



## Repertoriul jurisprudenței

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL  
MICHAL BOBEK  
prezentate la 7 martie 2017<sup>1</sup>

**Cauza C-621/15**

W  
X  
Y

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

[cerere de decizie preliminară formulată de Cour de cassation (Curtea de casație, Franța)]

„Răspunderea pentru produsele cu defect — Laboratoare farmaceutice — Vaccinare împotriva hepatitei B — Victimă a sclerozei în plăci — Sarcina probei — Probă a prejudiciului cauzat de vaccinare și a legăturii de cauzalitate dintre defect și prejudiciu care revine reclamantului — Mijloc de probă — Sistem de prezumții — Lipsa consensului științific — Legătură de cauzalitate”

### I – Introducere

1. În anii 1998 și 1999, M. W. a fost vaccinat împotriva hepatitei B. La scurt timp de la aceasta, a manifestat simptome ale sclerozei în plăci. Starea sa de sănătate s-a deteriorat în următorii ani. A decedat în anul 2011.

2. Membrii familiei lui M. W. (denumiți în continuare „W și alții” sau „reclamanții”) au introdus o acțiune în despăgubiri împotriva societății Sanofi Pasteur MSD SNC, producătorul vaccinului și una dintre cele trei pârâte din această cauză (denumită în continuare „Sanofi” sau „prima pârâtă”). Reclamanții au susținut că scleroza multiplă a defunctului a fost cauzată de vaccin. Cererea lor a fost însă respinsă, întrucât nu au dovedit o legătură de cauzalitate între un defect al vaccinului și prejudiciul suferit de M. W. Pentru a stabili această legătură, reclamanții s-au întemeiat pe o dispoziție din dreptul francez, potrivit căreia o legătură de cauzalitate poate fi prezumată în cazul în care o boală se manifestă la scurt timp de la administrarea medicamentului presupus defectuos și în cazul în care nu există antecedente personale sau familiale legate de boală.

<sup>1</sup> — Limba originală: franceza.

3. Reclamanții au sesizat în cele din urmă cauza Cour de cassation (Curtea de Casație, Franța), care solicită acum Curții să se pronunțe asupra interpretării Directivei cu privire la răspunderea pentru produsele cu defect din Uniune (denumită în continuare „directivă”<sup>2</sup>). Mai precis, instanța de trimitere solicită să se stabilească dacă: (i) prezumțiile descrise mai sus sunt compatibile cu această directivă, (ii) aplicarea sistematică a acestor prezumții este compatibilă cu directiva și (iii) în cazul în care astfel de prezumții sunt incompatibile cu directiva, reclamanții trebuie să facă proba dovezii științifice a unei legături de cauzalitate.

## II – Cadrul juridic

### A – Dreptul Uniunii

#### 1. Directiva 85/374

4. Directiva armonizează câteva norme referitoare la răspunderea pentru produse prin intermediul, în special, al următoarelor dispoziții:

#### „Articolul 4

Partea prejudiciată trebuie să facă proba prejudiciului, defectului și relației cauzale dintre defect și prejudiciu.

[...]

#### Articolul 6

(1) Un produs are defecte atunci când nu oferă siguranța la care o persoană se poate aștepta, ținând seama de toate împrejurările, printre care:

- (a) prezentarea produsului;
- (b) utilizarea căreia îi este destinată în mod rațional produsul;
- (c) momentul punerii în circulație a produsului.

[...]

#### Articolul 7

Producătorul nu este răspunzător, în conformitate cu prezenta directivă, în cazul în care dovedește că:

[...]

- (e) stadiul cunoștințelor științifice și tehnice în momentul punerii în circulație a produsului nu permitea descoperirea existenței defectului [...];

[...]”

2 — Directiva 85/374/CEE a Consiliului din 25 iulie 1985 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre cu privire la răspunderea pentru produsele cu defect (JO 1985, L 210, p. 29, Ediție specială, 15/vol. 1, p. 183).

## B – Dreptul francez

5. La data faptelor, articolul 1386-1 (în prezent articolul 1245-8) din Codul civil francez prevede că producătorul este răspunzător pentru prejudiciul cauzat de un defect al produsului său, indiferent dacă acesta are sau nu are o relație contractuală cu victima. Articolul 1386-9 prevede că reclamantul trebuie să dovedească prejudiciul, defectul și legătura de cauzalitate dintre defect și prejudiciu.

6. În plus, jurisprudența Cour de cassation (Curtea de Casație) susține că, în ceea ce privește răspunderea extracontractuală a laboratoarelor farmaceutice ca urmare a vaccinurilor produse de acestea, dovada existenței unei legături de cauzalitate între defectul produsului și prejudiciul suferit de persoana prejudiciată poate rezulta din „prezumții grave, precise și concordante”<sup>3</sup>.

7. Jurisprudența Cour de cassation (Curtea de Casație) susține că un judecător poate constata că scurta perioadă dintre injectarea vaccinului împotriva hepatitei B și apariția primelor simptome ale sclerozei în plăci coroborată cu lipsa oricăror antecedente personale sau familiale ale acestei boli constituie astfel de prezumții grave, precise și concordante. Acest fapt poate fi valabil și atunci când cercetarea medicală nu confirmă în general existența unei asemenea legături<sup>4</sup>.

## III – Situația de fapt, procedura și întrebările preliminare

8. Între decembrie 1998 și iulie 1999, lui M. W. i s-au administrat trei injecții cu vaccinul împotriva hepatitei B, produs de Sanofi. În august 1999, M. W. a început să prezinte diverse afecțiuni. În noiembrie 2000, acesta a fost diagnosticat cu scleroză în plăci. Starea de sănătate a lui M. W. s-a agravat progresiv. Acesta suferea de o deficiență funcțională de 90 % și necesita îngrijire permanentă la momentul decesului, survenit la 30 octombrie 2011.

9. În anul 2006, M. W., soția și cu cele două fiice ale sale au introdus o acțiune în răspundere extracontractuală împotriva Sanofi, ca urmare a prejudiciului cauzat acestuia de vaccinări. Aceștia au susținut că perioada scurtă dintre injectarea vaccinului și apariția primelor simptome ale sclerozei în plăci coroborată cu lipsa oricăror antecedente personale sau familiale ale acestei boli au dat naștere unor prezumții grave, precise și concordante cu privire la un defect al vaccinului, precum și cu privire la existența unei legături de cauzalitate între acest defect și boala lui M. W.

10. Acțiunea a fost admisă în primă instanță de tribunal de grande instance de Nanterre (Tribunalul de Mare Instanță din Nanterre, Franța). Aceasta a fost însă respinsă ulterior în apel de cour d'appel de Versailles (Curtea de Apel din Versailles, Franța). Cea din urmă a susținut că elementele invocate de W. și alții au condus la prezumția existenței unei legături de cauzalitate, însă că acestea erau insuficiente pentru a se stabili un defect al vaccinului. Cour de cassation (Curtea de Casație) a anulat hotărârea pronunțată de cour d'appel de Versailles (Curtea de Apel din Versailles), susținând că aceasta din urmă nu a furnizat un temei juridic pentru decizia sa în ceea ce privește lipsa unui defect al vaccinărilor.

3 — „Présomptions graves, précises et concordantes”. Semnificația precisă a noțiunii „presumptions”, care în limba engleză s-ar putea traduce mai firesc prin „circumstantial evidence” [dovezi circumstanțiale], este analizată în plus mai jos, la punctele 28-35.

4 — Astfel cum confirmă cererea de decizie preliminară. Instanța de trimitere nu menționează nicio jurisprudență specifică. Cu toate acestea, potrivit observațiilor scrise prezentate Curții, aceste principii par a fi confirmate și dezvoltate în mai multe cauze, inclusiv în două hotărâri date 22 mai 2008 (Cass. Civ. 1ère, Bull. Civ. I, nr. 148 și nr. 149).

11. Cauza a fost trimisă în fața cour d'appel de Paris (Curtea de Apel din Paris, Franța), care a anulat din nou hotărârea pronunțată în primă instanță de tribunal de grande instance de Nanterre (Tribunalul de Mare Instanță din Nanterre). Cour d'appel de Paris (Curtea de Apel din Paris) a considerat că scurta perioadă dintre injectarea vaccinului și apariția primelor simptome ale sclerozei în plăci coroborată cu lipsa oricăror antecedente personale sau familiale ale acestei boli nu putea da naștere unor prezumții grave, precise și concordante în legătură cu existența unei legături de cauzalitate între vaccin și boala domnului M. W.

12. În această privință, cour d'appel de Paris (Curtea de Apel din Paris) a constatat că nu exista niciun consens științific care să susțină existența unei legături de cauzalitate între vaccinarea împotriva hepatitei B și scleroza în plăci. Autoritățile sanitare naționale și internaționale au respins asocierea dintre probabilitatea existenței unei leziuni demielinizante centrale sau periferice (caracteristică sclerozei în plăci) și vaccinarea împotriva hepatitei B. Cour d'appel de Paris (Curtea de Apel din Paris) a notat de asemenea că nu se cunosc cauzele sclerozei în plăci. În sfârșit, aceasta a făcut referire la studii epidemiologice care arată că 92 %-95 % dintre persoanele afectate de scleroză în plăci nu aveau niciun antecedent în familiile lor.

13. Hotărârea cour d'appel de Paris (Curtea de Apel din Paris) a fost prezentată din nou în fața Cour de cassation (Curtea de Casație), care a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarele întrebări preliminare:

„Prima întrebare:

Articolul 4 din Directiva 85/374/CEE a Consiliului din 25 iulie 1985 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre cu privire la răspunderea pentru produsele cu defect trebuie interpretat în sensul că se opune, în domeniul răspunderii laboratoarelor farmaceutice pentru vaccinurile pe care le produc, unui mijloc de probă potrivit căruia instanța de fond, în exercitarea puterii sale suverane de apreciere, poate considera că elementele de fapt invocate de reclamant constituie prezumții grave, precise și concordante, de natură să dovedească defectul vaccinului și existența unei legături de cauzalitate între acesta și boală, în pofida constatării că cercetarea medicală nu stabilește o legătură între vaccinare și apariția bolii?

A doua întrebare:

În cazul unui răspuns negativ la prima întrebare, articolul 4 din Directiva 85/374 [...] se opune unui sistem de prezumții potrivit căruia existența unei legături de cauzalitate între defectul atribuit unui vaccin și prejudiciul suferit de persoana prejudiciată ar fi considerată ca fiind stabilită întotdeauna atunci când sunt reunite anumite indicii privind cauzalitatea?

A treia întrebare:

În cazul unui răspuns afirmativ la prima întrebare, articolul 4 din Directiva 85/374 [...] trebuie interpretat în sensul că dovada, aflată în sarcina persoanei prejudiciate, a existenței unei legături de cauzalitate între defectul atribuit unui vaccin și prejudiciul suferit de aceasta poate fi considerată ca fiind prezentată numai în cazul în care această legătură este stabilită în mod științific?”

14. Reclamanții, prima pârâtă, precum și guvernele ceh, german și francez și Comisia Europeană au depus observații scrise. Părțile interesate care au participat la faza scrisă, cu excepția guvernului german, au prezentat și observații orale în ședința din 23 noiembrie 2016.

## IV – Aprecieri

### A – Introducere

15. Articolul 4 din directivă prevede că, în materie de răspundere pentru prejudiciile cauzate de un produs, partea prejudiciată suportă sarcina probei prejudiciului, a defectului și a legăturii de cauzalitate dintre defect și prejudiciu. Prezenta cauză privește cerințele și condițiile pe care dreptul Uniunii le impune cu privire la realizarea acestei sarcini.

16. Constatăm de la bun început că criteriile privind nivelul probatoriu și probele suficiente pentru a îndeplini aceste criterii nu sunt armonizate de directivă. Așadar, acestea sunt în principiu chestiuni pe care trebuie să le soluționeze dreptul național, sub rezerva, în special, a condițiilor privind echivalența și efectivitatea. Nu este rolul Curții să deducă norme detaliate în materie de probe, pornind de la aceste principii generale sau chiar de la o directivă care prevede doar norme de bază pentru stabilirea răspunderii pentru, poate, milioane de produse diferite.

17. Cu toate acestea, dreptul Uniunii impune anumite limite în materie de probe pe care le vom expune amănunțit în cele ce urmează, pentru a sprijini instanța națională în soluționarea cauzei.

18. Înainte de a analiza întrebările instanței de trimitere mai în detaliu (D), vom începe prin a face câteva observații generale cu privire la cerințele directivei în materie de probe (B), precum și o notă terminologică (C).

### B – Cerințele directivei în materie de probe

19. Directiva impune părții prejudiciate obligația de a face proba defectului, a prejudiciului și a legăturii de cauzalitate dintre acestea două<sup>5</sup>. Consecința procedurală a acestei dispoziții este clară: în cazul în care partea prejudiciată nu îndeplinește această sarcină, cererea sa trebuie să fie respinsă<sup>6</sup>.

20. Cu toate acestea, astfel cum a precizat deja Curtea, directiva nu are vocația de a armoniza în mod exhaustiv domeniul răspunderii pentru produsele cu defect, dincolo de aspectele pe care le reglementează<sup>7</sup>. Mai precis, directiva nu armonizează normele în materie de probe pentru a stabili modul în care partea prejudiciată poate îndeplini sarcina probei<sup>8</sup>. În ceea ce privește prezenta cauză, directiva nu prevede o listă concretă a probelor pe care o parte prejudiciată trebuie să le prezinte instanței naționale. Directiva nu precizează nici admisibilitatea sau valoarea ce trebuie acordată probelor ori concluziile care pot sau care trebuie să fie deduse din acestea<sup>9</sup>.

5 — A se vedea articolul 4 din directivă și Hotărârea din 20 noiembrie 2014, *Novo Nordisk Pharma* (C-310/13, EU:C:2014:2385, punctul 26). Aceasta reflectă norma procedurală generală potrivit căreia părții care invocă un fapt îi revine în mod normal sarcina de a face proba existenței aceluia fapt [în ceea ce privește dreptul Uniunii, a se vedea Concluziile avocatului general Trstenjak prezentate în cauza C.A.S./Comisia (C-204/07 P, EU:C:2008:175, punctul 114)]. În legătură cu răspunderea pentru produs, a se vedea Lovells, *Product liability in the European Union – A report for the European Commission - 2003* (Raportul Lovells), p. 19.

6 — În ceea ce privește originea și condițiile care au stat la baza articolului 4 în sens mai general, a se vedea Taschner, H. C., și Frietsch, E., *Produkthaftungsgesetz und EG-Produkt-haftungsrichtlinie, Kommentar*, ediția a doua, Beck, München, 1990, p. 219-222.

7 — Hotărârea din 20 noiembrie 2014, *Novo Nordisk Pharma* (C-310/13, EU:C:2014:2385, punctul 24 și jurisprudența citată).

8 — Hotărârea din 20 noiembrie 2014, *Novo Nordisk Pharma* (C-310/13, EU:C:2014:2385, punctul 29), și Concluziile avocatului general Szpunar prezentate în cauza *Novo Nordisk Pharma* (C-310/13, EU:C:2014:1825, punctele 21-24). A se vedea de asemenea Al patrulea raport din 8 septembrie 2011, care se referă la punerea în aplicare a directivei, COM(2011)547 final, p. 7.

9 — Articolul 7 din directivă enumeră câteva situații specifice în care răspunderea va fi exclusă pe baza unor elemente de probă determinate. Acestea nu sunt în mod direct relevante pentru această cauză, însă sunt menționate în continuare, la punctul 47 de mai jos.

21. Revine, așadar, ordinii juridice interne a fiecărui stat membru, în conformitate cu principiul autonomiei procedurale, sarcina de a stabili norme detaliate în materie de probe în scopul unei puneri în aplicare practice a directivei<sup>10</sup>.

22. În plus, având în vedere natura foarte diferită a produselor acoperite de directivă, tipul de prejudiciu pe care acestea îl pot cauza și modul în care respectivul prejudiciu poate fi cauzat, este de așteptat ca aceste norme detaliate să nu fie identice în toate cazurile. Astfel, în opinia noastră, în limitele articolului 4 din directivă, statele membre ar trebui să aibă dreptul să diferențieze și să adapteze în mod rezonabil normele în materie de probe în funcție de tipul (tipurile) de produse în cauză.

23. De altfel, Curtea a confirmat că, atunci când stabilesc norme în materie de probe, statele membre pot încerca să corecteze dezechilibrele dintre consumator și producător, care ar putea rezulta, de exemplu, din asimetria informațiilor<sup>11</sup>. Această posibilitate reflectă, de asemenea, cerințele mai extinse ale dreptului Uniunii referitoare la accesul la justiție, precum și la protecția consumatorilor<sup>12</sup>. În legătură cu aspectul menționat anterior, este evident că o astfel de asimetrie a informațiilor ar putea fi deosebit de accentuată în domenii precum răspunderea companiilor farmaceutice.

24. Totuși, în stabilirea normelor în materie de probe care se aplică cauzelor ce intră sub incidența domeniului de aplicare al directivei, autonomia procedurală a statelor membre nu este nelimitată. Efectul coroborat al normelor naționale în materie de probe trebuie să respecte principiile echivalenței și efectivității<sup>13</sup>. Altfel spus, transpunerea la nivel național a dispozițiilor directivei în general și a articolului 4 din aceasta în particular trebuie să rămână în limitele acestor dispoziții, asigurându-se în același timp punerea lor efectivă în aplicare în sistemul juridic național.

25. În special, normele naționale în materie de probe care împiedică în mod nejustificat capacitatea instanței naționale de a aprecia probele în cauză<sup>14</sup> sau care nu sunt suficient de riguroase, astfel încât conduc în practică la o răsturnare a sarcinii probei, nu ar fi conforme cu principiul efectivității<sup>15</sup>.

26. Aspectul dacă normele naționale în materie de probe utilizate în cadrul punerii în aplicare a directivei respectă acest principiu constituie principala problemă de fond pe care o ridică prezenta cauză.

27. Înainte de a face vreo observație generală cu privire la cele menționate anterior, vom face mai întâi câteva observații preliminare privind terminologia și în special noțiunea „prezumție”.

10 — A se vedea, de exemplu, în special în ceea ce privește autonomia procedurală națională și normele în materie de probe, Hotărârea din 22 ianuarie 1975, Unkel (55/74, EU:C:1975:5, punctul 12, subpunctul 3), Hotărârea din 10 aprilie 2003, Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228, punctul 60), Hotărârea din 28 iunie 2007, Bonn Fleisch (C-1/06, EU:C:2007:396, punctul 51, subpunctul 2), și Hotărârea din 15 octombrie 2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690, punctul 43).

11 — Hotărârea din 20 noiembrie 2014, Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:2385, în special punctele 27 și 32).

12 — În ceea ce privește protecția consumatorilor, a se vedea articolul 12 TFUE aplicabil în mod transversal: „[c]erințele din domeniul protecției consumatorilor se iau în considerare în definirea și punerea în aplicare a celorlalte politici și acțiuni ale Uniunii”.

13 — A se vedea, de exemplu, Hotărârea din 10 aprilie 2003, Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228, punctul 60).

14 — Ceea ce ar putea echivala astfel cu o încălcare a principiului controlului judiciar efectiv sau a dreptului la un proces echitabil. A se vedea în acest sens Hotărârea din 15 mai 1986, Johnston (C-222/84, EU:C:1986:206, punctul 20), și Hotărârea din 10 aprilie 2003, Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228, punctele 69-79). În unele cazuri, aplicarea normelor procedurale naționale poate conduce la considerarea drept inadmisibile a probelor în cauză și la împiedicarea instanței naționale de a le lua în considerare. De exemplu, este posibil ca probele să fi fost obținute ilegal sau să fi fost prezentate tardiv. Astfel de restricții nu sunt în sine în contradicție cu principiile echivalenței și eficacității. Înțelegem că în această cauză nu este vorba despre un aspect specific privind admisibilitatea probelor și nu vom discuta aici compatibilitatea cu aceste principii a limitelor impuse admisibilității probelor.

15 — Hotărârea din 15 octombrie 2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690, punctul 43). În lipsa informațiilor detaliate referitoare la normele în materie de probe aplicabile cauzelor similare potrivit dreptului național, ne vom restrânge aici observațiile la principiul efectivității și nu vom analiza principiul echivalenței.



## C – Noțiunea de prezumție

28. Semnificația exactă a noțiunii „*présomption*” (în limba franceză în original), care este esențială pentru această cauză, a dat naștere unei dezbateri considerabile în cadrul ședinței. A reieșit că noțiuni care la prima vedere se pronunță (sau cel puțin se traduc) în mod identic sunt înțelese și, în fapt, funcționează destul de diferit în diverse sisteme juridice naționale. Astfel cum este adesea cazul în sistemul juridic multilingv și multicultural al Uniunii, o noțiune care în aparență are aceeași denumire poate avea semnificații diferite<sup>16</sup>.

29. Astfel, în dreptul francez, înțelegem că noțiunea „*présomption*” poate fi definită ca o metodă de raționament juridic prin care un fapt care nu este dovedit este dedus dintr-un alt fapt care a fost dovedit. O prezumție este considerată „de fapt” atunci când, într-un caz particular, judecătorul este liber să adopte un astfel de raționament prin deducție. O prezumție este denumită „legală”, adică general aplicabilă, atunci când legiuitorul deduce un fapt care nu este dovedit dintr-un alt fapt care a fost dovedit. O prezumție legală este „simplă” atunci când poate fi răsturnată prin proba contrară. În cazul în care nu poate fi răsturnată, aceasta este considerată „irefragabilă” sau „absolută”<sup>17</sup>.

30. O abordare oarecum diferită, deși similară, există și în dreptul german<sup>18</sup>. În schimb, următorul pasaj privind utilizarea acestei noțiuni în dreptul englez indică limitele clare ale transliterării termenului francez „*présomption*” în termenul englez „*presumption*”: „[î]n anumite situații, instanța poate trage concluzii din elementele de fapt dovedite de către o parte. [...] [A]cestea nu reprezintă decât exemple recurente de dovezi circumstanțiale. Prin urmare, este greșită concepția de a le considera prezumții în sens strict, din moment ce acestea nu transferă în niciun moment sarcina probei persoanei împotriva căreia este prezentată dovada [...] [A]cestea sunt adesea menționate în mod eronat drept «prezumții»”<sup>19</sup>.

31. În cererea sa, instanța de trimitere utilizează noțiunea „*présomption*”. Acest termen a fost tradus astfel și în celelalte versiuni lingvistice ale întrebărilor publicate în Jurnalul Oficial, părțile și intervențiile care au prezentat Curții observațiile lor utilizând acest termen. Prin urmare, pentru a nu cauza o confuzie terminologică suplimentară în această etapă, vom utiliza acest termen. Totuși, din motive de claritate, vom explica mai jos cum vom utiliza această noțiune. Această utilizare corespunde modului în care înțelegem funcționarea noțiunii respective în dreptul francez, astfel cum părțile au subliniat în mod util în ședință.

16 — Ceea ce transformă examinarea comparativă a unor astfel de noțiuni într-una de o deosebită importanță; în ceea ce privește importanța practică a unei astfel de examinări în contextul cauzelor privind răspunderea pentru produse, precum și diferențele de abordare în cadrul punerii în aplicare a directivei la nivelul statelor membre, a se vedea Brook, Burton, Forrester și Underhill, în Canivet, Guy, Andenas, Mads și Fairgrieve, Duncan, *Comparative Law before the Courts*, BIICL, 2004, p. 57-83.

17 — Această definiție a prezumției este preluată din *Lexique des termes juridiques 2015-2016*, Guinchard, S., și Debard, T., (dir.), ediția a douăzeci și treia, Dalloz, 2015, Paris: „Mode de raisonnement juridique en vertu duquel de l'établissement d'un fait on induit un autre fait qui n'est pas prouvé. La présomption est dite de l'homme (ou du juge) lorsque le magistrat tient lui-même et en toute liberté ce raisonnement par induction, pour un cas particulier; elle n'est admise que lorsque la preuve par témoins est autorisée. La présomption est légale, c'est-à-dire instaurée de manière générale, lorsque le législateur tire lui-même d'un fait établi un autre fait dont la preuve n'est pas apportée. La présomption légale est simple lorsqu'elle peut être combattue par la preuve du contraire. Lorsque la présomption ne peut être renversée, elle est dite irréfragable ou absolue. Les présomptions simples sont dites également *juris tantum*, les présomptions irréfragables sont désignées parfois par l'expression latine *juris et de jure*. On qualifie de présomption mixte la présomption dont la preuve contraire est réglementée par le législateur, qui restreint les moyens de preuve ou l'objet de la preuve.”

18 — Dreptul german face distincție între prezumțiile care permit ca un fapt (ansamblu de fapte) sau o consecință juridică să fie deduse dintr-un alt fapt (ansamblu de fapte). Potrivit dreptului german, pare să existe o regulă destul de clară privind rolul procedural al prezumțiilor (Vermutungen), în măsura în care acestea sunt codificate printr-o lege. Într-un asemenea caz, consecința procedurală este aceea că nu mai este necesar să se facă dovada privind obiectul prezumției. Judecătorul nu mai dispune de nicio marjă de apreciere. Proba contrară realizată de partea adversă rămâne însă posibilă, cu excepția cazului în care prezumția este definită prin lege drept irefragabilă. Potrivit opiniei destul de unanime a doctrinei germane, astfel de prezumții (legale) sunt interpretate ca norme privind sarcina probei (a se vedea, de exemplu, Prütting, Dr. H., *Münchener Kommentar zur Zivilprozessordnung*, ediția a cincea, Beck, München, 2016, § 292, nr. 26). S-ar părea că doctrina germană ar înțelege noțiunea „prezumție”, astfel cum este interpretată în prezentele concluzii, mai degrabă ca probă indirectă sau *prima facie*, care, ca atare, nu modifică sarcina probei (a se vedea: Prütting, Dr. H., *Münchener Kommentar zur Zivilprozessordnung*, ediția a cincea, Beck, München, 2016, § 286, nr. 51).

19 — Iller, M., *Civil Evidence: The Essential Guide*, Sweet & Maxwell, Londra, 2006, p. 124 și 125. În legătură cu prezumțiile și cu funcționarea sarcinii probei în dreptul englez în general, a se vedea, de exemplu, Munday, R., *Evidence*, ediția a opta, Oxford University Press, Oxford, 2015, p. 63-105.

32. Astfel, în prezentele concluzii, vom utiliza termenul „prezumție” pentru a ne referi la o situație în care un fapt sau un ansamblu de fapte este dovedit (A) și pe baza căruia se deduce probabilitatea apariției unui alt fapt sau ansamblu de fapte (B). În practică, noțiunea „prezumție” este utilizată aici pentru a desemna în esență o formă de *probă circumstanțială* sau de *probă indirectă*.

33. „Prezumțiile”, în sensul de probe circumstanțiale, astfel cum sunt descrise mai sus, constituie un fenomen destul de obișnuit. Acestea tind să reflecte experiențe trecute privind modul în care evenimentele sunt în mod normal susceptibile să se desfășoare, ele fiind transformate în metode empirice în scopul de a facilita și de a accelera procesul judiciar. Într-un fel, acestea pot fi interpretate pur și simplu ca o etichetă utilizată pentru a descrie o parte a procesului de convingere a unui judecător în legătură cu justițiabilul care ar trebui să aibă câștig de cauză. Reclamantul prezintă judecătorului unele dovezi privind elemente de fapt, din care judecătorul trage anumite concluzii în legătură cu probabilitatea existenței altor elemente de fapt conexe. În acest stadiu, dovezile reclamantului par să prevaleze. Pârâtul contracarează cu alte dovezi solide, înclinând de data aceasta balanța în favoarea sa<sup>20</sup>. Drept răspuns, reclamantul trebuie să prezinte dovezi mai convingătoare, în caz contrar riscând să piardă procesul<sup>21</sup>.

34. În vederea analizei noastre ulterioare și inspirându-ne din nou din dreptul francez, vom face aici distincție între prezumțiile „legale” și cele „de fapt”. Vom utiliza noțiunea „prezumție legală” pentru a ne referi la prezumția pe care un judecător este *obligat în mod legal să o respecte*. Cu alte cuvinte, pentru a utiliza exemplul de mai sus, judecătorul *trebuie* să deducă faptul B din faptul A și, în acest sens, libertatea sa de apreciere a probelor este într-o anumită măsură limitată. În schimb, vom utiliza aici noțiunea „prezumție de fapt” pentru a ne referi la situația în care, în exemplul nostru, judecătorul are *posibilitatea* să deducă faptul B din faptul A, însă doar în cadrul libertății sale de apreciere a probelor.

35. O a doua distincție importantă în cadrul acestei analize este cea dintre prezumțiile refragabile și cele irefragabile. Revenind la exemplul de mai sus, considerăm că o prezumție este *irefragabilă* atunci când nu este posibil ca cealaltă parte să o răstoarne, indiferent care sunt dovezile pe care cealaltă parte le prezintă instanței. În schimb, o prezumție este *refragabilă* în cazul în care cealaltă parte poate prezenta dovezi suplimentare care determină judecătorul să concluzioneze, în cadrul aprecierii globale, că prezumția nu poate fi susținută.

36. Ținând cont de aceste clarificări terminologice, vom reveni acum la întrebările concrete ale instanței naționale.

#### D – Întrebările instanței naționale

37. Articolul 4 din directivă se opune unui mijloc de probă prin care anumite elemente de fapt pot da naștere unei prezumții de fapt potrivit căreia un vaccin este defect și a cauzat o boală, chiar dacă cercetarea medicală nu stabilește, la nivel general, o legătură de cauzalitate între vaccin și boală? Răspunsul la această întrebare se modifică în cazul în care este vorba despre o prezumție legală, în contrast cu o prezumție de fapt? Legătura de cauzalitate dintre vaccin și boală trebuie să fie stabilită prin utilizarea unor dovezi științifice? Acestea sunt, în esență, cele trei întrebări adresate de instanța națională.

20 — Presupunând că prezumția este refragabilă. Vom analiza situația specifică a prezumțiilor irefragabile în cele ce urmează.

21 — În contextul dreptului concurenței, în cazul în care probele sunt mult mai amănunțit reglementate de dreptul Uniunii, avocatul general Szpunar a descris procesul de convingere a autorității, precum și interacțiunea dintre prezumție și sarcina probei în următorii termeni: „[a]ceste prezumții nu transferă sarcina probei destinatarului deciziei autorității în materie de concurență. Ele acordă autorității posibilitatea de a trage o anumită concluzie pe baza experienței dobândite din derularea firească a evenimentelor. Concluzia *prima facie* poate fi răsturnată prin prezentarea de dovezi contrare, în caz contrar considerându-se că această concluzie este suficientă din punctul de vedere al cerințelor existente în materia sarcinii probei, care revine în continuare autorității administrative”, în Concluziile prezentate în cauza Eturas și alții (C-74/14, EU:C:2015:493, punctul 99).



38. Utilizând terminologia prezentată mai sus (la punctul C), înțelegem prima întrebare ca referindu-se la o „prezumție de fapt refragabilă”. Astfel, judecătorul care examinează cauza nu are nicio obligație de a aplica prezumția și, chiar dacă alege să procedeze astfel, acest lucru se înscrie pur și simplu în aprecierea sa globală privind faptele. Prin urmare, pârâtul este liber să prezinte dovezi suplimentare pentru a răsturna prezumția. Astfel de dovezi se pot prezenta sub forma unor elemente care contrazic în mod direct baza factuală a prezumției sau sub forma oricăror alte elemente care conving judecătorul că acțiunea trebuie respinsă<sup>22</sup>.

39. În opinia noastră, directiva nu se opune în principiu unor astfel de prezumții de fapt. Ea nu impune nici acordarea unei anumite valori cercetării medicale sau cercetării științifice în sens mai general.

40. Astfel cum am explicat la punctul 20 de mai sus, articolul 4 din directivă reglementează sarcina probei, însă nu și reguli privind efectuarea probei, mijloacele de probă sau nivelul probatoriu. Mai precis, acest articol nu prevede în general valoarea care trebuie acordată anumitor elemente de probă concrete și nu reglementează utilizarea prezumțiilor.

41. Considerăm util, în scopul analizei, să distingem aici trei aspecte ale primei întrebări, și anume: (1) rolul cercetării medicale, (2) utilizarea prezumțiilor și (3) dovada legăturii de cauzalitate în comparație cu dovada existenței defectului.

#### 1. Cercetarea medicală

42. Directiva impune stabilirea unei legături de cauzalitate între defect și prejudiciu. Aceasta nu impune însă ca legătura de cauzalitate să fie stabilită prin vreun tip specific de probă, medicală sau de altă natură. Directiva nu impune nici ca lipsa unei cercetări medicale care să stabilească o legătură de cauzalitate să reprezinte o dovadă concludentă privind lipsa defectului sau a legăturii de cauzalitate. Acest lucru nu este surprinzător, având în vedere natura foarte generală a directivei care se aplică în materia răspunderii pentru produse într-un mare număr de sectoare<sup>23</sup>, în raport cu multe dintre acestea cercetarea medicală fiind pur și simplu irelevantă.

43. Totuși, pot fi formulate unele observații generale cu privire la cerințele ca reclamantii să prezinte probe sub forma specifică a unei cercetări medicale, precum și cu privire la rolul unor astfel de probe. La punctul (a) de mai jos, vom analiza dacă cercetarea medicală poate fi impusă drept *condiție pentru admiterea unei cereri*. La punctul (b) vom analiza dacă cercetarea medicală poate fi impusă pentru a *declanșa aplicarea unei prezumții de fapt*.

##### a) Cercetarea medicală drept condiție pentru admiterea unei cereri

44. Cerința ca o legătură de cauzalitate să fie stabilită în mod specific pe baza unei cercetări medicale, pentru a respecta articolul 4 din directivă, ar fi incompatibilă, în opinia noastră, cu această dispoziție și cu principiul efectivității, pentru următoarele motive.

45. În primul rând, o astfel de cerință probatorie specifică ar putea face practic imposibilă stabilirea răspunderii în cazurile în care cercetarea medicală lipsește, *indiferent de natura sau de calitatea altor probe*. În astfel de cazuri, directiva ar fi lipsită de efect, iar libertatea instanței naționale de apreciere a probelor ar fi împiedicată în mod neîntemeiat.

22 — A se vedea, mai jos, punctul 96.

23 — Curtea a confirmat deja că Directiva 85/374 se aplică cauzelor privind prejudicii pretins cauzate de vaccinuri defecte [a se vedea, de exemplu, Hotărârea din 2 decembrie 2009, Aventis Pasteur (C-358/08, EU:C:2009:744)].

46. În al doilea rând, aprecierea judiciară a legăturii de cauzalitate *într-o situație specifică* trebuie să se distingă de aprecierea științifică a (potențiale) legături de cauzalitate *în general*. Aceasta din urmă poate fi relevantă pentru prima și viceversa, însă cele două nu trebuie să fie confundate<sup>24</sup>. Articolul 4 din directivă impune reclamantului sarcina de a dovedi că substanța care i-a fost administrată i-a cauzat prejudiciul de care a suferit în *cazul său particular*. Articolul nu impune reclamantului să demonstreze că cercetarea medicală *generală* a stabilit potențialul caracter prejudiciabil al substanței într-un sens mai general. Prin urmare, faptul de a impune în mod sistematic o astfel de cerință suplimentară ar depăși cu mult articolul 4 din directivă<sup>25</sup>.

47. În al treilea rând, faptul de a prevedea că un producător nu trebuie să fie ținut răspunzător în lipsa unei cercetări medicale care să stabilească o legătură de cauzalitate ar constitui de asemenea o încălcare a articolului 4 din directivă, prin extinderea efectivă a listei excepțiilor de la răspundere, enumerate la articolul 7 din directivă. Articolul 7 litera (e) prevede în mod expres și specific faptul că răspunderea poate fi exclusă în cazul în care se demonstrează că, în momentul punerii în circulație a produsului, nu era posibil din punct de vedere științific să se stabilească existența unui defect<sup>26</sup>. În cazul în care legiuitorul ar fi dorit să includă mai multe exemple de situații în care (lipsa) cercetării medicale *trebuie* să excludă răspunderea, ar fi procedat astfel.

48. Pentru aceste motive, considerăm că transformarea lipsei unei cercetări medicale generale într-un motiv sistematic și concludent pentru a respinge argumentele reclamantului ar fi problematică în raport cu directiva și cu principiul efectivității.

49. În mod evident, acest lucru nu înseamnă că cercetarea medicală este irelevantă în contexte precum cel de față, chiar dimpotrivă. După cum s-a menționat mai sus, chiar dacă cercetarea medicală stabilește că un produs prezintă o problemă potențială *în general*, acest lucru nu este același cu a stabili că produsul a cauzat un prejudiciu într-un caz *particular*.

50. Totuși, din punct de vedere probatoriu, ar fi eronat să se ignore această cercetare. Astfel, respingerea în mod sistematic a probelor care se prezintă sub forma unei cercetări medicale ca fiind irelevante ar fi la fel de problematică, în lumina directivei și a principiului efectivității, ca respingerea în mod sistematic a altor tipuri de probe atunci când cercetarea medicală lipsește. Probelor depuse sub forma unei cercetări medicale trebuie să li se acorde atenția cuvenită.

24 — În cauza Boston Scientific s-a stabilit că un lot de dispozitive medicale conținea unele dispozitive care s-a dovedit că sufereau de un anumit defect. Din acest fapt, s-a dedus că și celelalte dispozitive individuale din lot ar putea fi clasificate drept defecte [Hotărârea din 5 martie 2015, Boston Scientific Medizintechnik (C-503/13 și C-504/13, EU:C:2015:148, punctul 43)]. Hotărârea este utilă pentru a ilustra că (i) dovada caracterului defectuos în general este distinctă de dovada caracterului defectuos în raport cu o anumită cauză și (ii) acestea prezintă o eventuală relevanță probatorie reciprocă. În legătură cu caracterul defectuos specific și general al produsului, a se vedea punctele 85-89 de mai jos.

25 — În ceea ce privește impunerea sarcinii probei reclamantului cu privire la elemente suplimentare, a se vedea prin analogie linia jurisprudenței privind repercutarea, începând cu Hotărârea San Giorgio [Hotărârea din 9 noiembrie 1983, San Giorgio (C-199/82, EU:C:1983:318), Hotărârea din 9 februarie 1999, Dilexport (C-343/96, EU:C:1999:59), și Hotărârea din 9 decembrie 2003, Comisia/Italia (C-129/00, EU:C:2003:656)].

26 — În acest sens, a se vedea de asemenea Taschner, H. C., și Frietsch, E., *Produkthaftungsgesetz und EG-Produkt-haftungsrichtlinie, Kommentar*, ediția a doua, Beck, München, 1990, p. 186.

51. Cu titlu de concluzie cu privire la acest punct, observațiile de mai sus reflectă ceea ce considerăm că poate fi interpretat ca o regulă generală, implicită, ce decurge din principiul efectivității, și anume libertatea de apreciere a probelor de către judecătorii naționali în aplicarea dreptului Uniunii<sup>27</sup>. Astfel cum se va analiza în cele ce urmează, aceasta nu împiedică în sine dreptul național să atribuie o anumită importanță unor probe specifice sau să le atribuie prezumții. Aceasta presupune însă că, în punerea în aplicare a articolului 4 din directivă, normele naționale în materie de probe ar crea un grav risc de conflict cu principiul efectivității în cazul în care acestea fie (i) interzic în mod explicit judecătorilor să ia în considerare probe potențial pertinente<sup>28</sup>, fie (ii) identifică probe specifice care constituie în mod sistematic dovezi concludente și irefragabile ale unui anumit fapt<sup>29</sup>.

b) Cercetarea medicală drept condiție pentru declanșarea unei prezumții

52. În cuprinsul primei sale întrebări, instanța de trimitere nu precizează în mod expres faptul că, în lipsa oricărei cercetări medicale, cererea ar fi respinsă în mod automat. Întrebarea pare să implice mai degrabă faptul că, în lipsa unei cercetări medicale, cererea ar putea fi totuși admisă, însă prezumțiile de fapt nu ar putea fi utilizate în acest scop<sup>30</sup>.

53. La fel ca în cazul altor norme detaliate în materie de probe, directiva nu reglementează posibilitatea de a recurge sau de a nu recurge la prezumții de fapt și nici condițiile respective. Prin urmare, este vorba, în general, despre o problemă care ține de dreptul național, cu condiția respectării principiilor echivalenței și efectivității. *A fortiori*, refuzul declanșării unei asemenea prezumții atunci când lipsește un element de probă specific, precum cercetarea medicală, constituie tot o problemă ce ține de dreptul național.

54. În general, dreptul Uniunii este preocupat mai mult de aplicarea nejustificată a prezumțiilor care ar putea conduce la o răsturnare a sarcinii probei sau care ar putea compromite principiul efectivității în special, întrucât o asemenea aplicare se întemeiază pe probe irelevante sau insuficiente<sup>31</sup>. Problema care se ridică însă în prezenta cauză este în special *refuzul aplicării* prezumțiilor care există în dreptul național, atunci când nu sunt îndeplinite anumite condiții (lipsa cercetării medicale).

55. Astfel de condiții pot intra în conflict cu principiul efectivității? Cel puțin în teorie, răspunsul este „da”. Curtea a statuat, de exemplu, în domeniul dreptului concurenței, că având în vedere dificultățile de a dovedi existența unei înțelegeri prin intermediul probelor directe, trebuie să existe posibilitatea de a face aceasta cu ajutorul probelor indirecte (și anume prin utilizarea „prezumțiilor de fapt”, astfel cum sunt definite mai sus<sup>32</sup>). Revine instanței de trimitere obligația de a stabili dacă, în împrejurările prezentei cauze, excluderea prezumțiilor ar face imposibilă sau excesiv de dificilă pentru reclamantii dovedirea legăturii de cauzalitate sau a defectului ca urmare a lipsei probelor directe și dacă aceasta ar putea intra astfel în conflict cu principiul efectivității.

27 — În practică, Curtea a confirmat în repetate rânduri cerința libertății de apreciere a probelor. A se vedea, de exemplu, Hotărârea din 15 mai 1986, Johnston (222/84, EU:C:1986:206, punctele 17-21), și Hotărârea din 10 aprilie 2003, Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228, punctul 80). Cerința libertății de apreciere a probelor a fost menționată în sens mai general și în contextul acțiunilor directe întemeiate pe dreptul Uniunii în materia concurenței [(a se vedea, de exemplu, Hotărârea din 8 iulie 2004, Dalmine/Comisia (T-50/00, EU:T:2004:220, punctele 72 și 73), și Concluziile avocatului general Vesterdorf în cauza Rhône Poulenc/Comisia (T-1/89, EU:T:1991:38, p. 954)]. Într-adevăr, aprecierea probelor a fost descrisă de Curte ca fiind un „aspect esențial al activității jurisdicționale, deoarece, independent de interpretarea reținută de judecătorul național sesizat cu o anumită cauză, aplicarea dispozițiilor menționate în cauza de față va depinde adesea de aprecierea pe care acesta o va efectua în ceea ce privește faptele, precum și în ceea ce privește valoarea și relevanța probelor prezentate în acest scop de părțile în litigiu” [Hotărârea din 13 iunie 2006, Traghetti del Mediterraneo (C-173/03, EU:C:2006:391, punctul 38)].

28 — Astfel cum s-a menționat mai sus, acest lucru nu aduce atingere normelor privind admisibilitatea, de exemplu, ca urmare a depunerii tardive a probelor sau a faptului că acestea au fost obținute în mod ilegal (a se vedea, mai sus, la nota de subsol 14).

29 — Hotărârea din 15 mai 1986, Johnston (222/84, EU:C:1986:206, punctul 20).

30 — Literal, întrebarea se referă la excluderea tuturor prezumțiilor. Cu toate acestea, contextul implică în mod clar că excluderea prezumției presupune examinării în prezenta cauză este cea avută în vedere.

31 — A se vedea punctele 62-75 de mai jos.

32 — A se vedea, de exemplu, Hotărârea din 21 ianuarie 2016, Eturas și alții (C-74/14, EU:C:2016:42, punctele 35-37).

56. Pe de altă parte, nu vom anticipa asupra acestei aprecieri a instanței de trimitere. Acestea fiind spuse, dincolo de formularea precisă a întrebării, interpretarea pe care o dăm cauzei într-o perspectivă mai largă nu este atât în sensul că se propune excluderea *oricărei* utilizări a prezumțiilor în lipsa cercetării medicale. În schimb, instanța de trimitere solicită mai degrabă să se stabilească dacă excluderea unei prezumții de fapt particulare<sup>33</sup> este justificată. În acest sens, aspectul practic pe care instanța de trimitere dorește să îl aprofundeze reprezintă suficiența probelor care stau la baza unei prezumții particulare utilizate în mod obișnuit în acest tip de cauză.

57. Revenim acum la această întrebare.

## 2. Presumții

58. În conformitate cu abordarea generală a normelor în materie de probe prezentată la punctul (B) de mai sus, este de competența instanței naționale care aplică articolul 4 din directivă să statueze asupra compatibilității în dreptul național a prezumțiilor specifice cu principiile echivalenței și efectivității.

59. Totuși, pornind de la premisa că norma în cauză reprezintă o „prezumție de fapt refragabilă”<sup>34</sup>, vom prezenta mai jos câteva indicații generale care ar putea ajuta instanța națională în efectuarea aprecierii sale.

60. Astfel cum Curtea a statuat deja anterior, normele naționale în materie de probe pot fi prea puțin riguroase, ceea ce în practică ar avea drept rezultat răsturnarea sarcinii probei și neconformitatea cu principiul efectivității<sup>35</sup>. O asemenea răsturnare a sarcinii probei ar conduce în această cauză și la încălcarea articolului 4 din directivă. Înțelegem că acesta este într-adevăr principalul motiv de nemulțumire al primei pârâte din această cauză.

61. În ce condiții o prezumție poate „fi prea puțin riguroasă”?

62. Observăm trei scenarii în care lucrurile ar sta astfel: (a) nu se solicită nicio probă și există pur și simplu o prezumție că reclamantul și-a dovedit susținerile, (b) probele pe care se întemeiază prezumțiile sunt lipsite de relevanță sau (c) probele sunt pertinente, însă sunt pur și simplu „slabe”.

### a) Lipsa oricărui temei probatoriu al prezumției

63. În ceea ce privește litera (a), lipsa necesității ca reclamantul să prezinte *vreo* probă pentru ca pretențiile sale să fie considerate dovedite ar echivala cu o răsturnare a sarcinii probei, în contradicție cu articolul 4 din directivă și cu principiul efectivității<sup>36</sup>. Înțelegem că, în acțiunea principală, reclamantul este obligat să prezinte anumite probe pentru a putea declanșa prezumția, astfel încât nu vom mai examina aici acest scenariu.

### b) Presumție întemeiată pe probe lipsite de relevanță

64. În ceea ce privește litera (b), prin „lipsite de relevanță” înțelegem că nu există nicio legătură rațională sau logică între probele prezentate și deducția făcută. De exemplu, în prezenta cauză, ar fi problematic în opinia noastră să se considere cifra de afaceri sau numărul de angajați al primei pârâte drept dovadă că produsele în cauză sunt defectuoase. La prima vedere, nu există pur și simplu nicio legătură între aceste două elemente.

33 — Cea descrisă la punctul 1 de mai sus.

34 — Astfel cum este definită la punctele 32-35 de mai sus.

35 — Hotărârea din 15 octombrie 2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690, punctul 43).

36 — A se vedea Hotărârea San Giorgio, menționată mai sus, la nota de subsol 25.

65. A admite efectuarea unor deducții și a unor prezumții exclusiv pe baza unor probe lipsite de relevanță ar însemna dispensarea reclamantului de necesitatea prezentării oricăror probe. Astfel cum s-a precizat deja mai sus, aceasta ar conduce la o răsturnare a sarcinii probei.

66. În observațiile sale scrise, prima pârâtă susține că nu există nicio legătură logică între probele prezentate și deducțiile efectuate. În această privință, aceasta susține în special că, având în vedere incertitudinea privind problema sclerozei în plăci, proximitatea temporală dintre vaccinare și debutul bolii nu este concludentă. Într-adevăr, o astfel de legătură temporală ar putea chiar *exclude* o legătură de cauzalitate, în cazul în care s-ar stabili că boala a avut o perioadă suficient de lungă de incubație.

67. Indiferent de opinia privind raționamentul *post hoc ergo propter hoc*, lipsa totală de relevanță a legăturii temporale, susținută de prima pârâtă, nu prezintă, în opinia noastră, un caracter atât de profund evident ca exemplele cifrei de afaceri și numărului de angajați propuse mai sus.

68. Cu toate acestea, considerăm că nu este rolul Curții nici să se pronunțe asupra aspectului dacă legătura temporală – sau alte elemente de probă a prezumției în discuție – sunt sau nu sunt relevante, nici să lanseze o dezbatere aprofundată referitoare la acest subiect, iar aceasta pentru cel puțin două motive întemeiate.

69. În primul rând, astfel cum s-a menționat mai sus, instanța națională a formulat întrebarea în termeni generali, fără a lua în calcul diferitele condiții de aplicare a prezumției. Într-adevăr, deși a fost analizat într-o oarecare măsură în observațiile părților, conținutul exact al acestor condiții rămâne neclar<sup>37</sup>.

70. În al doilea rând, a furniza explicații detaliate aici ar fi foarte similar cu a atribui o valoare specifică anumitor probe în cazuri particulare de răspundere pentru produse. În opinia noastră, astfel de declarații ar fi incompatibile cu natura procedurii de trimitere preliminară, cu noțiunea de autonomie procedurală națională și cu libertatea de apreciere a probelor de către instanțele naționale.

### c) Probe relevante, însă „slabe”

71. În ceea ce privește litera (c), deoarece nu este rolul Curții să se pronunțe în detaliu asupra relevanței anumitor probe, *a fortiori* nu este rolul Curții să statueze dacă, luate împreună, probe considerate relevante justifică o anumită prezumție. Într-adevăr, aspectul dacă o prezumție este sau nu este justificată poate fi chiar mai subiectiv decât cel al relevanței. Două exemple preluate din domeniul dreptului Uniunii în materie de concurență contribuie la ilustrarea acestui aspect<sup>38</sup>.

37 — Înțelegem că condițiile generale sunt următoarele: (i) lipsa antecedentelor personale sau familiale și (ii) legătura temporală dintre vaccinare și debutul bolii. Semnificația exactă a acestor condiții nu rezultă însă clar din cuprinsul dosarului în ceea ce privește aspectul dacă acestea comportă un anumit grad de flexibilitate (de exemplu, durata legăturii temporale). În memoriile sale, prima pârâtă face trimitere și la o a treia condiție, și anume la lipsa unei predispoziții cunoscute a victimei pentru boală.

38 — Pentru evitarea oricărui dubiu, deși în scop exemplificativ se face trimitere, mai jos, la dreptul Uniunii în materie de concurență (care, în mare parte, ar putea fi considerat de natură „penală”), raționamentul prezentat în concluziile de față se referă la prezumțiile utilizate în contextul răspunderii extracontractuale în temeiul directivei. Prin urmare, este evident că dreptul Uniunii în materie de concurență impune un nivel probatoriu superior (dincolo de orice dubiu rezonabil) celui aplicabil în mod normal în cauzele civile (punerea în balanță a probabilităților). Totuși, ținând seama de această rezervă, exemplele sunt utile în scop ilustrativ.



72. În primul rând, în susținerea deciziilor sale formulate împotriva acțiunilor în anulare, Comisia Europeană poate invoca o prezumție refragabilă<sup>39</sup> de fapt<sup>40</sup>, potrivit căreia o societate-mamă a exercitat controlul asupra filialei sale deținute integral și pe acest temei trebuie să răspundă pentru încălcarea dreptului Uniunii în materie de concurență de către această filială<sup>41</sup>. Nu este necesară nicio probă care să demonstreze participarea efectivă. Deținerea integralității capitalului social este suficientă. Această prezumție a fost pusă în discuție cu mai multe ocazii. Una dintre temerile formulate este aceea că un capital social deținut în proporție de 100 % constituie pur și simplu un temei insuficient pentru existența prezumției<sup>42</sup>. Cu alte cuvinte, s-ar putea spune că prezumția ar fi considerată prea puțin riguroasă. Ar fi eronat să pretindem că aceste argumente referitoare la lipsa unei rigurozități probatorii nu există sau sunt oarecum exagerate<sup>43</sup>. Cu toate acestea, Curtea a confirmat în mod clar și iterativ prezumția<sup>44</sup>.

73. În al doilea rând, în cauzele având ca obiect carteluri, Comisia trebuie să facă proba existenței unui acord sau a unei practici concertate. Adesea, ea trebuie să procedeze astfel prin intermediul dovezilor circumstanțiale (și anume prezumții, în înțelesul utilizat aici). Caracterul suficient al acestor probe este apreciat în general de la caz la caz. Cu toate acestea, în mai multe rânduri, Curtea a repetat că *doar* paralelismul comportamentului întreprinderilor reprezintă o probă insuficientă pentru a justifica o prezumție de coluziune. Cu alte cuvinte, Curtea a introdus o normă de drept precizând că o asemenea probă în sine este pur și simplu prea slabă<sup>45</sup>.

74. Desigur, exemplele de mai sus sunt preluate dintr-un domeniu juridic foarte diferit al dreptului material, însă care a dat naștere unei jurisprudențe deosebit de abundente în materie de rigurozitate probatorie și de prezumții. Ca atare, considerăm că aceste exemple contribuie la ilustrarea, în contextul dreptului Uniunii, a naturii delicate și în cele din urmă destul de subiective și adesea foarte legate de cazul de speță a oricărei afirmații definitive cu privire la caracterul adecvat al unor elemente de probă specifice sau al regulilor generale cu privire la valoarea unor astfel de elemente de probă și a prezumțiilor aferente.

75. În concluzie, înainte de a recurge la o prezumție de fapt determinată, instanța națională trebuie să fie convinsă că aceasta se întemeiază pe elemente de probă pertinente și suficient de riguroase pentru a respecta principiul efectivității și pentru a nu echivala în practică cu o răsturnare a sarcinii probei, contrar articolului 4 din directivă.

39 — Faptul că prezumția este în teorie refragabilă a fost confirmat de Curte cu mai multe ocazii [a se vedea, de exemplu, Ordonanța președintelui Curții din 19 iulie 2012, *Alliance One International și Standard Commercial Tobacco/Comisia și Comisia/Alliance One International și alții* (C-628/10 P și C-14/11 P, nepublicată, EU:C:2012:479, punctul 48)]. Prezumția a fost însă adesea supusă criticii că aceasta este irefragabilă în practică. A se vedea, de exemplu, Temple Lang, J., „How Can the Problem of the Liability of a Parent Company for Price Fixing by a Wholly-owned Subsidiary Be Resolved?”, în *Fordham International Law Journal*, volumul 37, 2014, numărul 5, nota de subsol 14 și textul aferent.

40 — Deși Comisia o invocă foarte des, nu există nicio obligație în acest sens [Hotărârea din 24 septembrie 2009, *Erste Group Bank și alții/Comisia* (C-125/07 P, C-133/07 P, C-135/07 P și C-137/07 P, EU:C:2009:576, punctele 76-83)].

41 — Hotărârea din 10 septembrie 2009, *Akzo Nobel și alții/Comisia* (C-97/08 P, EU:C:2009:536, punctele 60 și 61).

42 — Deși criticile tind să se concentreze mai mult pe natura refragabilă a prezumției (a se vedea nota de subsol 39).

43 — De exemplu, Tribunalul a pus în mod expres sub semnul întrebării această prezumție în Hotărârea *Bolloré*: „numai elementul referitor la deținerea întregului capital social al filialei, deși constituie un indiciu puternic al existenței unei puteri decisive de influențare de către societatea-mamă a comportamentului pe piață al filialei, nu este suficient pentru ca societății-mamă să îi fie imputată răspunderea pentru comportamentul filialei [...] Este necesară prezentarea unui alt element decât gradul de participare, însă acesta poate consta și în informații” [Hotărârea din 26 aprilie 2007, *Bolloré și alții/Comisia* (T-109/02, T-118/02, T-122/02, T-125/02, T-126/02, T-128/02, T-129/02, T-132/02 și T-136/02, EU:T:2007:115, punctul 132)].

44 — Hotărârea din 10 septembrie 2009, *Akzo Nobel și alții/Comisia* (C-97/08 P, EU:C:2009:536, punctele 60 și 61).

45 — A se vedea, de exemplu, Hotărârea din 31 martie 1993, *Ahlström Osakeyhtiö și alții/Comisia* (C-89/85, C-104/85, C-114/85, C-116/85, C-117/85 și C-125/85-C-129/85, EU:C:1993:120, punctul 71).

### 3. Defectul și legătura de cauzalitate

76. În cadrul primei sale întrebări, instanța națională precizează că prezumția se aplică *atât* legăturii de cauzalitate, *cât și* defectului. Pentru motive de claritate, raționamentul prezentat mai sus în legătură cu posibilitatea generală ca dreptul național să prevadă prezumții de fapt, precum și limitele impuse de dreptul Uniunii în legătură cu această posibilitate se aplică atât prezumțiilor referitoare la defect, cât și celor referitoare la legătura de cauzalitate.

77. Vom adăuga totuși trei observații suplimentare.

78. În primul rând, înțelegem că elementele de fapt care stau la baza prezumției defectului și a legăturii de cauzalitate sunt aceleași. Considerăm că o astfel de abordare nu este în sine contrară articolului 4 din directivă sau principiului efectivității. În conformitate cu raționamentul prezentat mai sus, dreptul Uniunii nu prevede cerințe probatorii specifice în legătură cu defectul și cu legătura de cauzalitate și nu precizează că temeiul probatoriu al defectului și cel al legăturii de cauzalitate trebuie să fie diferite.

79. În al doilea rând, în memoriile sale, prima pârâtă afirmă că defectul se deduce din legătura de cauzalitate.

80. Instanța de trimitere nu își formulează întrebarea în acest mod. Prima întrebare implică mai degrabă faptul că aceleași fapte constituie temeiul pentru ambele elemente (legătura de cauzalitate și defectul). Astfel cum am precizat mai sus, revine instanței de trimitere sarcina de a răspunde la întrebarea dacă aceste fapte sunt relevante și constituie un temei suficient pentru a se concluziona că fiecare dintre aceste elemente este dovedit.

81. Ce s-ar întâmpla dacă prima pârâtă ar avea dreptate, iar din punct de vedere tehnic dreptul național ar presupune ca defectul să fie dedus din legătura de cauzalitate?

82. Nu considerăm că această abordare prin deducție este problematică în sine. În practică, probele utilizate pentru a stabili legătura de cauzalitate servesc indirect la stabilirea defectului. Această abordare probatorie este analogă unei prezumții, astfel cum a fost definită mai sus. Deducerea defectului (care, în acest caz, este dificil de dovedit în mod direct din cauza „distrugerii” produsului prin utilizare<sup>46</sup>) rezultă din probe mai indirecte<sup>47</sup>. La fel ca în cazul prezumțiilor, problema de fond în dreptul Uniunii este, din nou, aceea dacă deducția se întemeiază pe probe pertinente și suficiente.

83. În al treilea rând, la fel ca în cazul prezumțiilor referitoare la legătura de cauzalitate, în general, orice apreciere detaliată a caracterului pertinent și suficient al unor probe determinate, ca temei pentru deducțiile privind defectul, reprezintă o chestiune de competența instanței naționale.

84. Totuși, există un aspect al probei defectului care trebuie să fie analizat aici, deoarece se referă chiar la definiția noțiunii „defect”.

85. Potrivit articolului 6 din directivă, un produs are defecte atunci când „nu oferă siguranța la care o persoană se poate aștepta, ținând seama de toate împrejurările”. Prima pârâtă susține, în special pe acest temei, că elementele care stabilesc legătura de cauzalitate dintre produs și defect într-un caz determinat nu pot fi suficiente în sine pentru a stabili caracterul defectuos. Este necesară o apreciere mai amplă a costului/beneficiilor produsului, dincolo de cazul concret.

46 — Și anume prin injectarea pacientului.

47 — În mod similar, se poate imagina un scenariu în care mai mulți oameni (însă nu neapărat toți) se îmbolnăvesc în urma servirii unei într-un anumit restaurant, într-o anumită zi. La momentul investigării incidentului (și eventual al deciziei privind răspunderea restaurantului), zile sau săptămâni mai târziu, este posibil ca alimentele pe care acești oameni le-au consumat să nu mai existe. Astfel, nu pot fi furnizate mostre și probe pentru defectul propriu-zis al alimentelor servite. Acest fapt nu exclude însă concluzia că, *în lipsa* oricărei alte explicații rezonabile, alimentele pe care aceștia le-au consumat să poată fi considerate defectuoase pe bază de deducție în raport cu evenimentele care au urmat.

86. Nu suntem de acord.

87. Directiva nu prevede în mod expres că noțiunea de defect impune, dincolo de cazul *particular* supus analizei, ca produsul să fie *în general* dăunător sau potențial dăunător sau că este necesară o analiză mai amplă a costurilor și a beneficiilor produsului pentru societate. Este adevărat că definiția noțiunii de defect cuprinsă la articolul 6 și în considerentul aferent nu este formulată în termeni preciși (siguranța la care „o persoană” sau „populația” se poate aștepta). Cu toate acestea, în opinia noastră, această formulare este cel mult ambiguă. Considerăm că siguranța se referă în esență mai degrabă la așteptările de bază în raport cu un produs în condiții normale de utilizare. Acest lucru nu înseamnă că, în cazul în care produsul este utilizat în mod obișnuit și cauzează prejudicii grave într-un anumit caz, concluzia privind caracterul defectuos impune în mod necesar o punere în balanță a costurilor și a beneficiilor produsului.

88. În paralel cu cele menționate deja mai sus cu privire la raportul dintre cercetarea medicală generală și cazul particular<sup>48</sup>, impunerea unei asemenea cerințe în raport cu defectul ar echivala, în opinia noastră, cu a crea (sau cel puțin cu a deduce în mod îndrăzneț) noi condiții de răspundere.

89. Prima pârâtă nu se poate întemeia nici pe Hotărârea Boston Scientific, pe care o menționează în susținerea tezei sale<sup>49</sup>. În cauza respectivă, anumite dispozitive medicale dintr-un lot de producție s-au dovedit a fi defecte. Problema analizată în Hotărârea Boston Scientific era dacă din această constatare putea fi dedus caracterul defectuos al celorlalte dispozitive din același lot. Aceasta nu înseamnă același lucru cu a sugera că un produs determinat poate fi considerat defectuos numai în cazul în care este considerat, în general, nesigur.

90. În lumina considerațiilor de mai sus și în raport cu situația invocată în prima întrebare a instanței de trimitere, considerăm că articolul 4 din directivă nu se opune prezumțiilor de fapt referitoare la legătura de cauzalitate și la defect. Cu toate acestea, orice astfel de prezumție trebuie să respecte principiile echivalenței și efectivității, precum și cerințele minime ale articolului 4. Prezumțiile trebuie să fie suficient de riguroase, astfel încât să nu conducă la o răsturnare a sarcinii probei. În special, acestea trebuie să se întemeieze pe probe pertinente și suficiente.

91. Răspunsul ar fi diferit în cazul în care prezumția legăturii de cauzalitate ar fi o prezumție *legală* (spre deosebire de una de fapt)? Aceasta este în esență cea de a doua întrebare adresată de instanța de trimitere.

92. Facem trimitere la raționamentul de mai sus, conform căruia normele în materie de probe, inclusiv utilizarea prezumțiilor și condițiile care stau la baza acestora, reprezintă o chestiune care ține de dreptul național, cu condiția respectării principiilor echivalenței și efectivității. Decizia finală cu privire la aspectul dacă aceste principii sunt respectate în prezenta cauză este de competența instanței naționale.

93. Am dori totuși să adăugăm următoarele trei observații.

94. În primul rând, considerăm că, în general, prezumțiile legale irefragabile, în sensul obligației judecătorului de a deduce anumite elemente de fapt, care nu pot fi contestate ulterior, *indiferent de probele prezentate de cealaltă parte*, sunt mai susceptibile de a ridica probleme și ar putea contraveni principiului efectivității. În această privință, facem trimitere la punctul 51 de mai sus referitor la libertatea de apreciere a probelor de către judecător. Cu toate acestea, din cele prezentate în ședință înțelegem că prezumțiile invocate în această cauză nu sunt irefragabile și, prin urmare, nu vom continua să analizăm acest aspect.

48 — La punctul 46.

49 — Hotărârea din 5 martie 2015, Boston Scientific Medizintechnik (C-503/13 și C-504/13, EU:C:2015:148).

95. În al doilea rând, deși nu este strict vorbind „irefragabilă”, o prezumție legală poate fi uneori răsturnată numai prin prezentarea unor probe care, în mod specific, *distruge însuși temeiul prezumției*. Din nou, în astfel de cazuri, sunt impuse limite semnificative asupra libertății de apreciere a probelor de către judecător într-un mod care ar putea contraveni principiului efectivității.

96. Astfel, în cazul în care un element A stă la baza unei prezumții irefragabile pentru elementul B, aceasta poate fi teoretic răsturnată, fie prin: (i) furnizarea de probe potrivit cărora elementul A nu a fost dovedit în realitate, fie prin (ii) furnizarea de probe suplimentare pentru un element „C” care, în cadrul aprecierii globale a faptelor de către judecător, conduc la răsturnarea prezumției. Prima situație aduce o limitare mai mare libertății de apreciere a probelor de către judecător.

97. În al treilea rând, astfel cum am explicat mai sus, pentru a respecta principiul efectivității, prezumțiile de fapt trebuie să se întemeieze pe probe pertinente care să fie suficiente pentru a susține deducțiile făcute. Acest lucru este valabil și în cazul prezumțiilor legale.

98. Diferența constă în faptul că, prin definiție, judecătorul național *trebuie* să aplice prezumțiile legale atunci când reclamantul a dovedit elementele de fapt solicitate. Prin urmare, există în mod evident o probabilitate mai mare ca prezumția să fie aplicată în cazurile concrete în care, în realitate, aceasta nu este justificată.

99. Totuși, în opinia noastră, o astfel de posibilitate nu contravine în sine principiului efectivității. Într-adevăr, este aproape inevitabil ca prezumțiile legale, având în vedere natura lor automată, să fie „eronate” în cazuri particulare. Scopul lor nu este perfecțiunea rezultatului, ci administrarea eficientă a justiției. Aspectul esențial este acela că, în cazul în care prezumția legală este declanșată în mod eronat, există posibilitatea practică ca pârâtul să răstoarne prezumția prin prezentarea unor probe pertinente, ceea ce subliniază încă o dată importanța naturii *refragabile* a oricărei prezumții legale.

100. Având în vedere răspunsurile formulate la întrebările anterioare ale instanței de trimitere, nu mai este necesar să se analizeze cea de a treia întrebare a instanței naționale, care se referă la valoarea cercetării științifice. Cu toate acestea, ca parte a răspunsului la prima întrebare a instanței de trimitere, am formulat o serie de observații referitoare la valoarea atribuită în particular probelor care se prezintă sub forma unei cercetări medicale. În măsura în care pot fi utile instanței de trimitere, aceste observații sunt, în opinia noastră, de asemenea valabile în ceea ce privește importanța și limitele probelor științifice în sens mai general.

## V – Concluzie

101. În lumina celor de mai sus, propunem Curții să răspundă la întrebările adresate de Cour de cassation (Curtea de Casație) după cum urmează:

„Articolul 4 din Directiva 85/374/CEE a Consiliului din 25 iulie 1985 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre cu privire la răspunderea pentru produsele cu defect nu se opune în sine, în domeniul răspunderii laboratoarelor farmaceutice pentru vaccinurile pe care le produc, unui mijloc de probă pe baza căruia instanța de fond, în exercitarea puterii sale suverane de apreciere, poate considera că elementele de fapt invocate de reclamant constituie prezumții grave, precise și concordante, de natură să dovedească defectul vaccinului și existența unei legături de cauzalitate între acesta și boală, în pofida constatării că cercetarea medicală generală nu stabilește o legătură între vaccinare și apariția bolii, cu condiția ca un astfel de mijloc de probă să nu conducă efectiv la o răsturnare a sarcinii probei în ceea ce privește defectul, prejudiciul sau legătura de cauzalitate dintre acestea două.

În particular, un astfel de mijloc de probă poate presupune doar prezumții care:

- se întemeiază pe probe care sunt atât pertinente, cât și suficient de riguroase pentru a susține deducțiile făcute;
- sunt refragabile;
- nu limitează în mod nejustificat libertatea de apreciere a probelor de către instanța națională, în special prin împiedicarea judecătorului național de a ține seama de probe pertinente, fără a aduce atingere normelor naționale generale privind admisibilitatea probelor, sau impunând ca anumite elemente de probă să fie considerate probe concludente pentru faptul că una sau mai multe dintre condițiile articolului 4 sunt îndeplinite, indiferent de alte probe prezentate;
- nu împiedică judecătorii naționali să acorde atenția cuvenită oricărei cercetări medicale relevante care ar fi prezentată instanței naționale, fără a aduce atingere normelor privind admisibilitatea probelor, și nu impun, ca o cerință absolută, prezentarea unei cercetări medicale pentru a demonstra defectul sau legătura de cauzalitate.”