Ġabra tal-ġurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tieni Awla)

21 ta' Ġunju 2017*

"Rinviju għal deċiżjoni preliminari — Direttiva 85/374/KEE — Responsabbiltà għal prodotti difettużi — Artikolu 4 — Laboratorji farmaċewtiċi — Tilqim kontra l-epatite B — Sklerożi multipla — Prova ta' tilqim difettuż u ta' rabta kawżali bejn id-difett u d-dannu mġarrab — Oneru tal-prova — Metodi ta' prova — Assenza ta' kunsens xjentifiku — Indizji gravi, preċiżi u konkordanti li għandhom jiġu evalwati mill-qorti li tagħti deċiżjoni fuq il-mertu — Ammissibbiltà — Kundizzjonijiet"

Fil-Kawża C-621/15,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari skont l-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-Cour de cassation (qorti ta' kassazzjoni, Franza), permezz ta' deċiżjoni tat-12 ta' Novembru 2015, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fit-23 ta' Novembru 2015, fil-proċedura

N. W,

L. W,

C. W

vs

Sanofi Pasteur MSD SNC,

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

Carpimko,

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tieni Awla),

komposta minn M. Ilešič, President ta' Awla, A. Prechal (Relatur), A. Rosas, C. Toader u E. Jarašiūnas, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: M. Bobek,

Reġistratur: V. Giacobbo-Peyronnel, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tat-23 ta' Novembru 2016,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

— għal W, minn M. Jéhannin, avocate,

* Lingwa tal-kawża: il-Franċiż.

— għal Sanofi Pasteur MSD SNC, minn J.-P. Chevallier u F. Monteret-Amar, avocats,

— għall-Gvern Franċiż, minn D. Colas u J. Traband kif ukoll minn A. Maitrepierre, bħala aġenti,

— għall-Gvern Ċek, minn J. Vláčil u M. Smolek, bħala aġenti,

— għall-Gvern Ġermaniż, minn M. Hellmann u T. Henze, bħala aġenti,

— għall-Kummissjoni Ewropea, minn O. Beynet u G. Braga da Cruz, bħala aġenti,

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tas-7 ta' Marzu 2017,

tagħti l-preżenti

Sentenza

1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-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 responabbiltà għall-prodotti difettużi (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 1, p. 257).

2 Din it-talba ġiet ippreżentata fil-kuntest ta' tilwima bejn, minn naħa, N., L. u C. W (iktar 'il quddiem "W *et*"), li qegħdin jaġixxu kemm f'isimhom stess kif ukoll fil-kwalità tagħhom ta' eredi ta' J.W, u min-naħa l-oħra, Sanofi Pasteur MSD SNC (iktar 'il quddiem " Sanofi Pasteur ") kif ukoll il-Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine u Carpimko, fond indipendenti tal-pensjoni u tal-assigurazzjoni, dwar il-possibbiltà tar-responsabbiltà ta' Sanofi Pasteur għal tilqim allegatament difettuż prodott minnu.

Il-kuntest ġuridiku

Id-dritt tal-Unjoni

3 L-ewwel, it-tieni, is-sitt, is-seba' u t-tmintax-il premessa tad-Direttiva 85/374 huma riprodotti kif ġej:

"[b]illi l-approssimazzjoni tal-liġijiet ta' l-Istati Membri dwar ir-responsabbiltà tal-produttur għall-ħsara kkawżata mid-difetti tal-prodotti tiegħu hija meħtieġa minħabba d-diverġenzi preżenti jistgħu jgħawġu l-kompetizzjoni u jaffettwaw il-moviment tal-prodotti fis-suq komuni u jinvolvu livell differenti ta' protezzjoni tal-konsumatur kontra ħsara kkawżata minn prodott difettuż għal saħħtu jew lil proprjetà tiegħu;

[b]illi responsabbiltà mingħajr ħsara min-naħa tal-produttur hija l-uniku mezz li bih tissolva l-problema b'mod adekwat, tipiku għal żmienna fejn it-teknikalità qiegħda dejjem qed tikber, ta' distribuzzjoni ġusta tar-riskji intrinsiċi fil-produzzjoni teknoloġika moderna;

[...]

billi, sabiex jipproteġi l-benesseri fiżiku u l-proprjetà tal-konsumatur, id-difett fil-prodott għandu jiġi stabbilit b'riferenza mhux għal kemm huwa adattat biex jintuża imma għan-nuqqas ta' sigurtà li l-pubbliku in ġenerali huwa intitolat li jistenna; billi s-sigurtà tiġi stmata billi teskludi kull użu ħażin tal-prodott li ma jkunx raġonevoli fiċ-ċirkustanzi;

[b]illi distribuzzjoni imparzjali tar-riskju bejn il-persuna korruta u l-produttur timplika li l-produttur għandu jkun jista' jeħles lilu nnifsu mir-responsabbiltà jekk huwa jagħti prova għall-eżistenza ta' ċerti ċirkustantanzi li jeżonorawh mir-responsabbilità;

[…]

[b]illi l-armonizzazzjoni li tirriżulta minn din ma tistax tkun totali fl-istadju preżenti, iżda tagħti bidu għat-triq lejn armonizzazzjoni akbar; […]"

4 Skont l-Artikolu 1 tad-Direttiva 85/374:

"Il-produttur jinżamm responsabbli għal ħsara kkawżata minn difett fil-prodott tiegħu."

5 L-Artikolu 4 tal-imsemmija direttiva jipprovdi:

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

6 Skont l-Artikolu 6(1) tal-istess direttiva:

"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;

c) iż-żmien meta l-prodott ikun tqiegħed fiċ-ċirkolazzjoni."

Id-dritt Franċiż

7 L-Artikolu 1386-1 tal-kodiċi ċivili jipprovdi:

"Il-produttur huwa responsabbli għad-dannu kkawżat mill-prodott difettuż tiegħu, irrispettivament minn jekk għandux rabta kuntrattwali mal-vittma."

8 L-Artikolu 1386-9 tal-kodiċi ċivili jipprovdi:

"Ir-rikorrent għandu jippreżenta prova tad-dannu, tad-difett u tar-rabta kawżali bejn id-difett u d-dannu."

Il-kawża prinċipali u d-domandi preliminari

9 Is-Sur W ingħata tilqima kontra l-epatite B permezz ta' tliet injezzjonijiet, mogħtija fis-26 ta' Diċembru 1998, fid-29 ta' Jannar 1999 u fit-8 ta' Lulju 1999, ta' vaċċin prodott minn Sanofi Pasteur. Matul ix-xahar ta' Awwissu 1999, is-Sur W beda jsofri minn diversi kundizzjonijiet sakemm, fix-xahar ta' Novembru 2000, saret dijanjosi ta' sklerożi multipla.

10 Fl-1 ta' Marzu 2005, esperti legali kkonkludew li, b'effett mill-20 ta' Jannar 2001, l-isklerożi multipla li kien ibati minnha s-Sur W ma kinitx tippermettilu iktar li jeżerċita attività professjonali. Sussegwentement, il-kundizzjoni tas-Sur W marret lura progressivament sal-punt li beda jsofri minn diżabbiltà funzjonali ta' 90% li kienet tirrikjedi l-preżenza permanenti ta' terz, u dan sal-mewt tiegħu, fit-30 ta' Ottubru 2011.

11 Fl-2006, is-Sur W kif ukoll W *et*, jiġifieri tliet membri mill-familja tiegħu, ressqu talba, abbażi tal-Artikoli 1386-1 *et seq* tal-kodiċi ċivili, intiża sabiex Sanofi Pasteur tiġi kkundannata tikkumpensa d-dannu li allegatament ġarrbu minħabba l-fatt li s-Sur W ġie amministrat il-vaċċin inkwistjoni. Insostenn tat-talba tagħhom, huma sostnew li l-perijodu qasir bejn it-tilqim u l-okkorrenza tal-ewwel sintomi ta' sklerożi multipla kif ukoll l-assenza ta' anteċedenti personali u familjari tas-Sur W marbuta ma' din il-marda, qajmu preżunzjonijiet gravi, preċiżi u konkordanti ta' difett fit-tilqim, u rabta kawżali bejn dan id-difett u l-marda tas-Sur W.

12 F'dan ir-rigward, huma bbażaw ruħhom fuq il-ġurisprudenza tal-Cour de cassation (qorti tal-kassazzjoni, Franza), li tgħid, kif esponiet din tal-aħħar fid-deċiżjoni tar-rinviju tagħha, li fil-qasam tar-responsabbiltà tal-laboratorji farmaċewtiċi għal vaċċini li jipproduċu, il-prova tal-eżistenza ta' tilqim difettuż u ta' rabta kawżali bejn dan id-difett u d-dannu mġarrab mill-vittma jista' jirriżulta minn preżunzjonijiet gravi, preċiżi u konkordanti, li jaqgħu taħt il-ġurisdizzjoni esklużiva tal-qorti li tagħti deċiżjoni fuq il-mertu.

13 B'mod partikolari, minn din il-ġurisprudenza jirriżulta li l-qorti li tagħti deċiżjoni fuq il-mertu tista', fl-eżerċizzju tas-setgħa diskrezzjonali wiesgħa tagħha, tqis li l-fatti invokati mir-rikorrent, bħall-perijodu li jkun iddekada bejn it-tilqim u l-okkorrenza tal-marda u l-assenza ta' anteċedenti familjari u personali tal-pazjent fir-rigward tal-marda inkwistjoni, jikkostitwixxu preżunzjonijiet gravi, preċiżi u konkordanti, li jistgħu jagħtu prova tad-difett tat-tilqim u tal-eżistenza ta' rabta kawżali bejn id-difett u l-marda kkonċernata, minkejja l-konstatazzjoni li r-riċerka medika ma tistabbilixxix rabta bejn it-tilqim u l-okkorrenza ta' din il-marda.

14 It-talba mressqa mill-membri tal-familja W intlaqgħet mit-tribunal de grande instance de Nanterre (qorti tal-prim'istanza ta' Nanterre, Franza) permezz ta' sentenza tal-4 ta' Settembru 2009. Sussegwentement, din is-sentenza ġiet annullata mill-cour d'appel de Versailles (qorti tal-appell ta' Versailles, Franza) li qieset, f'sentenza tal-10 ta' Frar 2011, li l-provi ppreżentati minnhom kienu suffiċjenti sabiex jiġu stabbiliti preżunzjonijiet gravi, preċiżi u konkordanti fir-rigward tal-eżistenza ta' rabta kawżali bejn l-injezzjoni tal-vaċċin inkwistjoni u l-okkorrenza tal-marda, iżda mhux fir-rigward tal-eżistenza ta' difett tal-imsemmi vaċċin.

15 Il-Cour de cassation (qorti tal-kassazzjoni), li quddiemha ġie ppreżentat appell mill-imsemmija sentenza, annullat dan l-appell b'sentenza tas-26 ta' Settembru 2012. F'din l-aħħar sentenza, l-imsemmija qorti qieset li, billi ddeċidiet abbażi ta' kunsiderazzjonijiet ġenerali dwar il-proporzjon bejn il-kost u l-benefiċċju tal-vaċċin, wara li rrikonoxxiet li, fid-dawl tal-istat ta' saħħa eċċellenti preċedenti tas-Sur W, tan-nuqqas ta' anteċedenti familjari u tar-rabta mill-qrib temporali bejn it-tilqim u l-okkorrenza tal-marda, kien hemm preżunzjonijiet gravi, preċiżi u konkordanti li jippermettu li jiġi kkonfermat li r-rabta kawżali bejn il-marda u t-tilqim kienet suffiċjentement stabbilita, mingħajr ma eżaminat jekk iċ-ċirkustanzi partikolari li kienet irrikonoxxiet kinux jikkostitwixxu wkoll preżunzjonijiet gravi, preċiżi u konkordanti ta' natura li jistabbilixxu li l-vaċċin kien difettuż, il-cour d'appel de Versailles (qorti tal-appell ta' Versailles) naqset milli tipprovdi bażi legali għad-deċiżjoni tagħha.

16 Il-kawża ntbagħtet quddiem il-cour d'appel de Paris (qorti tal-appell, Franza) li annullat l-imsemmija sentenza tat-tribunal de grande instance de Nanterre (qorti tal-prim'istanza ta' Nanterre) u ċaħdet it-talba ta' W *et*, b'sentenza tas-7 ta' Marzu 2014. Fl-imsemmija sentenza, din il-qorti rrilevat, l-ewwel nett, li ma kienx hemm kunsens xjentifiku favur l-eżistenza ta' rabta kawżali bejn it-tilqim kontra l-epatite B u l-okkorrenza tal-isklerożi multipla u awtoritajiet tas-saħħa internazzjonali kienu ċaħdu

l-assoċjazzjoni bejn riskju ta' marda demilinizzanti ċentrali jew periferika (karatteristika ta' sklerożi multipla) u tali tilqim. Hija qieset, it-tieni nett, li minn numru ta' studji medikali jirriżulta li l-kawża ta' sklerożi multipla ma hijiex magħrufa preżentement. It-tielet nett, pubblikazzjoni reċenti medika kkonkludiet li, meta jokkorru l-ewwel sintomi tal-isklerożi multipa, il-proċess psikopatoloġiku jkun probabbilment inbeda xhur, jew saħansitra snin, qabel. Ir-raba' u l-aħħar nett, l-imsemmija qorti tirrileva li studji epidemjoloġiċi jindikaw li 92 sa 95% tal-persuni bi sklerożi multipla ma kellhom ebda anteċedent ta' dan it-tip fil-familji tagħhom. Fid-dawl ta' dawn l-elementi, il-cour d'appel de Paris (qorti tal-appell ta' Pariġi) ikkonkludiet li l-kriterji ta' prossimità temporali bejn it-tilqim u l-ewwel sintomi u n-nuqqas ta' anteċedenti personali u familjari invokati minn W *et* ma setgħux jikkostitwixxu, flimkien jew separament, preżunzjonijiet gravi, preċiżi u konkordanti li jippermettu li tiġi konkluża l-eżistenza ta' rabta kawżali bejn il-vaċċin u l-marda kkonċernati.

17 Kien f'dawn iċ-ċirkustanzi ta' appell fuq punti ta' liġi minn din is-sentenza, ippreżentat quddiemha minn W *et*, li l-Cour de cassation (qorti tal-kassazzjoni) iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari segwenti:

"1) L-Artikolu 4 tad-Direttiva [85/374] 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-seħħa tal-marda?

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?

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?"

Fuq id-domandi preliminari

Fuq l-ewwel domanda

18 Permezz tal-ewwel domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju essenzjalment tistaqsi jekk l-Artikolu 4 tad-Direttiva 85/374 għandux jiġi interpretat fis-sens li jipprekludi sistema probatorja nazzjonali bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali li permezz tagħha, meta qorti tagħti deċiżjoni fuq il-mertu dwar ir-responsabbiltà ta' manifattur ta' vaċċin minħabba l-allegat difett ta' dan tal-aħħar, tali qorti tista' tqis, fl-eżerċizzju tas-setgħa diskrezzjonali li għandha f'dan ir-rigward, li, minkejja l-konstatazzjoni li r-riċerka medika la tistabbilixxi u lanqas tinvalida l-eżistenza ta' rabta bejn it-teħid tal-vaċċin ikkonċernat u l-okkorrenza tal-marda li jbati minnha l-vittma, ċerti provi invokati mir-rikorrent jikkostitwixxu preżunzjonijiet gravi, preċiżi u konkordanti li jippermettu li jiġi konkluż li hemm difett fit-tilqim u li hemm rabta kawżali bejn dan id-difett u l-imsemmija marda.

19 Għandu jitfakkar, qabelxejn, li, filwaqt li l-Artikolu 1 tad-Direttiva 85/374 jistabbilixxi l-prinċipju li l-manifattur huwa responsabbli għad-dannu kkawżat minn difett fil-prodott tiegħu, l-Artikolu 4 ta' din id-direttiva jippreċiża li hija l-vittma li għandha tippreżenta prova tad-dannu, tad-difett u tar-rabta kawżali bejn dan id-difett u d-dannu.

20 Bl-istess mod, għandu jitfakkar li, skont ġurisprudenza stabbilita, l-imsemmija direttiva għandha bħala għan, fir-rigward tal-aspetti li hija tirregola, l-armonizzazzjoni totali tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri (sentenza tal-20 ta' Novembru 2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, punt 23 u l-ġurisprudenza ċċitata).

21 Min-naħa l-oħra, kif jirriżulta mit-tmintax-il premessa tagħha, l-imsemmija direttiva ma għandhiex l-għan li tarmonizza b'mod eżawrjenti l-qasam tar-responsabbiltà għal prodotti difettużi lil hinn mill-aspetti li hija tirregola (sentenza tal-20 ta' Novembru 2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, punt 24 u l-ġurisprudenza ċċitata).

22 F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat, qabelxejn, li d-Direttiva 85/374 ma tinkludix definizzjoni tal-kunċett ta' "kawżalità" fis-sens tal-Artikoli 1 u 4 tagħha. Min-naħa l-oħra, il-kunċett ta' "difett" fis-sens ta' dawn l-artikoli huwa ddefinit fl-Artikolu 6 ta' din id-direttiva.

23 Kif jirriżulta mill-Artikolu 6(1) tal-imsemmija direttiva, prodott ikun difettuż meta ma jipprovdix is-sigurtà li tista' leġittimament tiġi mistennija, fid-dawl taċ-ċirkustanzi kollha, u, b'mod partikolari, tal-preżentazzjoni ta' dan il-prodott, tal-użu tiegħu li persuna tista' raġonevolment tistenna u taż-żmien meta l-prodott ikun tqiegħed fiċ-ċirkolazzjoni. Skont is-sitt premessa tad-Direttiva 85/374, din l-evalwazzjoni għandha ssir fid-dawl tal-aspettattivi leġittimi tal-pubbliku ġenerali (sentenza tal-5 ta' Marzu 2015, Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 u C-504/13, EU:C:2015:148, punt 37).

24 Barra minn hekk, fir-rigward tal-prova, għandu jiġi enfasizzat li għalkemm, kif tfakkar fil-punt 19 ta' din is-sentenza, l-Artikolu 4 jipprovdi li l-oneru tal-prova huwa fuq il-vittma, la l-Artikolu 4 u lanqas dispożizzjoni oħra ta' din id-direttiva ma jindirizzaw aspetti oħra dwar il-produzzjoni ta' tali prova (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-20 ta' Novembru 2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, punti 25 sa 29).

25 F'dawn iċ-ċirkustanzi, skont il-prinċipju tal-awtonomija proċedurali u bla ħsara għall-prinċipji ta' ekwivalenza u ta' effettività, huwa l-ordinament ġuridiku intern ta' kull Stat Membru li għandu jistabbilixxi r-regoli tal-produzzjoni tal-prova, il-metodi ta' prova ammissibbli quddiem il-qorti nazzjonali kompetenti jew il-prinċipji li jirregolaw l-evalwazzjoni minn din il-qorti tal-valur probatorju tal-provi li jitressqu kif ukoll il-livell probatorju meħtieġ (ara, b'analoġija, is-sentenza tal-15 ta' Ottubru 2015, Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, punti 27 u 28, kif ukoll is-sentenza tal-21 ta' Jannar 2016, Eturas *et*, C-74/14, EU:C:2016:42, punti 30 u 32).

26 Fir-rigward, b'mod partikolari, tal-prinċipju ta' effettività, dan jeżiġi, f'termini ta' regoli proċedurali li jirregolaw azzjonijiet intiżi għas-salvagwardja tad-drittijiet li l-individwi jisiltu mid-dritt tal-Unjoni, li dawn ir-regoli ma jrendux prattikament impossibbli jew eċċessivament diffiċli l-eżerċizzju tad-drittijiet mogħtija mill-ordinament ġuridiku tal-Unjoni (ara f'dan is-sens, b'mod partikolari, is-sentenza tal-10 ta' April 2003, Steffensen, C-276/01, EU:C:2003:228, punt 60 u l-ġurisprudenza ċċitata).

27 Fir-rigward, b'mod speċifiku, tad-Direttiva 85/374, minn ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li r-regoli nazzjonali tal-produzzjoni u tal-evalwazzjoni tal-prova la għandhom jippreġudikaw it-tqassim tal-oneru tal-prova kif previst fl-Artikolu 4 ta' din id-direttiva u lanqas, b'mod iktar ġenerali, l-effettività tas-sistema ta' responsabbiltà prevista mill-imsemmija direttiva jew l-għanijiet segwiti mil-leġiżlatur tal-Unjoni permezz ta' din is-sistema (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-20 ta' Novembru 2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, punti 26 u 30 u l-ġurisprudenza ċċitata).

28 F'dan ir-rigward, huwa minnu li sistema probatorja nazzjonali bħal dik li hija s-suġġett tal-ewwel domanda tista' tiffaċilita l-produzzjoni ta' prova mill-vittma, meta din tintalab tipproduċi prova li turi r-responsabbiltà tal-manifattur. Fil-fatt, mid-dikjarazzjonijiet fid-deċiżjoni tar-rinviju jirriżulta li tali sistema ma teżiġix li l-vittma tipproduċi, fiċ-ċirkustanzi kollha, provi ċerti u inkonfutabbli tal-eżistenza ta' difett ta' prodott u ta' rabta kawżali bejn din tal-aħħar u d-dannu sostnut, iżda li tawtorizza lill-qorti,

skont il-każ, tikkonkludi li ġie pprovat li tali difett jeżisti, fuq il-bażi ta' sensiela ta' indizji li l-gravità, il-preċiżjoni u l-konkordanza tagħhom jippermettu li jitqies, bi grad suffiċjentement għoli ta' probabbiltà, li tali konklużjoni tikkorrispondi mar-realtà.

29 Madankollu, tali sistema probatorja ma hijiex, fiha nnifisha, ta' natura li twassal għall-inverżjoni tal-oneru tal-prova fuq il-vittma fis-sens tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 85/374, peress li din is-sistema tqiegħed l-oneru ta' prova fuq il-vittma sabiex tistabbilixxi l-indizji differenti, li meħuda flimkien, jagħtu lill-qorti li qiegħda tisma' l-kawża bażi għall-konklużjoni tagħha tal-eżistenza ta' difett fit-tilqim u ta' rabta kawżali bejn dan id-difett u d-dannu mġarrab (ara, b'analoġija, is-sentenza tal-20 ta' Novembru 2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, punti 26 sa 28).

30 Barra minn hekk, għandu jiġi ppreċiżat, fid-dawl b'mod partikolari, kif imsemmi mill-qorti tar-rinviju, li r-riċerka medika la tistabbilixxi u lanqas tinvalida l-eżistenza ta' rabta bejn it-teħid tal-vaċċin u l-okkorrenza tal-isklerożi multipla, li sistema probatorja li teskludi kwalunkwe rikors għal metodi ċirkustanzjali u li tipprevedi li, sabiex jiġi ssodisfat l-oneru tal-prova previst fl-Artikolu 4 tal-imsemmija direttiva, il-vittma għandha tippreżenta prova bbażata fuq riċerka medika tal-eżistenza ta' rabta kawżali bejn id-difett attribwit lill-vaċċin u l-okkorrenza ta' marda, ma tiħux inkunsiderazzjoni r-rekwiżiti li jirriżultaw mill-istess direttiva.

31 Fil-fatt, tali livell probatorju li jeskludi kull metodu ta' prova għajr il-prova ċerta bbażata fuq riċerka medika jkollu bħala effett, kif sostna l-Avukat Ġenerali fil-punt 45 tal-konklużjonijiet tiegħu, li jrendi, f'numru kbir ta' sitwazzjonijiet, eċċessivament diffiċli jew, bħal fil-każ inkwistjoni, meta jkun paċifiku li r-riċerka medika la tistabbilixxi u lanqas tinvalida l-eżistenza ta' tali rabta kawżali, impossibbli li tiġi stabbilita r-responsabbiltà tal-manifattur, u għalhekk tiġi kompromessa, b'dan il-mod, l-effettività tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 85/374 (ara, b'analoġija, is-sentenza tad-9 ta' Novembru 1983, San Giorgio, 199/82, EU:C:1983:318, punt 14).

32 Tali limitazzjoni fir-rigward tat-tip ta' provi ammissibbli tkun inkonsistenti, barra minn hekk, mal-għanijiet segwiti mill-imsemmija direttiva, li fosthom hemm dak li jirriżulta mit-tieni u mis-seba' premessi tagħha, jiġifieri li jiġi żgurat tqassim tar-riskji inerenti fil-produzzjoni teknika moderna bejn il-vittma u l-manifattur (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-5 ta' Marzu 2015, Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 u C-504/13, EU:C:2015:148, punt 42) u, kif jirriżulta mill-ewwel u mis-sitt premessi tal-istess direttiva, dak li jipproteġi s-sigurtà u s-saħħa tal-konsumaturi (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-5 ta' Marzu 2015, Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 u C-504/13, EU:C:2015:148, punt 47).

33 Għalkemm, kif jirriżulta mill-kunsiderazzjonijiet esposti fil-punti 28 sa 32 ta' din is-sentenza, li sistema probatorja nazzjonali bħal dik deskritta fil-punt 28 ta' din l-istess sentenza tidher, bħala tali, kemm newtrali fir-rigward tal-oneru tal-prova msemmi fl-Artikolu 4 tad-Direttiva 85/374 kif ukoll, fil-prinċipju, ta' natura li tippreżerva l-effettività tas-sistema ta' responsabbiltà stabbilita minn din id-direttiva filwaqt li tiżgura osservanza tal-għanijiet segwiti minnha, il-fatt jibqa' li l-portata vera ta' dawn ir-regoli għandha tiġi ddeterminata fid-dawl tal-interpretazzjoni u tal-applikazzjoni mogħtija minnhom fil-qrati nazzjonali (ara, b'analoġija, is-sentenza tad-9 ta' Diċembru 2003, Il-Kummissjoni vs L-Italja, C-129/00, EU:C:2003:656, punt 31).

34 F'dan ir-rigward, il-prinċipji li jikkaratterizzaw l-imsemmija sistema probatorja ma għandhomx jiġu applikati mill-qorti nazzjonali b'mod li jkun ifisser, fil-prattika, li dawn jintroduċu, għad-detriment tal-manifattur, preżunzjonijiet inġustifikati li jistgħu jiksru l-Artikolu 4 tad-Direttiva 85/374, jew saħansitra jikkompromettu l-effettività stess tar-regoli sostantivi previsti minn din id-direttiva.

35 Dan jista' jkun il-każ, kif irrileva l-Avukat Ġenerali fil-punti 54, 60 u 75 tal-konklużjonijiet tiegħu, fis-sitwazzjoni fejn il-qrati nazzjonali japplikaw l-imsemmija sistema probatorja b'mod tassew rigoruż billi jaċċettaw provi irrilevanti jew insuffiċjenti (ara, b'analoġija, is-sentenza tal-15 ta' Ottubru 2015, Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, punti 29 u 43). F'tali sitwazzjoni,

ma jkunx hemm biss ksur tar-regola marbuta mal-oneru tal-prova prevista fl-Artikolu 4 tad-Direttiva 85/374, iżda, b'mod iktar ġenerali, tal-effettività tas-sistema ta' responsabbiltà stabbilita fl-Artikolu 1 ta' din id-direttiva, peress li l-kwistjoni tal-eżistenza ta' tnejn mit-tliet kundizzjonijiet li hija suġġetta għalihom ir-responsabbiltà tal-manifattur skont l-imsemmija direttiva, jiġifieri l-eżistenza ta' difett fil-prodott u dik ta' rabta kawżali bejn dan id-difett u d-dannu mġarrab mill-vittma, ma tkunx eżaminata b'mod suffiċjenti mill-qorti nazzjonali.

36 It-tieni nett, in-nuqqas ta' teħid inkunsiderazzjoni tal-oneru tal-prova jista' wkoll jirriżulta jekk il-qrati nazzjonali japplikaw is-sistema probatorja deskritta fil-punt 28 ta' din is-sentenza b'mod li, meta jkun hemm tip wieħed jew iktar ta' provi fattwali, jiġi awtomatikament u immedjatament preżunt li hemm difett fil-prodott u/jew li hemm rabta kawżali bejn dan id-difett u l-okkorrenza tad-dannu. Fil-fatt, f'ċirkustanzi simili, il-manifattur jista' jsib ruħu, anki qabel ma l-qrati li jagħtu deċiżjoni fuq il-mertu ma jkollhom għarfien tal-provi tal-manifattur u tal-argumenti ppreżentati minn dan tal-aħħar, inkarigat bl-obbligu li jikkonfuta din il-preżunzjoni sabiex jiddefendi ruħu b'suċċess kontra t-talba (ara, b'analoġija, is-sentenzi tad-9 ta' Novembru 1983, San Giorgio, 199/82, EU:C:1983:318, punt 14, u tad-9 ta' Frar 1999, Dilexport, C-343/96, EU:C:1999:59, punt 52).

37 Għaldaqstant, minn naħa, huma l-qrati nazzjonali li għandhom jiżguraw li l-provi prodotti huma fil-fatt suffiċjentement gravi, preċiżi u konkordanti sabiex tiġi ammessa l-konklużjoni li tgħid li, minkejja l-provi prodotti u l-argumenti ppreżentati mill-manifattur, l-eżistenza ta' difett fil-prodott tidher li hija l-iktar spjegazzjoni plawżibbli għall-okkorrenza tad-dannu b'mod li tali difett u r-rabta kawżali jistgħu raġonevolment jitqiesu li huma stabbiliti.

38 Min-naħa l-oħra, dawn l-istess qrati għandhom jiżguraw li jibqa' intatt il-prinċipju li jgħid li għandha tkun il-vittma, permezz ta' metodi ta' provi ġeneralment ammessi mid-dritt nazzjonali, u, b'mod partikolari, bħal fil-każ preżenti, permezz tal-produzzjoni ta' provi gravi, preċiżi u konkordanti, li tipproduċi prova tal-eżistenza tad-difett tat-tilqim u ta' rabta kawżali. Dan jeħtieġ li l-qorti tissalvagwarda s-setgħa diskrezzjonali tagħha stess fir-rigward tal-kwistjoni dwar jekk tali prova saritx suffiċjentement *ex lege*, sakemm, wara li tkun eżaminat il-provi kollha prodotti miż-żewġ partijiet u l-argumenti skambjati minnhom, tqis li tkun f'pożizzjoni li tagħti l-fehma definittiva tagħha f'dan ir-rigward, fid-dawl taċ-ċirkustanzi rilevanti kollha tal-kawża quddiemha (ara, b'analoġija, is-sentenza tad-9 ta' Novembru 1983, San Giorgio, 199/82, EU:C:1983:318, punt 14).

39 Fir-rigward tal-provi konkreti li jikkaretterizzaw il-kawża quddiem il-qorti tar-rinviju fil-każ ineżami, għandu jitfakkar li l-Artikolu 267 TFUE jawtorizza lill-Qorti tal-Ġustizzja mhux li tapplika r-regoli tad-dritt tal-Unjoni għal każ speċifiku, iżda biss li tagħti deċiżjoni dwar l-interpretazzjoni tat-trattati u l-atti meħuda mill-istituzzjonijiet tal-Unjoni.

40 Skont ġurisprudenza stabbilita, il-Qorti tal-Ġustizzja tista' madankollu, fil-kuntest tal-kooperazzjoni ġudizzjarja stabbilita minn dan l-artikolu, u fuq il-bażi tal-elementi tal-proċess, tipprovdi lill-qorti nazzjonali bl-interpretazzjoni tad-dritt tal-Unjoni li tista' tkun utli għaliha fl-evalwazzjoni ta' tali regoli (ara, b'mod partikolari, is-sentenza tat-28 ta' Settembru 2006, Van Straaten, C-150/05, EU:C:2006:614, punt 37 kif ukoll il-ġurisprudenza ċċitata).

41 Fil-każ ineżami, provi bħal dawk invokati fil-kuntest tal-kawża prinċipali u marbuta mal-prossimità temporali bejn it-teħid ta' vaċċin u l-okkorrenza ta' marda kif ukoll l-assenza ta' anteċedenti medikali personali u familjari, marbuta ma' din il-marda, flimkien mal-eżistenza ta' numru sinjifikanti ta' każijiet irrapportati tal-okkorrenza ta' din il-marda wara li jingħata tali vaċċin, jidhru *a priori* li jikkostitwixxu provi li, meħuda flimkien, jistgħu jwasslu lill-qorti nazzjonali tqis li l-vittma tissodisfa l-oneru ta' prova tagħha skont l-Artikolu 4 tad-Direttiva 85/374. Dan jista' b'mod partikolari jkun il-każ jekk l-imsemmija provi jwasslu lill-qorti tqis, minn naħa, li t-teħid ta' vaċċin jikkostitwixxi l-ispjegazzjoni l-iktar plawżibbli għall-okkorrenza tal-marda u, min-naħa l-oħra, li l-imsemmi vaċċin għalhekk ma joffrix, fis-sens tal-Artikolu 6 ta' din id-direttiva, is-sigurtà li persuna tista' leġittimament tistenna fid-dawl taċ-ċirkustanzi kollha, peress li jikkawża dannu anormali u partikolarment gravi

lill-pazjent li, fid-dawl tan-natura u tal-funzjoni tal-prodott, jista' leġittimament jippretendi grad għoli ta' sigurtà (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-5 ta' Marzu 2015, Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 u C-504/13, EU:C:2015:148, punt 39).

42 Kif ġie sostnut preċedentement, tali konklużjonijiet jistgħu biss jinsiltu b'mod ċar f'kull każ speċifiku mill-qorti li tagħti deċiżjoni fuq il-mertu, wara li din tkun ħadet debitament inkunsiderazzjoni ċ-ċirkustanzi kollha tal-kawża quddiemha u, b'mod partikolari l-provi deskrittivi u l-argumenti kollha invokati mill-manifattur intiżi li jikkontestaw ir-rilevanza tal-provi invokati mill-vittma u li jqiegħdu f'dubju l-grad ta' plawżibbiltà, imsemmi fil-punt preċedenti, tal-ispjegazzjoni mogħtija mill-vittma.

43 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, ir-risposta li għandha tingħata għall-ewwel domanda għandha tkun li l-Artikolu 4 tad-Direttiva 85/374 għandu jiġi interpretat fis-sens li ma jipprekludix sistema probatorja bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali li tipprovdi li, meta l-qorti li tiddeċiedi fuq il-mertu jkollha kawża quddiemha dwar ir-responsabbiltà ta' manifattur ta' vaċċin minħabba l-allegat difett ta' dan tal-aħħar, tali qorti tista' tqis, fl-eżerċizzju tas-setgħa diskrezzjonali tagħha f'dan ir-rigward, li minkejja l-konstatazzjoni li r-riċerka medika la tistabbilixxi u lanqas tinvalida l-eżistenza ta' rabta bejn it-teħid tal-vaċċin u l-okkorrenza tal-marda li jbati minnha l-vittma, ċerti fatti invokati mir-rikorrent jikkostitwixxu provi gravi, preċiżi u konkordanti li jippermettu li tikkonkludi li hemm difett tal-vaċċin u rabta kawżali bejn dan id-difett u l-marda. Madankollu, il-qrati nazzjonali għandhom jiżguraw li l-applikazzjoni korretta tagħha tal-imsemmija sistema probatorja la twassal sabiex l-oneru tal-prova stabbilit fl-Artikolu 4 ma jittiħidx inkunsiderazzjoni u lanqas sabiex tiġi kompromessa l-effettività tas-sistema probatorja stabbilita minn din id-direttiva.

Fuq it-tieni domanda

44 Permezz tat-tieni domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi jekk l-Artikolu 4 tad-Direttiva 85/374 għandux jiġi interpretat fis-sens li jipprekludi sistema probatorja li hija bbażata fuq preżunzjonijiet li jipprovdi li, meta r-riċerka medika la tistabbilixxi u lanqas tinvalida l-eżistenza ta' rabta bejn it-teħid tal-vaċċin u l-okkorrenza tal-marda li jbati minnha l-vittma, l-eżistenza ta' rabta kawżali bejn id-difett attribwibbli għall-vaċċin u d-dannu mġarrab mill-vittma dejjem titqies bħala stabbilita meta jiġu ppreżentati ċerti provi fattwali ta' kawżalità predeterminati.

45 Mill-proċess kollu li għandha għad-dispożizzjoni tagħha l-Qorti tal-Ġustizzja jirriżulta li, meta jintalbu jiddeċiedu fuq kawżi li għandhom konfigurazzjoni fattwali simili, il-qrati li jagħtu deċiżjoni fuq il-mertu kkonstataw ripetutament, fuq il-bażi ta' provi analogi, li ċerti kawżi kienu ta' natura gravi, preċiża u konkordanti, li hija meħtieġa sabiex tiġi preżunta l-eżistenza ta' rabta kawżali bejn difett attribwibbli għal vaċċin kontra l-epatite B u l-okkorrenza tal-isklerożi multipla, filwaqt li kawżi oħra ma kinux ta' tali natura. Id-deċiżjonijiet nazzjonali kontradittorji mogħtija fil-kawża prinċipali, esposti fil-punti 14 sa 16 ta' din is-sentenza, jikkostitwixxu illustrazzjoni ta' din is-sitwazzjoni.

46 Fl-ewwel domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju tenfasizza, barra minn hekk, is-setgħa diskrezzjonali sovrana li għandhom il-qrati li jagħtu deċiżjoni fuq il-mertu fir-rigward tal-provi fattwali li jiġu ppreżentati quddiemhom.

47 F'dan il-kuntest, il-qorti tar-rinviju tistaqsi dwar jekk huwiex possibbli għaliha jew, skont il-każ, għal-leġiżlatur nazzjonali, li jelenkaw ċerti tipi ta' provi predeterminati rilevanti li, meħuda flimkien, jistgħu jwasslu awtomatikament, permezz ta' preżunzjonijet, għall-konstatazzjoni ta' rabta kawżali bejn id-difett tal-vaċċin u l-okkorenza tal-marda.

48 F'dan ir-rigward, għandu jitfakkar li s-salvagwardja tad-drittijiet li jiksbu l-individwi mid-dispożizzjonijiet rilevanti tat-trattat tiddependi sostanzjalment fuq kategorizzazzjonijiet legali sussegwenti tal-fatti. Għandu jiġi nnotat ukoll li, qorti li, bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali,

tintalab tagħti deċiżjoni fl-aħħar istanza, hija marbuta b'mod partikolari li tiżgura, fuq livell nazzjonali, l-interpretazzjoni uniformi tar-regoli tad-dritt (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tat-13 ta' Ġunju 2006, Traghetti del Mediterraneo, C-173/03, EU:C:2006:391, punt 36).

49 Madankollu, xorta jibqa' l-fatt li l-Qorti tal-Ġustizzja ma għandhiex ġurisdizzjoni sabiex tinterpreta d-dritt nazzjonali, u l-qrati nazzjonali biss jistgħu jiddeterminaw il-portata eżatta tad-dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolamentari jew amministrattivi nazzjonali. Dan japplika b'mod partikolari għad-dispożizzjonijiet nazzjonali dwar il-provi (ara, f'dan is-sens, is-sentenza ta-9 ta' Frar 1999, Dilexport, C-343/96, EU:C:1999:59, punt 51 u l-ġurisprudenza ċċitata) kif ukoll għal dawk li jistabbilixxu l-kompetenzi differenti tal-qrati nazzjonali.

50 Fir-rigward ta' dispożizzjonijiet nazzjonali dwar il-provi, li huma s-suġġett tal-ewwel domanda, għandu jiġi nnotat, madankollu, li l-qrati nazzjonali mitluba japplikawhom għandhom jieħdu inkunsiderazzjoni kemm il-prinċipji stabbiliti fil-punti 37 u 38 ta' din is-sentenza u l-prinċipju taċ-ċertezza legali, li l-korollarju tiegħu huwa l-prinċipju tal-protezzjoni tal-aspettattivi leġittimi u li, skont ġurisprudenza stabbilita, jeżiġi li l-applikazzjoni tar-regoli tkun prevedibbli għall-persuni suġġetti għalihom (sentenza tat-2 ta' Diċembru 2009, Aventis Pasteur, C-358/08, EU:C:2009:744, punt 47 u l-ġurisprudenza ċċitata).

51 Fir-rigward tar-regoli li jikkonċernaw il-kompetenza ġudizzjarja, huma biss id-dritt nazzjonali u l-qorti tar-rinviju li jistgħu jiddeterminaw, billi jieħdu inkunsiderazzjoni b'mod partikolari l-prinċipji stabbiliti fil-punti 37, 38 u 50 ta' din is-sentenza, sa fejn il-kompetenzi li għandha din tal-aħħar jippermettulha tistħarreġ l-evalwazzjonijiet magħmula mill-qrati li jagħtu deċiżjoni fuq il-mertu u li jirrigwardaw il-gravità, il-preċiżjoni u l-konkordanza tal-provi ppreżentati quddiemha, u b'dan il-mod tgħin sabiex tiżgura l-ikbar uniformità possibbli fl-applikazzjoni tar-regoli tal-Unjoni inkwistjoni.

52 Kuntrarjament, ir-rikors mil-leġiżlatur nazzjonali, jew skont il-każ, mill-qorti suprema nazzjonali, għal metodu ta' prova bħal dak invokat fit-tieni domanda, li jipprovdi li l-eżistenza ta' rabta kawżali bejn id-difett attribwibbli għall-vaċċin u d-dannu mġarrab mill-vittma dejjem titqies bħala stabbilita meta jiġu ppreżentati ċerti provi fattwali ta' kawżalità predeterminati, ikollu b'mod partikolari l-konsegwenza li jikkomprometti r-regola tal-oneru tal-prova prevista fl-Artikolu 4 tad-Direttiva 85/374.

53 Minn naħa, fil-fatt, billi speċifikat fid-domanda tagħha, li ladarba jiġu stabbiliti ċerti fatti predeterminati, l-eżistenza ta' rabta kawżali "dejjem titqies bħala stabbilita", il-qorti tar-rinviju tidher li tirreferi għal preżunzjoni inkonfutabbli. Madankollu, tali preżunzjoni jkollha l-konsegwenza li, anki fejn il-fatti predeterminati ma jkunux, ipotetikament, jistgħu jistabbilixxu b'ċertezza l-eżistenza ta' tali rabta kawżali, f'tali każ, il-manifattur jiċċaħħad minn kwalunkwe opportunità li jinvoka fatti jew jippreżenta argumenti, pereżempju ta' natura xjentifika, sabiex jikkonfuta tali preżunzjoni, u għaldaqstant il-qorti ma jkollhiex l-opportunità li tevalwa l-fatti fid-dawl ta' dawn il-provi jew ta' dawn l-argumenti. Peress li tkun daqstant awtomatika, tali sitwazzjoni tkun tikkomprometti mhux biss il-prinċipju stabbilit fl-Artikolu 4 tad-Direttiva 85/374 li jgħid li l-vittma għandha l-oneru tal-prova u tar-rabta kawżali, iżda tkun tikkomprometti wkoll l-effettività stess tas-sistema ta' responsabbiltà stabbilita mid-Direttiva. Fil-fatt, l-eżistenza ta' waħda mit-tliet kundizzjonijiet li huwa suġġett għalihom il-manifattur skont l-imsemmija direttiva tiġi imposta fuq il-qorti, mingħajr ma din tal-aħħar ikollha l-possibbiltà li tevalwa jekk il-fatti l-oħra ppreżentati quddiemha jistgħux iwasslu għal konklużjoni opposta.

54 Min-naħa l-oħra, anki jekk jitqies li l-preżunzjoni prevista mill-qorti tar-rinviju hija konfutabbli, il-fatt jibqa' li, peress li l-fatti identifikati minn qabel mil-leġiżlatur jew mill-qorti suprema nazzjonali jkunu stabbiliti, l-eżistenza ta' rabta kawżali tkun awtomatikament preżunta, b'mod li l-manifattur għalhekk isib ruħu, anki qabel ma l-qrati li jagħtu deċiżjoni fuq il-mertu jkollhom għarfien tal-provi u tal-argumenti tiegħu, f'pożizzjoni li jkollu jikkonfuta din il-preżunzjoni sabiex jiddefendi ruħu b'suċċess kontra din it-talba. Kif ġie nnotat fil-punt 36 ta' din is-sentenza, tali sitwazzjoni twassal sabiex l-oneru ta' prova previst fl-Artikolu 4 tad-Direttiva 85/374 ma jittiħidx inkunsiderazzjoni.

55 Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, ir-risposta li għandha tingħata għat-tieni domanda għandha tkun li l-Artikolu 4 tad-Direttiva 85/374 għandu jiġi interpretat fis-sens li jipprekludi sistema probatorja li hija bbażata fuq preżunzjonijiet li jgħidu li, fil-każ ta' riċerka medika li la tistabbilixxi u lanqas tinvalida l-eżistenza ta' rabta bejn it-teħid tal-vaċċin u l-okkorrenza tal-marda li jbati minnha l-vittma, l-eżistenza ta' rabta kawżali bejn id-difett attribbwibbli għall-vaċċin u d-dannu mġarrab mill-vittma dejjem titqies li hija stabbilita meta jkunu ġew ippreżentati ċerti provi fattwali ta' kawżalità predeterminati.

Fuq it-tielet domanda

56 Fid-dawl tar-risposta mogħtija għall-ewwel domanda, ma hemmx lok li tingħata risposta għat-tielet domanda.

Fuq l-ispejjeż

57 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawża prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija dik il-qorti li għandha tiddeċiedi fuq l-ispejjeż. L-ispejjeż sostnuti għas-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Ġustizzja, minbarra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux jitħallsu lura.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (It-Tieni Awla) taqta' u tiddeċiedi:

1) **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 responabbiltà għall-prodotti difettużi, għandu jiġi interpretat fis-sens li ma jipprekludix sistema probatorja bħal dik inkwistjoni fil-kawża prinċipali li tipprovdi li, meta l-qorti li tiddeċiedi fuq il-mertu jkollha kawża quddiemha dwar ir-responsabbiltà ta' manifattur ta' vaċċin minħabba l-allegat difett ta' dan tal-aħħar, tali qorti tista' tqis, fl-eżerċizzju tas-setgħa diskrezzjonali tagħha f'dan ir-rigward, li minkejja l-konstatazzjoni li r-riċerka medika la tistabbilixxi u lanqas tinvalida l-eżistenza ta' rabta bejn it-teħid tal-vaċċin u l-okkorrenza tal-marda li jbati minnha l-vittma, ċerti fatti invokati mir-rikorrent jikkostitwixxu provi gravi, preċiżi u konkordanti li jippermettu li tikkonkludi li hemm difett tal-vaċċin u rabta kawżali bejn dan id-difett u l-marda. Madankollu, il-qrati nazzjonali għandhom jiżguraw li l-applikazzjoni korretta tagħha tal-imsemmija sistema probatorja la twassal sabiex l-oneru tal-prova stabbilit fl-Artikolu 4 ma jittiħidx inkunsiderazzjoni u lanqas sabiex tiġi kompromessa l-effettività tas-sistema probatorja stabbilita minn din id-direttiva.**

2) **L-Artikolu 4 tad-Direttiva 85/374 għandu jiġi interpretat fis-sens li jipprekludi sistema probatorja li hija bbażata fuq preżunzjonijiet li jgħidu li, fil-każ ta' riċerka medika li la tistabbilixxi u lanqas tinvalida l-eżistenza ta' rabta bejn it-teħid tal-vaċċin u l-okkorrenza tal-marda li jbati minnha l-vittma, l-eżistenza ta' rabta kawżali bejn id-difett attribbwibbli għall-vaċċin u d-dannu mġarrab mill-vittma dejjem titqies li hija stabbilita meta jkunu ġew ippreżentati ċerti provi fattwali ta' kawżalità predeterminati.**

Firem