



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (drugi senat)

z dne 21. junija 2017*

„Predhodno odločanje — Direktiva 85/374/EGS — Odgovornost za proizvode z napako — Člen 4 — Farmacevtski laboratoriji — Cepivo proti hepatitisu B — Multipla skleroza — Dokazi o napaki v cepivu ter vzročni zvezi med napako in nastalo škodo — Dokazno breme — Načini dokazovanja — Neobstoj znanstvenega soglasja — Resni, natančni in dosledni indici, ki jih presoja sodišče, ki odloča o glavni stvari — Dopustnost — Pogoji“

V zadevi C-621/15,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Cour de cassation (kasacijsko sodišče, Francija) z odločbo z dne 12. novembra 2015, ki je na Sodišče prispela 23. novembra 2015, v postopku

N. W.,

L. W.,

C. W.

proti

Sanofi Pasteur MSD SNC,

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

Carpimko,

SODIŠČE (drugi senat),

v sestavi M. Ilešič, predsednik senata, A. Prechal (poročevalka), sodnica, A. Rosas, sodnik, C. Toader, sodnica, in E. Jarašiūnas, sodnik,

generalni pravobranilec: M. Bobek,

sodna tajnica: V. Giacobbo-Peyronnel, administratorica,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 23. novembra 2016,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

— za N. W., L. W. in C. W. M. Jéhannin, odvetnik,

* Jezik postopka: francoščina.

- za Sanofi Pasteur MSD SNC J.-P. Chevallier in F. Monteret-Amar, odvetnika,
- za francosko vlado D. Colas, J. Traband in A. Maitrepierre, agenti,
- za češko vlado J. Vlácil in M. Smolek, agenta,
- za nemško vlado M. Hellmann in T. Henze, agenta,
- za Evropsko komisijo O. Beynet in G. Braga da Cruz, agenta,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 7. marca 2017

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 4 Direktive Sveta 85/374/EGS z dne 25. julija 1985 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z odgovornostjo za proizvode z napako (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 1, str. 257).
- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med N. W., L. W. in C. W. (v nadaljevanju: W. in drugi), ki delujejo v svojem imenu in kot dedinje J. W., ter družbo Sanofi Pasteur MSD SNC (v nadaljevanju: Sanofi Pasteur) in Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine in Carpimko, neodvisnim zavodom za pokojninsko zavarovanje in upravljanje kolektivnih zavarovanj, v zvezi z morebitno odgovornostjo družbe Sanofi Pasteur zaradi domnevne napake v cepivu, ki ga ta proizvaja.

Pravni okvir

Pravo Unije

- 3 V prvi, drugi, šesti, sedmi in osemnajsti uvodni izjavi Direktive 85/374 je navedeno:

„ker je približevanje tistih zakonov držav članic v zvezi z odgovornostjo proizvajalca za škodo, ki je nastala zaradi napake na njegovih proizvodih, potrebno, zato ker utegnejo obstoječa razhajanja izkriviti konkurenco in škodovati prostemu pretoku blaga znotraj skupnega trga ter imeti za posledico različne stopnje varstva potrošnika pred škodo, ki jo proizvod z napako povzroči njegovemu zdravju ali premoženju;

ker je odgovornost proizvajalca za brezhibnost proizvoda edini način za ustrezen rešitev tega problema, ki je značilen za naš čas hitro se razvijajoče tehnike, da bi pravično razdelili tveganje, ki je vgrajeno v sodobno tehnološko proizvodnjo;

[...]

ker je za zaščito telesne integritete in premoženja potrošnika treba napako proizvoda določiti s sklicevanjem na njegovo [pomanjkanje] varnost[i], ki jo širša javnost upravičeno pričakuje, in ne s sklicevanjem na njegovo [ne]ustreznost uporabe; ker je varnost ocenjena z izključitvijo vsake zlorabe proizvoda, ki v danih okoliščinah ni smiselna;

ker pravična razdelitev tveganja med oškodovancem in proizvajalcem pomeni, da je proizvajalec lahko oproščen odgovornosti, če dokaže obstoj nekaterih razbremenilnih okoliščin;

[...]

ker iz tega izhajajoča uskladitev zaenkrat ne more biti popolna, vendar odpira pot k večji uskladitvi; [...]"

4 V členu 1 Direktive 85/374 je določeno:

„Proizvajalec je odgovoren za škodo, ki jo povzroči napaka na njegovem proizvodu.“

5 Člen 4 navedene direktive določa:

„Oškodovanec mora dokazati škodo, napako ter vzročno zvezo med napako in škodo.“

6 Člen 6(1) iste direktive določa:

„Proizvod ima napako, kadar varnost proizvoda ni takšna, kakor jo lahko oseba ob upoštevanju vseh okoliščin upravičeno pričakuje, vključno s:

- (a) predstavitvijo proizvoda;
- (b) predvidljivo uporabo proizvoda na razumen način;
- (c) časom, ko je bil proizvod dan v promet.“

Francosko pravo

7 Člen 1386-1 code civile (civilni zakonik) določa:

„Proizvajalec je odgovoren za škodo, povzročeno zaradi napake na njegovem proizvodu, ne glede na to, ali je z oškodovancem v pogodbenem razmerju.“

8 Člen 1386-9 civilnega zakonika določa:

„Pritožnik mora dokazati škodo, napako ter vzročno zvezo med napako in škodo.“

Spor o glavni stvari in vprašanja za predhodno odločanje

- 9 J. W. je bil trikrat zaporedoma cepljen proti hepatitisu B s cepivom, ki ga proizvaja družba Sanofi Pasteur, in sicer 26. decembra 1998, 29. januarja 1999 in 8. julija 1999. Pri J. W. so se avgusta 1999 začele pojavljati različne motnje, na podlagi katerih mu je bila novembra 2000 postavljena diagnoza multiple skleroze.
- 10 Sodni izvedenci so 1. marca 2005 ugotovili, da J. W. od 20. januarja 2001 zaradi multiple skleroze, za katero je zbolel, ni mogel več opravljati poklicne dejavnosti. Stanje J. W. se je nato postopoma slabšalo, dokler ni doseglo 90-odstotne funkcionalne pomanjkljivosti, ki je zahtevala štiriindvajseturno oskrbo s strani tretje osebe vse do njegove smrti 30. oktobra 2011.
- 11 J. W. ter W. in drugi, in sicer tri članice njegove družine, so leta 2006 na podlagi člena 1386-1 in naslednjih civilnega zakonika vložili zahtevek, naj se družbi Sanofi Pasteur naloži plačilo odškodnine za škodo, ki naj bi jim nastala, ker je bil J. W. cepljen z zadevnim cepivom. V utemeljitev tega zahtevka so navajali, da sovpadanje cepljenja in pojava multiple skleroze ter neobstoj bolezenskih znakov v osebni

anamnezi in anamnezi družinskih članov J. W. glede te bolezni vzbujata resne, natančne in dosledne domneve o obstoju napake v cepivu in o obstoju vzročne zveze med uporabo tega cepiva in nastankom navedene bolezni.

- 12 V zvezi s tem so se oprli na sodno prakso Cour de cassation (kasacijsko sodišče, Francija), v skladu s katero lahko, kot to sodišče navaja v predložitveni odločbi, na področju odgovornosti farmacevtskih laboratorijev za cepiva, ki jih proizvajajo, dokaz o obstoju napake v cepivu ter vzročna zveza med to napako in škodo, ki jo utrpi oškodovanec, izhaja iz resnih, natančnih in doslednih domnev, ki jih prosto presodi sodišče, ki odloča o glavni stvari.
- 13 Iz te sodne prakse je zlasti razvidno, da lahko sodišče, ki odloča o glavni stvari, pri izvrševanju diskrecijske pravice oceni, da so dejstva, na katera se sklicuje vlagatelj zahtevka, kot sta časovna povezanost med uporabo cepiva in nastankom bolezni ter neobstoje predhodnih bolezenskih znakov v osebni ali družinski anamnezi glede zadevne bolezni, resne, natančne in dosledne domneve, s katerimi se lahko dokaže napaka v cepivu ter obstoj vzročne zveze med napako in zadevno boleznijo, ne glede na to, da zveza med cepljenjem in nastankom te bolezni ni bila dokazana z medicinskimi raziskavami.
- 14 Tožbi tožečih strank W. je tribunal de grande instance de Nanterre (prvostopenjsko sodišče v Nanterru, Francija) ugodilo s sodbo z dne 4. septembra 2009. To sodbo pa je pozneje razveljavilo cour d'appel de Versailles (pritožbeno sodišče v Versaillesu, Francija), ki je v sodbi z dne 10. februarja 2011 ugotovilo, da so dejstva, ki jih tožeče stranke navajajo, taka, da lahko pomenijo resne, natančne in dosledne domneve o obstoju vzročne zveze med uporabo zadevnega cepiva in nastankom bolezni, ne pa o obstoju napake v navedenem cepivu.
- 15 Cour de cassation (kasacijsko sodišče), ki je obravnavalo pritožbo zoper to sodbo, je to razveljavilo s sodbo z dne 26. septembra 2012. To sodišče je v zadnjem navedeni sodbi ugotovilo, da cour d'appel de Versailles pri odločanju na podlagi splošnih preudarkov o razmerju korist/tveganje cepljenja po tem, ko je priznalo, da so zaradi odličnega predhodnega zdravstvenega stanja J. W., neobstoje predhodnih bolezenskih znakov v družinski anamnezi ter časovne povezanosti med cepljenjem in nastankom bolezni obstajale resne, natančne in dosledne domneve, ki so dopuščale ugotovitev, da je bila vzročna zveza med boleznijo in cepljenjem dovolj dokazana, ne da bi bilo treba preizkusiti, ali tudi tako ugotovljene posebne okoliščine pomenijo resne, natančne in dosledne domneve, ki bi lahko dokazovale napako v tem cepivu, ni podalo pravne podlage za svojo odločbo.
- 16 Cour d'appel de Paris (pritožbeno sodišče v Parizu, Francija) je o pritožbi ponovno odločalo in razveljavilo zgoraj navedeno sodbo tribunal de grande instance de Nanterre (prvostopenjsko sodišče v Nanterru) ter s sodbo z dne 7. marca 2014 zavrnilo predlog W. in drugih. V tej sodbi je to sodišče navedlo, prvič, da ne obstaja znanstveno soglasje glede obstoja vzročne zveze med cepljenjem proti hepatitisu B in nastankom multiple skleroze ter da so vsi nacionalni in mednarodni zdravstveni organi izključili povezavo med tveganjem za pojav demielinizacije centralnega ali perifernega živčevja (značilnost multiple skleroze) in takim cepljenjem. Drugič, ugotovilo je, da je iz več medicinskih študij razvidno, da vzrok za pojav multiple skleroze do zdaj ni znan. Tretjič, v nedavni medicinski publikaciji naj bi bilo ugotovljeno, da se, ko se pojavijo prvi bolezenski znaki multiple skleroze, fiziopatološki proces verjetno začne že nekaj mesecev oziroma let prej. Četrto in nazadnje, to sodišče je navedlo, da epidemiološke študije kažejo, da pri od 92 % do 95 % bolnikov z navedeno boleznijo v njihovi družinski anamnezi ni bilo nobenih predhodnih bolezenskih znakov. Cour d'appel de Paris (pritožbeno sodišče v Parizu) je glede na ta različna dejstva ugotovilo, da merila časovne povezanosti med cepljenjem in prvimi bolezenskimi znaki ter neobstoje predhodnih bolezenskih znakov v osebni in družinski anamnezi, na katera se sklicujejo W. in drugi, skupaj ali ločeno niso resne, natančne in dosledne domneve, na podlagi katerih bi bilo mogoče ugotoviti obstoj vzročne zveze med zadevnim cepljenjem in zadevno boleznijo.

17 Cour de cassation (kasacijsko sodišče), pred katerim so W. in drugi zoper to sodbo vložili novo kasacijsko pritožbo, je v teh okoliščinah prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ta vprašanja:

- „1. Ali člen 4 Direktive [85/374] na področju odgovornosti farmacevtskih laboratorijev za cepiva, ki jih proizvajajo, nasprotuje načinu dokazovanja, v skladu s katerim lahko sodišče, ki odloča o glavni stvari, pri izvajanju svoje suverene diskrecijske pravice oceni, da so dejstva, na katera se sklicuje vlagatelj zahtevka, resne, natančne in dosledne domneve, ki dokazujejo napako v cepivu ter obstoj vzročne zveze med napako in boleznijo, ne glede na to, da z medicinskimi raziskavami ni bila ugotovljena zveza med cepljenjem in nastankom bolezni?
2. Če je odgovor na prvo vprašanje nikalen, ali člen 4 Direktive [85/374] nasprotuje sistemu domnev, da se obstoj vzročne zveze med napako, ki se pripisuje cepivu, in škodo, ki jo je utrpel oškodovanec, vedno šteje za dokazan, če so prisotni nekateri indici o vzročnosti?
3. Če je odgovor na prvo vprašanje pritrdilen, ali je treba člen 4 Direktive [85/374] razlagati tako, da je dokaz, ki ga mora predložiti oškodovanec, o obstoju vzročne zveze med napako, ki se pripisuje cepivu, in škodo, ki jo je utrpel, mogoče šteti za predložen le, če je ta zveza znanstveno ugotovljena?“

Vprašanja za predhodno odločanje

Prvo vprašanje

- 18 Predložitveno sodišče s prvim vprašanjem v bistvu sprašuje, ali je treba člen 4 Direktive 85/374 razlagati tako, da nasprotuje nacionalnim pravilom dokazovanja, kot so ta v postopku v glavni stvari, v skladu s katerimi lahko sodišče, ki odloča o glavni stvari, kadar obravnava tožbo za vzpostavitev odgovornosti proizvajalca cepiva, ker naj bi to imelo napako, pri izvrševanju diskrecijske pravice, ki jo ima v zvezi s tem, ugotovi, da so nekatera dejstva, na katera se sklicuje vlagatelj zahtevka, ne glede na ugotovitev, da medicinske raziskave ne dokazujejo niti ne izključujejo obstoja povezave med uporabo zadevnega cepiva in nastankom bolezni, za katero je zbolel oškodovanec, resni, natančni in dosledni indici, na podlagi katerih je mogoče ugotoviti obstoj napake v cepivu ter vzročne zveze med to napako in navedeno boleznijo.
- 19 Najprej je treba spomniti, da člen 1 Direktive 85/374 sicer določa načelo, v skladu s katerim je proizvajalec odgovoren za škodo, ki jo povzroči napaka na njegovem proizvodu, člen 4 te direktive pa natančneje določa, da mora oškodovanec dokazati škodo, napako ter vzročno zvezo med napako in škodo.
- 20 Glede tega je treba spomniti, da se z navedeno direktivo skuša – kot izhaja iz ustaljene sodne prakse – glede vprašanj, ki jih ureja, doseči popolna uskladitev zakonskih in drugih predpisov držav članic (sodba z dne 20. novembra 2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, točka 23 in navedena sodna praksa).
- 21 Po drugi strani pa, kot je razvidno iz osemnajste uvodne izjave iste direktive, ta ni namenjena izčrpni uskladitvi področja odgovornosti za proizvode z napako glede tega, kar presega okvir vprašanj, ki jih ureja (sodba z dne 20. novembra 2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, točka 24 in navedena sodna praksa).
- 22 V zvezi s tem je treba najprej navesti, da Direktiva 85/374 ne vsebuje opredelitve pojma „vzročna zveza“ v smislu njenih členov 1 in 4. Po drugi strani pa je pojem „napaka“ v smislu teh členov opredeljen v členu 6 te direktive.

- 23 Kot je razvidno iz člena 6(1) navedene direktive, ima proizvod napako, kadar varnost tega proizvoda ni takšna, kakor jo lahko oseba ob upoštevanju vseh okoliščin upravičeno pričakuje, vključno s predstavitvijo tega proizvoda, predvidljivo uporabo proizvoda na razumen način in časom, ko je bil proizvod dan v promet. V skladu s šesto uvodno izjavo te direktive je treba to presojo opraviti glede na upravičena pričakovanja širše javnosti (sodba z dne 5. marca 2015, Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 in C-504/13, EU:C:2015:148, točka 37).
- 24 Poleg tega je treba glede dokaza poudariti, da čeprav člen 4 Direktive 85/374 določa – kot je bilo opozorjeno v točki 19 te sodbe – da dokazno breme nosi oškodovanec, niti navedeni člen 4 niti druge določbe te direktive ne obravnavajo drugih vidikov, povezanih z izvajanjem takega dokaza (glej v tem smislu sodbo z dne 20. novembra 2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, točke od 25 do 29).
- 25 V teh okoliščinah se morajo v notranjem pravnem redu posamezne države članice v skladu z načelom procesne avtonomije in ob upoštevanju načel enakovrednosti in učinkovitosti določiti načini izvajanja dokazov, dopustni dokazni predlogi pred pristojnim nacionalnim sodiščem in načela, v skladu s katerimi to sodišče presoja dokazno vrednost dokazov, ki so mu predloženi, ter zahtevani dokazni standard (glej po analogiji sodbo z dne 15. oktobra 2015, Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, točki 27 in 28, ter sodbo z dne 21. januarja 2016, Eturas in drugi, C-74/14, EU:C:2016:42, točki 30 in 32).
- 26 Kar še posebej zadeva načelo učinkovitosti, to načelo v zvezi s postopkovnimi pravili pravnih sredstev, katerih namen je varstvo pravic, ki za posameznike izhajajo iz prava Unije, zahteva, da ta pravila praktično ne onemogočajo ali čezmerno otežujejo uveljavljanja pravic, ki jih daje pravni red Unije (glej v tem smislu sodbo z dne 10. aprila 2003, Steffensen, C-276/01, EU:C:2003:228, točka 60 in navedena sodna praksa).
- 27 Še zlasti v zvezi z Direktivo 85/374 iz sodne prakse Sodišča izhaja, da nacionalna pravila o izvajanju in presoji dokazov ne smejo škoditi razporeditvi dokaznega bremena, kot je določena v členu 4 te direktive, niti splošni učinkovitosti sistema odgovornosti, določenega s to direktivo, ali ciljem, ki jih zakonodajalec Unije z njo uresničuje (glej v tem smislu sodbo z dne 20. novembra 2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, točki 26 in 30 ter navedena sodna praksa).
- 28 V zvezi s tem je res, da lahko nacionalna pravila dokazovanja, kot so ta, ki so predmet prvega vprašanja, oškodovancu olajšajo nalogo, kadar je pozvan k predložitvi potrebnih dokazov, na podlagi katerih lahko uveljavlja odgovornost proizvajalca. Iz navedb iz predložitvene odločbe je namreč v bistvu razvidno, da taka pravila od oškodovanca ne zahtevajo, da v vseh okoliščinah predloži natančne in neovrgljive dokaze o obstoju napake na proizvodu ter o vzročni zvezi med napako in nastalo škodo, temveč pooblašajo sodišče, da po potrebi ugotovi, da taka napaka obstaja, in sicer na podlagi sklopa indicev, kot so resnost, natančnost in doslednost, na podlagi katerih lahko z zadostno stopnjo verjetnosti ugotovi, da taka ugotovitev ustreza resničnemu stanju.
- 29 Vendar taka pravila dokazovanja kot taka ne morejo privedi do obrnitve dokaznega bremena, ki ga nosi oškodovanec v smislu člena 4 Direktive 85/374, ker mu ta pravila na nek način nalagajo breme dokazovanja različnih indicev, skupek katerih glede na okoliščine primera sodišču, ki odloča, omogoča, da se prepriča o obstoju napake v cepivu ter o obstoju vzročne zveze med to napako in nastalo škodo (glej po analogiji sodbo z dne 20. novembra 2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, točke od 26 do 28).
- 30 Poleg tega je treba pojasniti, zlasti glede okoliščine, ki jo omenja predložitveno sodišče, da medicinske raziskave ne dokazujejo niti ne izključujejo obstoja povezave med uporabo cepiva in nastankom multiple skleroze, ter da pravila dokazovanja, ki naj bi izključevala vsakršno uporabo metode, ki bi temeljila na indicih, in ki naj bi določala, da mora oškodovanec za izpolnitev dokaznega bremena iz

člena 4 navedene direktive predložiti zanesljiv dokaz, ki temelji na medicinskih raziskavah, o obstoju vzročne zveze med napako, ki jo je treba pripisati cepivu, in nastankom bolezni, kršijo zahteve, ki izhajajo iz te direktive.

- 31 Taka stopnja dokaznega standarda, ki bi privedla do izključitve vseh dokaznih predlogov, ki niso zanesljiv dokaz, ki temelji na medicinskih raziskavah, bi namreč, kot je navedel generalni pravobranilec v točki 45 sklepnih predlogov, v številnih primerih čezmerno otežila ali – kadar kot v obravnavani zadevi ni sporno, da na podlagi medicinskih raziskav ni mogoče dokazati niti izključiti obstoja take vzročne zveze – onemogočila dokaz o odgovornosti proizvajalca in bi s tem ogrozila polni učinek člena 1 Direktive 85/374 (glej po analogiji sodbo z dne 9. novembra 1983, *San Giorgio*, 199/82, EU:C:1983:318, točka 14).
- 32 Taka omejitev glede vrste dopustnih dokazov naj bi bila poleg tega v nasprotju z nekaterimi cilji, ki jim sledi navedena direktiva, med katerimi je zlasti – kot je razvidno iz njene druge in sedme uvodne izjave – zagotovitev pravične razdelitve tveganja, ki je vgrajeno v sodobno tehnološko proizvodnjo, med oškodovancem in proizvajalcem (glej v tem smislu sodbo z dne 5. marca 2015, *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 in C-504/13, EU:C:2015:148, točka 42) ter –kot je razvidno iz prve in šeste uvodne izjave te direktive – zagotovitev varstva in zdravja potrošnikov (glej v tem smislu sodbo z dne 5. marca 2015, *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 in C-504/13, EU:C:2015:148, točka 47).
- 33 Čeprav je tako iz uvodnih izjav, navedenih v točkah od 28 do 32 te sodbe, razvidno, da se zdijo nacionalna pravila dokazovanja, kot so ta, ki so opisana v točki 28 te sodbe, kot taka hkrati nevtralna glede dokaznega bremena iz člena 4 Direktive 85/374 in načeloma taka, da ohranjajo učinkovitost sistema odgovornosti, vzpostavljenega s to direktivo, z zagotavljanjem spoštovanja ciljev, ki jim ta sledi, velja, da je treba dejanski obseg takih pravil določiti ob upoštevanju njihove razlage in uporabe s strani nacionalnih sodišč (glej po analogiji sodbo z dne 9. decembra 2003, *Komisija/Italija*, C-129/00, EU:C:2003:656, točka 31).
- 34 V zvezi s tem je pomembno, da načel, ki so značilna za navedena pravila dokazovanja, nacionalno sodišče ne uporablja na način, ki bi v praksi na škodo proizvajalca privedel do vzpostavitve oblik neupravičenih domnev, ki bi bile v nasprotju s členom 4 Direktive 85/374 ali bi celo škodile sami učinkovitosti materialnih pravil, določenih s to direktivo.
- 35 Tako bi lahko bilo, prvič, kot je navedel generalni pravobranilec v točkah 54, 60 in 75 sklepnih predlogov, če bi nacionalna sodišča navedena pravila dokazovanja uporabila premalo strogo in bi se zadovoljila z neupoštevnimi ali nezadostnimi dokazi (glej po analogiji sodbo z dne 15. oktobra 2015, *Nike European Operations Netherlands*, C-310/14, EU:C:2015:690, točki 29 in 43). V takem primeru namreč ne bi bilo kršeno le pravilo o dokaznem bremenu iz člena 4 Direktive 85/374, temveč bi se poseglo na splošno v učinkovitost sistema odgovornosti, vzpostavljenega v členu 1 te direktive, ker nacionalno sodišče ne bi v dovolj preverilo izpolnitve dveh od treh pogojev, od katerih je odvisna vzpostavitev odgovornosti proizvajalca v skladu z navedeno direktivo, in sicer obstoja napake proizvoda ter vzročne zveze med to napako in škodo, nastalo oškodovancu.
- 36 Drugič, pravilo o dokaznem bremenu bi bilo lahko kršeno tudi, če bi nacionalna sodišča pravila dokazovanja, opisana v točki 28 te sodbe, morala uporabiti tako, da bi prišlo – če bi bila podana ena ali več vrst zadevnih dejanskih indicev – do takojšnje in samodejne domneve, da obstaja napaka na proizvodu ter/ali vzročna zveza med to napako in nastankom škode. V podobnih okoliščinah bi moral tako namreč proizvajalec, celo preden bi se sodišča, ki odločajo o glavni stvari, seznanila s proizvajalčevimi dokazi in trditvami, izpodbijati navedeno domnevo, da bi lahko uspešno nasprotoval zahtevku (glej po analogiji sodbi z dne 9. novembra 1983, *San Giorgio*, 199/82, EU:C:1983:318, točka 14, in z dne 9. februarja 1999, *Dilexport*, C-343/96, EU:C:1999:59, točka 52).

- 37 Tako morajo, prvič, nacionalna sodišča paziti, da so predloženi indici dejansko dovolj resni, natančni in dosledni, da omogočajo ugotovitev, v skladu s katero se zdi, da je obstoj napake na proizvodu, ne glede na predložene dokaze in trditve, ki jih je proizvajalec podal v obrambo, najbolj verjetna razlaga za nastanek škode, tako da je tako napako in vzročno zvezo razumno mogoče šteti za dokazano.
- 38 Drugič, pomembno je, da ta ista sodišča zagotovijo, da se ne posega v načelo, v skladu s katerim mora oškodovanec z vsemi dokaznimi sredstvi, ki jih načeloma dopušča nacionalno pravo, ter – kot v obravnavani zadevi – zlasti s predložitvijo resnih, natančnih in doslednih indicev dokazati obstoj napake v cepivu in vzročne zveze. To zahteva, da sodišče ohrani svojo prosto presojo glede vprašanja, ali je tak dokaz pravno zadostno predložen, do trenutka, ko po seznanitvi z vsemi dokazi, ki sta mu jih predložili obe stranki, in argumenti, ki sta si jih izmenjali, meni, da lahko glede na vse upoštevne okoliščine primera, ki ga obravnava, v zvezi s tem sprejme dokončno odločitev (glej po analogiji sodbo z dne 9. novembra 1983, *San Giorgio*, 199/82, EU:C:1983:318, točka 14).
- 39 Glede konkretnih dokazov v zadevi, ki jo v tem primeru obravnava predložitveno sodišče, je treba spomniti, da člen 267 PDEU Sodišča ne pooblašča, da uporabi pravila prava Unije na določen način, temveč le, da se izjavi o razlagi Pogodb in aktov, ki jih sprejmejo institucije Unije.
- 40 Sodišče pa lahko v skladu z ustaljeno sodno prakso v okviru sodnega sodelovanja, uvedenega s tem členom, na podlagi dokazov v spisih nacionalnemu sodišču predloži elemente razlage prava Unije, ki bi lahko bili zanj uporabni pri presoji učinkov takih pravil (glej zlasti sodbo z dne 28. septembra 2006, *Van Straaten*, C-150/05, EU:C:2006:614, točka 37 in navedena sodna praksa).
- 41 V tem primeru se na prvi pogled zdi, da so dokazi, kot so ti, navajani v okviru postopka v glavni stvari ter povezani s časovno povezanostjo med uporabo cepiva in nastankom bolezni ter z neobstojem bolezenskih znakov v osebni in družinski anamnezi glede te bolezni, ter obstoj velikega števila ugotovljenih primerov nastanka te bolezni po takih cepljenjih indici, skupek katerih bi lahko glede na okoliščine primera nacionalno sodišče vodil k ugotovitvi, da je oškodovanec izpolnil dokazno breme, ki ga nosi v skladu s členom 4 Direktive 85/374. Tako bi lahko bilo zlasti v primeru, da bi navedeni indici sodišče vodili k ugotovitvi, prvič, da uporaba cepiva pomeni najbolj verjetno razlago za nastanek bolezni in, drugič, da navedeno cepivo zato ne zagotavlja – v smislu člena 6 te direktive – varnosti, ki bi jo bilo mogoče upravičeno pričakovati glede na vse okoliščine, ker povzroča nenormalno in posebej resno škodo bolniku, ki lahko namreč glede na naravo in namen tega proizvoda upravičeno pričakuje visoko raven varnosti (glej v tem smislu sodbo z dne 5. marca 2015, *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 in C-504/13, EU:C:2015:148, točka 39).
- 42 Kot je bilo predhodno poudarjeno, bo lahko sodišče, ki odloča o zadevnem sporu o glavni stvari, take morebitne ugotovitve v celoti v vsakem konkretnem primeru sprejelo šele po tem, ko bo ustrezno upoštevalo vse okoliščine zadeve, ki mu je bila predložena, ter zlasti vsa druga pojasnila in trditve proizvajalca, katerih namen je bilo izpodbijanje upoštevnosti dokazov, ki jih je navajal oškodovanec, in oporekanje v prejšnji točki navedeni stopnji verjetnosti oškodovančeve razlage.
- 43 Glede na vse zgoraj navedeno je treba na prvo vprašanje odgovoriti, da je treba člen 4 Direktive 85/374 razlagati tako, da ne nasprotuje nacionalnim pravilom dokazovanja, kot so ta v postopku v glavni stvari, v skladu s katerimi lahko sodišče, ki odloča o glavni stvari, kadar obravnava tožbo za vzpostavitev odgovornosti proizvajalca cepiva zaradi zatrjevane napake v njem, pri izvrševanju svoje diskrecijske pravice, ki jo ima v zvezi s tem, ugotovi, da – ne glede na ugotovitev, da medicinske raziskave ne dokazujejo niti ne izključujejo obstoja vzročne zveze med uporabo cepiva in nastankom bolezni, za katero je zbolel oškodovanec – nekatera dejstva, na katera se sklicuje vlagatelj zahtevka, pomenijo resne, natančne in dosledne indice, na podlagi katerih je mogoče ugotoviti obstoj napake v cepivu ter vzročne zveze med to napako in navedeno boleznijo. Nacionalna sodišča pa morajo zagotoviti, da dejanska uporaba pravil dokazovanja ne vodi ne do kršitve pravila o dokaznem bremenu iz navedenega člena 4 ne do zmanjševanja učinkovitosti sistema odgovornosti, vzpostavljenega s to direktivo.

Drugo vprašanje

- 44 Predložitveno sodišče z drugim vprašanjem sprašuje, ali je treba člen 4 Direktive 85/374 razlagati tako, da nasprotuje pravilom dokazovanja, ki temeljijo na domnevah, da je treba, če medicinske raziskave ne dokazujejo niti ne izključujejo obstoja povezave med uporabo cepiva in nastankom bolezni, za katero je zbolel oškodovanec, obstoj vzročne zveze med napako, ki se pripisuje cepivu, in škodo, ki nastane oškodovancu, vedno šteti za dokazan, če so prisotni nekateri dejanski predhodno določeni indici glede vzročnosti.
- 45 Iz celotnega spisa, ki je na voljo Sodišču, je razvidno, da so sodišča, ki odločajo o glavni stvari in so jim predloženi spori, katerih dejanska stanja so si zelo podobna, na podlagi podobnih indicev večkrat ugotovila, bodisi da so bili ti indici resni, natančni in dosledni ter so omogočali domnevo o vzročni zvezi med napako, ki se pripisuje cepivu zoper hepatitis B, in nastankom multiple skleroze bodisi da tovrstnih indicev ni bilo. Nasprotujoče si nacionalne odločbe, izdane v postopku v glavni stvari in navedene v točkah od 14 do 16 te sodbe, ponazarjajo to stanje.
- 46 Predložitveno sodišče se v prvem vprašanju med drugim sklicuje na pooblastilo za odločanje po prostem preudarku, ki ga imajo sodišča, ki odločajo o glavni stvari, glede presoje dejanskih dokazov, ki so jim predloženi.
- 47 Predložitveno sodišče se v tem okviru sprašuje, ali lahko ono samo oziroma – glede na okoliščine primera – nacionalni zakonodajalec našteje nekatere vrste predhodno določenih materialnih indicev, katerih skupek bi lahko samodejno, v obliki domnev, vodil do vzpostavitve vzročne zveze med napako, ki se pripisuje cepivu, in nastankom bolezni.
- 48 V zvezi s tem je treba vsekakor opozoriti, da je zaščita pravic, ki jih posameznikom dajejo upoštevne določbe Pogodbe, v veliki meri odvisna od zaporednih pravnih opredelitev dejstev. Navesti je treba tudi, da mora sodišče, kot je predložitveno sodišče v obravnavani zadevi in ki odloča na zadnji stopnji, zlasti zagotoviti enotno razlago pravnih pravil na nacionalni ravni (glej v tem smislu sodbo z dne 13. junija 2006, *Traghetti del Mediterraneo*, C-173/03, EU:C:2006:391, točka 36).
- 49 Vendar pa velja, da Sodišče ni pristojno za razlago nacionalnega prava in da je le nacionalno sodišče dolžno opredeliti natančen obseg zakonskih in drugih predpisov. To med drugim velja za nacionalne predpise, ki urejajo dokazovanje (glej v tem smislu sodbo z dne 9. februarja 1999, *Dilexport*, C-343/96, EU:C:1999:59, točka 51 in navedena sodna praksa), kot so določbe, ki določajo pristojnosti različnih nacionalnih sodišč.
- 50 Glede nacionalnih dokaznih pravil, ki so predmet prvega vprašanja, pa je treba vendarle poudariti, da morajo nacionalna sodišča, ki jih uporabljajo, hkrati upoštevati načela iz točk 37 in 38 te sodbe in načelo pravne varnosti, katerega posledica je načelo varstva zaupanja v pravo in ki v skladu z ustaljeno sodno prakso med drugim zahteva, da je uporaba pravnih pravil za upravičence predvidljiva (sodba z dne 2. decembra 2009, *Aventis Pasteur*, C-358/08, EU:C:2009:744, točka 47 in navedena sodna praksa).
- 51 Glede pravil o sodni pristojnosti lahko le nacionalno pravo in predložitveno sodišče določita, med drugim ob upoštevanju načel, navedenih v točkah 37, 38 in 50 te sodbe, kako pooblastila, ki jih ima to sodišče, temu dopuščajo nadzirati presoje, ki jih opravijo sodišča, ki odločajo o glavni stvari, o resnosti, natančnosti in doslednosti indicev, ki so jim predložena, s čimer prispevajo k zagotovitvi največje mogoče enotnosti pri uporabi zadevnih pravil Unije.

- 52 Po drugi strani bi dejstvo, da nacionalni zakonodajalec ali po potrebi nacionalno vrhovno sodišče uporabi način dokazovanja, kot je ta, naveden v drugem vprašanju, v skladu s katerim se obstoj vzročne zveze med napako, ki se pripisuje cepivu, in škodo, ki je nastala oškodovancu, vedno šteje za dokazan, če so prisotne nekatere vrste predhodno določenih dejanskih indicev glede vzročnosti, med drugim pomenilo kršitev pravila o dokaznem bremenu iz člena 4 Direktive 85/374.
- 53 Prvič, zdi se namreč, da se je predložitveno sodišče s pojasnilom v svojem vprašanju, da se obstoj take vzročne zveze, ko so dokazana nekatera predhodno določena dejstva, „vedno šteje za dokazan“, želelo sklicevati na neizpodbojno domnevo. Taka vrsta domneve pa bi povzročila, da bi bila lahko proizvajalcu v podobnem primeru, tudi če tako predhodno določena dejstva hipotetično ne morejo natančno dokazati obstoja take vzročne zveze, odvzeta vsaka možnost predložitve dejstev ali navajanja trditve, na primer znanstvenih, da bi lahko ovrigel to domnevo, sodišču pa bi bila tako odvzeta vsakršna možnost presoje dejstev glede na take dokaze ali trditve. Tako stanje s svojo samodejnostjo ne bi razvrednotilo le načela, navedenega v členu 4 Direktive 85/374, v skladu s katerim je dokazno breme napake in vzročne zveze naloženo oškodovancu, ampak bi ogrozilo tudi samo učinkovitost sistema odgovornosti, vzpostavljenega s to direktivo. Ugotovitev obstoja enega od treh pogojev, od katerih je odvisna vzpostavitev odgovornosti proizvajalca v skladu z navedeno direktivo, bi bila namreč naložena sodišču, pri čemer pa to ne bi bilo upravičeno preizkusiti, ali druga dejstva, ki so mu bili predložena v presojo v zadevi, ki jo obravnava, morda niso taka, da bi zahtevala nasprotno ugotovitev.
- 54 Drugič, tudi ob predpostavki, da je domneva predložitvenega sodišča izpodbojna, ostaja dejstvo, da je, ker naj bi bila tako predhodno določena dejstva s strani zakonodajalca ali nacionalnega vrhovnega sodišča dokazana, obstoj vzročne zveze samodejno predpostavljen, tako da bi moral proizvajalec – celo preden bi se sodišče, ki odloča o glavni stvari, seznanilo s proizvajalčevimi dokazi in trditvami – navedeno domnevo izpodbijati, da bi lahko uspešno nasprotoval zahtevku. Kot je bilo že navedeno v točki 36 te sodbe, pa bi tako stanje vodilo v kršitev pravila o dokaznem bremenu iz člena 4 Direktive 85/374.
- 55 Glede na vse zgoraj navedeno je treba na drugo vprašanje odgovoriti, da je treba člen 4 Direktive 85/374 razlagati tako, da nasprotuje pravilom dokazovanja, ki temeljijo na domnevah, v skladu s katerimi se – če medicinske raziskave ne dokazujejo niti ne izključujejo obstoja povezave med uporabo cepiva in nastankom bolezni, za katero je zbolel oškodovanec – obstoj vzročne zveze med napako, ki se pripisuje cepivu, in škodo, nastalo oškodovancu, vedno šteje za dokazan, če so prisotni nekateri vnaprej določeni dejanski indici glede vzročnosti.

Tretje vprašanje

- 56 Na podlagi odgovora na prvo vprašanje na tretje vprašanje ni treba odgovoriti.

Stroški

- 57 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (drugi senat) razsodilo:

- Člen 4 Direktive Sveta 85/374/EGS z dne 25. julija 1985 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z odgovornostjo za proizvode z napako je treba razlagati tako, da ne nasprotuje nacionalnim pravilom dokazovanja, kot so ta v postopku v glavni stvari, v skladu s katerimi lahko sodišče, ki odloča o glavni stvari, kadar obravnava tožbo za vzpostavitev odgovornosti proizvajalca cepiva zaradi zatrjevane napake v njem, pri**

izvrševanju svoje diskrecijske pravice, ki jo ima v zvezi s tem, ugotovi, da – ne glede na ugotovitev, da medicinske raziskave ne dokazujejo niti ne izključujejo obstoja vzročne zveze med uporabo cepiva in nastankom bolezni, za katero je zbolel oškodovanec – nekatera dejstva, na katera se sklicuje vlagatelj zahtevka, pomenijo resne, natančne in dosledne indice, na podlagi katerih je mogoče ugotoviti obstoj napake v cepivu ter vzročne zveze med to napako in navedeno boleznijo. Nacionalna sodišča pa morajo zagotoviti, da njihova dejanska uporaba pravil dokazovanja ne vodi ne do kršitve pravila o dokaznem bremenu iz navedenega člena 4 ne do zmanjševanja učinkovitosti sistema odgovornosti, vzpostavljenega s to direktivo.

2. Člen 4 Direktive 85/374 je treba razlagati tako, da nasprotuje pravilom dokazovanja, ki temeljijo na domnevah, v skladu s katerimi se – če medicinske raziskave ne dokazujejo niti ne izključujejo obstoja povezave med uporabo cepiva in nastankom bolezni, za katero je zbolel oškodovanec – obstoj vzročne zveze med napako, ki se pripisuje cepivu, in škodo, nastalo oškodovancu, vedno šteje za dokazan, če so prisotni nekateri vnaprej določeni dejanski indici glede vzročnosti.

Podpisi