Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
MICHAL BOBEK
7 päivänä maaliskuuta 2017[1]

Asia C-621/15

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

(Ennakkoratkaisupyyntö – Cour de cassation (ylin tuomioistuin, Ranska))

Tuotevastuu — Lääkelaboratoriot — Hepatiitti B -rokote — MS-tautiin sairastunut henkilö — Todistustaakka — Korvauksenhakijalle asetettu velvollisuus näyttää toteen rokotteen puutteellisesta turvallisuudesta johtuva vahinko sekä puutteellisen turvallisuuden ja vahingon välinen syy-yhteys — Näytön esittämistapa — Olettamia koskeva järjestelmä — Tieteellisen konsensuksen puuttuminen — Syy-yhteys

I – Johdanto

1. W sai hepatiitti B -rokotteen vuosina 1998 ja 1999. Vähän tämän jälkeen hänellä ilmeni MS-taudin oireita. W:n tila heikkeni seuraavina vuosina. Hän menehtyi vuonna 2011.

2. W:n perheenjäsenet (jäljempänä W:t tai valittajat) nostivat Sanofi Pasteur MSD SNC:tä, joka on rokotteen valmistaja ja yksi tämän asian vastapuolista (jäljempänä Sanofi tai ensimmäinen vastapuoli), vastaan vahingonkorvauskanteen. He väittivät, että menehtyneen henkilön MS-tauti johtui rokotteesta. Vahingonkorvauskanne hylättiin kuitenkin sillä perusteella, ettei rokotteen puutteellisen turvallisuuden ja W:n kärsimän vahingon välistä syy-yhteyttä ollut näytetty toteen. Syy-yhteyden osoittamiseksi kantajat vetosivat Ranskan oikeuden sääntöön, jonka mukaan syy-yhteyttä koskeva näyttö voi perustua olettamaan, kun turvallisuudeltaan väitetysti puutteellisen lääkkeen antamisen ja sairauden ilmenemisen välillä on lyhyt ajallinen etäisyys eikä asianomaisella tai hänen suvussaan ole ollut mitään aikaisempaa tähän sairauteen liittyvää taustaa.

1 — Alkuperäinen kieli: englanti.

3. W:t valittivat kyseisestä tuomiosta Cour de cassationiin (ylin tuomioistuin, Ranska), joka nyt pyytää unionin tuomioistuimelta tulkintaa tuotevastuuta koskevasta EU:n direktiivistä (jäljempänä direktiivi).[2] Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee erityisesti, i) soveltuvatko edellä mainitut olettamat yhteen edellä mainitun direktiivin kanssa, ii) soveltuuko kyseisten olettamien systemaattinen soveltaminen yhteen direktiivin kanssa ja iii) jos kyseiset olettamat eivät sovi yhteen direktiivin kanssa, onko korvauksenhakijan esitettävä syy-yhteydestä tieteellistä näyttöä.

II – Oikeudellinen kehys

A – *Unionin oikeus*

1. Direktiivi 85/374

4. Tällä direktiivillä yhdenmukaistetaan tietyt tuotevastuuta koskevat säännöt muun muassa seuraavilla säännöksillä:

”4 artikla

Vahinkoa kärsineen on näytettävä toteen vahinko, tuotteen puutteellinen turvallisuus sekä puutteellisen turvallisuuden ja vahingon välinen syy-yhteys.”

–

6 artikla

1. Tuote on turvallisuudeltaan puutteellinen, jos se ei ole niin turvallinen kuin on ollut aihetta odottaa ottaen huomioon kaikki seikat, kuten:

a) tuotteesta annetut tiedot;

b) tuotteen kohtuudella ennakoitavissa oleva käyttö;

c) ajankohta, jona tuote laskettiin liikkeelle.

– –

7 artikla

Valmistaja ei ole tämän direktiivin mukaan vastuussa, jos hän näyttää:

– –

e) että laskettaessa tuote liikkeelle tieteellisen ja teknisen tiedon taso ei ollut sellainen, että puutteellinen turvallisuus olisi voitu havaita; – –”

2 — Tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 25.7.1985 annettu neuvoston direktiivi 85/374/ETY (EYVL 1985, L 210, s. 29).

B – *Ranskan lainsäädäntö*

5. Ranskan siviililain (Code civil) 1386-1 §:ssä (nyt 1245-8 §) säädettiin asiassa merkityksellisenä ajankohtana, että valmistaja on korvausvastuussa turvallisuudeltaan puutteellisten tuotteidensa aiheuttamista vahingoista riippumatta siitä, onko hän sopimussuhteessa vahinkoa kärsineeseen. Siviililain 1386-9 §:ssä säädetään, että korvauksenhakijan on näytettävä toteen vahinko, tuotteen puutteellinen turvallisuus sekä puutteellisen turvallisuuden ja vahingon välinen syy-yhteys.

6. Lisäksi Cour de cassationin oikeuskäytännön mukaan silloin, kun on kyse sopimussuhteen ulkopuolisesta vastuusta, joka lääkelaboratorioilla on valmistamistaan rokotteista, rokotteen puutteellisen turvallisuuden ja vahinkoa kärsineelle aiheutuneen vahingon välistä syy-yhteyttä koskeva näyttö voi perustua vakavasti otettaviin, täsmällisiin ja yhtäpitäviin olettamiin. [3]

7. Cour de cassationin oikeuskäytännön mukaan tuomioistuin voi todeta, että lyhyt ajallinen etäisyys hepatiitti B -rokotteen antamisen ja MS-taudin ensimmäisten oireiden ilmenemisen välillä ja se, että asianomaisella itsellään tai hänen suvussaan ei ole ollut mitään aikaisempaa tähän sairauteen liittyvää taustaa, ovat tällaisia vakavasti otettavia, täsmällisiä ja yhtäpitäviä olettamia. Näin voi olla siinäkin tapauksessa, ettei lääketieteellinen tutkimus vahvista yleisesti tällaisen yhteyden olemassaoloa. [4]

III – Tosiseikat, menettely ja ennakkoratkaisukysymykset

8. W sai joulukuun 1998 ja heinäkuun 1999 välisenä aikana Sanofin valmistaman hepatiitti B -rokotteen kolmen pistoksen sarjana. Elokuussa 1999 W:llä alkoi ilmetä erilaisia terveysongelmia. Marraskuussa 2000 hänellä todettiin MS-tauti. W:n tila heikkeni vähitellen. W menehtyi 30.10.2011, johon mennessä hän oli 90-prosenttisesti toimintakyvytön ja tarvitsi ympärivuorokautista hoitoa.

9. Vuonna 2006 W nosti vaimonsa ja kahden tyttärensä kanssa Sanofia vastaan sopimussuhteen ulkopuolista vastuuta koskevan korvauskanteen rokotteiden hänelle aiheuttamasta vahingosta. He väittivät, että lyhyt ajallinen etäisyys rokotteen antamisen ja MS-taudin ensimmäisten oireiden ilmenemisen välillä sekä se, ettei asianomaisella tai hänen suvussaan ollut mitään aikaisempaa tähän sairauteen liittyvää taustaa, muodostivat vakavasti otettavat, täsmälliset ja yhtäpitävät olettamat kyseisen rokotteen puutteellisesta turvallisuudesta sekä puutteellisen turvallisuuden ja W:n sairastumisen välisestä syy-yhteydestä.

10. Ensimmäisen asteen tuomioistuin Tribunal de Grande Instance de Nanterre (Nanterren alueellinen tuomioistuin, Ranska) hyväksyi korvauskanteen. Cour d'appel de Versailles (Versaillesin muutoksenhakutuomioistuin, Ranska) kuitenkin hylkäsi sen muutoksenhakuvaiheessa. Viimeksi mainittu tuomioistuin katsoi, että seikat, joihin W:t vetosivat, johtivat syy-yhteyttä koskevan olettaman syntymiseen mutta eivät riittäneet osoittamaan, että rokote olisi turvallisuudeltaan puutteellinen. Cour de cassation kumosi Cour d'appel de Versaillesin tuomion sillä perustella, ettei viimeksi mainittu ollut esittänyt oikeudellista perustetta ratkaisulleen, jonka mukaan rokote ei ollut turvallisuudeltaan puutteellinen.

3 — "Présomptions graves, précises et concordantes". Käsitteen "olettama", joka voitaisiin paremminkin kääntää englanniksi käsitteellä "circumstancial evidence" (aihetodiste), tarkkaa merkitystä käsitellään lähemmin tämän ratkaisuehdotuksen 28–35 kohdassa.

4 — Kuten todetaan ennakkoratkaisupyynnössä. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin ei viittaa mihinkään yksittäiseen tuomioon oikeuskäytännössä. Unionin tuomioistuimelle toimitetuista kirjallisista huomautuksista kuitenkin ilmenee, että kyseiset periaatteet on vahvistettu ja niitä on kehitetty useissa tuomioissa mukaan luettuna kaksi 22.5.2008 annettua tuomiota (Cour de cassation, ensimmäinen siviiliasiain jaosto, ensimmäisen siviiliasiain jaoston virallinen lehti, nro 148 ja nro 149).

11. Asia siirrettiin Cour d'appel de Paris'lle (Pariisin muutoksenhakutuomioistuin, Ranska), joka sekin kumosi Tribunal de Grande Instance de Nanterren ensimmäisessä asteessa antaman tuomion. Cour d'appel de Paris katsoi, että lyhyt ajallinen etäisyys rokotteen antamisen ja MS-taudin ensimmäisten oireiden ilmenemisen välillä sekä se, ettei asianomaisella tai hänen suvussaankaan ollut mitään aikaisempaa tähän sairauteen liittyvää taustaa, eivät voineet muodostaa vakavasti otettavia, täsmällisiä ja yhtäpitäviä olettamia kyseisen rokotteen ja W:n sairastumisen välisestä syy-yhteydestä.

12. Cour d'appel de Paris huomautti, ettei hepatiitti B -rokotuksen ja MS-taudin välisestä syy-yhteydestä ollut olemassa tieteellistä konsensusta. Kansalliset ja kansainväliset viranomaiset kiistivät, että hepatiitti B -rokotuksella ja todennäköisyydellä saada keskus- tai ääreishermostoa demyelinoiva sairaus (mikä kuuluu MS-taudin oirekuvaan) olisi yhteys toisiinsa. Cour d'appel de Paris huomautti myös, ettei MS-taudin aiheuttajaa tunneta. Se viittasi epidemiologisiin tutkimuksiin, joiden mukaan 92–95 prosentilla MS-tautia sairastavista ei ollut suvussa aikaisempaa tähän sairauteen liittyvää taustaa.

13. Myös Cour d'appel de Paris'n tuomiosta valitettiin Cour de cassationiin, joka päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”Ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys:

Onko tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 25.7.1985 annetun neuvoston direktiivin 85/374/ETY 4 artikla, siltä osin kuin kyseessä on lääkelaboratorioiden vastuu valmistamistaan rokotteista, esteenä näytön esittämistavalle, jonka mukaan tosiseikkojen osalta toimivaltainen tuomioistuin voi käyttäessään täyttä harkintavaltaansa arvioida, että tosiseikat, joihin valittaja vetoaa, muodostavat vakavasti otettavia, täsmällisiä ja yhtäpitäviä olettamia, jotka ovat omiaan osoittamaan rokotteen puutteellisen turvallisuuden ja sen ja sairauden välisen syy-yhteyden, siitä huolimatta, että lääketieteellisessä tutkimuksessa ei ole osoitettu rokotuksen ja sairauden ilmenemisen välistä yhteyttä?

Toinen ennakkoratkaisukysymys:

Mikäli ensimmäiseen kysymykseen vastataan kieltävästi, onko direktiivin 85/374 4 artikla esteenä olettamia koskevalle järjestelmälle, jonka mukaan syy-yhteys rokotteen puutteellisen turvallisuuden ja vahinkoa kärsineelle aiheutuneen vahingon välillä olisi aina katsottava toteennäytetyksi, jos tietyt syy-yhteyden indisiot täyttyvät?

Kolmas ennakkoratkaisukysymys:

Mikäli ensimmäiseen kysymykseen vastataan myöntävästi, onko direktiivin 85/374 4 artiklaa tulkittava siten, että vahinkoa kärsineelle asetetun todistustaakan, joka koskee syy-yhteyttä rokotteen puutteellisen turvallisuuden ja kyseiselle henkilölle aiheutuneen vahingon välillä, voidaan katsoa täyttyneen vain, jos tämä yhteys on osoitettu tieteellisesti?”

14. Kirjallisia huomautuksia ovat esittäneet valittajat, ensimmäinen vastapuoli sekä Tšekin, Saksan ja Ranskan hallitukset ja Euroopan komissio. Saksan hallitusta lukuun ottamatta kaikki kirjalliseen käsittelyyn osallistuneet osapuolet esittivät myös suullisia huomautuksia 23.11.2016 pidetyssä istunnossa.

IV – Arviointi asiasta

A – *Johdanto*

15. Direktiivin 85/374 4 artiklan mukaan tuotevastuuasioissa vahinkoa kärsineen on näytettävä toteen vahinko, tuotteen puutteellinen turvallisuus sekä puutteellisen turvallisuuden ja vahingon välinen syy-yhteys. Käsiteltävässä asiassa on kyse siitä, mitä vaatimuksia ja edellytyksiä unionin oikeudessa asetetaan tavalle, jolla todistustaakan voi täyttää.

16. Totean heti aluksi, ettei mainitulla direktiivillä yhdenmukaisteta näyttökynnystä tai sitä, millainen näyttö on riittävää. Nämä kysymykset on siten periaatteessa ratkaistava kansallisessa lainsäädännössä edellyttäen kuitenkin, että siinä noudatetaan vastaavuus- ja tehokkuusperiaatetta. Ei ole unionin tuomioistuimen tehtävä johtaa todisteita ja näyttöä koskevia yksityiskohtaisia sääntöjä kyseisistä yleisperiaatteista tai itse direktiivistä, jossa säädetään vain perussäännöt vastuun määrittämiseksi mahdollisesti miljoonien tuotteiden osalta.

17. Unionin oikeudessa todisteille ja näytölle asetetaan kuitenkin joitakin rajoituksia, joita käsittelen tarkemmin jäljempänä auttaakseni kansallista tuomioistuinta ratkaisemaan käsiteltävän asian.

18. Ennen kuin tarkastelen ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen kysymyksiä yksityiskohtaisemmin (D), esitän joitakin yleisiä huomioita vaatimuksista, joita direktiivissä asetetaan todisteille ja näytölle (B), ja käyn hieman läpi terminologiaa (C).

B – *Todisteita ja näyttöä koskevat direktiivin vaatimukset*

19. Direktiivin mukaan vahinkoa kärsineen on näytettävä toteen vahinko, tuotteen puutteellinen turvallisuus sekä puutteellisen turvallisuuden ja vahingon välinen syy-yhteys.[5] Tästä säännöstä johtuva menettelyllinen seuraamus on selvä: jos vahinkoa kärsinyt ei kykene täyttämään todistustaakkaa, hänen vaatimuksensa on hylättävä.[6]

20. Kuten unionin tuomioistuin on jo todennut, direktiivin tarkoituksena ei ole yhdenmukaistaa kattavasti tuotteiden puutteellisesta turvallisuudesta seuraavaa vastuuta koskevaa alaa sillä säänneltyjä seikkoja pidemmälle.[7] Direktiivillä ei esimerkiksi yhdenmukaisteta todisteita ja näyttöä koskevia sääntöjä, joiden perusteella määritetään, millä tavalla vahinkoa kärsinyt voi täyttää todistustaakkansa.[8] Käsiteltävästä asiasta todettakoon, ettei direktiivissä anneta yksityiskohtaista luetteloa todisteista, jotka vahinkoa kärsineen osapuolen on esitettävä kansalliselle tuomioistuimelle. Siinä ei myöskään täsmennetä, milloin esitetyt todisteet voidaan ottaa huomioon ja millainen painoarvo niille on annettava tai millaisia päätelmiä niistä pitää tai voidaan tehdä.[9]

5 — Ks. direktiivin 4 artikla ja tuomio 20.11.2014, Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:2385, 26 kohta). Tämä kuvastaa yleistä menettelysääntöä, jonka mukaan sen osapuolen, joka vetoaa johonkin tosiseikkaan, on yleensä näytettävä kyseinen tosiseikka toteen (ks. unionin oikeudesta julkisasiamies Trstenjakin ratkaisuehdotus C.A.S. v. komissio, C-204/07 P, EU:C:2008:175, 114 kohta). Ks. tuotevastuusta Lovells, "Product liability in the European Union – A report for the European Commission", 2003 (Lovellsin raportti), s. 19.

6 — Ks. 4 artiklan synnystä ja yleisestä taustasta Taschner, H. C. ja Frietsch, E., Produkthaftungsgesetz und EG-Produkthaftungsrichtlinie, Kommentar, toinen painos, Beck, München, 1990, s. 219–222.

7 — Tuomio 20.11.2014, Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:2385, 24 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

8 — Tuomio 20.11.2014, Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:2385, 29 kohta) ja julkisasiamies Szpunarin ratkaisuehdotus Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:1825, 21–24 kohta). Ks. myös direktiivin täytäntöönpanosta 8.9.2011 annettu neljäs kertomus, KOM(2011) 547 lopullinen, s. 7.

9 — Direktiivin 7 artiklassa luetellaan joitakin erityistilanteita, joissa vastuusta voidaan vapauttaa tiettyjen todisteiden perusteella. Niillä ei ole välitöntä merkitystä käsiteltävässä asiassa, mutta niihin viitataan tarkemmin jäljempänä tämän ratkaisuehdotuksen 47 kohdassa.

21. Näin ollen kunkin jäsenvaltion sisäisessä oikeusjärjestyksessä on määritettävä menettelyllisen itsemääräämisoikeuden periaatetta noudattaen yksityiskohtaiset todisteita ja näyttöä koskevat säännöt kyseisen direktiivin käytännön täytäntöönpanoa varten. [10]

22. Kun otetaan lisäksi huomioon se, että direktiivin soveltamisalaan kuuluvat tuotteet, niiden mahdollisesti aiheuttamien vahinkojen tyyppi ja vahinkojen aiheutumistapa ovat luonteeltaan hyvin erilaisia, on odotettavissa, etteivät yksityiskohtaiset säännöt välttämättä ole aina täysin samanlaisia. Näin ollen katson, että jäsenvaltioiden on voitava direktiivin 4 artiklan sallimissa rajoissa kohtuudella erottaa toisistaan todistelua koskevat säännöt ja mukauttaa niitä kyseessä olevien tuotteiden tyypin (tai tyyppien) perusteella.

23. Unionin tuomioistuin on myös todennut, että todisteita ja näyttöä koskevia sääntöjä laatiessaan jäsenvaltiot voivat pyrkiä tasoittamaan kuluttajan ja valmistajan välillä vallitsevaa epätasapainoa, joka saattaa johtua esimerkiksi tietotason epäsymmetrisyydestä. [11] Tämä mahdollisuus heijastaa myös laaja-alaisempia unionin oikeuden vaatimuksia, jotka koskevat oikeutta saattaa asia tuomioistuimen käsiteltäväksi ja kuluttajansuojaa. [12] Edelliseen kohtaan liittyen on selvää, että tietotason epäsymmetrisyydellä voi olla välitöntä merkitystä lääkeyhtiöiden vastuun kaltaisilla aloilla.

24. Laadittaessa todisteita ja näyttöä koskevia sääntöjä, joita sovelletaan kyseisen direktiivin soveltamisalaan kuuluvissa tapauksissa, jäsenvaltioiden menettelyllinen itsemääräämisoikeus ei kuitenkaan ole rajaton. Kansallisten todisteita ja näyttöä koskevien sääntöjen yhteisvaikutuksen on noudatettava vastaavuus- ja tehokkuusperiaatetta. [13] Toisin sanoen kansallisen lainsäädännön, jolla pannaan täytäntöön tämän direktiivin ja erityisesti sen 4 artiklan säännökset, on pysyttävä kyseisissä säännöksissä säädetyissä rajoissa mutta niillä on varmistettava samalla, että kyseiset säännökset pannaan tehokkaasti täytäntöön kansallisessa oikeusjärjestyksessä.

25. Esimerkiksi sellaiset todisteita ja näyttöä koskevat kansalliset säännöt, jotka estävät aiheettomasti kansallista tuomioistuinta arvioimasta merkityksellistä näyttöä [14] tai jotka eivät ole tarpeeksi tiukkoja ja joiden soveltaminen johtaisi siten käytännössä todistustaakan kääntymiseen, eivät ole tehokkuusperiaatteen mukaisia. [15]

26. Käsiteltävässä asiassa tärkein aineellinen kysymys on se, noudattavatko todisteita ja näyttöä koskevat kansalliset säännöt, joita sovelletaan tämän direktiivin täytäntöönpanossa, edellä mainittua periaatetta.

27. Ennen kuin esitän yleisiä toteamuksia edellä esitetyistä seikoista, tarkastelen hieman terminologiaa ja erityisesti olettaman käsitettä.

10 — Ks. jäsenvaltioiden menettelyllisestä itsemääräämisoikeudesta ja todisteita ja näyttöä koskevista säännöistä esim. tuomio 22.1.1975, Unkel (55/74, EU:C:1975:5, 12 kohdan 3 alakohta); tuomio 10.4.2003, Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228, 60 kohta); tuomio 28.6.2007, Bonn Fleisch (C-1/06, EU:C:2007:396, 51 kohdan 2 alakohta) ja tuomio 15.10.2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690, 43 kohta).

11 — Tuomio 20.11.2014, Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:2385, erityisesti 27 ja 32 kohta).

12 — Ks. kuluttajansuojasta laaja-alaisesti sovellettava SEUT 12 artikla, jossa määrätään seuraavaa: ”Kuluttajansuojaa koskevat vaatimukset otetaan huomioon unionin muita politiikkoja ja muuta toimintaa määriteltäessä ja toteutettaessa.”

13 — Ks. esim. tuomio 10.4.2003, Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228, 60 kohta).

14 — Tämä saattaa loukata tehokasta tuomioistuinvalvontaa koskevaa periaatetta tai oikeutta oikeudenmukaiseen oikeudenkäyntiin. Ks. vastaavasti tuomio 15.5.1986, Johnston (C-222/84, EU:C:1986:206, 20 kohta) ja tuomio 10.4.2003, Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228, 69–79 kohta). Joissakin tapauksissa kansallisten menettelysääntöjen soveltaminen voi johtaa siihen, että merkityksellistä näyttöä ei voida ottaa tutkittavaksi eikä kansallinen tuomioistuin voi siten ottaa sitä huomioon. Näyttö on esimerkiksi voitu hankkia laittomasti tai esittää liian myöhään. Tällaiset rajoitukset eivät itsessään ole ristiriidassa vastaavuus- ja tehokkuusperiaatteen kanssa. Nähdäkseni käsiteltävässä asiassa ei ole varsinaisesti kyse näytön tutkittavaksi ottamisesta, enkä siksi käsittele tässä näytön tutkittavaksi ottamiselle asetettujen rajoitusten yhteensopivuutta kyseisten periaatteiden kanssa.

15 — Tuomio 15.10.2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690, 43 kohta). Koska minulla ei ole yksityiskohtaista tietoa todisteita ja näyttöä koskevista säännöistä, joita sovelletaan kansallisen lainsäädännön mukaisesti samankaltaisiin tapauksiin, tässä esittämäni huomiot koskevat vain tehokkuusperiaatetta enkä käsittele lainkaan vastaavuusperiaatetta.

C – *Olettama*

28. Käsiteltävässä asiassa keskeinen olettaman käsite (ranskankielisessä alkuperäistekstissä ”présomption”) herätti runsaasti keskustelua istunnossa. Kävi ilmi, että ensi kuulemalta samalta vaikuttavat (tai ainakin samalla tavalla käännetyt) käsitteet ymmärretään ja niitä käytetään tosiasiassa melko eri tavoin eri kansallisissa oikeusjärjestyksissä. Kuten unionin monikielisessä ja -kulttuurisessa oikeusjärjestelmässä usein käy, samalta vaikuttava käsite voi tarkoittaa eri asioita. [16]

29. Ranskan oikeudessa käsitteen ”présomption” voidaan ymmärtääkseni määritellä tarkoittavan oikeudellisen päättelyn menetelmää, jossa sellainen tosiseikka, jota ei ole näytetty toteen, johdetaan tosiseikasta, joka on näytetty toteen. Presumption sanotaan olevan tosiasiallinen, kun tuomioistuin voi vapaasti perustaa ratkaisunsa loogiseen päättelyyn tietyssä tapauksessa. Olettamaa kutsutaan legaaliseksi eli yleisesti sovellettavaksi, kun lainsäätäjä päättelee tosiseikan, jota ei ole näytetty toteen, sellaisesta tosiseikasta, joka on näytetty toteen. Laillinen olettama on kumottavissa, jos se voidaan kumota vastakkaisen näytön perusteella. Jos sitä ei voida kumota, sen sanotaan olevan kumoamaton tai absoluuttinen. [17]

30. Saksan oikeudessa on omaksuttu jossain määrin erilainen, joskin samankaltainen lähestymistapa. [18] Seuraava katkelma saman käsitteen käytöstä Englannin oikeudessa sen sijaan osoittaa selvästi, että ranskankielisen käsitteen ”présomption” translitterointiin englanninkieliseksi käsitteeksi ”presumption” liittyy rajoituksia: ”Tietyissä tilanteissa tuomioistuin voi tehdä päätelmiä jonkin osapuolen toteen näyttämistä tosiseikoista. – – kyse on oikeastaan tavallisista, aihetodisteita koskevista esimerkeistä. Näin ollen on harhaanjohtavaa käsitellä niitä olettamina (presumption) sanan varsinaisessa merkityksessä, sillä ne eivät missään vaiheessa käännä todistustaakkaa sille henkilölle, jota vastaan näyttö on osoitettu – – niihin viitataan usein virheellisesti ’olettamina’”. [19]

31. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin käyttää ennakkoratkaisupyynnössään käsitettä ”présomption”. Käsite on käännetty näin myös unionin virallisessa lehdessä julkaistun ennakkoratkaisupyynnön muissa kieliversioissa, ja osapuolet ja väliintulijat käyttävät sitä unionin tuomioistuimelle toimittamissaan huomautuksissa. Jotta en aiheuttaisi tässä vaiheessa suurempaa terminologista sekaannusta, pitäydyn tässä käsitteessä. Selkeyden vuoksi selitän kuitenkin, mitä itse tarkoitan tällä käsitteellä. Sille tässä antamani merkitys vastaa ymmärtääkseni saman käsitteen vaikutusta Ranskan oikeudessa sellaisena kuin osapuolet sen määrittelivät istunnossa.

16 — Näin ollen tällaisten käsitteiden vertaileva tarkastelu on erittäin tärkeää. Ks. tällaisen tarkastelun käytännön merkityksestä tuotevastuuasioissa sekä kyseisen direktiivin täytäntöönpanon eroista jäsenvaltioissa Brook, Burton, Forrester ja Underhill teoksessa Canivet, Guy, Andenas, Mads ja Fairgrieve, Duncan, Comparative Law before the Courts, BIICL, 2004, s. 57–83.

17 — Tässä esitetty olettaman määritelmä on otettu teoksesta Guinchard, S., ja Debard, T., (toim.), Lexique des termes juridiques 2015–2016, 23. painos, Dalloz, 2015, Pariisi, ja se kuuluu seuraavasti: ”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 — Saksan oikeudessa erotetaan toisistaan olettamat, joissa yksi tai useampi tosiseikka tai oikeudellinen seuraamus on mahdollista päätellä yhdestä tai useammasta muusta tosiseikasta. Saksan oikeuden sääntö olettamien (Vermutungen) menettelyllisestä asemasta näyttää olevan melko selvä siltä osin kuin olettamat on kodifioitu lainsäädännössä. Tällaisessa tapauksessa menettelyllinen seuraus on, ettei olettaman kohdetta enää tarvitse osoittaa toteen. Tuomioistuimella ei ole harkintavaltaa. Vastapuolella on kuitenkin edelleen mahdollisuus esittää vastakkaista näyttöä, paitsi jos kyseinen olettama on määritelty lainsäädännössä kumoamattomaksi. Tällaisia (laissa säädettyjä) olettamia pidetään melko yksimielisesti saksalaisessa oikeuskirjallisuudessa todistustaakkaa koskevina sääntöinä (ks. esim. Prütting, Dr H., Münchener Kommentar zur Zivilprozessordnung, viides painos, Bech, München, 2016, 292 §, nro 26). Näyttää siltä, että saksalaisen oikeuskirjallisuuden mukaan tässä ratkaisuehdotuksessa tarkoitettu käsite ”olettama” pitäisi tulkita välilliseksi näytöksi tai ensivaikutelmaan perustuvaksi (prima facie) näytöksi, joka ei sellaisenaan muuta todistustaakkaa (ks. Prütting, Dr H., Münchener Kommentar zur Zivilprozessordnung, viides painos, Bech, München, 2016, 286 §, nro 51).

19 — Iller, M., Civil Evidence: The Essential Guide, Sweet & Maxwell, Lontoo, 2006, s. 124 ja 125. Ks. tarkemmin olettamista ja todistustaakan yleisestä vaikutuksesta Englannin oikeudessa esim. Munday, R., Evidence, kahdeksas painos, Oxford University Press, Oxford, 2015, s. 63–105.

32. Näin ollen käytän tässä ratkaisuehdotuksessa käsitettä ”olettama”, kun viittaan tilanteeseen, jossa tietty tosiseikka tai useamman tosiseikan muodostama tosiseikasto (A) on näytetty toteen ja sen perusteella päätellään jonkin toisen tosiseikan tai useamman muun tosiseikan muodostaman tosiseikaston ilmenemisen todennäköisyys (B). Kun käytän tässä ratkaisuehdotuksessa käsitettä ”olettama”, viittaan sillä pääasiassa jonkinlaiseen aihetodisteeseen tai välilliseen näyttöön.

33. Olettamien käyttäminen aihetodisteiden merkityksessä edellä kuvatulla tavalla on melko yleinen ilmiö. Niiden tarkoituksena on heijastaa aiempaa kokemusta tavanomaisesta tapahtumien kulusta, ja tämän kokemuksen perusteella muodostetaan kokemussääntöjä tuomioistuinmenettelyjen helpottamiseksi ja nopeuttamiseksi. Tavallaan niiden voidaan yksinkertaisesti katsoa osoittavan oikeudenkäynnin vaiheetta, jossa pyritään vakuuttamaan tuomioistuin siitä, kumman osapuolen pitäisi voittaa. Kantaja esittää tuomioistuimelle näyttöä tosiseikoista, joiden perusteella tuomioistuin tekee tiettyjä päätelmiä joidenkin muiden niihin liittyvien tosiseikkojen todennäköisyydestä. Tässä vaiheessa kantajan asema näyttää vahvemmalta. Sitten vastaaja puolustautuu esittämällä laajempaa ja vankempaa näyttöä, jolloin asia näyttääkin ratkeavan hänen edukseen.[20] Kantajan on vastattava tähän esittämällä jotakin vielä vakuuttavampaa, tai hän saattaa hävitä oikeudenkäynnin.[21]

34. Jäljempänä tässä ratkaisuehdotuksessa tekemääni arviointia silmällä pitäen ja Ranskan oikeuden innoittamana erotan tässä toisistaan legaaliset ja tosiasialliset olettamat. Kun käytän ilmaisua ”legaalinen olettama”, viittaan olettamaan, jota tuomioistuimella on lakisääteinen velvollisuus noudattaa. Edellä esitetyn esimerkin mukaisesti tuomioistuimella on siis velvollisuus päätellä tosiseikka B esitetystä tosiseikasta A, joten sen vapaata todistusharkintaa on jossain määrin rajoitettu. Kun taas käytän tässä ratkaisuehdotuksessa käsitettä ”tosiasiallinen olettama”, viittaan tilanteeseen, jossa tuomioistuimella on mahdollisuus, kuvaamassani esimerkissä, päätellä tosiseikka B tosiseikan A perusteella mutta vain vapaan todistusharkinnan yhteydessä.

35. Toinen tämän analyysin kannalta tärkeä erottelu koskee kumottavissa olevia ja kumoamattomia olettamia. Edellä esitettyyn esimerkkiin palatakseni katson olettaman olevan kumoamaton, jos toisella osapuolella ei ole mahdollisuutta kumota sitä, riippumatta siitä, millaista näyttöä kyseinen toinen osapuoli esittää tuomioistuimelle. Sen sijaan olettama on kumottavissa, jos tämä toinen osapuoli voi esittää lisänäyttöä, jonka perusteella tuomioistuin toteaa yleisessä arvioinnissaan, ettei kyseistä olettamaa voida hyväksyä.

36. Nämä terminologiset selvennykset mielessäni siirryn nyt käsittelemään kansallisen tuomioistuimen esittämiä ennakkoratkaisukysymyksiä.

D – *Ennakkoratkaisukysymykset*

37. Onko kyseisen direktiivin 4 artikla esteenä sellaiselle menetelmälle, jossa tietyt tosiseikat voivat johtaa tosiasialliseen olettamaan, jonka mukaan rokote on turvallisuudeltaan puutteellinen ja aiheutti sairauden, vaikka lääketieteellisessä tutkimuksessa ei ole osoitettu yleisesti rokotteen ja sairauden välistä syy-yhteyttä? Onko kysymykseen vastattava toisin, jos olettama on legaalinen eikä tosiasiallinen? Pitääkö rokotteen ja sairauden välinen syy-yhteys osoittaa tieteellisellä näytöllä? Nämä ovat olennaiset seikat kansallisen tuomioistuimen esittämissä kysymyksissä.

20 — Edellyttäen, että olettama on kumottavissa. Käsittelen kumoamattomia olettamia tarkemmin jäljempänä.

21 — Julkisasiamies Szpunar on todennut seuraavaa viranomaisen vakuuttamisesta sekä olettaman ja todistustaakan keskinäisestä vuorovaikutuksesta kilpailuoikeuden alalla, jolla todisteita ja näyttöä säännellään paljon tiukemmin unionin oikeudessa: ”Nämä olettamat eivät käännä todistustaakkaa kilpailuviranomaisen päätöksen adressaateille. Niiden ansiosta viranomainen voi tehdä tiettyjä päätelmiä tyypilliseen tapahtumien kulkuun perustuvien kokemussääntöjen perusteella. Nämä ensi arviolta tehdyt päätelmät voidaan kumota vastanäytöllä, tai muussa tapauksessa ne täyttävät hallintoviranomaiselle edelleen kuuluvan todistustaakan täyttämiselle asetetut vaatimukset.” (Eturas ym., C-74/14, EU:C:2015:493, 99 kohta).

38. Käyttääkseni edellä tässä ratkaisuehdotuksessa (osassa C) kuvattua terminologiaa ensimmäinen kysymys viittaa käsittääkseni kumottavissa olevaan tosiasialliseen olettamaan. Asiaa käsittelevällä tuomioistuimella ei siis ole velvollisuutta noudattaa kyseistä olettamaa, ja vaikka se päättäisi tehdä niin, olettama muodostaa vain osan kyseisen tuomioistuimen tosiseikkoja koskevasta kokonaisarvioinnista. Vastapuoli voi siten esittää lisänäyttöä kumotakseen olettaman. Tällainen näyttö voi muodostua seikoista, joilla voidaan kiistää suoraan olettaman tosiasiallinen perusta, tai mistä tahansa muista seikoista, jotka vakuuttavat tuomioistuimen siitä, että vaatimus olisi hylättävä. [22]

39. Mielestäni direktiivi ei periaatteessa ole esteenä tällaisille tosiasiallisille olettamille. Siinä ei myöskään edellytetä, että lääketieteelliselle tai ylipäätään tieteelliselle tutkimukselle on annettava erityinen painoarvo.

40. Kuten edellä tämän ratkaisuehdotuksen 20 kohdassa selitetään, direktiivin 4 artiklassa säädetään todistustaakasta muttei näyttöä koskevista säännöistä, näytön esittämistavasta tai näyttökynnyksestä. Siinä ei etenkään sanella, millainen painoarvo on annettava tietyille todisteille, tai säännellä olettamien käyttöä.

41. Mielestäni analyysissa on hyödyllistä erottaa toisistaan kolme ensimmäiseen kysymykseen sisältyvää näkökohtaa, jotka ovat 1) lääketieteellisen tutkimuksen asema, 2) olettamien käyttö ja 3) syy-yhteyden taikka puutteellisen turvallisuuden toteen näyttäminen.

1. Lääketieteellinen tutkimus

42. Direktiivin mukaan puutteellisen turvallisuuden ja vahingon välinen syy-yhteys on näytettävä toteen. Siinä ei kuitenkaan edellytetä, että syy-yhteys on osoitettava tietynlaisen näytön avulla joko lääketieteellisesti tai jotenkin muuten. Direktiivissä ei myöskään säädetä, että se, ettei syy-yhteyttä ole todettu lääketieteellisessä tutkimuksessa, olisi ratkaiseva todiste puutteellisen turvallisuuden tai syy-yhteyden puuttumisesta. Tämä ei yllätä, kun otetaan huomioon, että tätä hyvin yleisluonteista direktiiviä sovelletaan tuotevastuuseen hyvin monilla aloilla, [23] joista usean kannalta lääketieteellisellä tutkimuksella ei ole mitään merkitystä.

43. On kuitenkin mahdollista esittää joitakin yleisiä toteamuksia vaatimuksista, joiden mukaan kantajien esittämän näytön on perustuttava lääketieteelliseen tutkimukseen, sekä tällaisen näytön asemasta. Jäljempänä a kohdassa tarkastelen sitä, voidaanko lääketieteellistä tutkimusta pitää edellytyksenä korvausvaatimuksen menestymiselle. Jäljempänä b kohdassa tarkastelen sitä, voidaanko lääketieteellistä tutkimusta pitää edellytyksenä tosiasiallisen olettaman sovellettavuudelle.

a) Lääketieteellinen tutkimus edellytyksenä korvausvaatimuksen menestymiselle

44. Vaatimus, jonka mukaan direktiivin 4 artiklassa säädettyjen ehtojen täyttyminen edellyttää, että syy-yhteys näytetään toteen juuri lääketieteellisen tutkimuksen perusteella, olisi mielestäni ristiriidassa sekä kyseisen säännöksen että tehokkuusperiaatteen kanssa seuraavista syistä.

45. Tällainen todistelua koskeva erityisvaatimus tekisi ensinnäkin käytännössä mahdottomaksi vastuun osoittamisen tapauksissa, joita varten ei ole saatavilla lääketieteellistä tutkimusta, muun näytön luonteesta tai laadusta riippumatta. Tällöin kiellettäisiin direktiivin vaikutus ja estettäisiin aiheettomasti kansallista tuomioistuinta käyttämästä vapaata todistusharkintaansa.

22 — Ks. jäljempänä tämän ratkaisuehdotuksen 96 kohta.

23 — Unionin tuomioistuin on jo vahvistanut, että direktiiviä sovelletaan turvallisuudeltaan puutteelliseksi väitetyistä rokotteista johtuvaan haittaan (ks. esim. tuomio 2.12.2009, Aventis Pasteur, C-358/08, EU:C:2009:744).

46. Syy-yhteyden oikeudellinen arviointi jossakin yksittäisessä tilanteessa on toiseksi myös erotettava (mahdollisen) syy-yhteyden yleisestä tieteellisestä arvioinnista. Viimeksi mainitulla voi olla merkitystä ensiksi mainitun kannalta ja päinvastoin, mutta niitä ei pitäisi sekoittaa keskenään.[24] Direktiivin 4 artiklan mukaan kantajan on näytettävä toteen, että hänelle annettu aine on aiheuttanut hänen kärsimänsä haitan hänen omassa tapauksessaan. Sen mukaan kantajalla ei ole velvollisuutta näyttää, että yleinen lääketieteellinen tutkimus on osoittanut aineen olevan mahdollisesti yleisemminkin haitallinen. Tästä seuraa, että tällaisen lisävaatimuksen asettaminen järjestelmällisesti ylittäisi selvästi direktiivin 4 artiklan tarkoituksen.[25]

47. Jos edellytettäisiin, ettei valmistajan pidä katsoa olevan vastuussa silloin, kun syy-yhteyttä ei ole osoitettu lääketieteellisessä tutkimuksessa, rikottaisiin kolmanneksi myös direktiivin 4 artiklaa, koska tällöin laajennettaisiin tosiasiassa saman direktiivin 7 artiklassa annettua luetteloa poikkeustilanteista, joissa valmistaja ei ole vastuussa. Direktiivin 7 artiklan e alakohdassa säädetään nimenomaisesti ja erityisesti, että vastuusta voidaan vapauttaa, jos näytetään, että tuotteen markkinoille saattamisen ajankohtana puutteellisen turvallisuuden olemassaoloa ei ollut mahdollista osoittaa tieteellisesti.[26] Jos lainsäätäjä olisi halunnut sisällyttää direktiiviin muita esimerkkitilanteita, joissa lääketieteellisen tutkimuksen (puuttumisen) pitää johtaa vastuusta vapauttamiseen, se olisi tehnyt niin.

48. Edellä esitettyjen syiden perusteella katson, että direktiivin ja tehokkuusperiaatteen näkökulmasta olisi ongelmallista todeta, että yleisen lääketieteellisen tutkimuksen puuttuminen on järjestelmällisesti ratkaiseva peruste hylätä kantajan väitteet.

49. Tämä ei tietenkään tarkoita, etteikö lääketieteellisellä tutkimuksella olisi merkitystä käsiteltävän asian kaltaisissa tilanteissa. Päinvastoin. Kuten edellä on todettu, vaikka lääketieteellinen tutkimus osoittaisi, että tuote voi aiheuttaa yleistä huolta, se ei ole sama asia kuin se, että tuotteen on osoitettu aiheuttaneen haittaa tietyssä yksittäistapauksessa.

50. Todistelun näkökulmasta olisi kuitenkin väärin jättää kyseinen tutkimus huomioimatta. Näin ollen se, että lääketieteelliseen tutkimukseen perustuva näyttö jätettäisiin järjestelmällisesti huomioimatta merkityksettömänä, olisi direktiivin ja tehokkuusperiaatteen valossa yhtä ongelmallista kuin se, että muuntyyppiset todisteet sivuutettaisiin järjestelmällisesti lääketieteellisen tutkimuksen puuttuessa. Lääketieteelliseen tutkimukseen perustuva näyttö on arvioitava asianmukaisesti.

51. Johtopäätöksenä totean, että edellä esitetty kuvastaa sääntöä, jota voidaan mielestäni pitää tehokkuusperiaatteesta johtuvana yleisenä vakiosääntönä ja jonka mukaan kansallisilla tuomioistuimilla on unionin oikeutta soveltaessaan vapaa todistusharkinta.[27] Kuten edellä on todettu, tämä ei itsessään ole esteenä sille, että kansallisessa lainsäädännössä annetaan erityinen painoarvo yksittäisille todisteille

24 — Tuomiossa *Boston Scientific* vahvistettiin, että osassa samaan lääketieteellisten laitteiden erään kuuluneista laitteista oli erityinen vika. Tästä tosiseikasta pääteltiin, että myös muut samaan erään kuuluvista laitteista saatettiin luokitella viallisiksi (tuomio 5.3.2015, Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 ja C-504/13, EU:C:2015:148, 43 kohta). Kyseinen tuomio auttaa havainnollistamaan sitä, että i) puutteellista turvallisuutta yleisesti koskeva todiste ja yksittäistapaukseen liittyvä todiste eroavat toisistaan ja ii) ne voivat olla todistelun kannalta merkityksellisiä toisilleen. Ks. yksittäisestä ja yleisestä tuotteen puutteellisesta turvallisuudesta jäljempänä tämän ratkaisuehdotuksen 85–89 kohta.

25 — Lisäseikkoja koskevan todistustaakan asettamisesta kantajalle ks. vastaavasti linja, joka on omaksuttu oikeuskäytännössä todistustaakan vyöryttämisestä muille tuomiosta San Giorgio eteenpäin (tuomio 9.11.1983, San Giorgio, C-199/82, EU:C:1983:318; tuomio 9.2.1999, Dilexport, C-343/96, EU:C:1999:59 ja tuomio 9.12.2003, komissio v. Italia, C-129/00, EU:C:2003:656).

26 — Ks. tästä myös Taschner, H. C. ja Frietsch, E., Produkthaftungsgesetz und EG-Produkthaftungsrichtlinie, Kommentar, toinen painos, Beck, München, 1990, s. 186.

27 — Unionin tuomioistuin on useaan otteeseen vahvistanut vapaata todistusharkintaa koskevan vaatimuksen. Ks. esim. tuomio 15.5.1986, Johnston (222/84, EU:C:1986:206, 17–21 kohta) ja tuomio 10.4.2003, Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228, 80 kohta). Vapaata todistusharkintaa koskevaan vaatimukseen on viitattu myös yleisemmin useiden EU:n kilpailuoikeuteen perustuvien suorien kanteiden yhteydessä (ks. esim. tuomio 8.7.2004, Dalmine v. komissio, T-50/00, EU:T:2004:220, 72 ja 73 kohta ja julkisasiamies Vesterdorfin ratkaisuehdotus, *Rhône-Poulenc v. komissio*, T-1/89, EU:T:1991:38, s. 954). Unionin tuomioistuin on nimittäin katsonut, että todistusharkinta on ”keskeinen osa tuomiovallan käyttämistä, koska – riippumatta tiettyä asiaa käsittelevän kansallisen tuomarin omaksumasta tulkinnasta – mainittujen sääntöjen soveltaminen esillä olevaan tapaukseen riippuu usein kyseisen tuomarin arvioinnista, joka koskee tapauksen tosiseikkoja sekä asianosaisten tätä arviointia varten toimittamien todisteiden todistusarvoa ja merkityksellisyyttä” (tuomio 13.6.2006, Traghetti del Mediterraneo, C-173/03, EU:C:2006:391, 38 kohta).

tai liitetään niihin olettamia. Tämä kuitenkin tarkoittaa, että näyttöä koskevat kansalliset säännöt saattavat vakavasti vaarantaa – pantaessa direktiivin 4 artiklaa täytäntöön – tehokkuusperiaatteen noudattamisen siten, että niillä i) estetään nimenomaisesti tuomioistuimia ottamasta huomioon mahdollisesti merkittävä näyttö [28] tai ii) määritetään tietyt todisteet järjestelmällisesti ratkaisevaksi ja kumoamattomaksi näytöksi tietystä tosiseikasta. [29]

b) Lääketieteellinen tutkimus edellytyksenä olettaman sovellettavuudelle

52. Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin ei totea ensimmäisessä kysymyksessään nimenomaisesti, että lääketieteellisen tutkimuksen puuttuminen johtaisi automaattisesti korvausvaatimuksen hylkäämiseen. Kysymyksessä näytetään ennemminkin vihjaavan, että lääketieteellisen tutkimuksen puuttumisesta huolimatta vaatimus voisi yhä menestyä mutta että tosiasiallisia olettamia ei voitaisi käyttää tätä varten. [30]

53. Kuten on asia muiden todisteita ja näyttöä koskevien yksityiskohtaisten sääntöjen osalta, kyseisellä direktiivillä ei säännellä sitä, voidaanko tosiasiallisiin olettamiin turvautua vai ei, ja jos voidaan, niin millä edellytyksillä. Näin ollen tämä kysymys on ratkaistava yleisesti kansallisessa lainsäädännössä, edellyttäen, että vastaavuus- ja tehokkuusperiaatetta noudatetaan. Sitä suuremmalla syyllä kysymys siitä, voidaanko tällaisen olettaman soveltamisesta kieltäytyä silloin, kun jotakin tiettyä näyttöä, kuten lääketieteellistä tutkimusta, ei ole saatavilla, on ratkaistava kansallisessa lainsäädännössä.

54. Unionin oikeudessa käsitellään yleisesti enemmän perusteettomien olettamien soveltamista, joka saattaa johtaa todistustaakan kääntymiseen tai muuten vaarantaa tehokkuusperiaatteen toteutumisen esimerkiksi siksi, että soveltaminen perustuu merkityksettömään tai riittämättömään näyttöön. [31] Käsiteltävässä asiassa on kuitenkin erityisesti kyse siitä, että kansallisen lainsäädännön mukaisia olettamia on kieltäydytty soveltamasta sillä perusteella, etteivät tietyt edellytykset täyty (lääketieteellistä tutkimusta ei ole).

55. Voivatko tällaiset edellytykset olla ristiriidassa tehokkuusperiaatteen kanssa? Ainakin teoriassa voivat. Unionin tuomioistuin on katsonut esimerkiksi kilpailuoikeuden alalla, että koska vilpillinen yhteistoiminta on vaikea osoittaa suoralla näytöllä, se on voitava osoittaa epäsuoralla näytöllä (eli turvautumalla edellä tarkoitettuihin tosiasiallisiin olettamiin). [32] On ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen tehtävä määrittää, johtaisiko olettamien poissulkeminen nyt käsiteltävässä asiassa siihen, että kantajien olisi mahdotonta tai suhteettoman vaikeaa osoittaa syy-yhteys tai puutteellinen turvallisuus, ja olisiko se siten ristiriidassa tehokkuusperiaatteen kanssa.

56. En lähde arvailemaan, mihin ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin arvioinnissaan päätyy. Jos kuitenkin mennään kysymyksen tarkkaa sanamuotoa pidemmälle, ymmärrän käsiteltävän asian laaja-alaisemmin niin, ettei siinä niinkään esitetä, että mikä tahansa olettamien käyttö olisi suljettava pois, koska lääketieteellistä tutkimusta ei ole. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyrkii sen sijaan selvittämään, onko jonkin tietyn tosiasiallisen olettaman poissulkeminen perusteltua. [33] Näin ollen käytännön seikka, jonka ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyrkii selvittämään perinpohjaisesti, liittyy sen näytön riittävyyteen, johon tämäntyyppisissä tapauksissa säännöllisesti käytettävä yksittäinen olettama perustuu.

28 — Kuten edellä on todettu, tämä ei vaikuta näytön tutkittavaksi ottamista koskeviin sääntöihin esimerkiksi tapauksissa, joissa näyttö esitetään myöhään tai se on hankittu laittomasti (ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen alaviite 14).

29 — Tuomio 15.5.1986, Johnston (222/84, EU:C:1986:206, 20 kohta).

30 — Kysymyksessä viitataan kirjaimellisesti *minkä tahansa* olettaman poissulkemiseen. Kontekstin perusteella on kuitenkin selvästi niin, että tarkoituksena on juuri käsiteltävässä asiassa tutkittavan olettaman poissulkeminen.

31 — Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 62–75 kohta.

32 — Ks. esim. tuomio 21.1.2016, Eturas ym. (C-74/14, EU:C:2016:42, 35–37 kohta).

33 — Edellä 1 osassa määritelty olettama.

57. Käsittelen seuraavaksi tätä kysymystä.

2. Olettamat

58. Edellä (tämän ratkaisuehdotuksen osassa B) määritetyn todisteita ja näyttöä koskevan yleisen lähestymistavan mukaisesti on kansallisen tuomioistuimen tehtävä arvioida kyseistä direktiiviä soveltaessaan, ovatko kansallisessa lainsäädännössä säädetyt yksittäiset olettamat yhteensopivia vastaavuus- ja tehokkuusperiaatteen kanssa.

59. Jos kuitenkin oletetaan, että käsiteltävä sääntö on kumottavissa oleva tosiasiallinen olettama,[34] esitän jäljempänä joitakin yleisohjeita, jotka voivat auttaa kansallista tuomioistuinta asian arvioimisessa.

60. Kuten unionin tuomioistuin on aiemmin todennut, kansalliset todistelua koskevat säännöt eivät ehkä ole riittävän tiukkoja, minkä takia ne voisivat käytännössä johtaa todistustaakan kääntymiseen ja olla siten ristiriidassa tehokkuusperiaatteen kanssa.[35] Todistustaakan kääntyminen voisi käsiteltävässä asiassa johtaa myös kyseisen direktiivin 4 artiklan rikkomiseen. Ymmärtääkseni tämä on käsiteltävässä asiassa ensimmäisen vastapuolen pääasiallinen väite.

61. Millaisessa tilanteessa olettama ei mahdollisesti ole riittävän tiukka?

62. Nähdäkseni näin voi olla kolmenlaisessa tilanteessa: a) näyttöä ei edellytetä ja on vain olettama siitä, että kantaja on osoittanut väitteensä toteen, b) näyttö, johon olettamat perustuvat, on merkityksetön tai c) näyttö on merkityksellistä mutta vähäistä.

a) Olettama ei perustu näyttöön

63. Vaihtoehdossa a se, ettei kantajan tarvitse esittää lainkaan näyttöä, jotta hänen väitteensä voidaan katsoa osoitetuksi toteen, johtaisi todistustaakan kääntymiseen ja olisi ristiriidassa kyseisen direktiivin 4 artiklan sekä tehokkuusperiaatteen kanssa.[36] Pääasiassa kantajalla on ymmärtääkseni velvollisuus esittää tiettyä näyttöä, jotta olettama voidaan muodostaa, eikä tätä tilannetta siksi käsitellä tässä enempää.

b) Olettama perustuu merkityksettömään näyttöön

64. Vaihtoehdossa b tarkoitan merkityksettömällä sitä, ettei esitetyn näytön ja sen perusteella tehdyn päätelmän välillä ole rationaalista tai loogista yhteyttä. Esimerkiksi käsiteltävässä asiassa olisi mielestäni ongelmallista pitää ensimmäisen vastapuolen liikevaihtoa tai henkilöstömäärää näyttönä siitä, että kyseessä olevat tuotteet ovat turvallisuudeltaan puutteellisia. Kyseiset kaksi tosiseikkaa eivät yksinkertaisesti – varsinkaan ensi katsomalta – liity toisiinsa.

65. Pelkkään merkityksettömään näyttöön perustuvien päätelmien ja olettamien hyväksyminen johtaisi siihen, ettei kantajan tarvitsisi esittää näyttöä ollenkaan. Kuten edellä on jo todettu, tämä johtaisi todistustaakan kääntymiseen.

34 — Sellaisena kuin se määritellään edellä tämän ratkaisuehdotuksen 32–35 kohdassa.

35 — Tuomio 15.10.2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690, 43 kohta).

36 — Ks. tuomioon *San Giorgio* perustuva oikeuskäytäntö, johon viitataan edellä tämän ratkaisuehdotuksen alaviitteessä 25.

66. Ensimmäinen vastapuoli väitti kirjallisissa huomautuksissaan, ettei esitetyn näytön ja sen perusteella tehtyjen päätelmien välillä ole loogista yhteyttä. Ensimmäinen vastapuoli väittää, että koska MS-taudin syy on epävarma, rokotuksen ja sairauden puhkeamisen välinen lyhyt ajallinen etäisyys ei ole ratkaiseva seikka. Tämä ajallinen yhteys voisi sen mielestä jopa poissulkea syy-yhteyden, jos osoitettaisiin, että kyseisen sairauden itämisaika on liian pitkä edellä tarkoitettuun ajalliseen etäisyyteen nähden.

67. Riippumatta siitä, mitä mieltä voidaan olla post hoc ergo propter hoc -päättelystä, ajallisen yhteyden absoluuttinen merkityksettömyys ei mielestäni ole, toisin kuin ensimmäinen vastapuoli väittää, samalla tavalla itsestään selvä asia kuin edellä esitetyt esimerkit liikevaihdosta ja henkilöstömäärästä.

68. Mielestäni ei kuitenkaan ole unionin tuomioistuimen tehtävä lausua siitä, onko ajallinen yhteys – tai mikä tahansa muu todiste, johon nyt käsiteltävä olettama perustuu – merkityksellinen vai ei, tai käsitellä asiaa yksityiskohtaisemmin. Tähän on ainakin kaksi pakottavaa syytä.

69. Kuten edellä on todettu, kansallinen tuomioistuin on ensinnäkin muotoillut kysymyksensä hyvin yleisesti, eikä se sisällä edellytyksiä kyseisen olettaman soveltamiselle. Vaikka näitä edellytyksiä käsitellään jossain määrin osapuolten huomautuksissa, niiden tarkka sisältö ei ole selvä. [37]

70. Yksityiskohtaisten huomioiden esittäminen tässä yhteydessä johtaisi myös vaarallisen lähelle sitä, että erityinen painoarvo annettaisiin yksittäisille todisteille tietyntyyppisissä tuotevastuutapauksissa. Tällaisten lausuntojen antaminen olisi myös ristiriidassa ennakkoratkaisumenettelyn luonteen, jäsenvaltioiden menettelyllisen itsemääräämisen käsitteen sekä kansallisten tuomioistuinten vapaan todisteharkinnan kanssa.

c) Merkityksellinen mutta vähäinen näyttö

71. Vaihtoehdosta c totean, ettei ole unionin tuomioistuimen tehtävä antaa yksityiskohtaisia lausuntoja yksittäisten todisteiden merkityksellisyydestä eikä varsinkaan lausua siitä, voivatko merkitykselliset todisteet yhdessä arvioituna olla perusteena tietylle olettamalle. Kysymys siitä, onko jokin olettama perusteltu vai ei, voi olla jopa vielä subjektiivisempi asia kuin olettaman merkityksellisyys. Kaksi unionin kilpailuoikeudesta otettua esimerkkiä auttavat havainnollistamaan tätä seikkaa. [38]

72. Puolustaessaan päätöksiään kumoamiskannetta vastaan Euroopan komissio voi ensinnäkin tukeutua kumottavissa oleviin [39] tosiasiallisiin [40] olettamiin, joiden mukaan emoyhtiö on käyttänyt määräysvaltaa täysin omistamassaan tytäryhtiössä ja sen voidaan tällä perusteella katsoa olevan vastuussa siitä, että kyseinen tytäryhtiö on rikkonut unionin kilpailuoikeutta. [41] Todellisesta osallisuudesta ei vaadita minkäänlaista näyttöä. Riittää, että emoyhtiö omistaa tytäryhtiön täysin. Tämä olettama on

37 — Käsittääkseni yleiset edellytykset ovat seuraavat: i) asianomaisella tai hänen suvussaan on sairauteen liittyvää taustaa ja ii) rokotuksen ja sairauden puhkeamisen välillä on ajallinen yhteys. Asiakirja-aineistosta ei kuitenkaan selviä, mikä on kyseisten edellytysten täsmällinen merkitys tai onko niissä jonkinlaista joustoa (esim. ajallisen yhteyden aikarajan suhteen). Ensimmäinen vastapuoli viittaa kirjelmässään myös kolmanteen edellytykseen, jonka mukaan on tiedettävä, ettei sairastuneella ole alttiutta sairastua kyseiseen sairauteen.

38 — Epäilyksen välttämiseksi todettakoon, että vaikka jäljempänä viitataan havainnollistamistarkoituksessa unionin kilpailuoikeuteen – jota voidaan suurimmaksi osaksi pitää luonteeltaan rikosoikeutena – , tässä ratkaisuehdotuksessa esitetty päättely koskee olettamia, joita käytetään direktiivin soveltamisalaan kuuluvan, sopimuksen ulkopuolisen vastuun yhteydessä. Näin ollen on selvää, että unionin kilpailuoikeudessa edellytetty näyttökynnys on korkeampi (ei jätä perusteltua epäilystä) kuin siviilioikeudessa tavallisesti sovellettava kynnys (todennäköisyysarviointi). Kun tämä pidetään mielessä, tässä annetut esimerkit ovat havainnollistamisen kannalta hyödyllisiä.

39 — Unionin tuomioistuin on useaan otteeseen vahvistanut sen, että kyseinen olettama on teoriassa kumottavissa (ks. esim. tuomio 19.7.2012, Alliance One International and Standard Commercial Tobacco v. komissio ja komissio v. Alliance One International ym., C-628/10 P ja C-14/11 P, ei julkaistu, EU:C:2012:479, 48 kohta). Tätä olettamaa on kuitenkin usein arvosteltu siitä, että se on käytännössä kumoamaton. Ks. esim. Temple Lang, J. "How Can the Problem of the Liability of a Parent Company for Price Fixing by a Wholly-owned Subsidiary Be Resolved?", Fordham International Law Journal, nide 37, nro 5, 2014, alaviite 14 ja liitteenä oleva teksti.

40 — Vaikka komissio on hyvin säännöllisesti vedonnut tähän, mitään velvollisuutta toimia näin ei ole (tuomio 24.9.2009, Erste Group Bank ym. v. komissio, C-125/07 P, C-133/07 P, C-135/07 P ja C-137/07 P, EU:C:2009:576, 76–83 kohta).

41 — Tuomio 10.9.2009, *Akzo Nobel ym. v. komissio* (C-97/08 P, EU:C:2009:536, 60 ja 61 kohta).

kyseenalaistettu useaan otteeseen. Yksi huolenaiheista liittyy siihen, että täysi omistajuus on yksinkertaisesti riittämätön peruste olettamalle.[42] Toisin sanoen voitaisiin katsoa, ettei olettama ole näytön kannalta riittävän tiukka. Olisi väärin väittää, että väitteet näytön kannalta riittämättömästä tiukkuudesta eivät ole olemassa tai että ne olisivat epäuskottavia.[43] Unionin tuomioistuin on kuitenkin selvästi ja toistuvasti tukenut tätä olettamaa.[44]

73. Kartelliasioissa komission on toiseksi myös näytettävä toteen sopimuksen tai yhdenmukaistetun menettelytavan olemassaolo. Tämä on usein tehtävä aihetodisteiden avulla (eli turvautumalla olettamiin tässä ratkaisuehdotuksessa tarkoitetussa merkityksessä). Tällöin näytön riittävyys arvioidaan yleensä tapauskohtaisesti. Unionin tuomioistuin on useaan otteeseen toistanut, ettei yritysten yhdenmukainen käyttäytyminen riitä yksin näytöksi, jolla voitaisiin perustella vilpillistä yhteistoimintaa koskeva olettama. Toisin sanoen unionin tuomioistuin on ottanut käyttöön oikeudellisen säännön tehdäkseen selväksi, että tällainen näyttö yksinään on yksinkertaisesti liian vähäinen.[45]

74. On totta, että edellä esitetyt esimerkit on otettu hyvin erilaiselta aineellisen oikeuden alalta, mutta kyse on alasta, jolta on saatavilla erityisen paljon oikeuskäytäntöä, jossa käsitellään näytön tiukkuutta ja olettamia. Näin ollen katson, että niiden avulla voidaan havainnollistaa unionin oikeutta sovellettaessa sitä, miten arkaluonteisia ja viime kädessä melko subjektiivisia ja usein tapauskohtaisia lopulliset ratkaisut tiettyjen todisteiden riittävyydestä tai yleisistä säännöistä kyseisen näytön painoarvosta ja siihen liittyvistä olettamista ovat luonteeltaan.

75. Ennen kuin kansallinen tuomioistuin voi turvautua tiettyyn tosiasialliseen olettamaan, sen on siis oltava vakuuttunut siitä, että olettama perustuu merkitykselliseen näyttöön ja on riittävän tiukka ja noudattaa siten tehokkuusperiaatetta eikä johda käytännössä todistustaakan kääntymiseen, mikä olisi vastoin direktiivin 4 artiklaa.

3. Puutteellinen turvallisuus ja syy-yhteys

76. Kansallinen tuomioistuin täsmentää ensimmäisessä kysymyksessään, että olettamaa sovelletaan sekä syy-yhteyteen että puutteelliseen turvallisuuteen. Selkeyden vuoksi on todettava, että edellä esitetty päättely yleisestä mahdollisuudesta säännellä kansallisessa lainsäädännössä tosiasiallisia olettamia ja unionin oikeudessa kyseiselle mahdollisuudelle asetettuja rajoituksia koskee yhtä lailla sekä puutteellista turvallisuutta että syy-yhteyttä koskevia olettamia.

77. Esitän kuitenkin vielä kolme lisähuomiota.

78. Ymmärtääkseni tosiseikat, joihin niin olettama puutteellisesta turvallisuudesta kuin olettama syy-yhteydestäkin perustuvat, ovat ensinnäkin samat. Katson, ettei tällainen lähestymistapa ole itsessään direktiivin 4 artiklan tai tehokkuusperiaatteen vastainen. Edellä esitetyn päättelyn mukaisesti unionin oikeudessa ei aseteta erityisiä todisteluvaatimuksia puutteelliselle turvallisuudelle tai syy-yhteydelle tai täsmennetä, ettei puutteellista turvallisuutta ja syy-yhteyttä voida osoittaa saman näytön perusteella.

42 — Kritiikki on yleensä kohdistunut siihen, että kyseinen olettama on kumottavissa (ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen alaviite 39).

43 — Unionin yleinen tuomioistuin on nimenomaisesti kyseenalaistanut tämän esimerkiksi tuomiossa *Bolloré*: ”– – vaikka se seikka, että emoyhtiö omistaa täysin tytäryhtiönsä, onkin vahva osoitus siitä, että emoyhtiöllä on määräävä vaikutusvalta tytäryhtiönsä käyttäytymiseen markkinoilla, se ei kuitenkaan yksin riitä saattamaan emoyhtiötä vastuuseen tytäryhtiönsä käyttäytymisestä – –. Omistusosuuden lisäksi tarvitaan edelleen jokin muu tekijä, mutta sellaiseksi käyvät myös aihetodisteet.” (Tuomio 26.4.2007, Bolloré ym. v. komissio, T-109/02, T-118/02, T-122/02, T-125/02, T-126/02, T-128/02, T-129/02, T-132/02 ja T-136/02, EU:T:2007:115, 132 kohta.)

44 — Tuomio 10.9.2009, *Akzo Nobel ym. v. komissio* (C-97/08 P, EU:C:2009:536, 60 ja 61 kohta).

45 — Ks. esim. tuomio 31.3.1993, Ahlström Osakeyhtiö ym. v. komissio (C-89/85, C-104/85, C-114/85, C-116/85, C-117/85 ja C-125/85–C-129/85, EU:C:1993:120, 71 kohta).

79. Ensimmäinen vastapuoli toteaa myös kirjelmässään, että puutteellinen turvallisuus on päätelty syy-yhteyden perusteella.

80. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin ei ole muotoillut kysymystään tällä tavalla. Ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys viittaa ennemminkin siihen, että kumpikin seikka – syy-yhteys ja puutteellinen turvallisuus – osoitetaan samojen tosiseikkojen perusteella. Kuten edellä on todettu, on ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen tehtävä arvioida, ovatko kyseiset tosiseikat merkityksellisiä ja muodostavatko ne riittävän perustan katsoa, että kumpikin kyseisistä seikoista on osoitettu toteen.

81. Entä jos ensimmäinen vastapuoli on oikeassa ja kansallinen lainsäädäntö johtaa teknisesti siihen, että puutteellinen turvallisuus päätellään syy-yhteyden perusteella?

82. Mielestäni päättelyyn perustuva lähestymistapa ei ole itsessään ongelmallinen. Käytännössä on niin, että syy-yhteyden osoittamiseksi esitetty näyttö osoittaa välillisesti myös puutteellisen turvallisuuden. Tämä näyttöä koskeva lähestymistapa vastaa edellä määriteltyä olettamaa. Puutteellinen turvallisuus (joka on käsiteltävässä asiassa vaikea näyttää suoraan, sillä käytetty tuote on tuhoutunut [46]) päätellään epäsuoremman näytön perusteella. [47] Olettamien tapaan aineellinen kysymys unionin oikeutta sovellettaessa on tässäkin yhteydessä se, perustuuko päättely merkitykselliseen ja riittävään näyttöön.

83. Samoin kuin syy-yhteyttä koskevien olettamien tapauksessa on kolmanneksi yleensä kansallisen tuomioistuimen tehtävä arvioida yksityiskohtaisesti, ovatko puutteellista turvallisuutta koskevan päätelmän perustana olevat todisteet merkityksellisiä ja riittäviä.

84. Yhtä puutteellisen turvallisuuden osoittamista koskevaa näkökohtaa on kuitenkin käsiteltävä tässä, koska se liittyy puutteellisen turvallisuuden määritelmään.

85. Direktiivin 6 artiklan mukaan tuote on turvallisuudeltaan puutteellinen, jos ”se ei ole niin turvallinen kuin on ollut aihetta odottaa ottaen huomioon kaikki seikat”. Ensimmäinen vastapuoli esimerkiksi väittää tällä perusteella, että seikat, joilla tuotteen ja vahingon välinen syy-yhteys osoitetaan toteen yksittäistapauksessa, eivät voi yksinään riittää osoittamaan puutteellista turvallisuutta. Ensimmäisen vastapuolen mukaan tuotteen haitat ja hyödyt on arvioitava tiettyä yksittäistä tapausta laaja-alaisemmin.

86. Olen tästä eri mieltä.

87. Direktiivissä ei nimenomaisesti säädetä, että puutteellisen turvallisuuden käsite edellyttäisi, että tuotteen on oltava tai mahdollisesti oltava käsiteltävänä olevan yksittäistapauksen lisäksi yleisemminkin haitallinen tai että kyseisen tuotteen haitat ja hyödyt yhteiskunnalle pitäisi analysoida laajemmin. On totta, että 6 artiklassa ja siihen liittyvässä johdanto-osan perustelukappaleessa annettu puutteellisen turvallisuuden määritelmä on sanamuodoltaan epätarkka (niin turvallinen kuin – yksilöllä tai kansalaisilla yleensä – on ollut aihetta odottaa). Sanamuoto on kuitenkin mielestäni korkeintaan moniselitteinen. Ymmärtääkseni se viittaa lähinnä perusodotuksiin, joita tuotteeseen kohdistetaan tavallisissa käyttöolosuhteissa. Tämä ei tarkoita, että sellaisen tuotteen, joka aiheuttaa tavallisesti käytettynä vakavan haitan jossakin yksittäistapauksessa, toteaminen turvallisuudeltaan puutteelliseksi edellyttäisi välttämättä kyseisen tuotteen haittojen ja hyötyjen punnitsemista keskenään.

46 — Tässä tapauksessa tuote annetaan potilaalle rokotteena.

47 — Vastaavasti voidaan kuvitella tilanne, jossa useampi henkilö (mutta eivät välttämättä kaikki) sairastuu syötyään illallista tietyssä ravintolassa tiettynä päivänä. Kun tapahtumaa tutkitaan (ja mahdollisesti päätetään ravintolan vastuusta) päiviä tai viikkoja myöhemmin, kyseisten henkilöiden syömää ruokaa ei todennäköisesti ole enää jäljellä. Tarjotusta ruoasta ei siten voida ottaa näytteitä eikä sen tosiasiallisesta huonolaatuisuudesta saada näyttöä. Tämä ei kuitenkaan estä toteamasta, että koska muita järkeviä selityksiä tapahtuneelle *ei ole*, henkilöiden syömän ruoan voidaan syömistä seuranneiden tapahtumien perusteella päätellä olleen pilaantunutta.

88. Kuten edellä on jo todettu yleisen lääketieteellisen tutkimuksen ja yksittäistapauksen välisestä suhteesta,[48] tällaisen edellytyksen asettaminen puutteellisen turvallisuuden toteamiselle johtaisi mielestäni uusien vastuun edellytysten luomiseen (tai vähintäänkin niiden uskaliaaseen päättelemiseen).

89. Ensimmäinen vastapuoli ei voi myöskään tukeutua tuomioon Boston Scientific, johon se vetoaa väitteensä tueksi.[49] Kyseisessä asiassa osa yhteen tuotantoerään lukeutuvista lääkinnällisistä laitteista todettiin turvallisuudeltaan puutteellisiksi. Tuomiossa Boston Scientific oli kyse siitä, voitiinko muiden samaan erään kuuluvien laitteiden päätellä olevan turvallisuudeltaan puutteellisia edellä mainitun havainnon perusteella. Tämä on aivan eri asia kuin väite, jonka mukaan tietty tuote voidaan katsoa turvallisuudeltaan puutteelliseksi vain siinä tapauksessa, että sen havaitaan olevan yleisemmin vaarallinen.

90. Edellä esitetyn perusteella ja vastauksena ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen ensimmäisessä kysymyksessä esitettyyn skenaarioon totean, ettei direktiivin 4 artikla ole esteenä syy-yhteyttä ja puutteellista turvallisuutta koskeville tosiasiallisille olettamille. Tällaisen olettaman on kuitenkin aina noudatettava vastaavuus- ja tehokkuusperiaatetta ja täytettävä 4 artiklassa säädetyt vähimmäisvaatimukset. Olettaman on oltava riittävän tiukka, jotta se ei johda todistustaakan kääntymiseen. Olettamien on erityisesti perustuttava merkitykselliseen ja riittävään näyttöön.

91. Muuttuuko vastaus, jos syy-yhteyttä koskeva olettama on legaalinen (eikä tosiasiallinen)? Tästä on pohjimmiltaan kyse ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen toisessa kysymyksessä.

92. Viittaan edellä esittämääni päättelyyn, jonka mukaan todisteita ja näyttöä koskevat säännöt sekä olettamien käyttö ja niiden taustalla vaikuttavat edellytykset kuuluvat kansallisen lainsäädännön alaan, kunhan ne noudattavat vastaavuus- ja tehokkuusperiaatetta. Lopullinen päätös siitä, onko kyseisiä periaatteita noudatettu käsiteltävässä asiassa, kuuluu kansalliselle tuomioistuimelle.

93. Esitän kuitenkin seuraavat kolme lisähuomiota.

94. Katson ensinnäkin, että kumoamattomat legaaliset olettamat – joiden osalta tuomioistuimella on velvollisuus päätellä tietyt tosiseikat, joita ei voida kiistää riippumatta siitä, millaista näyttöä vastapuoli esittää – herättävät yleensä todennäköisemmin huolta ja voivat hyvinkin olla ristiriidassa tehokkuusperiaatteen kanssa. Viittaan tässä yhteydessä tämän ratkaisuehdotuksen 51 kohtaan, jossa käsitellään tuomioistuimen vapaata todistusharkintaa. Suullisen käsittelyn perusteella näyttää kuitenkin siltä, etteivät käsiteltävässä asiassa esitetyt olettamat ole kumoamattomia, enkä näin ollen käsittele tätä näkökohtaa sen yksityiskohtaisemmin.

95. Vaikka legaalinen olettama ei tarkasti ottaen olisikaan kumoamaton, se voidaan joskus kumota pelkästään esittämällä näyttöä, joka horjuttaa kyseisen olettaman nimenomaista perustaa. Myös tällaisissa tapauksissa tuomioistuimen vapaata todistusharkintaa on rajoitettu merkittävästi tavalla, joka voi hyvinkin olla ristiriidassa tehokkuusperiaatteen kanssa.

96. Näin ollen silloin, kun A on perusteena B:tä koskevalle kumottavissa olevalle olettamalle, se voidaan teoriassa kumota joko i) näyttämällä, ettei A:ta ole tosiasiassa osoitettu toteen, tai ii) toimittamalla lisätodiste C, joka tuomioistuimen tehtyä kokonaisarvion tosiseikoista johtaa kyseisen olettaman kumoamiseen. Ensin mainitussa skenaariossa tuomioistuimen vapaata todistusharkintaa on rajoitettu enemmän.

48 — Tämän ratkaisuehdotuksen 46 kohta.

49 — Tuomio 5.3.2015, Boston Scientific Medizintechnik (C-503/13 ja C-504/13, EU:C:2015:148).

97. Kuten edellä on selitetty, ollakseen tehokkuusperiaatteen mukaisia tosiasiallisten olettamien on kolmanneksi perustuttava sellaiseen merkitykselliseen näyttöön, joka tukee riittävästi tehtyjä päätelmiä. Tämä pätee myös legaalisiin olettamiin.

98. Ero perustuu siihen tosiseikkaan, että kansallisen tuomioistuimen on lähtökohtaisesti sovellettava legaalisia olettamia silloin, kun kantaja on osoittanut vaaditut tosiseikat toteen. Tästä seuraa, että tällaisen olettaman soveltamiselle on suuremmat mahdollisuudet sellaisissa yksittäistapauksissa, joissa se ei tosiasiassa ole perusteltua.

99. Mielestäni tämä mahdollisuus ei kuitenkaan ole itsessään ristiriidassa tehokkuusperiaatteen kanssa. Legaalisten olettamien automaattinen luonne huomioon ottaen on nimittäin melkein väistämätöntä, että ne ovat yksittäistapauksessa ns. virheellisiä. Niiden tarkoituksena ei ole ratkaisun täydellisyys vaan tehokkaan oikeudenkäytön varmistaminen. Keskeistä on, että jos legaalista olettamaa sovelletaan virheellisesti, vastapuolella on käytännössä mahdollisuus kumota olettama merkityksellisen näytön avulla. Tämäkin korostaa sitä, kuinka tärkeää on, että legaaliset olettamat ovat kumottavissa.

100. Kun otetaan huomioon vastaukset, jotka on annettu ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen muihin kysymyksiin, tieteellisen tutkimuksen merkitystä koskevaa kolmatta kysymystä ei ole tarpeen tutkia. Vastaukseni ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen ensimmäiseen kysymykseen sisältää useita huomioita erityisesti lääketieteelliseen tutkimukseen perustuvalle näytölle annettavasta arvosta. Siltä osin kuin kyseiset huomiot saattavat auttaa ennakkoratkaisua pyytänyttä tuomioistuinta, ne pätevät mielestäni yleisemminkin tieteellisen tutkimuksen merkitykseen ja rajallisuuteen.

V – Ratkaisuehdotus

101. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa Cour de cassationin esittämiin kysymyksiin seuraavasti:

Tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 25.7.1985 annetun neuvoston direktiivin 85/374/ETY 4 artikla, siltä osin kuin kyseessä on lääkelaboratorioiden vastuu valmistamistaan rokotteista, ei itsessään ole esteenä sille, että tosiseikkojen osalta toimivaltainen tuomioistuin voi käyttäessään yksinomaista toimivaltaansa arvioida tosiseikat katsoa, että tosiseikat, joihin valittaja vetoaa, ovat vakavasti otettavia, täsmällisiä ja yhtäpitäviä olettamia, jotka ovat omiaan osoittamaan rokotteen puutteellisen turvallisuuden ja sen ja sairauden välisen syy-yhteyden, siitä huolimatta, että yleisessä lääketieteellisessä tutkimuksessa ei ole osoitettu rokotuksen ja sairauden ilmenemisen välistä yhteyttä, edellyttäen, että tällainen näyttösääntö ei johda tosiasiassa todistustaakan kääntymiseen laiminlyönnin ja vahingon tai näiden kahden välisen syy-yhteyden osalta.

Tällainen näyttösääntö voi liittyä vain olettamiin, jotka

— perustuvat sellaiseen merkitykselliseen ja riittävän tiukkaan näyttöön, joka tukee tehtyjä päätelmiä

— ovat kumottavissa

— eivät aiheettomasti rajoita kansallisen tuomioistuimen vapaata todistusharkintaa esimerkiksi estämällä kansallista tuomioistuinta ottamasta huomioon merkityksellistä näyttöä tai edellyttämällä, että tiettyjä todisteita pidetään ratkaisevana osoituksena siitä, että yksi tai useampi 4 artiklassa säädetyistä ehdoista täyttyy, riippumatta siitä, millaista muuta näyttöä esitetään, sanotun kuitenkaan rajoittamatta näytön huomioon ottamista koskevien yleisten kansallisten sääntöjen soveltamista

— eivät estä kansallista tuomioistuinta arvioimasta huolellisesti sille esitettyä merkityksellistä lääketieteellistä tutkimusta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta näytön huomioon ottamista koskevien sääntöjen soveltamista, tai aseta absoluuttista vaatimusta, jonka mukaan puutteellinen turvallisuus tai syy-yhteys on näytettävä toteen lääketieteellisen tutkimuksen avulla.