens de preuve ou l'objet de la preuve.*”

30. Nedaudz atšķirīga, lai gan līdzīga pieeja tiek izmantota Vācijas tiesībās¹⁸. Savukārt nākamais fragments par šī jēdziena lietošanu Anglijas tiesībās skaidri norāda uz franču valodas termina “présomption” transliterācijas robežām angļu valodas “prezumpcija”: “Atsevišķos gadījumos tiesa var izdarīt secinājumus no lietas dalībnieka pierādītajiem faktiem. [...] tie nav nekas vairāk kā netiešu pierādījumu piemēri, kuri parasti atkārtojas. Tādēļ ir maldīgi uzskatīt tos par prezumpcijām vārda tiešajā nozīmē, jo ar tiem pierādīšanas pienākums nekad netiek pārņemts uz personu, pret kuru šie pierādījumi tiek iesniegti [...], tie ir bieži, tiek apgalvots, ka nepamatoti minēti kā “prezumpcija””¹⁹.

31. Iesniedzējtiesa terminu “présomption” lieto lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu. Šis termins tā ir pārtulkots arī prejudiciālo jautājumu versijās citās valodās un publicēts *Oficiālajā Vēstnesī*, kā arī lietas dalībnieki un personas, kas iestājušās lietā, iesniedzot paskaidrojumus Tiesai, izmanto šo terminu. Tāpēc, lai šajā posmā neradītu papildu terminoloģisko neskaidrību, palikšu pie šī termina, kas šeit jau ir pieteikts. Tomēr skaidrības labad turpmāk izklāstīšu, kā lietoju šo jēdzienu. Tas atbilst manai izpratnei par šī jēdziena darbību saskaņā ar Francijas tiesībām, kā noderīgi norādīja lietas dalībnieki tiesas sēdē.

32. Tādējādi šajos secinājumos izmantošu jēdzienu “prezumpcija”, lai atsauktos uz situāciju, kurā fakts vai faktu kopums (A daļa) ir konstatēts, un no tā tiek secināta iespēja, ka varētu būt sastopams cits fakts vai faktu kopums (B daļa). Praktiskās darbības izpratnē “prezumpcija” šeit tiek izmantota, lai būtībā atsauktos uz *netiešu pierādījumu* vai *aplīnku pierādījumu* veidu.

33. “Prezumpcijas” netiešo pierādījumu nozīmē, kā aprakstīts iepriekš, ir diezgan izplatīta parādība. Tajās parasti atspoguļota pagātnes pieredze par notikumu iespējamo tālāko attīstību, kas pārveidoti par vadošiem noteikumiem, lai atvieglotu un paātrinātu tiesas procesu. Tādā veidā tos var uztvert vienkārši kā apzīmējumu, lai aprakstītu daļu no tiesneša pārliecināšanas procesa, kas lietas dalībniekam jāveic katru dienu. Prasītājs uzrāda tiesnesim kaut kādus pierādījumus par faktiem, no kuriem tiesnesis izdara noteiktus secinājumus par citu, saistītu faktu iespējamību. Šajā posmā prasītāja pozīcija izskatās spēcīgāka. Atbildētājs tam pretī liek nākamās, pārliecinošos pierādījumus, un svaru kausī nosveras viņam par labu²⁰. Atbildot prasītājam ir jānorāda uz kaut ko vēl pārliecinošāku vai jāriskē zaudēt lietu²¹.

34. Lai veiktu turpmāko analīzi un atkal iedvesmojoties no Francijas tiesībām, šeit nošķiršu “legālo” un “faktisko” prezumpciju. Lietošu terminu “legālā prezumpcija”, lai atsauktos uz prezumpciju, kuru tiesnesim ir *tiesisks pienākums ievērot*. Citiem vārdiem sakot, izmantojot iepriekš minēto piemēru, tiesnesim ir jāsecina fakts B no dotā fakta A, un šajā ziņā viņa brīva pierādījumu novērtēšana ir zināmā mērā kavēta. Turpretī šeit izmantoju “faktisku prezumpciju”, lai atsauktos uz situāciju, kurā mūsu piemērā tiesnesim ir *iespēja* no A secināt B, bet tikai kā daļu no viņa pierādījumu vērtēšanas brīvības.

18 — Vācijas tiesībās tiek izšķirtas prezumpcijas, kas ļauj faktu (kopumu) vai juridiskās sekas secināt no cita fakta (faktu kopuma). Saskaņā ar Vācijas tiesību aktiem, šķiet, ir diezgan skaidra prezumpciju (*Vermutungen*) procesuālā nozīme, ciktāl tās ir kodificētas normatīvajos aktos. Šādā gadījumā procesuālās sekas ir tādas, ka prezumpcijas objektu vairs nevajag pierādīt. Tiesnesim nav iespējas to vērtēt. Tomēr pretējai pusei ir iespējams pierādīt pretējo, ja vien normatīvajā aktā nav noteikts, ka šī prezumpcija ir neatspēkojama. Šādas (normatīvās) prezumpcijas saskaņā ar diezgan vienprātīgu vācu doktrīnu tiek interpretētas kā noteikumi par pierādīšanas pienākumu (skat., piemēram, Prütting, H., *Münchener Kommentar zur Zivilprozessordnung*, 5. izdevums, Beck, Minhene, 2016, § 292 Nr. 26). Šķistu, ka Vācijas doktrīnā “prezumpcija” būtu jāsaprot atbilstoši šo secinājumu interpretācijai, nevis kā netieši vai *prima facie* pierādījumi, kas, piemēram, nemaina pierādīšanas pienākumu (skat.: Prütting, H., *Münchener Kommentar zur Zivilprozessordnung*, 5. izdevums, Beck, Minhene, 2016, § 286 Nr. 51).

19 — Iller, M. *Civil Evidence: The Essential Guide*. Londona, Sweet & Maxwell, 2006, 124. – 125. lpp. Papildus par prezumpciju un pierādīšanas pienākuma darbību Anglijas tiesībās kopumā skat., piemēram, Munday, R., *Evidence*, 8. izd., Oksforda: Oxford University Press, 2015, 63. – 105. lpp.

20 — Pieņemot, ka prezumpcija ir atspēkojama. Turpmāk sīkāk apskatīšu konkrētu neatspēkojamu prezumpciju gadījumu.

21 — Saistībā ar konkurences tiesībām, kurās pierādījumi un pierādīšana Savienības tiesību aktos ir daudz stingrāk reglamentēta, ģenerāladvokāts Macejs Špunars [*Maciej Szpunar*] aprakstīja iestādes pārliecināšanas procesu un mijiedarbību starp prezumpciju un pierādījumu nastu šādos izteicienos: “Šis prezumpcijas nenovirza pierādīšanas pienākumu kompetentās iestādes lēmuma adresātam. Tās ļauj iestādei izdarīt noteiktus secinājumus, pamatojoties uz pieredzē dibinātiem no tipiskās notikumu gaitas izrietošiem secinājumiem. Izrietošos *prima facie* secinājumus var atspēkot ar pretējiem pierādījumiem, pretējā gadījumā ar šiem secinājumiem pietiek, lai ievērotu pierādīšanas pienākuma prasības, kas projām ir administratīvajai iestādei”, secinājumi lietā *Eturas* u.c. (C-74/14, EU:C:2015:493, 99. punkts).

35. Otrā šajā analizē svarīgā atšķirība ir starp atspēkojamu un neatspēkojamu prezumpciju. Atgriežoties pie iepriekš parādītā piemēra, uzskatu, ka prezumpcija ir *neatspēkojama*, ja citam lietas dalībniekam nav iespējams to atspēkot, neatkarīgi no tā, kādus pierādījumus šis cits lietas dalībnieks sniedz tiesai. Turpretim prezumpcija ir atspēkojama, ja šis cits lietas dalībnieks var sniegt papildu pierādījumus, kas liek tiesnesim kopējā vērtējumā secināt, ka šo prezumpciju nevar apstiprināt.

36. Atceroties šos terminoloģiskos precizējumus, tagad pievērsos valsts tiesas konkrētajiem jautājumiem.

D – Valsts tiesas jautājumi

37. Vai direktīvas 4. pants nav pretrunā tādām principam, saskaņā ar kuru noteikti fakti var radīt faktiski prezumpciju, ka vakcīnai ir trūkumi un tā izraisījusi saslimšanu, pat ja medicīniskajos pētījumos vispārējā līmenī nav pierādīta cēloņsakarība starp šo vakcīnu un saslimšanu? Vai atbilde uz šo jautājumu mainās, ja prezumpcija ir legāla pretstatā faktiskai? Vai cēloņsakarība starp vakcīnu un slimību ir konstatējama, izmantojot zinātniskus pierādījumus? Tie būtībā ir iesniedzējtiesas trīs jautājumi.

38. Izmantojot iepriekš izstrādāto terminoloģiju (C daļā), saprotu, ka pirmajā jautājumā ir norādīts uz “atspēkojamu faktisku prezumpciju”. Tādējādi tiesnesim, kurš izskata lietu, nav pienākuma piemērot šo prezumpciju, un, pat ja šis tiesnesis izvēlas to darīt, tā ir tikai daļa no vispārējās fakšu vērtēšanas. Tādēļ atbildētājs var brīvi iesniegt papildu pierādījumus, lai atspēkotu šo prezumpciju. Šādi pierādījumi var būt elementu formā, kas ir tieši pretrunā šīs prezumpcijas faktiskajam pamatojumam, vai jebkuri citi elementi, kas pārliecina tiesnesi, ka prasība ir jānoraida²².

39. Manuprāt, ar direktīvu principā tiek pieļautas šādas faktiskas prezumpcijas. Tajā arī netiek prasīts, lai kopumā īpaša nozīme tiktu piešķirta medicīniskiem pētījumiem vai zinātniskiem pētījumiem.

40. Kā paskaidrots iepriekš 20. punktā, direktīvas 4. pantā ir reglamentēts pierādīšanas pienākums, nevis pierādīšanas noteikumi vai pierādījumu veids, vai standarts. It īpaši tajā vispār nav priekšrakstu, kāda nozīme piešķirama konkrētiem pierādījumiem, un nav regulēta prezumpciju izmantošana.

41. Uzskatu, ka analīzes nolūkā šeit ir lietderīgi pirmajā jautājumā izšķirt trīs aspektus, proti: 1) medicīnisko pētījumu loma, 2) prezumpciju izmantošana un 3) cēloņsakarības pierādīšana pret trūkumu pierādīšanu.

1) Medicīniskie pētījumi

42. Direktīvā ir prasīts konstatēt cēloņsakarību starp trūkumu un kaitējumu. Tomēr tajā netiek prasīts, ka cēloņsakarība ir jākonstatē ar jebkāda veida īpašiem medicīniskiem vai citādiem pierādījumiem. Tāpat direktīvā netiek noteikts, ka medicīnisku pētījumu neesamība par cēloņsakarības konstatēšanu ir pārliecinošs pierādījums trūkuma vai cēloņsakarības neesamībai. Tas nav pārsteigums, ņemot vērā direktīvas ļoti vispārējo raksturu, kas attiecas uz atbildību par produktiem daudzās nozarēs²³, no kurām attiecībā uz daudziem medicīniskiem pētījumiem vienkārši nebūs nozīmes.

22 — Skat. turpmāk 96. punktu.

23 — Tiesa jau ir apstiprinājusi, ka šī direktīva piemērojama gadījumos, kad kaitējuma iespējamais cēlonis ir vakcīnu trūkumi (skat., piemēram, spriedumu, 2009. gada 2. decembris, *Aventis Pasteur*, C-358/08, EU:C:2009:744).

43. Tomēr var izteikt dažas vispārīgas piezīmes par prasībām prasītājiem iesniegt pierādījumus it īpaši medicīnisko pētījumu veidā un šādu pierādījumu nozīmi. Turpmāk a) apakšpunktā apsvēršu, vai medicīniskie pētījumi var būt pieprasīti kā nosacījums, lai *prasība tiktu apmierināta*. Tad b) apakšpunktā apsvēršu, vai medicīniskie pētījumi var tikt pieprasīti, lai izmantotu *faktisku prezumpciju*.

a) Medicīniski pētījumi kā nosacījums, lai prasība tiktu apmierināta

44. Prasība, ka, lai atbilstu direktīvas 4. pantam, jānosaka cēloņsakarība, īpaši, pamatojoties uz medicīniskiem pētījumiem, manuprāt, varētu būt nesaderīga ar minēto tiesību normu un efektivitātes principu šādu iemeslu dēļ.

45. Pirmkārt, ar šādu īpašu pierādīšanas prasību būtu praktiski neiespējami noteikt atbildību gadījumos, kad trūkst medicīnisko pētījumu, *neatkarīgi no citu pierādījumu rakstura vai kvalitātes*. Šādos gadījumos direktīva nedarbotos un valsts tiesas brīvība vērtēt pierādījumus tiktu nepamatoti traucēta.

46. Otrkārt, tiesas vērtējums par cēloņsakarību *konkrētā situācijā* ir jāatšķir no zinātniskā novērtējuma par (potenciālo) cēloņsakarību *kā vispārīgs jautājums*. Pēdējais no minētajiem var būt saistīts ar pirmo un otrādi, bet abus nevajadzētu jaukt²⁴. Direktīvas 4. pantā prasītājam noteikts pienākums pierādīt, ka viņam ievadītā viela *konkrētajā* gadījumā ir izraisījusi nodarīto kaitējumu. Tajā prasītājam netiek pieprasīts pierādīt, ka *vispārējos* medicīniskajos pētījumos konstatēta vielas iespējamā bīstamība kopumā. Rezultātā sistemātiska šādas papildu prasības piemērošana krietni pārsniegtu šīs direktīvas 4. panta ietvarus²⁵.

47. Treškārt, direktīvas 4. panta pārkāpums būtu arī, ja tiktu paredzēts, ka ražotājam nav jāuzņemas atbildība, ja nav medicīnisko pētījumu, ar kuriem konstatēta cēloņsakarība, faktiski paplašinot izņēmumu sarakstu attiecībā uz direktīvas 7. pantā uzskaitīto atbildību. 7. panta e) apakšpunktā skaidri un konkrēti paredzēts, ka atbildību var izslēgt, ja tiek pierādīts, ka brīdī, kad produkts ir laists tirgū, zinātniski nebija iespējams konstatēt trūkuma esamību²⁶. Ja likumdevējs būtu vēlējies minēt papildu piemērus par situācijām, kurās medicīniskiem pētījumiem (to neesamībai) ir *jāizslēdz* atbildība, tad tas būtu izdarīts.

48. Šo iemeslu dēļ uzskatu, ka vispārējo medicīnisko pētījumu neesamības padarīšana par sistemātisku un pārliecinošu pamatojumu prasītāja argumentu noraidīšanai būtu problemātiska saskaņā ar direktīvu un efektivitātes principu.

49. Tas acīmredzami nenozīmē, ka medicīniskajiem pētījumiem nav nozīmes tādos apstākļos kā iepriekš minētie. Gluži pretēji. Kā norādīts iepriekš, pat ja medicīniskajos pētījumos konstatēts, ka produkts rada iespējamās bažas *kopumā*, tas nav tas pats, kas konstatēt, ka tas izraisījis kaitējumu *konkrētā* gadījumā.

24 — Lietā *Boston Scientific* tika konstatēts, ka medicīnisko ierīču partijā atradās dažas ierīces, ko var uzskatīt par tādām, kam ir trūkumi. No tā tika secināts, ka citām konkrētām ierīcēm šajā preču partijā bija iespējami trūkumi (spriedums, 2015. gada 5. marts, *Boston Scientific Medizintechnik* (C-503/13 un C-504/13, EU:C:2015:148, 43. punkts). Ar šo spriedumu palīdzēts ilustrēt jautājumu, ka i) trūkumu pierādīšana kopumā un saistībā ar konkrētu gadījumu ir atšķirīga un ii) to pierādījumi, iespējams, ir savstarpēji saistīti. Par konkrētiem un vispārīgiem produkta trūkumiem skat. turpmāk 85.–89. punktā.

25 — Par pierādīšanas pienākuma noteikšanas prasītājam papildu elementiem skat. pēc analogijas judikatūru par pārņemšanu, sākot ar spriedumu *San Giorgio* (spriedumi, 1983. gada 9. novembris, C-199/82, EU:C:1983:318, 1999. gada 9. februāris, *Dilexport*, C-343/96, EU:C:1999:59, un 2003. gada 9. decembris, Komisija/Itālija, C-129/00, EU:C:2003:656).

26 — Šajā ziņā skat. arī Taschner, H. C., Frietsch, E., *Produkthaftungsgesetz und EG-Produkt-haftungsrichtlinie, Kommentar*, 2. Izdevums, Beck, Minnhene, 1990, 186. lpp.

50. Tomēr no pierādījumu viedokļa nebūtu pareizi ignorēt šos pētījumus. Tādējādi sistemātiski noraidīt pierādījumus medicīnisko pētījumu veidā kā neatbilstošus, ņemot vērā direktīvu un efektivitātes principu, būtu tikpat problemātiski kā sistemātiski noraidīt cita veida pierādījumus, ja nav medicīnisko pētījumu. Pierādījumiem, kas iesniegti medicīnisko pētījumu veidā, ir jāvelta pienācīga uzmanība.

51. Nobeigumā saistībā ar šo aspektu vēlos norādīt, ka iepriekš minētajos apsvērumos, manuprāt, atspoguļots tas, ko var uzskatīt par vispārēju standartnoteikumu, kas izriet no efektivitātes principa, proti, valsts tiesu tiesnešu pierādījumu vērtēšanas brīvība saistībā ar Savienības tiesību aktu piemērošanu²⁷. Kā aprakstīts turpmāk, tas pats par sevi neliedz valsts tiesību aktos piedēvēt īpašu nozīmi konkrētiem pierādījumiem vai saistīt ar tiem prezumpcijas. Tomēr tas nozīmē, ka, ieviešot minētās direktīvas 4. pantu, rastos nopietns risks, ka valsts tiesiskais regulējums par pierādījumiem var būt pretrunā efektivitātes principam, ja tajā vai nu i) nepārprotami aizliegts tiesnešiem ņemt vērā iespējami atbilstīgus pierādījumus²⁸, vai ii) identificēti īpaši pierādījumi kā sistemātiski pārliecinoši un neatspēkojami pierādījumi par konkrētu faktu²⁹.

b) Medicīniskie pētījumi kā nosacījums prezumpcijas izmantošanai

52. Pirmajā jautājumā iesniedzējtiesa skaidri neformulē, ka bez jebkādiem medicīniskiem pētījumiem prasība būtu automātiski jānoraida. Drīzāk šis jautājums, šķiet, nozīmē, ka medicīnisku pētījumu neesamības gadījumā prasība vēl aizvien varētu tikt apmierināta, bet šim nolūkam nevarētu izmantot faktiskās prezumpcijas³⁰.

53. Tāpat kā citos sīki izstrādātos noteikumos par pierādījumiem un pierādīšanu, direktīvā nav reglamentēta izvēle, vai izmantot faktiskas prezumpcijas un saskaņā ar kādiem nosacījumiem. Tāpēc tas parasti ir valsts tiesību jautājums, ievērojot līdzvērtības un efektivitātes principus. *A fortiori* atteikums izmantot šādu prezumpciju, kad trūkst konkrēta pierādījumu elementa, piemēram, medicīnisku pētījumu, arī ir valsts tiesību jautājums.

54. Savienības tiesības parasti vairāk nodarbojas ar nepamatotu prezumpciju *piemērošanu*, kas varētu izraisīt pierādīšanas pienākuma apvēršanu vai citādi pārkāptu efektivitātes principu, it īpaši tāpēc, ka šādas piemērošanas pamatā ir neatbilstoši vai nepietiekami pierādījumi³¹. Tomēr šeit tiek apspriests konkrēts jautājums par *atteikumu piemērot* saskaņā ar valsts tiesību aktiem pastāvošas prezumpcijas, ja nav ievēroti zināmi nosacījumi (nav medicīnisku pētījumu).

27 — Prasību par pierādījumu vērtēšanas brīvību Tiesa vairākkārt ir apstiprinājusi praksē. Skat., piemēram, spriedumus, 1986. gada 15. maijs, *Johnston* (222/84, EU:C:1986:206, 17.–21. punkts), un 2003. gada 10. aprīlis, *Steffensen* (C-276/01, EU:C:2003:228, 80. punkts). Prasība par pierādījumu vērtēšanas brīvību ir formulēta arī vispārīgāk saistībā ar tiešām prasībām, pamatojoties uz Savienības konkurences tiesībām (skat., piemēram, spriedumu, 2004. gada 8. jūlijs, *Dalmine/Komisija*, T-50/00, EU:T:2004:220, 72. un 73. punkts, un ģenerāladvokāta Bū Vesterdorfa [*Bo Vesterdorf*] secinājumus lietā *Rhône Poulenc/Komisija*, T-1/89, EU:T:1991:38, 954. punkts). Patiešām, pierādījumu vērtēšanu Tiesa 2006. gada 13. jūnija spriedumā *Traghetti del Mediterraneo* (C-173/03, EU:C:2006:391, 38. punkts) ir raksturojusi kā “būtisku tiesas darbības aspektu, jo neatkarīgi no valsts tiesas, kas izskata noteiktu lietu, piemērotās interpretācijas šo normu piemērošana noteiktai lietai bieži būs atkarīga no tiesas veiktā faktu novērtējuma, kā arī piešķirtās vērtības un attiecināmības pierādījumiem, ko šajā nolūkā iesniegušas puses tiesvedībā”.

28 — Kā minēts iepriekš, tas neierobežo pieņemamības noteikumus, piemēram, sakarā ar pierādījumu novēlotu iesniegšanu vai to, ka tie iegūti prettiesiski (skat. iepriekš 14. zemsvirtras piezīmi).

29 — Spriedums, 1986. gada 15. maijs, *Johnston* (222/84, EU:C:1986:206, 20. punkts).

30 — Šis jautājums burtiski attiecas uz *jebkuru* prezumpciju izslēgšanu. Tomēr konteksts skaidri norāda, ka īpaši ir paredzēts izņēmums no šajā lietā izskatāmās prezumpcijas.

31 — Skat. turpmāk 62.–75. punktu.

55. Vai šādi nosacījumi varētu būt pretrunā efektivitātes principam? Vismaz teorētiski tie varētu būt pretrunā. Tiesa, piemēram, konkurences tiesību jomā ir uzskatījusi, ka, ņemot vērā grūtības pierādīt līdzdalību ar tiešu pierādījumu, ir jābūt iespējams to izdarīt ar netiešiem pierādījumiem (t.i., izmantojot “faktiskos pieņēmumus” atbilstoši iepriekš minētajai definīcijai³²). Iesniedzējtiesai ir jānosaka, vai šīs lietas apstākļos prezumpciju izslēgšana prasītājiem padarītu neiespējamu vai pārmērīgi grūtu cēloņsakarības vai trūkuma pierādīšanu, jo nav tiešu pierādījumu, un tādējādi, iespējams, ir pretrunā efektivitātes principam.

56. Nekritizēšu iesniedzējtiesas novērtējumu. Tādējādi, pārsniedzot jautājuma precīzo formulējumu, mana izpratne par šo lietu plašāk ir tā, ka tajā ne tik daudz ir piedāvāts izslēgt *jebkādu* prezumpciju izmantošanu bez medicīniskiem pētījumiem. Tā vietā iesniedzējtiesa cenšas noteikt, vai kādas konkrētas faktiskas prezumpcijas³³ izslēgšana ir pamatota. Šajā ziņā praktiskais jautājums, ko iesniedzējtiesa vēlas noskaidrot, ir pierādījumu pietiekamība, kas pamato prezumpciju, kura regulāri lietota šāda veida gadījumā.

57. Tagad pievērsīšos šim jautājumam.

2) *Prezumpcijas*

58. Saskaņā ar iepriekš (B daļā) minēto vispārējo pieeju noteikumiem par pierādīšanu un pierādījumiem valsts tiesai, piemērojot direktīvas 4. pantu, ir jāizdara secinājums par konkrētu prezumpciju saderību ar līdzvērtības un efektivitātes principiem saskaņā ar valsts tiesību aktiem.

59. Tomēr, pieņemot, ka apskatāmais noteikums ir “atpēkojama faktiskā prezumpcija”³⁴, turpinājumā izklāstīšu dažus vispārējus norādījumus, kuri, iespējams, var palīdzēt valsts tiesai veikt novērtējumu.

60. Kā Tiesa jau ir iepriekš nospriedusi, valsts tiesiskajā regulējumā par pierādīšanu var būt pārmērīgi zemas prasības, tā rezultātā praksē ar to tiktu apvērsts pierādīšanas pienākums un tas būtu pretrunā efektivitātes principam³⁵. Šādas pierādīšanas pienākuma apvēršanas rezultātā arī šajā lietā tiktu pārkāpts direktīvas 4. pants. Saprotu, ka tas patiešām ir pirmās atbildētājas galvenais arguments šajā lietā.

61. Kādos apstākļos varētu būt “pārmērīgi zemas prasības” prezumpcijai?

62. Uzskatu, ka tā varētu būt trīs situāciju gadījumā: a) nav vajadzīgi pierādījumi un tiek vienkārši prezumēts, ka prasītājs ir pierādījis savus argumentus, b) pierādījumi, ar kuriem pamatotas prezumpcijas, ir neatbilstoši vai c) pierādījumi ir atbilstoši, bet vienkārši “vāji”.

a) Prezumpcija nekā nav pamatota ar pierādījumiem

63. Attiecībā uz a) situāciju, tas, ka nav vajadzīgs, lai prasītājs uzrādītu *jebkādus* pierādījumus, pirms tā prasību uzskata par pierādītu, līdzinātos pierādīšanas pienākuma apvēršanai pretrunā ar šīs direktīvas 4. pantu un efektivitātes principu³⁶. Saprotu, ka pamatlietā prasītājam ir jāuzrāda konkrēti pierādījumi, pirms tiek izmantota prezumpcija, tāpēc šī situācija šeit turpmāk netiek apspriesta.

32 — Skat., piemēram, spriedumu, 2016. gada 21. janvāris, *Euras* u.c. (C-74/14, EU:C:2016:42, 35.–37. punkts).

33 — Aprakstīts iepriekš 1. punktā.

34 — Kā noteikts iepriekš 32.–35. punktā.

35 — Spriedums, 2015. gada 15. oktobris, *Nike European Operations Netherlands* (C-310/14, EU:C:2015:690, 43. punkts).

36 — Skat. iepriekš 25. zemsvirtras piezīmē minēto sprieduma *San Giorgio* judikatūru.

b) Prezumpcija, kas pamatota ar neatbilstošiem pierādījumiem

64. Attiecībā uz b) situāciju par neatbilstošiem es uzskatu pierādījumus tad, kad nav nekādas racionālas vai loģiskas saiknes starp sniegtajiem pierādījumiem un izdarītajiem secinājumiem. Piemēram, šajā lietā, manuprāt, būtu problemātiski pieņemt pirmās atbildētājas apgrozījumu vai darbinieku skaitu kā pierādījumu par to, ka attiecīgajiem produktiem ir trūkumi. Šie divi fakti, protams, jau no pirmā acu uzmetiena vienkārši nav nekā saistīti.

65. Secinājumu pieņemšana, ko jāizdara vienīgi no neatbilstošiem pierādījumiem, un prezumpciju pamatošana ar tiem būtu līdzvērtīga prasītāja atbrīvošanai no nepieciešamības vispār sniegt jebkādus pierādījumus. Kā jau minēts iepriekš, tā rezultāts būtu pierādīšanas pienākuma apvēršana.

66. Pirmā atbildētāja procesuālajos rakstos apgalvo, ka nav loģiskas saiknes starp sniegtajiem pierādījumiem un izdarītajiem secinājumiem. Šajā ziņā tā it īpaši apgalvo, ka, ņemot vērā attiecībā uz multiplās sklerozes cēloni pastāvošo nenoteiktību, vakcinācijas un slimības sākuma tuvums laikā ir nepārlicieņošs. Patiesi, šāda saistība laikā varētu pat *izslēgt* cēloņsakarību, ja tiktu konstatēts, ka slimības inkubācijas periods ir pietiekami ilgs.

67. Lai arī kāds būtu viedoklis par *post hoc ergo propter hoc* argumentāciju, absolūtā saistības laikā neatbilstība, kā apgalvoja pirmā atbildētāja, manuprāt, nav tik apžilbinoši acīmredzama kā iepriekš piedāvātie piemēri par apgrozījumu un darbinieku skaitu.

68. Tomēr neuzskatu, ka Tiesai ir pienākums vai nu lemt par to, vai saistība laikā (vai citi apskatāmās prezumpcijas pierādījumu elementi) ir atbilstoša, vai iesaistīties detalizētā diskusijā par šo tēmu. Tam ir vismaz divi ļoti pārliecinoši iemesli.

69. Pirmkārt, kā minēts iepriekš, iesniedzējtiesa jautājumu ir formulējusi vispārīgi, neietverot dažādus prezumpcijas piemērošanas nosacījumus. Patiešām, lai gan šo nosacījumu precīzais saturs zināmā mērā aplūkots lietas dalībnieku apsvērumos, tas vēl arvien nav skaidrs³⁷.

70. Otrkārt, sīki izstrādātu komentāru sniegšana šajā lietā būtu bīstami tuva īpašas nozīmes attiecināšanai uz atsevišķiem pierādījumiem īpaša veida atbildības par produktiem lietās. Manuprāt, šādi paziņojumi nebūtu saderīgi ar prejudiciālā nolēmuma procedūras raksturu, valsts procesuālās autonomijas jēdzienu un valsts tiesas brīvību vērtēt pierādījumus.

c) Atbilstošs, bet “vājš” pierādījums

71. Attiecībā uz c) situāciju, tā kā Tiesas uzdevums nav sniegt sīki izstrādātus paziņojumus par atsevišķu pierādījumu piemērotību, Tiesas uzdevums *a fortiori* nav konstatēt, vai ar atbilstošajiem pierādījumiem kopā tiek pamatota konkrēta prezumpcija. Tik tiešām, jautājums par to, vai prezumpcija ir pamatota, var būt vēl subjektīvāks kā jautājums par atbilstību. Šis jautājums tiek ilustrēts ar diviem no Savienības konkurences tiesību jomas iegūtiem piemēriem par Savienības tiesībām³⁸.

37 — Manā izpratnē vispārīgie nosacījumi ir: i) nav novērota iepriekšēja saslimšana ar šo slimību ne individuāli, ne ģimenē un ii) saistība laikā starp vakcināciju un slimības sākumu. Tomēr no lietas materiāliem nav skaidra šo nosacījumu precīza nozīme attiecībā uz to, vai tiem ir zināma elastīguma pakāpe (piemēram, saistības ilgums laikā). Pirmā atbildētāja procesuālajos dokumentos atsaucas arī uz trešo nosacījumu, proti, nav zināma cietušā uzņēmība pret slimību.

38 — Lai novērstu šaubas, lai gan ilustratīviem mērķiem atsauce turpmāk ir uz Savienības konkurences tiesībām, ko lielākoties pēc to rakstura varētu uzskatīt par “krimināltiesībām”, šajos secinājumos formulētā argumentācija attiecas uz prezumpcijām, kuras izmanto saistībā ar ārpuslīgumisko atbildību saskaņā ar direktīvu. Tāpēc ir skaidrs, ka Savienības konkurences tiesībās pieprasīti augstāki pierādīšanas standarti (tiklīdz, ka nav pamata nekādām šaubām par to) nekā tie standarti, ko parasti piemēro civillietās (izvērtējot iespējamību). Taču, ņemot vērā minēto iebildumu, šie piemēri noder ilustrācijas nolūkos.

72. Pirmkārt, aizstāvot savus lēmumus pret prasībām par tiesību aktu atcelšanu Eiropas Komisija var atsaukties uz atspēkojamu³⁹ faktisku⁴⁰ prezumpciju, ka mātesuzņēmums ir izmantojis kontroli pār (un, pamatojoties uz to, var būt atbildīgs par) Savienības konkurences tiesību pārkāpumu, ko pieļāvis šis meitasuzņēmums⁴¹. Nav nepieciešami pierādījumi par faktisko dalību. Pietiek, ka tam pieder viss kapitāls. Šī prezumpcija tika vairākkārt apšaubīta. Viens no jautājumiem, kas izraisa bažas, ir tāds, ka visa kapitāla piederība ir vienkārši nepietiekams pamats prezumpcijai⁴². Citiem vārdiem sakot, varētu teikt, ka prezumpcijai nav pierādījumu stingrības. Būtu nepareizi izlikties, ka minētie argumenti par pierādījumu neesošo stingrību neeksistē vai ir kaut kā pārspīlēti⁴³. Tomēr Tiesa ir skaidri un atkārtoti apstiprinājusi šo prezumpciju⁴⁴.

73. Otrkārt, karteļu gadījumos Komisijai ir jāpierāda, ka pastāv vienošanās vai saskaņota darbība. Bieži vien tas ir jādara, izmantojot netiešus pierādījumus (proti, prezumpcijas šeit lietotajā nozīmē). Minēto pierādījumu pietiekamība parasti tiek vērtēta katrā atsevišķā gadījumā. Tomēr Tiesa vairākkārt ir atkārtojusi, ka *vienīgi* uzņēmumu paralēla rīcība ir nepietiekams pierādījums, lai pamatotu prezumpciju par slepenu norunu. Citiem vārdiem sakot, Tiesa ir ieviesusi tiesību normu, precizējot, ka šādi pierādījumi paši par sevi ir pārāk vāji⁴⁵.

74. Protams, iepriekš minētie piemēri ir ņemti no ļoti atšķirīgas materiālo tiesību jomas, bet tajā ir īpaši bagātīga judikatūra par pierādījumu stingrību un prezumpcijām. Tādēļ uzskatu, ka Savienības tiesību kontekstā tie palīdz ilustrēt trauslo un galu galā arī visai subjektīvo un bieži no katra konkrētā gadījuma atkarīgo jebkura noteikta apgalvojuma raksturu par konkrētu pierādījumu atbilstību vai vispārīgos noteikumus attiecībā uz šādu pierādījumu nozīmi un ar tiem saistītajiem pieņēmumiem.

75. Tātad, pirms izmantot konkrētu faktisku prezumpciju, iesniedzējtiesai ir jābūt pārliecinātai, ka tās pamatā ir būtiski pierādījumi un tai ir pietiekamas prasības, lai atbilstu efektivitātes principam un praksē nelīdzinātos pierādīšanas pienākuma apvēršanai, kas ir pretrunā direktīvas 4. pantam.

3) Trūkums un cēloņsakarība

76. Pirmajā jautājumā iesniedzējtiesa norāda, ka šī prezumpcija attiecas *gan* uz cēloņsakarību, *gan* uz trūkumiem. Skaidri jānorāda, ka iepriekš izklāstītie argumenti saistībā ar vispārēju iespēju valsts tiesību aktos paredzēt faktiskās prezumpcijas un ierobežojumus, kas par šo iespēju noteikti Savienības tiesībās, vienlīdz attiecas uz prezumpcijām, kas saistītas ar trūkumiem un cēloņsakarību.

77. Tomēr vēlētos izteikt trīs papildu apsvērumus.

39 — Faktu, ka šī prezumpcija ir teorētiski atspēkojama, Tiesa ir apstiprinājusi daudzos gadījumos (skat., piemēram, spriedumu, 2012. gada 19. jūlijs, *Alliance One International un Standard Commercial Tobacco*/Komisija un Komisija/*Alliance One International* u.c., C-628/10 P un C-14/11 P, nav publicēts, EU:C:2012:479, 48. punkts). Tomēr šī prezumpcija ļoti bieži ir kritizēta par to, ka praksē tā ir neatspēkojama. Skat., piemēram, Lang, J., How Can the Problem of the Liability of a Parent Company for Price Fixing by a Wholly-owned Subsidiary Be Resolved?, *Fordham International Law Journal*, 37. sēj., 5. izd., 2014, 14. zemsvītras piezīme un to pavadošais teksts.

40 — Lai gan uz to ļoti regulāri atsauca Komisija, nav pienākuma to darīt (spriedums, 2009. gada 24. septembris, *Erste Group Bank* u.c./Komisija, C-125/07 P, C-133/07 P, C-135/07 P un C-137/07 P, EU:C:2009:576, 76.–83. punkts).

41 — Spriedums, 2009. gada 10. septembris, *Akzo Nobel* u.c./Komisija (C-97/08 P, EU:C:2009:536, 60. un 61. punkts).

42 — Lai gan kritika ir vairāk vērstā uz prezumpcijas atspēkojamo raksturu (skat. iepriekš 39. zemsvītras piezīmi).

43 — To, piemēram, skaidri apšaubīja Vispārējā tiesa spriedumā lietā *Bolloré*: “[...] kaut gan pierādījumi par to, ka meitassabiedrība pilnībā pieder mātesabiedrībai, sniedz stingru norādi par to, ka mātesabiedrība var noteicoši ietekmēt meitassabiedrības rīcību tirgū, tas pats par sevi nav pietiekami, lai mātesabiedrību sauktu pie atbildības par meitassabiedrības rīcību [...]. Ir jāpierāda kaut kas vairāk par to, cik akciju pieder meitassabiedrībā, bet tas var būt arī norāžu formā” (spriedums, 2007. gada 26. aprīlis, *Bolloré* u.c./Komisija, T-109/02, T-118/02, T-122/02, T-125/02, T-126/02, T-128/02, T-129/02, T-132/02 un T-136/02, EU:T:2007:115, 132. punkts).

44 — Spriedums, 2009. gada 10. septembris, *Akzo Nobel* u.c./Komisija (C-97/08 P, EU:C:2009:536, 60. un 61. punkts).

45 — Skat., piemēram, spriedumu, 1993. gada 31. marts, *Ahlström Osakeyhtiö* u.c./Komisija (C-89/85, C-104/85, C-114/85, C-116/85, C-117/85 un no C-125/85 līdz C-129/85, EU:C:1993:120, 71. punkts).

78. Pirmkārt, saprotu, ka prezumpcija par trūkumu un cēloņsakarības esamību ir pamatota ar tiem pašiem faktiskajiem apstākļiem. Uzskatu, ka šāda pieeja pati par sevi nav pretrunā direktīvas 4. pantam vai efektivitātes principam. Saskaņā ar iepriekš izklāstītajiem apsvērumiem Savienības tiesību aktos nav noteiktas konkrētas pierādīšanas prasības attiecībā uz trūkumiem un cēloņsakarību vai nav norādīts, ka trūkumi un cēloņsakarība jāpamato ar atšķirīgam pierādījumiem.

79. Otrkārt, procesuālajos rakstos pirmā atbildētāja norāda, ka trūkumi ir secināti no cēloņsakarības.

80. Iesniedzējtiesa tā neformulē savu jautājumu. Pirmais jautājums drīzāk nozīmē, ka vieni un tie paši fakti ir pamatā abiem elementiem – cēloņsakarībai un trūkumiem. Kā izklāstīts iepriekš, iesniedzējtiesai ir jāizlemj jautājums, vai šie fakti ir būtiski un ir pietiekams pamats secinājumam, ka katrs no šiem elementiem ir konstatēts.

81. Ko darīt, ja pirmajai atbildētājai bija taisnība un saskaņā ar attiecīgās valsts tiesību aktiem tehniski notiek tā, ka trūkumi tiek secināti no cēloņsakarības?

82. Neuzskatu, ka šāda pieeja secinājumiem ir problemātiska pati par sevi. Praksē pierādījumus, ko izmanto, lai konstatētu cēloņsakarību, netieši izmanto trūkumu konstatēšanai. Šī pieeja pierādījumiem ir analoga iepriekš definētajai prezumpcijai. Secinājumu par trūkumiem (kurus ir grūti pierādīt tieši tāpēc, ka šajā gadījumā produktu “iznīcina” lietojot⁴⁶) izdara no netiešākiem pierādījumiem⁴⁷. Līdzīgi prezumpciju gadījumam jautājums par būtību saskaņā ar Savienības tiesību aktiem atkal ir par to, vai šī secinājuma pamatā ir atbilstoši un pietiekami pierādījumi.

83. Treškārt, tāpat kā gadījumā ar cēloņsakarības prezumpcijām, parasti jebkāds sīki izstrādāts vērtējums par konkrētu pierādījumu atbilstību un pietiekamību kā pamatu secinājumiem par trūkumiem ir valsts tiesai piekritīgs jautājums.

84. Tomēr ir jāņem vērā viens trūkuma pierādīšanas aspekts, jo tas ir saistīts ar pašu “trūkuma” definīciju.

85. Saskaņā ar direktīvas 6. pantu produktam ir trūkumi, ja tā “drošums nav tāds, kādu personai ir tiesības gaidīt, ņemot vērā visus apstākļus”. Pamatojoties uz to, pirmā atbildētāja it īpaši apgalvo, ka elementi, ar kuriem konstatēta cēloņsakarība starp produktu un kaitējumu, atsevišķā gadījumā vieni paši nevar būt pietiekami trūkumu konstatēšanai. Vajadzīgs plašāks vērtējums par produkta izmaksām un ieguvumiem, pārsniedzot konkrētās lietas ietvarus.

86. Tam nevar piekrist.

87. Direktīvā nav skaidri norādīts, ka ārpus *konkrētās* izskatāmās lietas ietvariem trūkuma jēdziens prasa, lai produkts ir vairāk *vispārēji* kaitīgs vai iespējami kaitīgs, un netiek uzsākta plašāka analīze par produkta izmaksām un ieguvumiem sabiedrībai. Ir taisnība, ka 6. panta definīcija par trūkumiem un ar to saistītie apsvērumi ir formulēti nekonkrēti (drošums, kādu “personai” vai “sabiedrībai kopumā” ir tiesības sagaidīt). Tomēr, manuprāt, šis izteiksmes veids turklāt ir neskaidrs. Manuprāt, drīzāk tas galvenokārt attiecas uz to, kas no produkta sākotnēji tiek sagaidīts parastos lietošanas apstākļos. Tas nenozīmē, ka gadījumā, ja produkts ir izmantots kā parasti un rada nopietnu kaitējumu katrā atsevišķā gadījumā, secinājumā par trūkumiem noteikti nepieciešams līdzsvarot šī produkta izmaksas un ieguvumus.

46 — Proti, injicējot pacientam.

47 — Līdzīgi var iedomāties situāciju, kurā vairāki cilvēki (bet ne obligāti visi) saslims pēc maltītes konkrētajā restorānā noteiktā dienā. Izmeklējot šo incidentu (un, iespējams, arī lemjot par restorāna atbildību) pēc vairākām dienām vai nedēļām, šo cilvēku apēstā ēdiena, visticamāk, vairs nebūs vispār. Tādējādi nevar nodrošināt paraugus vai pierādījumus par pasniegtā ēdiena faktiskiem trūkumiem. Ar to tomēr netiek izslēgts secinājums, ka *bez* kāda cita saprātīga izskaidrojuma varētu uzskatīt, ka viņu apēstais ēdiens ir ar trūkumiem, to secinot no notikumiem, kas sekoja vēlāk.

88. Papildus jau bija iepriekš minētajam saistībā ar attiecībām starp vispārējiem medicīniskiem pētījumiem un konkrēto lietu⁴⁸ šādas prasības noteikšana attiecībā uz trūkumiem, manuprāt, līdzinātos jaunu nosacījumu par atbildību radīšanai (vai vismaz drosmīgai secināšanai).

89. Pirmā atbildētāja arī nevar paļauties uz spriedumu lietā *Boston Scientific*, kuru tā citē, lai pamatotu savu argumentu⁴⁹. Minētajā lietā tika konstatēti trūkumi konkrētu medicīnisko ierīču ražojumu partijā. Lietā *Boston Scientific* bija jautājums, vai no šī konstatējuma varēja secināt citu ierīču trūkumus tai pašā preču partijā. Tas ļoti atšķiras no priekšlikuma, ka var uzskatīt, ka konkrētajam produktam ir trūkumi, tikai tad, ja produkts ir kopumā atzīts par nedrošu.

90. Ņemot vērā iepriekš minēto un apskatot situāciju, kas izvirzīta iesniedzējtiesas pirmajā jautājumā, uzskatu, ka direktīvas 4. pantā nav aizliegtas faktiskas prezumpcijas par cēloņsakarību un trūkumiem. Tomēr jebkurai šādai prezumpcijai ir jāatbilst līdzvērtības un efektivitātes principiem, kā arī 4. panta obligātajām prasībām. Jābūt ar pietiekamām prasībām prezumpcijai, lai netiktu izraisīta pierādīšanas pienākuma apvēršana. It īpaši tās pamatā ir jābūt atbilstošiem un pietiekamiem pierādījumiem.

91. Vai minētā atbilde mainās, ja cēloņsakarības prezumpcija ir *legāla* prezumpcija (pretstatā faktiskai prezumpcijai)? Būtībā tas ir iesniedzējtiesas otrais jautājums.

92. Atsaucos uz iepriekš minēto argumentāciju, saskaņā ar kuru pierādīšanas un pierādījumu noteikumi, tostarp par to pamatā esošajām prezumpcijām, ir valsts tiesību jautājums, ievērojot līdzvērtības un efektivitātes principus. Valsts tiesai ir jāpieņem galīgais lēmums par to, vai šie principi ir ievēroti šajā lietā.

93. Tomēr vēlētos pieminēt šādus trīs apsvērumus.

94. Pirmkārt, manuprāt, parasti neatspēkojamas legālās prezumpcijas – kas nozīmē pienākumu tiesnesim secināt noteiktus faktus, kurus pēc tam nevar apstrīdēt, *neatkarīgi no tā, kādus pierādījumus ir iesniedzis otrs lietas dalībnieks*, – var drīzāk radīt šaubas un, iespējams, arī būt pretrunā efektivitātes principam. Šajā ziņā atsaucos uz šo secinājumu 51. punktu saistībā ar tiesneša brīvību vērtēt pierādījumus. Tomēr, cik saprotu no tiesas sēdes, šajā lietā minētās prezumpcijas nav neatspēkojamas, tāpēc šo aspektu sīkāk neapskatīšu.

95. Otrkārt, lai gan legālā prezumpcija, stingri ņemot, nav “neatspēkojama”, dažreiz to var apvērst, tikai iesniedzot pierādījumus, kas īpaši *apdraud pašu šīs prezumpcijas pamatu*. Turklāt šādos gadījumos būtiski ierobežojumi tiek noteikti tiesneša brīvībai vērtēt pierādījumus tādā veidā, kas var būt pretrunā arī ar efektivitātes principu.

96. Tādējādi, ja A ir pamats atspēkojamai prezumpcijai B, tad to teorētiski var apstrīdēt vai nu: i) iesniedzot pierādījumus, ka A faktiski nav konstatēts, vai ii) iesniedzot papildu pierādījumu “C”, kā rezultātā tiesneša vispārējā vērtējumā par faktiem šī prezumpcija tiek apvērsta. Pirmā situācija vairāk ierobežo tiesneša brīvību pierādījumu vērtēšanā.

97. Treškārt, kā paskaidrots iepriekš, lai faktiskajās prezumpcijās ievērotu efektivitātes principu, tās ir jāpamato ar atbilstošiem pierādījumiem, kas ir pietiekami, lai apstiprinātu izdarītos secinājumus. Tas attiecas arī uz legālajām prezumpcijām.

98. Atšķirība ir tajā, ka principā valsts tiesnesim *ir jāpiemēro* legālās prezumpcijas, ja prasītājs ir pierādījis vajadzīgos faktus. Tā rezultātā nepārprotami ir lielāka iespēja šo prezumpciju piemērot konkrētās lietās, lai gan patiesībā tas nav pamatoti.

48 — 46. punktā.

49 — Spriedums, 2015. gada 5. marts, *Boston Scientific Medizintechnik* (C-503/13 un C-504/13, EU:C:2015:148).

99. Tomēr, manuprāt, šāda iespēja pati par sevi nav pretrunā efektivitātes principam. Patiešām, ir gandrīz nenovēršami, ka legālās prezumpcijas, ņemot vērā to automātisko raksturu, noteiktos gadījumos būs “nepareizas”. To mērķis nav uzlabots rezultāts, bet gan efektīva tiesas spriešana. Galvenais ir tas, ka, ja legālā prezumpcija ir nepareizi izmantota, atbildētājam ir praktiska iespēja atspēkot prezumpciju, iesniedzot attiecīgus pierādījumus. Ar to vēlreiz tiek uzsvērts, cik svarīgs ir jebkuras legālās prezumpcijas *atspēkojamais* raksturs.

100. Ņemot vērā atbildes uz iesniedzējtiesas iepriekšējiem jautājumiem, nav nekādas vajadzības izskatīt valsts tiesas trešo jautājumu, kas attiecas uz zinātnisko pētījumu vērtību. Tomēr daļā no atbildes uz iesniedzējtiesas pirmo jautājumu esmu izklāstījis vairākus apsvērumus, kas attiecas konkrēti uz pierādījumu vērtību medicīnisko pētījumu formā. Ciktāl tas var palīdzēt iesniedzējtiesai, šie apsvērumi, manuprāt, ir vienlīdz pamatoti arī attiecībā uz zinātnisko pierādījumu nozīmi un ierobežojumiem kopumā.

V – Secinājumi

101. Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, ierosinu Tiesai uz *Cour de cassation* (Kasācijas tiesa) jautājumiem atbildēt šādi:

Padomes 1985. gada 25. jūlija Direktīvas 85/374/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz atbildību par produktiem ar trūkumiem 4. pants saistībā ar farmācijas laboratoriju atbildību par to ražotajām vakcīnām pats par sevi neliedz tāda veida pierādījumus, saskaņā ar kuriem lietu pēc būtības izskatošā tiesa, īstenojot savu suverēnā novērtējuma brīvību, var uzskatīt, ka prasītāja izvirzītie fakti rada nopietnu, skaidru un konsekventu prezumpciju, ar kuru var pierādīt vakcīnas trūkumus un cēloņsakarību starp vakcīnas trūkumiem un saslimšanu, kaut arī ir konstatēts, ka medicīniskajos pētījumos nav pierādīta saikne starp vakcīnāciju un slimības rašanos, ar nosacījumu, ka šāda veida pierādījums faktiski nerada pienākuma pierādīt trūkumu, kaitējumu un cēloņsakarību starp tiem abiem apvēršanu.

It īpaši šāds pierādījumu veids var izvirzīt tikai tādas prezumpcijas, kas:

- atsaucas uz pierādījumiem, kuri ir atbilstoši un pietiekami stingri, lai apstiprinātu izdarītos secinājumus;
- nav apspēkojamas;
- nepamatoti neierobežo pierādījumu vērtēšanas brīvību valsts tiesā, it īpaši neļaujot valsts tiesas tiesnesim, neskarot valsts vispārīgos noteikumus par pierādījumu pieņemamību, ņemt vērā atbilstošos pierādījumus vai pieprasīt, lai konkrēti pierādījumi tiek uztverti kā neapstrīdami pierādījumi par to, ka ir izpildīti viens vai vairāki no 4. panta nosacījumiem, neatkarīgi no tā, kādi ir citi iesniegtie pierādījumi;
- netraucē valsts tiesas tiesnešiem pienācīgi ņemt vērā jebkurus atbilstošos medicīniskos pētījumus, kas iesniegti valsts tiesā, neskarot noteikumus par pierādījumu pieņemamību, vai kā absolūtu prasību nenosaka iesniegt medicīniskos pētījumus, lai pierādītu trūkumus vai cēloņsakarību.