



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (druga izba)

z dnia 21 czerwca 2017 r.*

Odesłanie prejudycjalne — Dyrektywa 85/374/EWG — Odpowiedzialność za produkty wadliwe — Artykuł 4 — Laboratoria farmaceutyczne — Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B — Stwardnienie rozsiane — Udowodnienie wadliwości szczepionki i związku przyczynowego między wadą a poniesioną szkodą — Ciężar dowodu — Środki dowodowe — Brak konsensusu w środowisku naukowym — Poważne, precyzyjne i spójne przesłanki pozostawione ocenie sądu rozpoznającego sprawę co do istoty — Dopuszczalność — Przesłanki

W sprawie C-621/15

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Cour de cassation (Francja) postanowieniem z dnia 12 listopada 2015 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 23 listopada 2015 r., w postępowaniu

N.W.,

L.W.,

C.W.

przeciwko

Sanofi Pasteur MSD SNC,

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

Carpimko,

TRYBUNAŁ (druga izba),

w składzie: M. Ilešič, prezes izby, A. Prechal (sprawozdawca), A. Rosas, C. Toader i E. Jarašiūnas, sędziowie,

rzecznik generalny: M. Bobek,

sekretarz: sekretarz: V. Giacobbo-Peyronnel, administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 23 listopada 2016 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

— w imieniu pań W. przez M. Jéhannin, adwokat,

* Język postępowania: francuski.

- w imieniu Sanofi Pasteur MSD SNC przez J.-P. Chevalliera oraz F. Monteret-Amar, adwokatów,
- w imieniu rządu francuskiego przez D. Colasa i J. Trabanda, a także przez A. Maitrepierre, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu czeskiego przez J. Vlácilu oraz M. Smolka, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu niemieckiego przez M. Hellmanna oraz T. Henzego, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu Komisji Europejskiej przez O. Beynet oraz M.G. Bragę da Cruza, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 7 marca 2017 r.,

wydaje następujący

Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 4 dyrektywy Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe (Dz.U. 1985, L 210, s. 29).
- 2 Wniosek ten został przedstawiony w ramach sporu pań N.W., L.W. i C.W. (zwanymi dalej „W i in.”), działających zarówno w imieniu własnym, jak i w charakterze spadkobierców pana J.W., ze spółką Sanofi Pasteur MSD SNC (zwaną dalej „Sanofi Pasteur”), a także Caisse primaire d’assurance maladie des Hauts-de-Seine (główną kasą chorych departamentu Hauts-de-Seine) i Carpimko, niezależną kasą emerytalną i zapomogową, w przedmiocie ewentualnej odpowiedzialności spółki Sanofi Pasteur za wadliwą zdaniami skarżących szczepionkę wyprodukowaną przez tę spółkę.

Ramy prawne

Prawo Unii

- 3 Motywy pierwszy, drugi, szósty, siódmy i osiemnasty dyrektywy 85/374 mają następujące brzmienie:

„zbliżanie ustawodawstw państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności producenta za szkody wyrządzone wadliwością jego produktów jest niezbędna, ponieważ istniejące rozbieżności mogą zakłócać konkurencję i wpływać na przepływ towarów wewnątrz wspólnego rynku oraz pociągać za sobą zróżnicowanie poziomu ochrony konsumenta przed szkodą na jego zdrowiu lub mieniu wyrządzoną przez produkt wadliwy;

niezależna od winy odpowiedzialność ze strony producenta jest jedynym właściwym środkiem rozwiązania tego problemu, charakterystycznego dla obecnych czasów rosnącej technicyzacji, poprzez sprawiedliwe rozłożenia ryzyka tkwiącego w nowoczesnej technologicznie produkcji;

[...]

w celu ochrony dobrego samopoczucia fizycznego i mienia konsumenta należy ustalać wadliwość produktu przez odwoływanie się nie do jego przydatności do użytku, lecz do braku bezpieczeństwa, którego ogół społeczeństwa ma prawo oczekiwać; bezpieczeństwo produktu ocenia się poprzez wyłączenie każdego niewłaściwego użycia produktu w danych okolicznościach;

sprawiedliwy podział ryzyka między osobę poszkodowaną a producent[a] zakłada możliwość uwolnienia się producenta od odpowiedzialności, jeżeli przedstawi on dowody stwierdzające istnienie określonych okoliczności oczyszczających z zarzutów;

[...]

harmonizacja wynikająca z tego nie może być całkowita na obecnym etapie, ale otwiera drogę w kierunku większej harmonizacji; [...]"

4 Zgodnie z art. 1 dyrektywy 85/374:

„Producent jest odpowiedzialny za szkodę wyrządzoną przez wadę w jego produkcji”.

5 Artykuł 4 rzeczonyj dyrektywy stanowi:

„Na osobie poszkodowanej spoczywa ciężar udowodnienia szkody, wady i związku przyczynowego między wadą a szkodą”.

6 Zgodnie z art. 6 ust. 1 tej dyrektywy:

„Produkt jest wadliwy, jeżeli nie zapewnia bezpieczeństwa, jakiego osoba ma prawo oczekiwać, biorąc pod uwagę wszystkie okoliczności, w szczególności:

- a) wygląd produktu;
- b) sposób użycia produktu, którego można rozsądnie oczekiwać;
- c) czas, w którym produkt został wprowadzony do obrotu”.

Prawo francuskie

7 Artykuł 1386-1 kodeksu cywilnego stanowi:

„Producent ponosi odpowiedzialność za szkodę spowodowaną wadliwością jego produktu, niezależnie od tego, czy jest on związany z poszkodowanym umową”.

8 Artykuł 1386-9 kodeksu cywilnego stanowi:

Na osobie dochodzącej odszkodowania spoczywa ciężar udowodnienia szkody, wady i związku przyczynowego między wadą a szkodą”.

Postępowanie główne i pytania prejudycjalne

9 W celu nabycia odporności na wirusowe zapalenie wątroby typu B pan W. przyjął szczepionkę wyprodukowaną przez Sanofi Pasteur, w trzech zastrzykach, podanych kolejno w dniach 26 grudnia 1998 r., 29 stycznia 1999 r. i 8 lipca 1999 r. W sierpniu 1999 r. u pana W. zaczęły pojawiać się różne dolegliwości, a w listopadzie 2000 r. zdiagnozowano u niego stwardnienie rozsiane.

- 10 W dniu 1 marca 2005 r. biegli sądowi uznali, że od dnia 20 stycznia 2001 r. stwardnienie rozsiane, na które cierpiał pan W., nie pozwalało mu już na wykonywanie działalności zawodowej. Od tego czasu stan pana W. stopniowo się pogarszał, do tego stopnia, że został on dotknięty w 90% deficytem czynnościowym wymagającym stałej obecności osoby trzeciej, a stan ten utrzymywał się aż do chwili jego śmierci w dniu 30 października 2011 r.
- 11 W 2006 r. pan W. oraz W i in. – czyli trzy członkinie jego rodziny – przedstawili, na podstawie art. 1386-1 i nast. kodeksu cywilnego, żądanie zasądzenia od spółki Sanofi Pasteur odszkodowania za domniemane szkody, jakie ponieśli oni w efekcie podania panu W. szczepionki, o której mowa w niniejszej sprawie. Na poparcie tego żądania podnieśli oni, że zbieżność czasowa między podaniem szczepionki a zachorowaniem na stwardnienie rozsiane w połączeniu z brakiem w odniesieniu do pana W. jakiegokolwiek, zarówno osobistej, jak i rodzinnej historii zachorowań na tę chorobę, mogą być źródłem poważnych, precyzyjnych i spójnych domniemań co do istnienia wady szczepionki i związku przyczynowego między jej podaniem a zachorowaniem na ową chorobę.
- 12 Powodowie powołali się w tym względzie na orzecznictwo Cour de cassation (trybunału kasacyjnego, Francja), w myśl którego – jak wskazał tenże trybunał w postanowieniu odsyłającym – w dziedzinie odpowiedzialności laboratoriów farmaceutycznych za produkowane przez nie szczepionki dowód istnienia wady szczepionki i związku przyczynowego między tą wadą a szkodą doznaną przez poszkodowanego może wynikać z poważnych, precyzyjnych i spójnych domniemań podlegających niezależnej ocenie sądu rozpoznającego sprawę co do istoty.
- 13 Z orzecznictwa tego wynika w szczególności, że sąd orzekający co do istoty może, wykonując swe niezależne uprawnienia ocenne, uznać, że okoliczności faktyczne, na które powołał się powód, takie jak okres, jaki upłynął między podaniem szczepionki a wystąpieniem choroby, oraz brak u pacjenta osobistej i rodzinnej historii zachorowań na tę chorobę, stanowią poważne, precyzyjne i spójne domniemania mogące udowodnić wadę szczepionki i istnienie związku przyczynowego między tą szczepionką a daną chorobą, bez względu na stwierdzenie, że badania medyczne nie wykazują związku między szczepieniem a wystąpieniem choroby.
- 14 Żądanie współuczestników procesowych W. zostało uwzględnione przez tribunal de grande instance de Nanterre (sąd okręgowy w Nanterre, Francja) w wyroku z dnia 4 września 2009 r. Wyrok ten został następnie uchylony przez Cour d’appel de Versailles (sąd apelacyjny w Wersalu, Francja), który w wyroku z dnia 10 lutego 2011 r. uznał, że wskazane przez powodów elementy mogą stanowić poważne, precyzyjne i spójne domniemania co do istnienia związku przyczynowego między podaniem szczepionki a wystąpieniem choroby, ale nie co do istnienia wady owej szczepionki.
- 15 Po rozpoznaniu skargi kasacyjnej na wskazany wyrok Cour de cassation (trybunał kasacyjny) uchylił go wyrokiem z dnia 26 września 2012 r. W tym ostatnim wyroku trybunał ten uznał, że orzekając w sposób ogólny w przedmiocie stosunku pomiędzy korzyściami a zagrożeniami związanymi z przyjęciem szczepionki, po przyznaniu, że z uwagi na bardzo dobry stan zdrowia pana W. przed podaniem szczepionki, brak rodzinnej historii zachorowań i zbieżność czasową między podaniem szczepionki a wystąpieniem choroby, istnieją poważne, precyzyjne i spójne domniemania pozwalające stwierdzić, że związek przyczynowy między zachorowaniem a podaniem szczepionki został w wystarczający sposób wykazany, bez zbadania, czy szczególne okoliczności, które zostały przy tym wzięte pod uwagę, nie stanowią także poważnych, precyzyjnych i spójnych domniemań umożliwiających wykazanie wadliwości szczepionki, Cour d’appel de Versailles (sąd apelacyjny w Wersalu) nie podał podstawy prawnej swego orzeczenia.
- 16 Orzekając po przekazaniu sprawy do ponownego rozpoznania po kasacji, cour d’appel de Paris (sąd apelacyjny w Paryżu, Francja) uchylił wspomniany wyżej wyrok tribunal de grande instance de Nanterre (sądu okręgowego w Nanterre) i oddalił żądanie W. i in. wyrokiem z dnia 7 marca 2014 r. W rzeszonym wyroku sąd ten uznał, po pierwsze, że nie istnieje konsensus w środowisku naukowym, który przemawiałby na rzecz istnienia związku przyczynowego między szczepionką przeciwko

wirusowemu zapaleniu wątroby typu B a zachorowaniem na stwardnienie rozsiane oraz że wszystkie krajowe i międzynarodowe organy sanitarne wykluczyły związek między ryzykiem wystąpienia choroby demielinizacyjnej centralnego lub obwodowego układu nerwowego (charakterystycznej dla stwardnienia rozsianego) a tego rodzaju szczepieniem. Po drugie, sąd ten uznał, że z licznych badań medycznych wynika, iż etiologia stwardnienia rozsianego jest obecnie nieznaną. Po trzecie, w ostatnich publikacjach medycznych uznano, że w przypadku wystąpienia pierwszych objawów stwardnienia rozsianego proces patofizjologiczny rozpoczął się prawdopodobnie wiele miesięcy, a nawet wiele lat wcześniej. Wreszcie po czwarte, sąd ten wskazał, że badania epidemiologiczne wykazują, iż u 92–95% chorych na tę chorobę nie występują żadne przypadki zachorowań w ich rodzinie. Na podstawie wszystkich tych elementów cour d'appel de Paris (sąd apelacyjny w Paryżu) stwierdził, że kryteria zbieżności czasowej między szczepieniem a pierwszymi objawami oraz braku osobistej i rodzinnej historii zachorowań, na które to kryteria powołali się W. i in., nie mogą stanowić, łącznie ani osobno, poważnych, precyzyjnych i spójnych domniemań umożliwiających uznanie, że istnieje związek przyczynowy między podaniem szczepionki a zachorowaniem.

- 17 W tych okolicznościach, wobec wniesienia przez W. i in. ponownej skargi kasacyjnej wymierzonej przeciwko temu wyrokowi, Cour de cassation (trybunał kasacyjny) postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

- „1) Czy art. 4 dyrektywy [85/374] sprzeciwia się, w zakresie odpowiedzialności laboratoriów farmaceutycznych za produkowanie przez nie szczepionki, środkowi dowodowemu polegającemu na tym, że sąd orzekający co do istoty, może, wykonując swe niezależne uprawnienia ocenne, uznać, iż okoliczności faktyczne, na które powołał się powód, stanowią poważne, precyzyjne i spójne domniemania mogące być dowodem wady szczepionki i istnienia związku przyczynowego między tą szczepionką a chorobą, bez względu na stwierdzenie, że badania medyczne nie wykazują związku między szczepieniem a wystąpieniem choroby?
- 2) W przypadku udzielenia odpowiedzi przeczącej na pytanie pierwsze, czy art. 4 dyrektywy [85/374] sprzeciwia się systemowi domniemań, zgodnie z którym istnienie związku przyczynowego między wadą przypisaną szczepionce a szkodą poniesioną przez osobę poszkodowaną będzie zawsze uważane za wykazane, jeżeli zostaną spełnione określone przesłanki związku przyczynowego?
- 3) W przypadku udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pytanie pierwsze, czy art. 4 dyrektywy [85/374] należy interpretować w ten sposób, że ciążący na osobie poszkodowanej obowiązek przedstawienia dowodu na istnienie związku przyczynowego między przypisaną szczepionce wadą a poniesioną przez tę osobę szkodą może zostać uznany za spełniony jedynie wówczas, gdy związek ten został wykazany naukowo?”.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pytania pierwszego

- 18 Poprzez pytanie pierwsze sąd odsyłający dąży zasadniczo do ustalenia, czy art. 4 dyrektywy 85/374 należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwia się on krajowej regule dowodowej, takiej jak analizowana w postępowaniu głównym, w myśl której w sytuacji gdy do sądu rozpoznającego sprawę co do istoty wpływa powództwo podnoszące kwestię odpowiedzialności producenta szczepionki za domniemaną wadę tego produktu, sąd ten może uznać, w wykonaniu przysługujących mu w tym względzie uprawnień ocennych, że pomimo stwierdzenia, iż badania medyczne nie wykazały ani nie podważyły istnienia związku między przyjęciem danej szczepionki a wystąpieniem choroby u osoby poszkodowanej, określone okoliczności faktyczne, na które powołała się strona powodowa, stanowią poważne, precyzyjne i spójne przesłanki, pozwalające uznać, że szczepionka jest wadliwa i że istnieje związek przyczynowy między jej wadą a zachorowaniem.

- 19 Na wstępie należy przypomnieć, że o ile art. 1 dyrektywy 85/374 ustanawia zasadę, zgodnie z którą producent jest odpowiedzialny za szkodę wyrządzoną przez wadę w jego produkcie, o tyle art. 4 tej dyrektywy uściśla, że na osobie poszkodowanej spoczywa ciężar udowodnienia szkody, wady i związku przyczynowego między wadą a szkodą.
- 20 Należy również przypomnieć, że zgodnie z utrwalonym orzecznictwem wskazana dyrektywa zmierza w regulowanych przez siebie kwestiach do całkowitej harmonizacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich (wyrok z dnia 20 listopada 2014 r., *Novo Nordisk Pharma*, C-310/13, EU:C:2014:2385, pkt 23 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 21 Z motywu osiemnastego tej dyrektywy wynika natomiast, że akt ten nie ma na celu wyczerpującej harmonizacji tych aspektów odpowiedzialności za produkty wadliwe, które wykraczają poza kwestie przezeń regulowane (wyrok z dnia 20 listopada 2014 r., *Novo Nordisk Pharma*, C-310/13, EU:C:2014:2385, pkt 24 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 22 W tym względzie należy od razu wskazać, że dyrektywa 85/374 nie zawiera definicji „związku przyczynowego” w znaczeniu, w jakim pojęcie to zostało użyte w art. 1 i 4 tego aktu. Pojęcie „wadliwości” w rozumieniu tych przepisów zostało natomiast zdefiniowane w art. 6 dyrektywy.
- 23 Jak wynika z art. 6 ust. 1 rzeczonej dyrektywy, produkt jest wadliwy, jeżeli nie zapewnia bezpieczeństwa, jakiego można oczekiwać, biorąc pod uwagę wszystkie okoliczności, w szczególności wygląd tego produktu, sposób jego użycia, jakiego można rozsądnie oczekiwać, oraz czas, w jakim został on wprowadzony do obrotu. Zgodnie z motywem szóstym dyrektywy oceny tej należy dokonywać, uwzględniając uzasadnione oczekiwania ogółu społeczeństwa (wyrok z dnia 5 marca 2015 r., *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 i C-504/13, EU:C:2015:148, pkt 37).
- 24 Ponadto w odniesieniu do kwestii dowodu należy podkreślić, że chociaż art. 4 dyrektywy 85/374 przewiduje – o czym przypomniano w pkt 19 niniejszego wyroku – że ciężar dowodu spoczywa na poszkodowanym, to ani art. 4, ani inne przepisy tej dyrektywy nie regulują innych aspektów dotyczących przeprowadzenia takiego dowodu (zob. podobnie wyrok z dnia 20 listopada 2014 r., *Novo Nordisk Pharma*, C-310/13, EU:C:2014:2385, pkt 25–29).
- 25 W tych okolicznościach, zgodnie z zasadą autonomii proceduralnej i pod warunkiem poszanowania zasad równoważności i skuteczności, ustalenie szczegółowych warunków przeprowadzania dowodów, środków dowodowych dopuszczalnych przed właściwym sądem krajowym lub zasad regulujących ocenę przez ten sąd mocy dowodowej przedstawionych mu dowodów, jak też wymaganego standardu dowodowego, należy do wewnętrznego porządku prawnego każdego państwa członkowskiego (zob. analogicznie wyrok z dnia 15 października 2015 r., *Nike European Operations Netherlands*, C-310/14, EU:C:2015:690, pkt 27, 28, a także wyrok z dnia 21 stycznia 2016 r., *Eturas i in.*, C-74/14, EU:C:2016:42, pkt 30, 32).
- 26 Co się tyczy ściślej zasady skuteczności, w odniesieniu do przepisów proceduralnych w dziedzinie środków zaskarżenia mających zapewnić ochronę praw jednostek wynikających z prawa Unii, zasada ta wymaga, aby przepisy te nie czyniły wykonywania praw przyznanych przez porządek prawny Unii praktycznie niemożliwym lub nadmiernie utrudnionym (zob. podobnie w szczególności wyrok z dnia 10 kwietnia 2003 r., *Steffensen*, C-276/01, EU:C:2003:228, pkt 60 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 27 Jeśli chodzi konkretnie o dyrektywę 85/374, to z orzecznictwa Trybunału wynika, że krajowe przepisy dotyczące przeprowadzania i oceny dowodów nie mogą naruszać ani przewidzianego w art. 4 tej dyrektywy rozkładu ciężaru dowodu, ani – mówiąc ogólniej – skuteczności systemu odpowiedzialności przewidzianego przez dyrektywę 85/374 czy celów realizowanych przez ustawodawcę Unii za pomocą tego systemu (zob. podobnie wyrok z dnia 20 listopada 2014 r., *Novo Nordisk Pharma*, C-310/13, EU:C:2014:2385, pkt 26, 30 i przytoczone tam orzecznictwo).

- 28 W tym względzie trzeba przyznać, że reguła dowodowa taka jak ta, o której mowa w pytaniu pierwszym, może ułatwić zadanie poszkodowanemu, w sytuacji gdy ma on dostarczyć wymagane dowody w celu pociągnięcia do odpowiedzialności producenta. Z wyjaśnień przedstawionych w postanowieniu odsyłającym wynika bowiem w istocie, że reguła ta nie wymaga, aby poszkodowany w każdym wypadku przedstawiał określone i niepodważalne dowody istnienia wady produktu i związku przyczynowego między tą wadą a doznaną szkodą, ale upoważnia ona sąd do tego, aby w stosownym wypadku uznał istnienie tych elementów za dowiedzione, opierając się na zbiorze przesłanek, których waga, precyzyjność i spójność pozwalają uznać – z wystarczająco wysokim stopniem prawdopodobieństwa – że wniosek taki odpowiada rzeczywistości.
- 29 Tego rodzaju reguła dowodowa nie może jednak sama w sobie prowadzić do odwrócenia spoczywającego na poszkodowanym ciężaru dowodu w rozumieniu art. 4 dyrektywy 85/374, ponieważ pozostawia ona na poszkodowanym ciężar przedstawienia różnych przesłanek, których zbiór w stosownym wypadku umożliwi rozpoznającemu sprawę sądowi zajęcie stanowiska w kwestii istnienia wady szczepionki i związku przyczynowego między tą wadą a doznaną szkodą (zob. analogicznie wyrok z dnia 20 listopada 2014 r., *Novo Nordisk Pharma*, C-310/13, EU:C:2014:2385, pkt 26 –28).
- 30 Ponadto, w szczególności mając na względzie wspomnianą przez sąd odsyłający okoliczność, że badania naukowe nie dowodzą ani nie podważają istnienia związku między podaniem szczepionki a wystąpieniem stwardnienia rozsianego, należy zaznaczyć, że reguła dowodowa, która całkowicie wykluczałaby opieranie się na poszlakach i która przewidywałaby, że w celu spełnienia przewidzianego w art. 4 rzeczony dyrektywy ciężaru dowodu poszkodowany musi dostarczyć pewny, oparty na badaniach medycznych dowód istnienia związku przyczynowego między przypisywaną szczepionce wadą a wystąpieniem choroby, naruszałaby wynikające z tej dyrektywy wymogi.
- 31 Tak surowy wymóg dowodowy, który oznaczałby wykluczenie wszystkich środków dowodowych innych niż pewny dowód oparty na badaniach medycznych, skutkowałby, jak stwierdził rzecznik generalny w pkt 45 opinii, w wielu sytuacjach nadmiernym utrudnieniem lub – tak jak w niniejszej sprawie, w której jest bezsporne, że badania medyczne nie pozwalają ani na wykazanie, ani na podważenie istnienia takiego związku przyczynowego – uniemożliwieniem pociągnięcia producenta do odpowiedzialności, a tym samym podważyłyby skuteczność (effet utile) art. 1 dyrektywy 85/374 (zob. analogicznie wyrok z dnia 9 listopada 1983 r., *San Giorgio*, 199/82, EU:C:1983:318, pkt 14).
- 32 Tego rodzaju ograniczenie dotyczące dopuszczalnych dowodów udaremniałoby ponadto niektóre z celów wskazanej dyrektywy, do których należą między innymi – jak wynika z motywów drugiego i siódmego tego aktu – zapewnienie sprawiedliwego podziału ryzyka nieodłącznie związanego z zaawansowaną technologicznie produkcją między osobę poszkodowaną a producenta (zob. podobnie wyrok z dnia 5 marca 2015 r., *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 i C-504/13, EU:C:2015:148, pkt 42) oraz – jak wynika z motywów pierwszego i szóstego dyrektywy – ochrona bezpieczeństwa i zdrowia konsumentów (zob. podobnie wyrok z dnia 5 marca 2015 r., *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 i C-504/13, EU:C:2015:148, pkt 47).
- 33 A zatem, chociaż z rozważań przedstawionych w pkt 28–32 niniejszego wyroku wynika, że sama krajowa reguła dowodowa taka jak ta opisana w pkt 28 wyroku zarówno jest neutralna dla ciężaru dowodu, o którym mowa w art. 4 dyrektywy 85/374, jak i umożliwia zachowanie skuteczności ustanowionego w tym akcie systemu odpowiedzialności przy zapewnieniu poszanowania realizowanych przezeń celów, to jednak rzeczywisty zakres tego rodzaju reguły powinien zostać określony z uwzględnieniem jej wykładni i jej stosowania przez sądy krajowe (zob. analogicznie wyrok z dnia 9 grudnia 2003 r., *Komisja/Włochy*, C-129/00, EU:C:2003:656, pkt 31).

- 34 W tym względy należy zapewnić, aby istotne elementy tej reguły dowodowej nie były stosowane przez sąd krajowy w sposób, który w praktyce sprowadzałby się do ustanowienia, ze szkodą dla producenta, bezpodstawnych domniemań, które mogłyby naruszać art. 4 dyrektywy 85/374 czy też podważać samą skuteczność zawartych w tej dyrektywie przepisów materialnoprawnych.
- 35 Mogłoby tak być, po pierwsze – jak stwierdził rzecznik generalny w pkt 54, 60 i 75 opinii –, w sytuacji gdy sądy krajowe stosowałyby rzeczoną regułę dowodową w sposób zbyt mało wymagający, ograniczając się o dowodów nieistotnych lub niewystarczających (zob. analogicznie wyrok z dnia 15 października 2015 r., Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, pkt 29, 43). W takiej sytuacji doszłoby bowiem nie tylko do naruszenia zawartej w art. 4 dyrektywy 85/374 normy regulującej ciężar dowodu, ale także, bardziej ogólnie, do podważenia skuteczności reżimu odpowiedzialności ustanowionego w art. 1 tej dyrektywy, ponieważ dwie z trzech przesłanek powstania odpowiedzialności producenta na gruncie owej dyrektywy, a mianowicie istnienie wady produktu oraz istnienie związku przyczynowego między tą wadą a szkodą doznaną przez poszkodowanego, nie zostałyby w wystarczający sposób zbadane przez sąd krajowy.
- 36 Po drugie, ciężar dowodu mógłby również zostać naruszony, gdyby sądy krajowe miały stosować opisaną w pkt 28 niniejszego wyroku regułę dowodową w taki sposób, że w wypadku spełnienia jednej lub kilku określonych przesłanek faktycznych, od razu i automatycznie przyjmowano by domniemanie, że istnieje wada produktu lub związek przyczynowy między tą wadą a wystąpieniem szkody. W takich okolicznościach na producencie mógłby bowiem spocząć ciężar obalenia rzeczzonego domniemania w celu skutecznego odparcia skierowanych przeciw niemu zarzutów jeszcze zanim sąd rozpoznający sprawę co do istoty zapozna się z elementami oceny, którymi dysponuje ten producent i z prezentowanymi przez niego argumentami (zob. analogicznie wyroki z dnia 9 listopada 1983 r., San Giorgio, 199/82, EU:C:1983:318, pkt 14, i z dnia 9 lutego 1999 r., Dilexport, C-343/96, EU:C:1999:59, pkt 52).
- 37 Tak więc z jednej strony zadaniem sądów krajowych jest upewnienie się, że przedstawione przesłanki są rzeczywiście wystarczająco poważne, precyzyjne i spójne, aby uzasadnić wniosek, że wada produktu – bez względu na elementy i argumenty, jakie producent przedstawi na swą obronę – okazuje się stanowić najbardziej wiarygodne uzasadnienie wystąpienia szkody, wobec czego można racjonalnie przyjąć, iż owa szkoda i związek przyczynowy zostały wykazane.
- 38 Z drugiej strony sądy te powinny postępować w taki sposób, aby nie naruszyć zasady, w myśl której rolą poszkodowanego jest wykazanie, za pomocą ogólnie dopuszczonych przez prawo krajowe środków dowodowych, w tym – jak w niniejszej sprawie – poprzez przedstawienie poważnych, precyzyjnych i spójnych przesłanek przemawiających za istnieniem wady szczepionki i związku przyczynowego. Wymaga to, aby sąd czuwał nad zachowaniem własnej swobody oceny w odniesieniu do kwestii, czy taki dowód został przedstawiony w wymagany prawem sposób, aż do chwili, w której, po zapoznaniu się ze wszystkimi elementami przedstawionymi przez obie strony oraz z wymienionymi przez nie argumentami, uzna, że jest w stanie, w świetle wszystkich mających znaczenie dla sprawy i znanych mu okoliczności, zająć ostateczne stanowisko w tym przedmiocie (zob. analogicznie wyrok z dnia 9 listopada 1983 r., San Giorgio, 199/82, EU:C:1983:318, pkt 14).
- 39 Co się tyczy konkretnych okoliczności sprawy zawisłej w tym wypadku przed sądem odsyłającym, należy przypomnieć, że art. 267 TFUE upoważnia Trybunał do nie do stosowania przepisów prawa Unii w określonej sprawie, ale jedynie do orzekania w przedmiocie wykładni traktatów i aktów przyjętych przez instytucje Unii.
- 40 Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunał może jednak, w ramach współpracy sądowej ustanowionej w tym postanowieniu, dostarczać sądom krajowym, na podstawie informacji zawartych w aktach sprawy, elementów wykładni prawa Unii, które mogą być im przydatne dla oceny skutków takich przepisów (zob. w szczególności wyrok z dnia 28 września 2006 r., Van Straaten, C-150/05, EU:C:2006:614, pkt 37 i przytoczone tam orzecznictwo).

- 41 W niniejszej sprawie elementy takie jak te, na które powołano się w postępowaniu głównym, dotyczące zbieżności czasowej między podaniem szczepionki a wystąpieniem choroby, a także braku osobistej i rodzinnej historii zachorowań na tę chorobę, jak też istnienie znacznej liczby odnotowanych przypadków zapadnięcia na tę chorobę w następstwie przyjęcia takich szczepionek, wydają się a priori stanowić przesłanki, które w powiązaniu ze sobą mogą w stosownym wypadku skłonić sąd krajowy do uznania, że poszkodowany spełnił ciężar dowodowy, spoczywający na nim na mocy art. 4 dyrektywy 85/374. Mogłoby tak być w szczególności w sytuacji, gdyby rzeczony przesłanki doprowadziły sąd do uznania, po pierwsze, że podanie szczepionki stanowi najbardziej wiarygodne wyjaśnienie powstania choroby, a po drugie, że owa szczepionka nie zapewnia wobec tego, w rozumieniu art. 6 tej dyrektywy, poziomu bezpieczeństwa, jakiego w świetle wszystkich okoliczności sprawy można racjonalnie oczekiwać, skoro wyrządza ona nietypową i szczególnie poważną szkodę pacjentowi, który mógł w istocie zasadnie oczekiwać, że produkt tego rodzaju i o takim przeznaczeniu będzie spełniał wysokie wymogi w zakresie bezpieczeństwa (zob. podobnie wyrok z dnia 5 marca 2015 r., Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 i C-504/13, EU:C:2015:148, pkt 39).
- 42 Jak wyjaśniono powyżej, ewentualne wnioski tego rodzaju mogą jednak być w pełni jednoznacznie formułowane w każdej konkretnej sprawie przez sąd rozpoznający dany spór co do istoty jedynie o tyle, o ile sąd ten w należyty sposób uwzględni wszystkie okoliczności rozpatrywanej sprawy, a w szczególności wszystkie inne wyjaśnienia i argumenty przedstawione przez producenta oraz zmierzające do podważenia dowodów przedstawionych przez poszkodowanego i podania w wątpliwość wspomnianego w poprzednim punkcie poziomu wiarygodności przedstawionego przez poszkodowanego wyjaśnienia.
- 43 W świetle całości powyższych rozważań na pytanie pierwsze należy udzielić odpowiedzi, że art. 4 dyrektywy 85/374 należy interpretować w ten sposób, że nie sprzeciwia się on krajowej regule dowodowej, takiej jak analizowana w postępowaniu głównym, w myśl której w sytuacji gdy do sądu rozpoznającego sprawę co do istoty wpływa powództwo podnoszące kwestię odpowiedzialności producenta szczepionki za domniemaną wadę tego produktu, sąd ten może uznać, w wykonaniu przysługujących mu w tym względzie uprawnień ocennych, że pomimo stwierdzenia, iż badania medyczne nie wykazały ani nie podważyły istnienia związku między przyjęciem danej szczepionki a wystąpieniem choroby u osoby poszkodowanej, określone okoliczności faktyczne, na które powołała się strona powodowa, stanowią poważne, precyzyjne i spójne przesłanki, pozwalające uznać, że szczepionka jest wadliwa i że istnieje związek przyczynowy między jej wadą a zachorowaniem. Sądy krajowe powinny jednak zapewnić, aby stosowanie wskazanej reguły dowodowej w konkretnych przypadkach nie prowadziło ani do naruszenia ciężaru dowodowego ustanowionego we wskazanym art. 4, ani do podważenia skuteczności ustanowionego w tej dyrektywie reżimu odpowiedzialności.

W przedmiocie pytania drugiego

- 44 Poprzez pytanie drugie sąd odsyłający dąży do ustalenia, czy art. 4 dyrektywy 85/374 należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwia się on opartej na domniemaniach regule dowodowej, w myśl której, w sytuacji gdy badania medyczne nie dowodzą ani nie podważają istnienia związku między podaniem szczepionki a wystąpieniem u poszkodowanego choroby, istnienie związku przyczynowego między przypisywaną szczepionce wadą a szkodą doznaną przez poszkodowanego zawsze uznaje się za dowiedzione, ilekroć spełnione są pewne, określone uprzednio faktyczne przesłanki przyczynowości.
- 45 Z całości akt sprawy, którymi dysonuje Trybunał, wynika, że rozpoznając spory, których okoliczności faktyczne były w sumie bardzo podobne, sądy krajowe orzekające co do istoty sprawy kilkakrotnie uznawały, na podstawie analogicznych przesłanek, raz, że były one na tyle poważne, precyzyjne i spójne, aby można było domniemywać, że istnieje związek przyczynowy między wadą przypisywaną

szczepionce przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B a zachorowaniem na stwardnienie rozsiane, a innym razem, że przesłanki te nie miały takich cech. Sytuację tę ilustrują sprzeczne orzeczenia krajowe wydane w postępowaniu głównym, przywołane w pkt 14–16 niniejszego wyroku.

- 46 W pytaniu pierwszym sąd odsyłający wspomniał ponadto o niezależnych uprawnieniach ocennych, którymi dysponują sądy orzekające co do istoty sprawy w odniesieniu do oceny przedstawionych im poszlak o charakterze faktycznym.
- 47 W tym kontekście sąd odsyłający najwyraźniej zmierza do rozstrzygnięcia kwestii, czy on sam, względnie ustawodawca krajowy, może stworzyć katalog pewnych rodzajów zdefiniowanych wcześniej istotnych przesłanek, które w połączeniu ze sobą mogą automatycznie, na zasadzie domniemań, doprowadzić do wykazania związku przyczynowego między przypisywaną szczepionce wadą a wystąpieniem choroby.
- 48 W tym względzie należy wprawdzie przypomnieć, że zabezpieczenie praw, jakie nadają jednostkom właściwe postanowienia traktatu zależy w znacznej mierze od kolejnych kwalifikacji prawnych okoliczności faktycznych. Należy także zaznaczyć, że są orzekający w ostatniej instancji, jak w niniejszej sprawie sąd odsyłający, jest w szczególności zobowiązany, w skali kraju, do zapewnienia jednolitej wykładni przepisów prawa (zob. podobnie wyrok z dnia 13 czerwca 2006 r., *Traghetti del Mediterraneo*, C-173/03, EU:C:2006:391, pkt 36).
- 49 Niemniej jednak Trybunał nie ma kompetencji do dokonywania wykładni prawa krajowego i wyłącznie do sądu krajowego należy ustalenie dokładnego zakresu krajowych przepisów ustawowych, wykonawczych czy administracyjnych. Dotyczy to w szczególności przepisów krajowych odnoszących się do kwestii dowodowych (zob. podobnie wyrok z dnia 9 lutego 1999 r., *Dilexport*, C-343/96, EU:C:1999:59, pkt 51 i przytoczone tam orzecznictwo), takich jak przepisy, które określają stosowne kompetencje poszczególnych sądów krajowych.
- 50 Co się będących przedmiotem pytania pierwszego krajowych przepisów regulujących kwestie dowodowe, należy jednak podkreślić, że sądy krajowe zobowiązane do ich stosowania powinny uwzględniać zarówno zasady, o których mowa w pkt 37 i 38 niniejszego wyroku, jak i zasadę pewności prawa, z której wywodzi się zasada ochrony uzasadnionych oczekiwań, i która wymaga w szczególności, by stosowanie norm prawa było przewidywalne dla podmiotów prawa (wyrok z dnia 2 grudnia 2009 r., *Aventis Pasteur*, C-358/08, EU:C:2009:744, pkt 47 i przytoczone tam orzecznictwo).
- 51 Co się tyczy przepisów regulujących kompetencje sądów, jedynie do dziedziny prawa krajowego i do zadań sądu odsyłającego należy ustalenie, przy uwzględnieniu w szczególności zasad wspomnianych w pkt 37, 38 i 50 niniejszego wyroku, w jakim zakresie kompetencje, w które został wyposażony ten sąd, pozwalają mu kontrolować oceny dokonywane przez sądy orzekające co do istoty sprawy, w odniesieniu do wagi, precyzji i spójności przesłanek, które zostały tym sądom przedstawione, przyczyniając się w ten sposób do zapewnienia w największym możliwym stopniu jednolitego stosowania badanych przepisów Unii.
- 52 Natomiast skorzystanie przez ustawodawcę krajowego lub, w stosownym wypadku, przez krajowy sąd najwyższy ze środka dowodowego takiego jak ten, o którym mowa w pytaniu drugim, polegającego na tym, że istnienie związku przyczynowego między przypisywaną szczepionce wadą a szkodą doznaną przez poszkodowanego uznaje się za dowiedzione, ilekroć spełnione są pewne rodzaje konkretnych, z góry określonych przesłanek świadczących o istnieniu związku przyczynowego, skutkowałoby w szczególności naruszeniem zawartej w art. 4 dyrektywy 85/374 normy dotyczącej ciężaru dowodu.
- 53 Z jednej strony sąd odsyłający, wskazując w swym pytaniu, że w wypadku udowodnienia pewnych, z góry określonych faktów, istnienie związku przyczynowego będzie „zawsze uważane za udowodnione”, sąd ten najwyraźniej powołuje się bowiem na domniemanie o charakterze niewzruszalnym. Tymczasem domniemanie tego rodzaju skutkuje tym, że jeśli takie z góry określone

fakty nie umożliwiają z założenia udowodnienia w sposób pewny istnienia takiego związku przyczynowego, to producent zostanie w takim wypadku całkowicie pozbawiony możliwości przedstawienia okoliczności faktycznych lub argumentów, na przykład o charakterze naukowym, w celu obalenia tego domniemania, a tym samym sąd zostanie pozbawiony jakiegokolwiek możliwości oceny faktów w świetle takich okoliczności czy argumentów. Sytuacja taka, ze względu na swój automatyzm, nie tylko skutkowałaby naruszeniem zasady wyrażonej w art. 4 dyrektywy 85/374 i wymagającej, aby ciężar udowodnienia wady i związku przyczynowego spoczywał na poszkodowanym, ale mogłaby ponadto podważyć skuteczność samego reżimu odpowiedzialności ustanowionego w tej dyrektywie. Sąd musiałby bowiem uznać istnienie jednego z trzech warunków, od których uzależniona jest odpowiedzialność producenta na gruncie rzeczony dyrektywy, przy czym nie mógłby on nawet zbadać, czy inne elementy oceny, które zostały mu przedłożone w rozpatrywanej przezeń sprawie, nie prowadzą ewentualnie do przeciwnego wniosku.

- 54 Z drugiej strony nawet przy założeniu, że domniemanie wskazane przez sąd odsyłający jest wzruszalne, to i tak w wypadku gdy z góry określone przez ustawodawcę lub krajowy sąd najwyższy fakty zostaną udowodnione, automatycznie powstanie domniemanie istnienia związku przyczynowego, a tym samym producent może znaleźć się w takim położeniu, że jeszcze zanim sąd rozpoznający sprawę co do istoty zapozna się z elementami oceny, którymi dysponuje ten producent, i z przedstawionymi przez niego argumentami, będzie zmuszony do obalenia owego domniemania w celu skutecznego odparcia podnoszonych przeciwko niemu żądań. Tymczasem, jak wskazano już w pkt 36 niniejszego wyroku, taka sytuacja prowadziłaby do naruszenia przewidzianego w art. 4 dyrektywy 85/374 ciężaru dowodu.
- 55 W świetle wszystkich powyższych rozważań na pytanie drugie należy udzielić odpowiedzi, że art. 4 dyrektywy 85/374 należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwia się on opartej na domniemaniach regule dowodowej, w myśl której, w sytuacji gdy badania medyczne nie dowodzą ani nie podważają istnienia związku między podaniem szczepionki a wystąpieniem u poszkodowanego choroby, istnienie związku przyczynowego między przypisywaną szczepionce wadą a szkodą doznaną przez poszkodowanego zawsze uznaje się za dowiedzione, ilekroć spełnione są pewne, określone uprzednio faktyczne przesłanki przyczynowości.

W przedmiocie pytania trzeciego

- 56 W świetle odpowiedzi udzielonej na pytanie pierwsze, udzielenie odpowiedzi na pytanie trzecie stało się zbędne.

W przedmiocie kosztów

- 57 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (druga izba) orzeka, co następuje:

- 1) **Artykuł 4 dyrektywy Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe należy interpretować w ten sposób, że nie sprzeciwia się on krajowej regule dowodowej, takiej jak analizowana w postępowaniu głównym, w myśl której w sytuacji gdy do sądu rozpoznającego sprawę co do istoty wpływa powództwo podnoszące kwestię odpowiedzialności producenta szczepionki za domniemaną wadę tego produktu, sąd ten może uznać, w wykonaniu przysługujących mu w tym względzie uprawnień ocennych, że pomimo stwierdzenia, iż badania medyczne nie wykazały ani nie podważyły**

istnienia związku między przyjęciem danej szczepionki a wystąpieniem choroby u osoby poszkodowanej, określone okoliczności faktyczne, na które powołała się strona powodowa, stanowią poważne, precyzyjne i spójne przesłanki, pozwalające uznać, że szczepionka jest wadliwa i że istnieje związek przyczynowy między jej wadą a zachorowaniem. Sądy krajowe powinny jednak zapewnić, aby stosowanie wskazanej reguły dowodowej w konkretnych przypadkach nie prowadziło ani do naruszenia ciężaru dowodowego ustanowionego we wskazanym art. 4, ani do podważenia skuteczności ustanowionego w tej dyrektywie reżimu odpowiedzialności.

- 2) Artykuł 4 dyrektywy 85/374 należy interpretować w ten sposób, że sprzeciwia się on opartej na domniemaniach regule dowodowej, w myśl której, w sytuacji gdy badania medyczne nie dowodzą ani nie podważają istnienia związku między podaniem szczepionki a wystąpieniem u poszkodowanego choroby, istnienie związku przyczynowego między przypisywaną szczepionce wadą a szkodą doznaną przez poszkodowanego zawsze uznaje się za dowiedzione, ilekroć spełnione są pewne, określone uprzednio faktyczne przesłanki przyczynowości.

Podpisy