KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
BOBEK
ippreżentati fis-7 ta' Marzu 2017[1]

Kawża C-621/15

W
X
Y
vs
Sanofi Pasteur MSD SNC
Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine-
Caisse Carpimko

[talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mill-Cour de cassation (qorti ta' kassazzjoni, Franza)]

"Responsabbiltà għal prodotti difettużi — Laboratorji farmaċewtiċi — Tilqima kontra l-epatite B — Vittma ta' sklerożi multipla — Oneru tal-prova — Prova ta' dannu kkawżat minn tilqim u r-rabta kawżali bejn il-kawża u d-dannu li għandha tiġi ppreżentata mir-rikorrent — Metodu ta' prova — Sistema ta' preżunzjonijiet — Nuqqas ta' kunsens xjentifiku — Rabta kawżali"

I – **Introduzzjoni**

1. Fl-1998 u l-1999, M. W tlaqqam kontra l-epatite B. Ftit wara, huwa żviluppa sintomi ta' sklerożi multipla. Il-kundizzjoni tiegħu ddeterjorat matul is-snin sussegwenti. Huwa miet fl-2011.

2. Membri tal-familja ta' M. W, (iktar 'il quddiem "W *et*" jew ir-"rikorrenti") ippreżentaw kawża għad-danni kontra Sanofi Pasteur MSD SNC, il-manifattur tat-tilqim u wieħed minn tliet konvenuti f'dan il-każ (iktar 'il quddiem "Sanofi" jew l-"ewwel konvenut"). Ir-rikorrenti sostnew li l-isklerożi multipla tal-mejjet kienet ġiet ikkawżata mit-tilqim. Madankollu, it-talba tagħhom ġiet miċħuda abbażi ta' nuqqas li tiġi stabbilita rabta kawżali bejn difett fit-tilqim u d-dannu mġarrab minn M. W. Sabiex tiġi stabbilita din ir-rabta, ir-rikorrenti bbażaw ruħhom fuq regola tad-dritt Franċiż li tipprovdi li rabta kawżali tista' tiġi preżunta jekk marda timmanifesta ruħha fi żmien qasir wara l-amministrazzjoni tal-allegata mediċina difettuża u jekk ma jkunx hemmx anteċedenti personali jew familjari relatati mal-marda.

1 — Lingwa oriġinali: l-Ingliż.

3. Ir-rikorrenti finalment ressqu proċeduri quddiem il-Cour de cassation (qorti ta' kassazzjoni, Franza), li issa tistaqsi lill-Qorti tal-Ġustizzja tal-Unjoni Ewropea dwar l-interpretazzjoni tad-Direttiva Ewropea dwar ir-responsabbiltà għall-prodotti difettużi (iktar 'il quddiem id-"Direttiva") [2]. B'mod speċifiku, il-qorti tar-rinviju tistaqsi: (i) jekk il-preżunzjonijiet deskritti iktar 'il fuq humiex kompatibbli ma' din id-Direttiva; (ii) jekk l-applikazzjoni sistematika ta' dawn il-preżunzjonijiet hijiex kompatibbli mad-Direttiva; u (iii) fil-każ li dawn il-preżunzjonijiet humiex inkompatibbli mad-Direttiva, jekk għandhiex titressaq prova xjentifika ta' rabta kawżali mill-persuna leża.

II – **Il-kuntest ġuridiku**

A – *Id-dritt tal-Unjoni*

1. Id-Direttiva 85/374

4. Id-Direttiva tarmonizza ċerti regoli li jirrigwardaw ir-responsabbiltà tal-prodott, billi tipprevedi, fost oħrajn, id-dispożizzjonijiet segwenti:

"Artikolu 4

Il-persuna li saritilha l-ħsara hija meħtieġa tagħti prova tal-ħsara, id-difett u r-relazzjoni kawżali bejn id-difett u d-dannu.

Artikolu 6

1. Prodott ikun difettuż meta ma jipprovdix is-sigurtà li persuna tkun intitolata li tistenna, waqt li tikkunsidra ċ-ċirkustanzi kollha, inklużi:

(a) il-preżentazzjoni tal-prodott;

(b) l-użu li għalih wieħed jista' raġjonevolment jistenna li jitqiegħed il-prodott;

(ċ) iż-żmien meta l-prodott ikun tqiegħed fiċ-ċirkolazzjoni.

[…]

Artikolu 7

Il-produttur ma għandux ikun risponsabbli bħala riżultat ta' din id-Direttiva jekk huwa jipprova:

[…]

(e) li l-qagħda tat-tagħrif xjentifiku u tekniku fiż-żmien meta huwa poġġa l-prodott fiċ-ċirkulazzjoni ma kinetx tali li tippermetti l-eżistenza tad-difett li jinstab; […]"

2 — Direttiva tal-Kunsill 85/374/KEE, tal-25 ta' Lulju 1985, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri dwar responsabbiltà għall-prodotti difettużi (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 1, p. 257).

B – *Id-dritt Franċiż*

5. Fiż-żmien meta seħħew il-fatti, l-Artikolu 1386-1 (issa l-Artikolu 1245-8) tal-kodiċi ċivili Franċiż kien jipprovdi li l-produttur huwa responsabbli għad-dannu kkawżat bil-prodotti difettużi tiegħu, irrispettivament minn jekk għandux rabta kuntrattwali mal-vittma. L-Artikolu 1386-9 jipprovdi li r-rikorrent għandu jressaq prova tad-dannu, tad-difett u tar-rabta kawżali bejn id-difett u d-dannu.

6. Barra minn hekk, ġurisprudenza tal-Cour de cassation (qorti tal-kassazzjoni) tipprovdi li fir-rigward ta' responsabbiltà mhux kuntrattwali ta' laboratorji farmaċewtiċi li tirriżulta minn tilqimiet prodotta minnhom, prova ta' rabta kawżali bejn id-difett fil-prodott u d-dannu subit mill-persuna leża tista' tinsilet minn "preżunzjonijiet serji, preċiżi u konkordanti".[3]

7. Il-ġurisprudenza tal-Cour de cassation (qorti tal-kassazzjoni) tipprovdi li qorti tista' tikkonkludi li perijodu qasir bejn l-injezzjoni tat-tilqima tal-epatite B u l-apparenza tal-ewwel sintomi ta' sklerożi multipla, flimkien mal-assenza ta' anteċedenti personali jew familjari ta' dik il-marda, jikkostitwixxu preżunzjoni serja, preċiża u konkordanti. Dan jista' jkun il-każ anki jekk riċerka medika, b'mod ġenerali, ma tikkonfermax l-eżistenza ta' din ir-rabta.[4]

III – **Il-fatti, il-proċedura u d-domandi preliminari**

8. Bejn Diċembru 1998 u Lulju 1999, M. W. irċieva tliet injezzjonijiet tat-tilqim kontra l-epatite B, immanifatturati minn Sanofi. F'Awwissu 1999, M. W. beda jsofri minn diversi kundizzjonijiet. F'Novembru 2000, saret dijanjosi ta' sklerożi multipla. Il-kundizzjoni ta' M. W. marret lura progressivament. Huwa sofra minn diżabbiltà funzjonali ta' 90 % u kien jirrikjedi kura permanenti fil-mument li miet fit-30 ta' Ottubru 2011.

9. Fl-2006, M. W., martu u ż-żewġ uliedu bniet ressqu kawża dwar responsabbiltà mhux kuntrattwali kontra Sanofi għad-dannu kkawżat lilu mit-tilqim. Huma argumentaw li l-perijodu qasir bejn l-injezzjonijiet tat-tilqim u l-apparenza tal-ewwel sintomi ta' sklerożi multipla, flimkien mal-assenza ta' kwalunkwe anteċedenti personali jew familjari ta' din il-marda, qajjem preżunzjonijiet serji, preċiżi u konkordanti ta' difett fit-tilqim, u rabta kawżali bejn dan id-difett u l-marda ta' M. W.

10. It-talba ġiet milqugħa fl-ewwel istanza mit-Tribunal de Grande Instance de Nanterre (qorti reġjonali, Nanterre, Franza). Madankollu, din ġiet miċħuda fl-appell mill-Cour d'appel de Versailles (qorti tal-appell, Versailles, Franza). Din tal-aħħar iddeċidiet il-provi invokati minn W *et* wasslu għal preżunzjoni ta' rabta kawżali iżda kienu insuffiċjenti sabiex jiġi stabbilit difett fit-tilqim. Il-Cour de cassation (qorti ta' kassazzjoni) annullat is-sentenza tal-Cour d'appel de Versaille (qorti tal-appell, Versailles), peress li din tal-aħħar ma kinitx tat bażi legali għad-deċiżjoni tagħha fir-rigward tal-assenza ta' difett fit-tilqim.

11. Il-kawża ntbagħtet quddiem il-Cour d'appel de Paris (qorti tal-appell, Pariġi, Franza), li għal darba oħra rrevokat is-sentenza fl-ewwel istanza tat-Tribunal de Grande Instance de Nanterre (qorti reġjonali, Nanterre). Il-Cour d'appel de Paris (qorti tal-appell, Pariġi) iddeċidiet li perijodu qasir bejn l-injezzjoni tat-tilqim u l-apparenza tal-ewwel sintomi ta' sklerożi multipla, flimkien mal-assenza ta' anteċedenti personali jew familjari ta' dik il-marda, ma setax iwassal għal preżunzjonijiet serji, preċiżi u konkordanti tar-rabta kawżali bejn it-tilqim u l-marda ta' M. W.

3 — It-tifsira preċiża tat-terminu "preżunzjonijiet" li tista' tiġi tradotta b'mod iktar naturali fl-Ingliż bħala "circumstancial evidence" [evidenza indizjarja] milli bħala "presumptions" [terminu użat fil-verżjoni Ingliża tad-deċiżjoni tar-rinviju], hija diskussa f'iktar dettall iktar 'il quddiem fil-punti 28 sa 35.

4 — Kif ikkonfermat fit-talba għal deċiżjoni preliminari. L-ebda ġurisprudenza speċifika ma hija ċċitata mill-qorti tar-rinviju. Madankollu, skont l-osservazzjonijiet bil-miktub sottomessi lill-Qorti tal-Ġustizzja, jidher li dawn il-prinċipji huma kkonfermati u żviluppati f'ċertu numru ta' kawżi, inklużi żewġ sentenzi tat-22 ta' Mejju 2008 (Cass. Civ. 1ère, Bull. Civ. I, Nru 148 u Nru 149).

12. F'dan ir-rigward, il-Cour d'appel de Paris (qorti tal-appell, Pariġi) innotat li ma kien hemm ebda kunsens xjentifiku li jsostni r-rabta kawżali bejn it-tilqim kontra l-epatite B u l-isklerożi multipla. Awtoritajiet nazzjonali u internazzjonali rrifjutaw l-assoċjazzjoni bejn il-possibbiltà ta' marda demilinizzanti ċentrali jew periferika (karatteristika ta' sklerożi multipla) u t-tilqim kontra l-epatite B. Il-Cour d'appel de Paris (qorti tal-appell, Pariġi) innotat ukoll li l-kawża ta' sklerożi multipla ma hijiex magħrufa. Finalment, irreferiet għal studji epidemjoloġiċi li juru li 92 sa 95 % tal-persuni bi sklerożi multipla ma kellhom ebda anteċedent fil-familja tagħhom.

13. Is-sentenza tal-Cour d'appel de Paris (qorti tal-appell, Pariġi) tressqet mill-ġdid quddiem il-Cour de cassation (qorti ta' kassazzjoni), li ddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha u li tagħmel id-domandi preliminari segwenti lill-Qorti tal-Ġustizzja:

"Domanda 1

L-Artikolu 4 tad-Direttiva tal-Kunsill, tal-25 ta' Lulju 1985, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri dwar responsabbiltà għall-prodotti difettużi jipprekludi, fil-qasam tar-responsabbiltà tal-laboratorji farmaċewtiċi għat-tilqimiet li huma jimmanufatturaw, metodu ta' prova li permezz tiegħu l-qorti li tiddeċiedi fuq il-mertu, fl-eżerċizzju tas-setgħa sovrana tagħha ta' evalwazzjoni, tista' tqis li l-punti ta' fatt invokati mir-rikorrent jikkostitwixxu preżunzjonijiet serji, preċiżi u konkordanti, ta' natura li jagħtu prova tad-difett tat-tilqima u tal-eżistenza ta' rabta kawżali tagħha mal-marda, minkejja l-konstatazzjoni li r-riċerka medika ma tistabbilixxix rabta bejn it-tilqima u s-saħħa tal-marda?

Domanda 2: Fil-każ ta' risposta fin-negattiv għad-domanda 1, l-Artikolu 4 tad-Direttiva 85/374, [...], jipprekludi sistema ta' preżunzjonijiet li permezz tagħha l-eżistenza ta' rabta kawżali bejn id-difett relatat ma' tilqima u d-dannu subit mill-vittma dejjem titqies bħala stabbilita fil-preżenza ta' ċerti indikazzjonijiet ta' kawżalità?

Domanda 3: Fil-każ ta' risposta fl-affermattiv għad-domanda 1, l-Artikolu 4 tad-Direttiva 85/374, iċċitata iktar 'il fuq, għandu jiġi interpretat fis-sens li l-prova, li għandha tiġi prodotta mill-vittma, tal-eżistenza ta' rabta kawżali bejn id-difett relatat ma' tilqima u d-dannu subit minnha tista' titqies li ġiet prodotta biss jekk din ir-rabta tkun stabbilita b'mod xjentifiku?"

14. Osservazzjonijiet bil-miktub ġew sottomessi mir-rikorrenti u l-ewwel konvenut, kif ukoll mill-Gvernijiet tar-Repubblika Ċeka, tal-Ġermanja u ta' Franza u mill-Kummissjoni Ewropea. Il-partijiet ikkonċernati parteċipi fl-istadju bil-miktub, bl-eċċezzjoni tal-Gvern Ġermaniż, ippreżentaw ukoll sottomissjonijiet orali fis-seduta tat-23 ta' Novembru 2016.

IV – **Evalwazzjoni**

A – *Introduzzjoni*

15. L-Artikolu 4 tad-Direttiva jipprovdi li f'każijiet ta' responsabbiltà għal prodott, il-persuna leża għandha l-oneru li tressaq prova tad-dannu, tad-difett u tar-rabta kawżali bejn id-difett u d-dannu. Din il-kawża tikkonċerna r-rekwiżiti u l-kundizzjonijiet li huma imposti mid-dritt tal-Unjoni fir-rigward tal-produzzjoni ta' tali prova.

16. Qabelxejn għandu jiġi nnotat li l-grad ta' prova u liema evidenza hija suffiċjenti sabiex jintlaħaq dan il-grad ma humiex armonizzati mid-Direttiva. Fil-prinċipju, dawn huma għalhekk domandi li għandhom jiġu riżolti mid-dritt nazzjonali, b'mod partikolari bla ħsara għall-kundizzjonijiet ta' ekwivalenza u ta' effettività. Ma huwiex ir-rwol tal-Qorti tal-Ġustizzja li tiddeduċi regoli probatorji fid-dettall minn dawn il-prinċipji ġenerali, jew saħansitra minn direttiva li tipprovdi biss regoli bażiċi li jistabbilixxu responsabbiltà, fir-rigward ta' miljuni ta' prodotti differenti potenzjali.

17. Madankollu, id-dritt tal-Unjoni jimponi ċerti limiti fir-rigward ta' provi u evidenza, li ser nelabora iktar 'il quddiem, bil-għan li nassisti lill-qorti nazzjonali bis-soluzzjoni tal-kawża.

18. Qabel ma neżamina f'iktar dettall id-domandi tal-qorti tar-rinviju (D), ser nibda billi nagħmel ċerti osservazzjonijiet ġenerali dwar ir-rekwiżiti tad-Direttiva relatati mal-provi u mal-evidenza (B) u nota dwar it-terminoloġija (Ċ).

B – *Rekwiżiti tad-Direttiva fir-rigward ta' provi u evidenza*

19. Id-Direttiva timponi fuq il-persuna leża l-oneru li tipprova difett, dannu u r-rabta kawżali bejn dawn it-tnejn.[5] Il-konsegwenza proċedurali ta' din ir-regola hija ċara: jekk il-parti leża tonqos milli tissodisfa dan l-oneru, it-talba tagħha għandha tiġi miċħuda[6].

20. Madankollu, kif diġà ntqal mill-Qorti tal-Ġustizzja, id-Direttiva ma għandhiex għan eżawrjenti li tarmonizza l-isfera ta' responsabbiltà għal prodotti difettużi lil hinn mill-kwistjonijiet irregolati minnha.[7] B'mod partikolari, id-Direttiva ma tarmonizzax regoli probatorji sabiex jiġi ddeterminat kif parti leża tista' tissodisfa l-oneru tal-prova tagħha.[8] Fir-rigward ta' din il-kawża, id-Direttiva ma tipprovdix lista ta' evidenza speċifika li parti leża għandha tippreżenta lill-qorti nazzjonali. Id-Direttiva lanqas ma tispeċifika l-ammissibbiltà tal-provi ppreżentati jew il-piż li jrid jingħata lill-evidenza ppreżentata, jew il-konklużjonijiet li jistgħu jew għandhom jinsiltu minnha[9].

21. Huwa għalhekk l-ordinament ġuridiku nazzjonali ta' kull Stat Membru li, skont il-prinċipju ta' awtonomija proċedurali, għandu jistabbilixxi regoli probatorji fid-dettall għall-implementazzjoni prattika tad-Direttiva[10].

22. Barra minn hekk, fid-dawl tan-natura differenti ħafna tal-prodotti koperti mid-Direttiva, it-tip ta' dannu li jistgħu jikkawżaw u l-mod li d-dannu jista' jiġi kkawżat, jista' jagħti l-każ li dawn ir-regoli ddettaljati ma jkunux identiċi fil-każijiet kollha. Għaldaqstant, fl-opinjoni tiegħi, fi ħdan it-termini tal-Artikolu 4 tad-Direttiva, l-Istati Membri għandhom ikunu intitolati li jiddifferenzjaw raġonevolment u jadattaw regoli probatorji applikabbli skont it-tip(i) tal-prodotti inkwistjoni.

5 — Ara l-Artikolu 4 tad-Direttiva u s-sentenza tal-20 ta' Novembru 2014, Novo Nordisk Pharma, (C-310/13, EU:C:2014:2385, punt 26). Dan jirrifletti r-regola proċedurali ġenerali li tipprovdi li hija l-parti li tallega fatt li għandha normalment l-oneru li tipprova dak il-fatt (ara, fir-rigward tad-dritt tal-Unjoni, il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Trstenjak fil-kawża C.A.S. vs Il-Kummissjoni, C-204/07 P, EU:C:2008:175, punt 114). Ara, dwar ir-responsabbiltà għal prodott, Lovells, Product liability in the European Union – A report for the European Commission – 2003 (The Lovells Report), p. 19.

6 — Dwar l-oriġini u l-isfond tal-Artikolu 4 b'mod iktar ġenerali, ara Taschner, H.C., u Frietsch, E., Produkthaftungsgesetz und EG-Produkt-haftungsrichtlinie, Kommentar, It-Tieni Edizzjoni, Beck, Münich, 1990, p. 219 sa 222.

7 — Sentenza tal-20 ta' Novembru 2014, Novo Nordisk Pharma, (C-310/13, EU:C:2014:2385, punt 24 u l-ġurisprudenza ċċitata).

8 — Sentenza tal-20 ta' Novembru 2014, Novo Nordisk Pharma, (C-310/13, EU:C:2014:2385, punt 29); konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Szpunar fil-kawża Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:1825, punti 21 sa 24). Ara wkoll ir-Raba' Rapport tat-8 ta' Settembru 2011, li jikkonċerna l-implementazzjoni tad-Direttiva 85/374, COM(2011)547 finali, p. 7.

9 — Fil-fatt, l-Artikolu 7 tad-Direttiva jelenka ċerti sitwazzjonijiet speċifiċi li fihom ir-responsabbiltà tkun eskluża abbażi ta' elementi ta' evidenza partikolari. Dawn ma humiex direttament rilevanti għal din il-kawża iżda ssir referenza għalihom iktar 'il quddiem fil-punt 47.

10 — Ara, pereżempju, partikolarment fir-rigward ta' awtonomija proċedurali nazzjonali u regoli probatorji, is-sentenzi tat-22 ta' Jannar 1975, Unkel (55/74, EU:C:1975:5, punt 12, it-tielet subparagrafu); tal-10 ta' April 2003, Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228, punt 60); tat-28 ta' Ġunju 2007, Bonn Fleisch (C-1/06, EU:C:2007:396, punt 51, it-tieni subparagrafu), u tal-15 ta' Ottubru 2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690, punt 43).

23. Barra minn hekk, ġie aċċettat mill-Qorti tal-Ġustizzja li, meta jistabbilixxu regoli probatorji, l-Istati Membri jistgħu jirrimedjaw żbilanċi bejn il-konsumatur u l-produttur, li jistgħu, pereżempju, jirriżultaw minn asimetrija ta' informazzjoni. [11] Din il-possibbiltà tirrifletti wkoll rekwiżiti iktar wiesa' tad-dritt tal-Unjoni għall-aċċess tal-ġustizzja kif ukoll tal-protezzjoni tal-konsumatur. [12] Flimkien mal-punt preċedenti, huwa ċar li tali asimetrija ta' informazzjoni tista' tkun partikolarment akuta f'aspetti bħar-responsabbiltà ta' kumpanniji farmaċewtiċi.

24. Madankollu, fit-tfassil ta' regoli probatorji li japplikaw għal każijiet li jidħlu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva, l-awtonomija proċedurali tal-Istati Membri ma hijiex illimitata. L-effett konġunt ta' regoli probatorji nazzjonali għandu josserva l-prinċipji ta' ekwivalenza u effettività. [13] Fi kliem ieħor, it-traspożizzjoni nazzjonali tad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva b'mod ġenerali u tal-Artikolu 4 tagħha b'mod speċifiku għandha tibqa' fil-limiti ta' dawn id-dispożizzjonijiet, filwaqt li tiżgura l-implementazzjoni effettiva tagħhom fis-sistema legali nazzjonali.

25. B'mod partikolari, ir-regoli probatorji nazzjonali li indebitament ifixklu l-abbiltà tal-qorti nazzjonali li tevalwa l-evidenza rilevanti, [14] jew li ma humiex suffiċjentement rigorużi b'mod li fil-prattika jirriżultaw fl-inverżjoni tal-oneru tal-prova, ma jkunux konsistenti mal-prinċipju ta' effettività. [15]

26. Id-domanda prinċipali sostantiva dwar jekk ir-regoli probatorji nazzjonali applikati fl-implementazzjoni tad-Direttiva josservawx dan il-prinċipju hija l-qofol ta' din il-kawża.

27. Qabel ma nagħmel osservazzjonijiet ġenerali dwar il-kunsiderazzjonijiet preċedenti, ser nagħmel numru ta' rimarki terminoloġiċi preliminari, b'mod partikolari dwar il-kunċett ta' "preżunzjoni".

C – *Il-kunċett ta' "preżunzjoni"*

28. Id-definizzjoni preċiża tal-frażi "présomption" (fil-Franċiż oriġinali), li hija ċentrali għal din il-kawża, qajmet dibattitu kunsiderevoli waqt is-seduta. Mal-ewwel daqqa ta' għajn irriżulta li kunċetti li jinstemgħu identiċi (jew tal-inqas tradotti) huma mifhuma, u fil-fatt joperaw, pjuttost b'mod differenti fid-diversi sistemi legali nazzjonali. Kif ħafna drabi huwa l-każ f'sistema legali tal-Unjoni multilingwali u multikulturali, kunċett li apparentement għandu l-istess isem jista' jkollu tifsiriet differenti [16].

11 — Sentenza tal-20 ta' Novembru 2014, Novo Nordisk Pharma, (C-310/13, EU:C:2014:2385, b'mod partikolari punti 27 u 32).

12 — Fir-rigward tal-protezzjoni tal-konsumatur, ara l-Artikolu 12 TFEU, applikabbli transversalment: "Fid-definizzjoni u l-implementazzjoni ta' politika u attivitajiet oħra ta' l-Unjoni għandu jingħata' kont tal-ħtiġijiet tal-ħarsien tal-konsumatur".

13 — Ara, pereżempju, is-sentenza tal-10 ta' April 2003, Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228, punt 60).

14 — Li tista' effettivament twassal għal ksur tal-prinċipju ta' stħarriġ ġudizzjarju effettiv jew tad-dritt għal smigħ xieraq. Ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-15 ta' Mejju 1986, Johnston (C-222/84, EU:C:1986:206, punt 20); is-sentenza tal-10 ta' April 2003, Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228, punti 69 sa 79). F'ċerti każijiet, l-applikazzjoni ta' regoli proċedurali nazzjonali tista' tirriżulta fl-inammissibbiltà tal-provi inkwistjoni, u tipprekludi lill-qorti nazzjonali milli teħodhom inkunsiderazzjoni. Pereżempju, il-provi jistgħu jinkisbu illegalment jew jiġu ppreżentati tardivament. Dawn ir-restrizzjonijiet fihom innifishom ma jikkunfliġġux mal-prinċipji ta' ekwivalenza u effettività. Nifhem li ma hemm ebda kwistjoni speċifika ta' inammissibbiltà ta' provi f'din il-kawża u m'iniex ser nindirizza hawnhekk il-kwistjoni tal-kompatibbiltà tal-limiti f'termini ta' ammissibbiltà ta' provi ma' dawn il-prinċipji.

15 — Sentenza tal-15 ta' Ottubru 2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690, punt 43). Fl-assenza ta' informazzjoni dettaljata dwar regoli probatorji applikabbli għal każijiet simili fid-dritt nazzjonali, nillimita l-osservazzjonijiet tiegħi hawnhekk għall-prinċipju ta' effettività u ma niddiskutix il-prinċipju ta' ekwivalenza.

16 — Li jirrendi, għaldaqstant, eżami komparattiv ta' dawn il-kunċetti ta' importanza kunsiderevoli; għas-sinjifikat prattiku ta' dan l-eżami fil-kuntest ta' każijiet ta' responsabbiltà għal prodott, u d-differenzi fl-approċċ tal-implementazzjoni tad-Direttiva fl-Istati Membri, ara Brook, Burton, Forrester u Underhill, f'Canivet, Guy, Andenas, Mads u Fairgrieve, Duncan, Comparative Law before the Courts, BIICL, 2004, p. 57 sa 83.

29. B'hekk, taħt id-dritt Franċiż, nifhem li "présomption" tista' tiġi mfissra bħala metodu ta' raġunament legali fejn fatt li ma huwiex ipprovat huwa dedott minn fatt ieħor li ġie pprovat. Preżunzjoni titqies li hija "fattwali" meta qorti tkun libera li tadotta dan ir-raġunament b'induzzjoni f'każ speċifiku. Preżunzjoni hija meqjusa "legali", jiġifieri, applikabbli b'mod ġenerali, meta l-leġiżlatur jiddeduċi fatt li ma huwiex ipprovat minn fatt ieħor li ġie pprovat. Preżunzjoni legali hija hija "sempliċi" meta tista' tiġi kkonfutata bi prova kontrarja. Meta ma tistax tiġi kkonfutata, tingħad li tkun "inkonfutabbli" jew "assoluta" [17].

30. Fid-dritt Ġermaniż, jeżisti approċċ simili iżda kemxejn differenti [18]. B'kuntrast, dan it-test dwar l-użu ta' dan il-kunċett fid-dritt Ingliż jenfasizza limiti ċari ta' trażliterazzjoni tal-frażi Franċiża "présomption" fit-terminu Ingliż "presumption": "F'ċerti sitwazzjonijiet, il-qorti tista' tislet konsegwenzi minn fatti pprovati minn parti. [...] dawn ma huma xejn iktar minn eżempji komuni ta' evidenza indizjarja. Għaldaqstant, huwa żbaljat li dawn jitqiesu li huma preżunzjonijiet fil-veru sens peress li f'ebda waqt ma jittrasferixxu l-oneru fuq il-persuna li kontra tagħha ġew ippreżentati l-provi ... ta' sikwit dawn huma kklassifikati bħala "preżunzjonijiet"" [19].

31. Fit-talba tar-rinviju tagħha, il-qorti tar-rinviju tuża l-frażi "présomption". Dik il-frażi ġiet ukoll tradotta b'dan il-mod fil-verżjonijiet lingwistiċi l-oħra tad-domandi preliminari u ppubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali, bil-partijiet u l-intervenjenti kollha jużaw dan it-terminu fil-preżentazzjoni tas-sottomissjonijiet tagħhom lill-Qorti tal-Ġustizzja. Għalhekk, sabiex ma noħloqx iktar konfużjoni terminoloġika f'dan l-istadju, ser inżomm dan it-terminu. Madankollu, għall-finijiet ta' ċarezza, nippreċiża iktar 'il quddiem kif nuża dan il-kunċett. Dan jikkorrispondi mal-fehim tiegħi tal-operat ta' dan il-kunċett fid-dritt Franċiż, kif issottolinjat tajjeb mill-partijiet waqt is-seduta.

32. Għaldaqstant, f'dawn il-konklużjonijiet, ser nuża l-frażi "preżunzjoni" għal sitwazzjoni fejn fatt jew sett ta' fatti (A) huma stabbiliti, u minnha tiġi dedotta l-possibbiltà ta' okkorrenzi ta' fatt jew sett ta' fatti oħra (B). Fis-sens tal-operat prattiku tagħha, "preżunzjoni" hija hawnhekk użata sabiex essenzjalment tirreferi għal forma ta' *evidenza indizjarja* jew *prova indiretta*.

33. "Preżunzjonijiet" fis-sens ta' evidenza indizjarja kif deskritti iktar 'il fuq huma fenomenu pjuttost komuni. Għandhom tendenza li jirriflettu esperjenza tal-passat dwar kif normalment aktarx jiġru l-avvenimenti, ittrasformati f'regoli stabbiliti sabiex itaffu u jħaffu l-proċess ġudizzjarju. Sa ċertu punt, jistgħu sempliċement jitqiesu bħala tabella li tiddeskrivi parti mill-proċess ta' konvinzjoni lil qorti dwar min mill-partijiet għandu jirbaħ il-kawża. Ir-rikorrent jippreżenta ċertu evidenza ta' fatti

17 — Din id-definizzjoni ta' preżunzjoni hija meħuda minn Lexique des termes juridiques 2015-2016, Guinchard, S., u Debard, T., (dir.), Dalloz, it-23 Edizzjoni, Dalloz, 2015, Pariġi: "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 prevue".

18 — Id-dritt Ġermaniż jiddistingwi bejn preżunzjonijiet li jippermettu (sett ta') fatt(i) jew konsegwenzi legali li jiġu dedotti minn (sett ta') fatt(i) oħra. Skont id-dritt Ġermaniż, jidher li hemm regola pjuttost ċara dwar ir-rwol proċedurali ta' preżunzjonijiet (Vermutungen), sa fejn huma kkodifikati fil-liġi. F'każ bħal dan, il-konsegwenza proċedurali tkun li l-oġġett tal-preżunzjoni ma jeżiġix iktar prova. Ma hemmx lok għal evalwazzjoni mill-qorti. Madankollu, prova kuntrarja mill-parti opposta tibqa' possibbli, sakemm il-preżunzjoni ma tkunx iddefinita fil-liġi bħala inkonfutabbli. Skont duttrina Ġermaniża pjuttost unanima, dawn il-preżunzjonijiet (statutorji) jitqiesu bħala regoli dwar l-oneru tal-prova (ara, pereżempju, Prütting, Dr H., Münchener Kommentar zur Zivilprozessordnung, il-Ħames Edizzjoni, Beck, Münich, 2016, § 292 Nru 26). Jidher li d-duttrina Ġermaniża tinterpreta l-frażi "preżunzjoni", kif mifhuma f'dawn il-konklużjonijiet, bħala evidenza indiretta jew *prima facie*, li, fir-realtà, ma tbiddilx l-oneru tal-prova (ara: Prütting, Dr H., Münchener Kommentar zur Zivilprozessordnung, il-Ħames Edizzjoni, Beck, Münich, 2016, § 286 Nru 51).

19 — Iller, M., Civil Evidence: The Essential Guide, Sweet & Maxwell, London, 2006, p. 124 sa 125. Iktar dwar preżunzjonijiet u operat ta' oneru ta' prova fid-dritt Ingliż b'mod ġenerali, ara pereżempju, Munday, R., Evidence, It-Tmien Edizzjoni, Oxford University Press, Oxford, 2015, p. 63 sa 105.

lill-ġudikant, li minnhom il-qorti tislet ċerti konklużjonijiet dwar il-possibbiltà ta' fatti oħra relatati. F'dan l-istadju, il-każ tar-rikorrent jidher iktar b'saħħtu. Il-konvenut jirribatti b'iktar evidenza solida sabiex il-miżien jinklinah lura favorih [20]. Fir-replika, ir-rikorrent irid jippreżenta xi ħaġa iktar konvinċenti jew inkella jkollu riskju jitlef il-kawża [21].

34. Għall-finijiet tal-analiżi suċċessiva tiegħi u mill-ġdid ispirat mid-dritt Franċiż, nagħmel distinzjoni bejn preżunzjonijiet "legali" u "fattwali". Ser nuża l-frażi "preżunzjoni legali" sabiex nirreferi għal preżunzjoni li qorti hija *legalment obbligata ssegwi*. Fi kliem ieħor, sabiex nuża l-eżempju ta' hawn fuq, il-qorti *għandha* tislet fatt B mill-fatt A, u f'dan is-sens l-evalwazzjoni ħielsa tal-evidenza hija sa ċertu punt inibita. B'kuntrast, hawn nuża "preżunzjoni fattwali" sabiex nirreferi għal sitwazzjoni fejn teżisti l-*possibbiltà*, fl-eżempju tagħna, li qorti tislet B minn A, biss bħala parti mill-evalwazzjoni ħielsa tagħha dwar l-evidenza.

35. It-tieni distinzjoni importanti għal din l-analiżi hija bejn preżunzjonijiet konfutabbli u inkonfutabblii. Lura lejn l-eżempju ta' hawn fuq, nikkunsidra li preżunzjoni hija inkonfutabbli meta ma jkunx possibbli għall-parti l-oħra li tikkonfutaha, irrispettivament mit-tip ta' evidenza li tiġi ppreżentata lill-qorti mill-parti l-oħra. B'kuntrast, preżunzjoni hija konfutabbli jekk din il-parti l-oħra tista' ġġib evidenza oħra li twassal lill-qorti tikkonkludi fl-evalwazzjoni ġenerali li l-preżunzjoni ma tistax tiġi sostnuta.

36. Fid-dawl ta' dawn il-kjarifiki terminoloġiċi, issa ndur għad-domandi speċifiċi tal-qorti nazzjonali.

D – *Id-domandi tal-qorti nazzjonali*

37. L-Artikolu 4 tad-Direttiva jipprekludi metodu li bih ċerti fatti jistgħu jwasslu għal preżunzjoni fattwali li tilqima hija difettuża u kkawżat marda, anki jekk fuq livell ġenerali r-riċerka medika ma tistabbilixxix rabta kawżali bejn it-tilqim u l-marda? Ir-risposta għal dik id-domanda tinbidel jekk il-preżunzjoni hija legali għall-kuntrarju ta' dik fattwali? Ir-rabta kawżali bejn it-tilqim u l-mard għandha tiġi stabbilita b'evidenza xjentifika? Dawn huma essenzjalment it-tliet domandi tal-qorti nazzjonali.

38. Sabiex nuża t-terminoloġija żviluppata iktar 'il fuq (taħt C), nifhem l-ewwel domanda fis-sens li tirreferi għal "preżunzjoni fattwali konfutabbli". B'hekk, il-qorti li qed teżamina l-kawża ma għandha l-ebda obbligu li tapplika l-preżunzjoni u, anki jekk tagħżel li tagħmel hekk, tifforma biss parti mill-evalwazzjoni globali tagħha tal-fatti. Il-konvenut huwa għalhekk ħieles li jippreżenta evidenza oħra sabiex jirribatti l-preżunzjoni. Din l-evidenza tista' tkun f'għamla ta' elementi li jikkontradixxu direttament il-bażi fattwali tal-preżunzjoni, jew kwalunkwe elementi oħra li jikkonvinċu lill-qorti li l-kawża għandha tiġi miċħuda [22].

39. Fl-opinjoni tiegħi, fil-prinċipju d-Direttiva ma tipprekludix tali preżunzjonijiet fattwali. Lanqas ma tirrikjedi li jingħata ċertu piż speċifiku għal riċerka medika jew riċerka xjentifika iktar ġenerali.

20 — B'assunzjoni li l-preżunzjoni hija konfutabbli. Niddiskuti l-każ speċifiku ta' preżunzjonijiet inkonfutabbli iktar 'il quddiem.

21 — Fil-kuntest tal-liġi tal-kompetizzjoni, fejn il-provi huma iktar irregolati mill-qrib mid-dritt tal-Unjoni, l-Avukat Ġenerali Szpunar iddeskriva l-proċess ta' konvinċiment tal-awtorità u l-interazzjoni bejn il-preżunzjoni u l-oneru tal-prova b'dawn it-termini: "Dawn il-preżunzjonijiet ma jittrasferixxux l-oneru tal-prova fuq id-destinatarju tad-deċiżjoni tal-awtorità tal-kompetizzjoni. Dawn jippermettu lill-awtorità li tasal għal ċertu konklużjoni abbażi ta' esperjenza komuni. Il-konklużjoni *prima facie* riżultanti tista' tiġi kkonfutata minn prova kuntrarja, u fin-nuqqas, dik il-konklużjoni tkun ikkunsidrata adegwata sabiex teħles mill-oneru tal-prova, li jkompli jinkombi lill-awtorità amministrattiva" fil-kawża Eturas *et* (C-74/14, EU:C:2015:493, punt 99).

22 — Ara iktar 'il quddiem, punt 96.

40. Kif spjegat fil-punt 20 iktar 'il fuq, l-Artikolu 4 tad-Direttiva jirregola l-oneru tal-prova iżda mhux ir-regoli probatorji jew il-metodu jew grad ta' prova. B'mod partikolari, id-Direttiva ġeneralment ma tiddettax il-piż li għandu jingħata għal elementi ta' evidenza speċifiċi jew tirregola l-użu tal-preżunzjonijiet.

41. Nikkunsidra li huwa utli hawnhekk li nissepara tliet aspetti tal-ewwel domanda għall-finijiet ta' analiżi, jiġifieri: (1) ir-rwol ta' riċerka medika; (2) l-użu ta' preżunzjonijiet; u (3) prova ta' rabta kawżali kontra prova ta' difett.

1. Riċerka medika

42. Id-Direttiva teżiġi li tiġi stabbilita rabta kawżali bejn difett u dannu. Madankollu, ma teżiġix li tiġi stabbilita rabta kawżali b'tip ta' evidenza speċifika, medika jew ta' xorta oħra. Id-Direttiva lanqas ma tiddetta li l-assenza ta' riċerka medika li tistabbilixxi rabta kawżali hija prova konklużiva ta' assenza ta' difett jew ta' rabta kawżali. Dan ma huwiex sorprendenti fid-dawl tan-natura ferm ġenerali tad-Direttiva li tapplika għar-responsabbiltà għal prodott f'numru kbir ta' setturi,[23] li fir-rigward ta' ħafna minnhom ir-riċerka medika hija sempliċement irrilevanti.

43. Madankollu, jistgħu jsiru osservazzjonijiet ġenerali dwar l-obbligu tar-rikorrenti li jippreżentaw evidenza speċifikament fil-forma ta' riċerka medika, u r-rwol ta' din l-evidenza. Taħt (a) iktar 'l isfel, ser neżamina jekk riċerka medika tistax tintalab *bħala kundizzjoni sabiex talba tirnexxi*. Taħt (b) ser neżamina jekk riċerka medika tistax tkun meħtieġa sabiex tiġi *skattata preżunzjoni fattwali*.

a) Riċerka medika bħala kundizzjoni għas-suċċess ta' talba

44. Għall-finijiet li jiġi ssodisfatt l-Artikolu 4 tad-Direttiva, rekwiżit li tiġi stabbilita rabta kawżali speċifikament abbażi ta' riċerka medika jkun, fl-opinjoni tiegħi, inkompatibbli ma' din id-dispożizzjoni u mal-prinċipju ta' effettività, għar-raġunijiet segwenti.

45. Fl-ewwel lok, tali rekwiżit probatorju speċifiku jista' jrendi prattikament impossibbli li tiġi stabbilita responsabbiltà f'każijiet fejn ir-riċerka medika tkun nieqsa *irrispettivament min-natura jew mill-kwalità ta' provi oħra*. F'każijiet bħal dawn, id-Direttiva tiċċaħħad mill-effett filwaqt li tkun indebitament limitata l-libertà tal-qorti nazzjonali li tevalwa l-evidenza.

46. Fit-tieni lok, għandha ssir distinzjoni bejn evalwazzjoni ġudizzjarja ta' rabta kawżali *f'sitwazzjoni speċifika* u evalwazzjoni xjentifika ta' rabta kawżali (potenzjali) *bħala kwistjoni ġenerali*. Din tal-aħħar tista' tkun rilevanti għal ta' qabilha u *viċi versa*, iżda dawn it-tnejn ma għandhomx jiġu konfużi[24]. L-Artikolu 4 tad-Direttiva jimponi fuq ir-rikorrent l-oneru li jipprova li s-sustanza amministrata lilhom ikkawżat id-dannu li sofrew fil-każ *individwali* tagħhom. Ma huwiex meħtieġ juru li riċerka medika *ġenerali* stabbilixxiet id-dannu potenzjali tas-sustanza b'mod ġenerali. Isegwi li, l-impożizzjoni sistematika ta' tali rekwiżit tmur ferm 'il bogħod mill-Artikolu 4 tad-Direttiva[25].

23 — Il-Qorti tal-Ġustizzja diġà kkonfermat li d-Direttiva tapplika għal każijiet ta' dannu allegatament ikkawżat minn tilqim difettuż (ara, pereżempju, is-sentenza tat-2 ta' Diċembru 2009, Aventis Pasteur (C-358/08, EU:C:2009:744)).

24 — Fil-kawża Boston Scientific ġie stabbilit li lott ta' apparat mediku kellu ċertu apparat b'difett partikolari. Minn dan il-fatt, ġie dedott li apparat ieħor individwali fil-lott seta' jiġi kklassifikat bħala difettuż (sentenza tal-5 ta' Marzu 2015, Boston Scientific Medizintechnik (C-503/13 u C-504/13, EU:C:2015:148, punt 43). Is-sentenza tikkontribwixxi sabiex jintwera l-punt li (i) prova ta' difett ġenerali u prova relatata ma' każ speċjali huma distinti, iżda (ii) huma ta' rilevanza potenzjali għal xulxin fuq livell probatorju. Fir-rigward ta' difett speċifiku u ġenerali ta' prodott, ara iktar 'il quddiem, f'punti 85 sa 89.

25 — Fir-rigward tal-impożizzjoni tal-oneru tal-prova fuq il-parti leża għal provi addizzjonali, ara b'analoġija, il-linja ta' ġurisprudenza dwar l-inverżjoni, prinċipalment San Giorgio (sentenza tad-9 ta' Novembru 1983, San Giorgio, C--199/82, EU:C:1983:318); sentenzi tad-9 ta' Frar 1999, Dilexport (C-343/96, EU:C:1999:59); u tad-9 ta' Diċembru 2003, Il-Kummissjoni vs l-Italja (C-129/00, EU:C:2003:656).

47. Fit-tielet lok, li produttur ma għandux jinżamm responsabbli fl-assenza ta' riċerka medika li tistabbilixxi rabta kawżali, ikun jikkostitwixxi wkoll ksur tal-Artikolu 4 tad-Direttiva billi effettivament tiġi estiża l-lista ta' eċċezzjonijiet għar-responsabbiltà elenkati fl-Artikolu 7 tad-Direttiva. L-Artikolu 7(e) espliċitament u speċifikament jipprevedi li r-responsabbiltà tista' tiġi eskluża meta jintwera li, fil-mument li l-prodott tqiegħed fis-suq, ma kienx xjentifikament possibbli li tiġi stabbilita l-eżistenza ta' difett.[26] Li kieku l-leġiżlatur xtaq idaħħal iktar eżempji ta' sitwazzjonijiet fejn (l-assenza ta') riċerka medika *għandha* teskludi responsabbiltà, huwa kien jagħmel hekk.

48. Għal dawn ir-raġunijiet, inqis li l-użu ta' assenza ta' riċerka medika ġenerali bħala bażi sistematika u konklużiva sabiex jinċaħdu l-argumenti tar-rikorrent tkun problematika skont id-Direttiva u l-prinċipju ta' effettività.

49. Dan ovvjament ma jfissirx li riċerka medika hija irrilevanti f'kuntesti bħal dak ineżami. Anzi bil-kontra. Kif ġie nnotat iktar 'il fuq, anki jekk riċerka medika tistabbilixxi li prodott jippreżenta tħassib potenzjali, din il-konklużjoni ma tfissirx li jkun ġie stabbilit li l-prodott inkwistjoni kkawża dannu f'każ *individwali.*

50. Madankollu, minn perspettiva probatorja, ikun żbaljat li din ir-riċerka ma tittiħidx inkunsiderazzjoni. B'hekk, li sistematikament tiġi rrifjutata evidenza fil-forma ta' riċerka medika bħala irrilevanti, tkun daqstant problematika, fid-dawl tad-Direttiva u tal-prinċipju ta' effettività, daqs li sistematikament ma jittiħdux inkunsiderazzjoni tipi oħra ta' evidenza fejn ir-riċerka medika hija skarsa. Evidenza sottomessa fil-forma ta' riċerka medika għandha tingħata kunsiderazzjoni debita.

51. Bħala konklużjoni dwar dan il-punt, l-osservazzjonijiet preċedenti jirriflettu dak li jiena nqis li huwa regola ġenerali u awtomatika li tirriżulta mill-prinċipju ta' effettività, prinċipalment l-evalwazzjoni ħielsa ta' evidenza min-naħa tal-qorti nazzjonali fl-applikazzjoni tad-dritt tal-Unjoni.[27] Kif indikat iktar 'l isfel, fiha nnifisha din ma tipprekludix id-dritt nazzjonali milli jattribwixxi piż partikolari fuq elementi speċifiċi ta' evidenza jew milli jiġu allaċċjati preżunzjonijiet magħhom. Madankollu, timplika li, fl-implementazzjoni tal-Artikolu 4 tad-Direttiva, regoli ta' evidenza nazzjonali joħolqu riskju serju ta' kunflitt mal-prinċipju ta' effettività fejn jew (i) espliċitament jipprekludu qrati milli jieħdu konjizzjoni ta' evidenza potenzjalment rilevanti[28] jew (ii) jidentifikaw elementi speċifiċi ta' evidenza bħala li sistematikament jikkostitwixxu evidenza konklużiva u inkonfutabbli dwar fatt partikolari[29].

b) Riċerka medika bħala kundizzjoni sabiex tiskatta preżunzjoni

52. Fl-ewwel domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju ma ssostnix espliċitament li, fl-assenza ta' riċerka medika, it-talba tiġi awtomatikament miċħuda. Pjuttost, id-domanda tidher li timplika li, jekk ma hemmx riċerka medika, it-talba tista' tirnexxi xorta iżda preżunzjonijiet fattwali ma jistgħux jintużaw għal dak il-għan[30].

26 — F'dan ir-rigward, ara wkoll, Taschner, H.C., u Frietsch, E., Produkthaftungsgesetz und EG-Produkt-haftungsrichtlinie, Kommentar, It-Tieni Edizzjoni, Beck, Münich, 1990, p. 186.

27 — Ir-rekwiżit ta' evalwazzjoni ħielsa ta' evidenza kienet ikkonfermata fil-prattika mill-Qorti tal-Ġustizzja f'diversi okkażjonijiet. Ara, pereżempju, is-sentenzi tal-15 ta' Mejju 1986, Johnston (C-222/84, EU:C:1986:206, punti 17 sa 21), u tal-10 ta' April 2003, Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228, punt 80). Ir-rekwiżit ta' evalwazzjoni ħielsa ta' evidenza kien ukoll ġie applikat b'mod iktar ġenerali fil-kuntest ta' azzjonijiet diretti bbażati fuq id-dritt tal-Unjoni tal-kompetizzjoni (ara, pereżempju, is-sentenza tat-8 ta' Lulju 2004, Dalmine vs Il-Kummissjoni (T-50/00, EU:T:2004:220, punti 72 u 73); u l-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Vesterdorf, Rhone Poulenc vs Il-Kummissjoni (T-1/89, EU:T:1991:38, p. 954). Fil-fatt, l-evalwazzjoni tal-evidenza kienet ġiet deskritta mill-Qorti tal-Ġustizzja bħala "parti oħra essenzjali tal-kariga ġudizzjarja peress illi, indipendentement mill-interpretazzjoni adottata mill-qorti nazzjonali li quddiemha tinsab kawża speċifika, l-applikazzjoni ta' l-imsemmija regoli għall-kawża in kwistjoni jiddependi ħafna drabi mill-evalwazzjoni li tkun wettqet il-qorti fir-rigward tal-fatti tal-kawża kif ukoll fir-rigward tal-valur u r-rilevanza ta' l-elementi ta' prova ppreżentati għal dan l-iskop mill-partijiet fil-kawża" (sentenza tat-13 ta' Ġunju 2006, Traghetti del Mediterraneo, C-173/03, EU:C:2006:391, punt 38).

28 — Kif imsemmi iktar 'il fuq, dan huwa bla ħsara għar-regoli ta' ammissibbiltà, pereżempju minħabba sottomissjoni tardiva ta' evidenza jew il-fatt li nkisbet illegalment (ara iktar 'il fuq, fin-nota ta' qiegħ il-paġna 14).

29 — Sentenza tal-15 ta' Mejju 1986, Johnston (C-222/84, EU:C:1986:206, punt 20).

30 — Id-domanda litteralment tirreferi għall-esklużjoni ta' *kwalunkwe* preżunzjoni. Madankollu, il-kuntest jimplika b'mod ċar li dak li huwa speċifikament previst huwa l-esklużjoni tal-preżunzjoni ineżami f'din il-kawża.

53. Bħal regoli probatorji oħra fid-dettall, id-Direttiva ma tirregolax l-għażla dwar jekk hemmx rikors għal preżunzjonijiet fattwali u taħt liema kundizzjonijiet. Għalhekk, hija ġeneralment kwistjoni tad-dritt nazzjonali, suġġetta għall-prinċipji ta' ekwivalenza u effettività. *A fortiori*, ir-rifjut li jiskatta tali preżunzjoni meta element probatorju speċifiku huwa nieqes, bħal riċerka medika, huwa wkoll kwistjoni tad-dritt nazzjonali.

54. Id-dritt tal-Unjoni huwa ġeneralment iktar ikkonċernat b'applikazzjoni inġustifikata ta' preżunzjonijiet li jistgħu jirriżultaw fl-inverżjoni tal-oneru tal-prova jew altrimenti jikkompromettu l-prinċipju ta' effettività, b'mod partikolari peress li tali applikazzjoni hija bbażata fuq evidenza irrelevanti jew insuffiċjenti.[31] Madankollu, dak li qiegħed jiġi diskuss hawn huwa speċifikament *rifjut li jiġu applikati* preżunzjonijiet li jeżistu fid-dritt nazzjonali meta ċerti kundizzjonijiet ma humiex issodisfatti (assenza ta' riċerka medika).

55. Dawn il-kundizzjonijiet jistgħu jikkunfliġġu mal-prinċipju ta' effettività? Tal-inqas fit-teorija, iva. Il-Qorti tal-Ġustizzja stabbilixxiet, pereżempju, fil-qasam tad-dritt tal-kompetizzjoni, li fid-dawl ta' diffikultajiet li kartell jiġi pprovat b'evidenza diretta, għandu jkun possibbli li dan jiġi pprovat b'evidenza indiretta (jiġifieri, bl-użu ta' "preżunzjonijiet fattwali", kif iddefiniti iktar'il fuq[32]). Hija l-qorti tar-rinviju li għandha tiddetermina jekk, fiċ-ċirkustanzi ta' din il-kawża, l-esklużjoni tal-preżunzjonijiet tagħmilha impossibbli jew eċċessivament diffiċli għar-rikorrenti li jipprovaw rabta kawżali jew difett, minħabba l-assenza ta' evidenza diretta, u għalhekk il-kunflitt potenzjali mal-prinċipju ta' effettività.

56. M'iniex ser nantiċipa din l-evalwazzjoni mill-qorti tar-rinviju. Madankollu, lil hinn minn kliem preċiż tad-domanda, il-fehim iktar wiesa' tiegħi tal-kawża ma huwiex tant li hemm proposta li teskludi *kull* użu ta' preżunzjonijiet fl-assenza ta' riċerka medika. Il-qorti tar-rinviju tfittex pjuttost li tistabbilixxi jekk l-esklużjoni ta' preżunzjoni fattwali partikolari hijiex valida[33]. F'dan is-sens, il-kwistjoni prattika li l-qorti tar-rinviju trid tasal għaliha hija s-suffiċjenza tal-evidenza li taqa' taħt preżunzjoni speċifika użata regolarment f'din it-tip ta' kawża.

57. Issa ser nindirizza din il-kwistjoni.

2. Il-preżunzjonijiet

58. Skont l-approċċ ġenerali tar-regoli probatorji stabbiliti fil-punt (B) iktar 'il fuq, hija l-qorti nazzjonali li tapplika l-Artikolu 4 tad-Direttiva li għandha tiddeċiedi dwar il-kompatibbiltà ta' preżunzjonijiet speċifiċi tad-dritt nazzjonali mal-prinċipji ta' ekwivalenza u effettività.

59. Madankollu, bl-assunzjoni li r-regola inkwistjoni hija "preżunzjoni fattwali konfutabbli",[34] ser nagħti indikazzjoni ġenerali li tista' tassisti lill-qorti nazzjonali fl-evalwazzjoni tagħha.

60. Kif sostniet il-Qorti tal-Ġustizzja preċedentement, regoli nazzjonali probatorji jista' ma jkollhomx biżżejjed rigorożità, bir-riżultat li fil-prattika jwasslu għal inverżjoni tal-oneru tal-prova u jikkunfliġġu mal-prinċipju ta' effettività.[35] Din l-inverżjoni tal-oneru tal-prova tkun tirriżulta wkoll fi ksur tal-Artikolu 4 tad-Direttiva. Qiegħed nifhem li dan huwa fil-fatt l-argument prinċipali tal-ewwel konvenut f'din il-kawża.

61. Taħt liema ċirkustanzi preżunzjoni tista' tkun "nieqsa minn rigorożità suffiċjenti"?

31 — Ara l-punti 62 sa 75 iktar 'il quddiem.

32 — Ara, pereżempju, is-sentenza tal-21 ta' Jannar 2016, Eturas *et* (C-74/14, EU:C:2016:42, punti 35 sa 37).

33 — Dik deskritta iktar 'il fuq fil-punt 1.

34 — Kif iddefinit iktar 'il fuq fil-punti 32 sa 35.

35 — Sentenza tal-15 ta' Ottubru 2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690, punt 43).

62. Jiena nimmaġina tliet xenarji fejn dan jista' jkun il-każ: (a) ebda evidenza ma hija meħtieġa u hemm biss sempliċement preżunzjoni li r-rikorrent stabbilixxa l-fondatezza tal-każ tiegħu; (b) l-evidenza li fuqha huma bbażati l-preżunzjonijiet hija irrilevanti; jew (ċ) l-evidenza hija rilevanti iżda sempliċement "dgħajfa".

a) Assenza ta' bażi probatorja għall-preżunzjoni

63. Fir-rigward ta' (a), l-assenza tal-ħtieġa għar-rikorrent li jippreżenta *kwalunkwe* evidenza qabel ma t-talba tiegħu titqies li hija stabbilita, tkun tammonta għal inverżjoni tal-oneru tal-prova, b'kunflitt mal-Artikolu 4 tad-Direttiva u mal-prinċipju ta' effettività. [36] Nifhem li fil-kawża prinċipali, ir-rikorrent huwa mitlub jippreżenta ċertu evidenza qabel ma tiġi skattata l-preżunzjoni b'mod li ma hemmx għalfejn li dan ix-xenarju jiġi diskuss hawn.

b) Preżunzjoni bbażata fuq evidenza irrilevanti

64. Fir-rigward ta' (b), b'irrilevanti nfisser li ma hemm ebda rabta razzjonali jew loġika bejn l-evidenza ppreżentata u l-inferenza magħmula. Pereżempju, f'din il-kawża, fl-opinjoni tiegħi jkun problematiku li jitqies li d-dħul mill-bejgħ jew in-numru ta' impjegati tal-ewwel konvenut jitqiesu li huma prova li l-prodotti inkwistjoni huma difettużi. Ma hemm sempliċement ebda rabta bejn dawn iż-żewġ elementi, minn tal-inqas *prima facie*.

65. Li jiġu aċċettati inferenzi magħmula minn u preżunzjonijiet ibbażati biss fuq evidenza irrilevanti jkun jimplika li r-rikorrent jinħeles mill-obbligu li jippreżenta kwalunkwe evidenza. Kif diġà stabbilit iktar 'il fuq, dan jirriżulta f'inverżjoni tal-oneru tal-prova.

66. Fl-eċċezzjonijiet bil-miktub tiegħu, l-ewwel konvenut jargumenta li ma hemm ebda rabta loġika bejn l-evidenza ppreżentata u l-inferenzi magħmula. F'dan ir-rigward, b'mod partikolari jikkontendi li, f'kuntest ta' inċertezza marbuta mal-kawża tal-isklerożi multipla, il-prossimità temporali tat-tilqim u l-bidu tal-marda huma inkonklużivi. Tabilħaqq, din ir-rabta temporali tista' anki *teskludi* r-rabta kawżali, jekk jiġi stabbilit li l-marda kellha perijodu ta' inkubazzjoni twil biżżejjed.

67. Indipendentement mir-raġunament *post hoc ergo propter hoc*, l-irrelevanza assoluta tar-rabta temporali kif irrilevata mill-ewwel konvenut ma hijiex, fl-opinjoni tiegħi, daqstant manifestament evidenti daqskemm huma l-eżempji tad-dħul mill-bejgħ u tan-numru ta' impjegati kif deskritt iktar 'il fuq.

68. Madankollu, ma nqisx li huwa r-rwol ta' din il-Qorti tal-Ġustizzja li jew tiddeċiedi dwar jekk ir-rabta temporali – jew elementi probatorji oħra tal-preżunzjoni inkwistjoni – hijiex rilevanti jew le, jew li teżamina fid-dettall is-suġġett. Hemm minn tal-inqas żewġ raġunijiet rilevanti għalfejn dan huwa l-każ.

69. L-ewwel nett, kif imsemmi iktar 'il fuq, il-qorti nazzjonali fformulat id-domanda tagħha fi kliem ġenerali, mingħajr ma inkludiet il-kundizzjonijiet varji tal-applikazzjoni tal-preżunzjoni. Fil-fatt, għalkemm diskussi b'ċertu dettall fl-osservazzjonijiet tal-partijiet, il-kontenut preċiż ta' dawn il-kundizzjonijiet jibqa' inċert [37].

36 — Ara, l-linja ta' ġurisprudenza San Giorgio li ssir referenza għaliha iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 25.

37 — Fil-fehma tiegħi, il-kundizzjonijiet ġenerali huma: (i) assenza ta' anteċedenti personali jew familjari; (ii) rabta temporali bejn it-tilqim u l-bidu tal-marda. Madankollu, il-portata eżatta ta' dawn il-kundizzjonijiet ma tirriżultax b'mod ċar mill-fajl, li lanqas ma jagħti indikazzjoni dwar jekk dawn il-kundizzjonijiet għandhomx ċertu grad ta' flessibbiltà (pereżempju, it-tul tar-rabta temporali). Fin-noti tiegħu, l-ewwel konvenut jirreferi wkoll għat-tielet kundizzjoni, jiġifieri assenza ta' predispożizzjoni magħrufa tal-vittma tal-marda.

70. It-tieni nett, jekk nagħmel osservazzjonijiet fid-dettall, dan jista' jiġi wisq viċin għall-attribuzzjoni ta' piż speċifiku għal elementi individwali ta' evidenza f'tipi partikolari ta' responsabbiltà ta' prodott. Fl-opinjoni tiegħi, tali dikjarazzjonijiet ikunu inkompatibbli man-natura ta' proċedura ta' talba għal deċiżjoni preliminari, mal-kunċett ta' awtonomija proċedurali nazzjonali u mal-libertà ta' evalwazzjoni ta' evidenza mill-qrati nazzjonali.

c) Evidenza rilevanti iżda "dgħajfa"

71. Fir-rigward ta' (ċ), billi ma huwiex ir-rwol tal-Qorti tal-Ġustizzja li tagħti dikjarazzjonijiet iddettaljati dwar l-importanza ta' elementi individwali ta' evidenza, *a fortiori* ma huwiex ir-rwol tal-Qorti tal-Ġustizzja li tipprovdi jekk, ikkunsidrati flimkien, elementi ta' evidenza rilevanti jiġġustifikaw preżunzjoni partikolari. Fil-fatt, il-kwistjoni dwar jekk preżunzjoni hijiex ġustifikata jew le tista' tkun iktar suġġettiva minn dik dwar ir-rilevanza. Żewġ eżempji meħuda mill-qasam tad-dritt tal-kompetizzjoni tal-Unjoni jgħinu sabiex jiġi spjegat dan il-punt. [38]

72. L-ewwel nett, fid-difiża tad-deċiżjonijiet tagħha kontra rikorsi għal annullament, il-Kummissjoni Ewropea tista' tinvoka preżunzjoni konfutabbli [39] fattwali [40] li kumpannija omm tkun eżerċitat kontroll fuq is-sussidjarja li hija esklużivament proprjetà tagħha u – fuq dik il-bażi tkun inżammet responsabbli għal – ksur tad-dritt tal-Unjoni tal-kompetizzjoni minn din is-sussidjarja [41]. L-ebda evidenza ta' parteċipazzjoni effettiva ma hija meħtieġa. Id-dentenzjoni esklużiva hija biżżejjed. Din il-preżunzjoni ġiet ikkontestata f'diversi okkażjonijiet. Tħassib wieħed huwa li detenzjoni esklużiva hija sempliċement bażi insuffiċjenti għall-preżunzjoni. [42] Fi kliem ieħor, il-preżunzjoni tista' tingħad li hija nieqsa minn rigorożità probatorja. Ikun żbaljat li jiġi sostnut li dawn l-argumenti, fir-rigward ta' nuqqas ta' rigorożità evidenzjali, ma jeżistux jew huma eżaġerati [43]. Madankollu, il-Qorti tal-Ġustizzja approvat il-preżunzjoni b'mod ċar u ripetut [44].

38 — Sabiex jiġi evitat kull dubju, anki jekk għal skopijiet illustrattivi, ċerti referenzi qed isiru għad-dritt tal-kompetizzjoni tal-Unjoni – li, fil-parti kbira tiegħu, jista jitqies li huwa "kriminali" fin-natura tiegħu – ir-raġunament mogħti f'dawn il-konklużjonijiet jirrelata mal-preżunzjonijiet użati fil-kuntest ta' responsabbiltà mhux kuntrattwali skont id-Direttiva. Huwa għalhekk ċar li d-dritt tal-Unjoni tal-kompetizzjoni jirrikjedi grad ogħla ta' prova (lil hinn minn dubju raġonevoli) minn dak normalment applikabbli f'kawżi ċivili (bilanċ ta' probabbiltajiet). Madankollu, b'din ir-riżerva, l-eżempji huma utli għal skopijiet ta' illustrazzjoni.

39 — Il-fatt li l-preżunzjoni hija konfutabbli fit-teorija, ġie kkonfermat mill-Qorti tal-Ġustizzja f'diversi okkażjonijiet (ara, pereżempju, is-sentenza tad-19 ta' Lulju 2012, Alliance One International u Standard Commercial Tobacco vs Il-Kummissjoni u Il-Kummissjoni vs Alliance One International *et* (C-628/10 P u C-14/11 P, ma hijiex ippubblikata, EU:C:2012:479, punt 48)). Il-preżunzjoni kienet, madankollu, spiss is-suġġett ta' kritika li hija inkonfutabbli fil-prattika. Ara, pereżempju, Temple 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, Volum 37, Ħarġa 5 2014, nota ta' qiegħ il-paġna 14 u t-test li jakkumpanjaha.

40 — Għalkemm spiss invokat mill-Kummissjoni, ma hemm ebda obbligu li jsir hekk (sentenza tal-24 ta' Settembru 2009, Erste Bank der österreichischen Sparkassen vs Il-Kummissjoni, C-125/07 P, C-133/07 P u C-137/07 P, EU:C:2009:576, punti 76 sa 83).

41 — Sentenza tal-10 ta' Settembru 2009, Akzo Nobel *et* vs Il-Kummissjoni (C-97/08 P, EU:C:2009:536, punt 60 u 61).

42 — Madankollu, il-kritika għandha tendenza tiffoka iktar fuq in-natura konfutabbli tal-preżunzjoni (ara l-kwotazzjonijiet iktar 'il fuq, nota ta' qiegħ il-paġna 39).

43 — Pereżempju, kien ġie espliċitament mistoqsi mill-Qorti Ġenerali f'Bolloré: "l-element ta' prova relativ għad-detenzjoni tal-kapital kollu tal-kumpannija sussidjarja, għalkemm jikkostitwixxi indikazzjoni konvinċenti ta' l-eżistenza, fil-konfront tal-kumpannija parent, ta' setgħa influwenti determinanti fuq l-aġir tal-kumpannija sussidjarja fis-suq, mhuwiex, fih innifsu, biżżejjed biex jippermetti li r-responsabbiltà għall-aġir tas-sussidjarja tiġi attribwita lill-kumpannija prinċipali […] Tibqa' l-ħtieġa li jingħata element ta' prova supplementari fi r-rigward ta' l-ammont ta' parteċipazzjoni, iżda dan jista' jiġi jsir permezz ta' indizji" (sentenza tas-26 ta' April 2007, Bolloré *et* vs Il-Kummissjoni, T-109/02, T-118/02, T-122/02, T-125/02, T-126/02, T-128/02, T-129/02, T-132/02 u T-136/02, EU:T:2007:115, punt 132).

44 — Sentenza tal-10 ta' Settembru 2009, Akzo Nobel *et* vs Il-Kummissjoni (C-97/08 P, EU:C:2009:536, punti 60 u 61).

73. It-tieni nett, f'każijiet ta' akkordju, il-Kummissjoni għandha tipprova l-eżistenza ta' ftehim jew ta' prattika miftiehma. Spiss dan ikollu jsir bl-użu ta' evidenza indizjarja (prinċipalment preżunzjonijiet fi ħdan it-tifsira użata hawn). Is-suffiċjenza ta' din l-evidenza hija ġeneralment evalwata każ b'każ. Madankollu, f'ħafna okkażjonijiet, il-Qorti tal-Ġustizzja tenniet li aġir parallel ta' negozji *waħdu* huwa evidenza insuffiċjenti sabiex tiġi ġġustifikata preżunzjoni ta' kollużjoni. Fi kliem ieħor, il-Qorti tal-Ġustizzja introduċiet regola legali li tagħmilha ċara li tali evidenza waħedha hija sempliċement dgħajfa wisq. [45]

74. Huwa minnu li l-eżempji mogħtija hawn fuq huma mogħtija minn qasam legali sostantiv differenti ħafna, iżda qasam fejn il-ġurisprudenza dwar rigorożità probatorja u preżunzjonijiet hija abbundanti. Fil-fatt, nikkunsidra li dawn jgħinu sabiex tiġi illustrata, fil-kuntest tad-dritt tal-Unjoni, in-natura delikata u finalment pjuttost suġġettiva, u ħafna drabi dipendenti fuq il-każ, ta' kwalunkwe dikjarazzjoni definittiva dwar l-adegwatezza ta' elementi speċifiċi ta' evidenza, jew regoli ġenerali fis-sens tal-piż marbut ma' tali evidenza u preżunzjonijiet.

75. Bħala konklużjoni, qabel isir rikors għal preżunzjoni partikolari fattwali, il-qorti nazzjonali għandha tkun konvinta li hija bbażata fuq evidenza rilevanti u hija suffiċjentement rigoruża sabiex tkun konformi mal-prinċipju ta' effettività, u mhux li tammonta fil-prattika għal inverżjoni tal-oneru tal-prova kuntrarjament għall-Artikolu 4 tad-Direttiva.

3. Difett u rabta kawżali

76. Fl-ewwel domanda tagħha, il-qorti nazzjonali tispeċifika li l-preżunzjoni tapplika *kemm* għar-rabta kawżali *kif ukoll* għad-difett. Għaċ-ċarezza, ir-raġunament iktar 'il fuq fir-rigward tal-possibbiltà ġenerali għad-dritt nazzjonali li jipprevedi preżunzjonijiet fattwali u l-limiti imposti mid-dritt tal-Unjoni fuq din il-possibbiltà japplika ugwalment għal preżunzjonijiet li jirrigwardaw difett u rabta kawżali.

77. Madankollu, inżid tliet osservazzjonijiet ulterjuri.

78. L-ewwel nett, nifhem li l-elementi ta' fatt li jipprovdu bażi għall-preżunzjoni ta' difett u r-rabta kawżali huma l-istess. Inqis li dan l-approċċ ma huwiex fih innifsu kuntrarju għall-Artikolu 4 tad-Direttiva jew għall-prinċipju ta' effettività. Skont ir-raġunament iktar 'il fuq, id-dritt tal-Unjoni ma jippreskrivix rekwiżiti probatorji speċifiċi fir-rigward ta' difett u rabta kawżali jew jispeċifika li l-bażi probatorja ta' difett u rabta kawżali għandha tkun differenti.

79. It-tieni nett, fl-eċċezzjonijiet tiegħu, l-ewwel konvenut jirrileva li d-difett huwa dedott mir-rabta kawżali.

80. Dak ma huwiex il-mod li bih il-qorti tar-rinviju tifformola d-domanda tagħha. L-ewwel domanda pjuttost timplika li l-istess fatti jifformaw bażi għaż-żewġ elementi – rabta kawżali u difett. Kif jingħad iktar 'il fuq, hija l-qorti tar-rinviju li għandha tevalwa jekk dawk il-fatti humiex rilevanti u jekk jifformawx bażi suffiċjenti għall-konklużjoni li kull wieħed minn dawn l-elementi huwa stabbilit.

81. X'jiġri jekk l-ewwel konvenut huwa korrett u teknikament dak li qiegħed jiġri taħt id-dritt nazzjonali huwa li d-difett qiegħed jiġi dedott mir-rabta kawżali?

45 — Ara, pereżempju, is-sentenza tal-31 ta' Marzu 1993, Ahlström Osakeyhtiö *et* vs Il-Kummissjoni, (Kawżi magħquda C-89/85, C-104/85, C-114/85, C-116/85, C-117/85 u C-125/85 sa C-129/85, EU:C:1993:120, punt 71).

82. Ma nikkunsidrax dan l-approċċ b'inferenza bħala problematiku fih innifsu. Fil-prattika, l-evidenza li tintuża sabiex tiġi stabbilita rabta kawżali indirettament qed isservi sabiex tistabbilixxi difett. Dan l-approċċ għall-evidenza huwa analogu għal preżunzjoni kif deskritta iktar 'il fuq. L-inferenza ta' difett (li hija diffiċli li tiġi pprovata direttament f'dan il-każ minħabba l-"qerda" tal-prodott bl-użu tiegħu[46]) tiġi minn evidenza iktar indiretta.[47] Simili għall-każ ta' preżunzjonijiet, il-kwistjoni ta' sustanza fid-dritt tal-Unjoni hija għal darba oħra dwar jekk l-inferenza hijiex ibbażata fuq evidenza rilevanti u suffiċjenti.

83. It-tielet nett, bħalma huwa l-każ ta' preżunzjonijiet ta' rabta kawżali, ġeneralment kwalunkwe evalwazzjoni fid-dettall tar-rilevanza u tas-suffiċjenza ta' elementi speċifiċi ta' evidenza bħala bażi għall-inferenzi ta' difett, hija kwistjoni li taqa' taħt il-qorti nazzjonali.

84. Madankollu, hemm aspett wieħed ta' prova ta' difett li għandu jiġi kkunsidrat hawn, peress li jirrigwarda d-definizzjoni proprja ta' "difett".

85. Skont l-Artikolu 6 tad-Direttiva, prodott huwa difettuż meta "ma jipprovdix is-sigurtà li persuna tkun intitolata li tistenna, waqt li tikkunsidra ċ-ċirkustanzi kollha". B'mod partikolari, l-ewwel konvenut jargumenta li huwa fuq din il-bażi li l-elementi li jistabbilixxu rabta kawżali bejn il-prodott u d-dannu f'każ individwali ma jistgħux waħidhom ikunu suffiċjenti sabiex jiġi stabbilit difett. Hija meħtieġa evalwazzjoni ikbar tar-riskju/benefiċċju tal-prodott, li tmur lil hinn mill-każ konkret.

86. Jiena ma naqbilx.

87. Id-Direttiva ma tistabbilixxix b'mod espliċitu li l-kunċett ta' difett jeżiġi, lil hinn mill-każ *speċifiku* ineżami, li l-prodott ikun iktar *ġeneralment* dannuż jew potenzjalment dannuż, jew li ssir analiżi ikbar tar-riskji u benefiċċji tal-prodott għas-soċjetà. Huwa minnu li d-definizzjoni ta' difett fl-Artikolu 6 u l-premessa relatata huma redatti bi kliem mhux speċifiku (is-sigurtà li "persuna" jew "il-pubbliku inġenerali" huma intitolati jirċievu). Madankollu, fl-opinjoni tiegħi dan il-lingwaġġ huwa l-iktar ambigwu. Il-fehim tiegħi huwa pjuttost li din essenzjalment tirreferi għal aspettattivi elementari ta' prodott taħt kundizzjonijiet normali ta' użu. Ma jfissirx li meta prodott jintuża b'mod normali u jikkawża dannu serju f'każ individwali, ikun neċessarju, sabiex jiġi konkluż li huwa diffettuż, li jsir bilanċ tar-riskji u benefiċċji tal-prodott.

88. B'mod parallel għal dak li diġà ntqal iktar 'il fuq fir-rigward tar-relazzjoni bejn ir-riċerka ġenerali medika u l-każ individwali[48], l-impożizzjoni ta' tali rekwiżit fir-rigward ta' difett fl-opinjoni tiegħi toħloq (jew tal-inqas tiddeduċi b'mod qawwi) kundizzjonijiet ġodda ta' responsabbiltà.

89. L-ewwel konvenut lanqas ma jista' jibbaża ruħu fuq is-sentenza Boston Scientific li huwa jinvoka insostenn tal-argument tiegħu[49]. F'din il-kawża, apparat mediku speċifiku f'lott ta' produzzjoni kien instab li huwa difettuż. Il-kwistjoni fil-kawża Boston Scientific kienet dwar jekk id-difett ta' apparat ieħor fl-istess lott setax jiġi dedott minn din il-konstatazzjoni. Dan huwa differenti ħafna mill-propożizzjoni li prodott speċifiku jista' jitqies difettuż biss jekk il-prodott jinsab li b'mod iktar ġenerali ma huwiex sigur.

46 — Jiġifieri permezz ta' injezzjoni lill-pazjent.

47 — Bl-istess mod, wieħed jista' jimmaġina xenarju li fih numru ta' persuni (iżda mhux neċessarjament kollha) jimirdu wara ikla f'restorant partikolari f'jum partikolari. Waqt l-investigazzjoni tal-inċident (u potenzjalment waqt l-investigazzjoni tar-responsabbiltà tar-restorant) jiem jew ġimgħat wara, l-ikel li dawn il-persuni kkonsmaw aktarx li ma jkunx għadu jeżisti. Għaldaqstant, ma jistgħu jiġu ppreżentati ebda kampjuni u prova ta' difett effettiv fl-ikel servut. Madankollu, dan ma jipprekludix il-konklużjoni li *fin-nuqqas* ta' kwalunkwe spjegazzjoni raġonevoli oħra, l-ikel li kielu jista' jitqies li huwa difettuż minn inferenza tal-avvenimenti li segwew.

48 — Fil-punt 46.

49 — Sentenza tal-5 ta' Marzu 2015, Boston Scientific Medizintechnik (C-503/13 u C-504/13, EU:C:2015:148).

90. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, u fir-rigward tax-xenarju msemmi fl-ewwel domanda tal-qorti tar-rinviju, inqis li l-Artikolu 4 tad-Direttiva ma jipprekludix preżunzjonijiet fattwali ta' rabta kawżali u ta' difett. Madankollu, kwalunkwe preżunzjoni bħal din għandha tosserva l-prinċipji ta' ekwivalenza u ta' effettività u r-rekwiżiti minimi tal-Artikolu 4. Il-preżunzjoni għandha tkun suffiċjentement rigoruża sabiex ma timplikax inverżjoni tal-oneru tal-prova. B'mod partikolari, għandha tkun ibbażata fuq evidenza rilevanti u suffiċjenti.

91. Din ir-risposta tinbidel jekk il-preżunzjoni ta' rabta kawżali hija preżunzjoni *legali* (kontrarjament għal waħda fattwali)? Din hija essenzjalment it-tieni domanda tal-qorti tar-rinviju.

92. Nirreferi għar-raġunament preċedenti li abbażi tiegħu r-regoli probatorji, inklużi l-użu ta' preżunzjonijiet u l-kundizzjonijiet sottostanti, jaqgħu taħt id-dritt nazzjonali, bla ħsara għall-prinċipji ta' ekwivalenza u ta' effettività. Id-deċiżjoni finali dwar jekk dawk il-prinċipji humiex osservati f'din il-kawża għandha tiġi deċiża mill-qorti nazzjonali.

93. Madankollu, nixtieq inżid dawn it-tliet osservazzjonijiet li ġejjin.

94. L-ewwel nett, nikkunsidra li bħala regola ġenerali preżunzjonijiet legali inkonfutabbli – jiġifieri l-obbligu ta' qorti li tiddeduċi ċerti fatti, li ma jistgħux jiġu kkontestati *irrispettivament mill-evidenza li hija ppreżentata mill-parti l-oħra* – jistgħu iktar iqajmu preokkupazzjonijiet u jistgħu fil-fatt jikkunfliġġu mal-prinċipju ta' effettività. F'dan ir-rigward, nirreferi għall-punt 51 iktar 'il fuq fir-rigward tal-evalwazzjoni ħielsa tal-evidenza mill-qorti. Madankollu, kif fhimt mis-seduta, il-preżunzjonijiet invokati f'din il-kawża ma humiex inkonfutabbli u għalhekk mhux ser nikkunsidra dan l-aspett f'iktar dettall.

95. It-tieni nett, għalkemm mhux strettament "inkonfutabbli", jista' jkun hemm inverżjoni ta' preżunzjoni legali meta tiġi ppreżentata prova li, speċifikament, *timmina l-fondatezza stess tal-preżunzjoni*. F'każijiet bħal dawn, mill-ġdid, huma imposti limiti sinjifikanti fuq l-evalwazzjoni ħielsa tal-evidenza għall-qorti b'tali mod li tista' tikkunfliġġi mal-prinċipju ta' effettività.

96. Għaldaqstant, jekk A sservi bħala bażi għal preżunzjoni konfutabbli ta' B, fit-teorija tista' tiġi kkonfutata billi: (i) tiġi ppreżentata prova li fil-fatt A ma ġietx stabbilita; jew (ii) tiġi pprovduta evidenza sussegwenti 'C' li, fl-evalwazzjoni globali tal-fatti mill-qorti, twassal għall-inverżjoni tal-preżunzjoni. Ix-xenarju ta' qabel jikkostitwixxi limitazzjoni ikbar tal-evalwazzjoni ħielsa ta' evidenza mill-qorti.

97. It-tielet nett, kif spjegat iktar 'il fuq, sabiex preżunzjonijiet fattwali josservaw il-prinċipju ta' effettività, dawn għandhom ikunu bbażati fuq evidenza rilevanti li hija suffiċjenti sabiex tiġġustifika l-inferenzi magħmula. Dan japplika wkoll fil-każ ta' preżunzjonijiet legali.

98. Id-differenza hija fil-fatt li, mid-definizzjoni, il-qorti nazzjonali *għandha* tapplika preżunzjonijiet legali meta l-elementi fattwali meħtieġa jiġu pprovati mir-rikorrent. Għaldaqstant, hemm ċertament possibbiltà ikbar li l-preżunzjoni tiġi applikata f'każijiet konkreti meta fir-realtà ma tkunx iġġustifikata.

99. Madankollu, fl-opinjoni tiegħi, din il-possibbiltà fiha u minnha nnifisha ma tikkunfliġġix mal-prinċipju ta' effettività. Fil-fatt, huwa kważi inevitabbli li preżunzjonijiet legali, bin-natura awtomatika tagħhom ikunu "żbaljati" f'każijiet speċifiċi. L-iskop tagħhom ma huwiex il-perfezzjoni tal-eżitu iżda l-amministrazzjoni effiċjenti tal-ġustizzja. Il-qofol huwa li, jekk il-preżunzjoni legali hija attivata żbaljatament, hemm il-possibbiltà prattika għall-konvenut li jirribatti l-preżunzjoni billi jippreżenta evidenza rilevanti. Għal darba oħra, dan jenfasizza l-importanza tan-natura *konfutabbli* ta' kwalunkwe preżunzjoni legali.

100. Fid-dawl tar-risposti għad-domandi preċedenti tal-qorti tar-rinviju, ma huwiex neċessarju li nindirizza t-tielet domanda tal-qorti nazzjonali, li tikkonċerna l-valur tar-riċerka xjentifika. Madankollu, bħala parti mir-risposta għall-ewwel domanda tal-qorti tar-rinviju, ippreżentajt numru ta' osservazzjonijiet li jirrigwardaw il-valur attribwit speċifikament lill-evidenza f'forma ta' riċerka medika. Sa fejn jistgħu jassistu lill-qorti tar-rinviju, dawn l-osservazzjonijiet huma, fl-opinjoni tiegħi, ugwalment validi fir-rigward tal-importanza u tal-limiti ta' evidenza xjentifika iktar ġenerali.

V – **Konklużjoni**

101. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, nipproponi li l-Qorti tal-Ġustizzja tirrispondi għad-domandi magħmula mill-Cour de cassation (qorti ta' kassazzjoni) kif ġej:

L-Artikolu 4 tad-Direttiva tal-Kunsill 85/374/KEE, tal-25 ta' Lulju 1985, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri dwar responsabbiltà għall-prodotti difettużi, fih innifsu ma jipprekludix, fil-qasam tar-responsabbiltà ta' laboratorji farmaċewtiċi għat-tilqim li jimmanifatturaw, metodu li permezz tiegħu l-qorti li tiddeċiedi fuq il-merti, fl-eżerċizzju tal-ġurisdizzjoni esklużiva tagħha li tevalwa l-fatti, tista' tikkunsidra li l-fatti li bbaża ruħu fuqhom ir-rikorrent jikkostitwixxu preżunzjonijiet serji, preċiżi u konkordanti li jistgħu jipprovaw id-difett fit-tilqim u l-eżistenza ta' rabta kawżali bejnu u bejn il-marda, minkejja l-konstatazzjoni li r-riċerka medika ġenerali ma tistabbilixxix relazzjoni bejn it-tilqim u l-okkorrenza tal-marda, sakemm dan il-metodu ta' prova effettivament ma jirriżultax fl-inverżjoni tal-oneru tal-prova ta' nuqqas, ta' dannu jew ta' rabta kawżali bejn dawn it-tnejn.

B'mod partikolari, dan il-metodu ta' prova jista' jinkludi biss preżunzjonijiet li:

— huma bbażati fuq evidenza li hija kemm rilevanti kif ukoll suffiċjentement rigoruża sabiex tiġġustifika l-inferenzi magħmula;

— huma konfutabbli;

— ma jostakolawx bla bżonn l-evalwazzjoni ħielsa ta' evidenza mill-qorti nazzjonali b'mod partikolari billi jipprekludu lill-qorti nazzjonali, bla ħsara għar-regoli nazzjonali ġenerali dwar l-ammissibbiltà ta' evidenza, milli tieħu inkunsiderazzjoni l-evidenza rilevanti, jew jeżiġu li elementi speċifiċi ta' evidenza jitqiesu bħala prova konklużiva li waħda jew iktar mill-kundizzjonijiet kollha tal-Artikolu 4 huma ssodisfatti, irrispettivament minn evidenza oħra ppreżentata;

— ma jipprekludux lill-qrati nazzjonali milli jieħdu debitament inkunsiderazzjoni kwalunkwe riċerka medika ppreżentata lill-qorti nazzjonali, bla ħsara għar-regoli ta' ammissibbiltà, jew jimponu bħala rekwiżit assolut li r-riċerka medika tkun ippreżentata sabiex jintwera difett jew rabta kawżali.