Kohtulahendite kogumik

KOHTUJURISTI ETTEPANEK
MICHAL BOBEK
esitatud 7. märtsil 2017 [1]

Kohtuasi C-621/15

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

(eelotsusetaotlus, mille on esitanud Cour de cassation (kassatsioonikohus, Prantsusmaa))

Vastutus puudusega toodete eest — Farmaatsialaboratooriumid — Vaktsineerimine B-hepatiidi vastu — Hulgiskleroosihaige — Tõendamiskoormis — Hageja kohustus tõendada vaktsiini puudusest tingitud kahju ning puuduse ja kahju vahelist põhjuslikku seost — Tõendusviis — Eelduste süsteem — Teadusliku konsensuse puudumine — Põhjuslik seos

I. Sissejuhatus

1. Aastatel 1998 ja 1999 lasi M. W. end vaktsineerida B-hepatiidi vastu. Varsti pärast seda tekkisid tal hulgiskleroosi nähud. Järgnevatel aastatel tema seisund halvenes. Ta suri 2011. aastal.

2. M. W. sugulased (edaspidi „W-d" või „kassaatorid") esitasid kahju hüvitamise nõude Sanofi Pasteur MSD SNC vastu, kes on vaktsiini tootja ja üks kolmest vastustajast käesolevas kassatsioonimenetluses (edaspidi „Sanofi" või „esimene vastustaja"). Kassaatorid väitsid, et nende surnud sugulase hulgiskleroosi põhjustas vaktsiin. Nende nõue lükati aga tagasi põhjendusega, et nad ei suutnud tõendada põhjuslikku seost vaktsiini puuduse ja M. W-le tekitatud kahju vahel. Selle seose tõendamiseks olid kassaatorid tuginenud ühele Prantsuse õigusnormile, mis näeb ette, et põhjuslikku seost võib eeldada siis, kui haigus tekib varsti pärast väidetava puudusega ravimi manustamist ja haigust ei ole haigel endal ega tema sugulastel varem olnud.

3. Kassaatorid kaebasid asja edasi lõpuks Cour de cassationi (kassatsioonikohus, Prantsusmaa), kellel on nüüd küsimusi Euroopa Kohtule ELi tootevastutuse direktiivi (edaspidi „direktiiv") [2] tõlgendamise kohta. Konkreetselt soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus teada, kas i) eespool kirjeldatud eeldused on direktiiviga kooskõlas; ii) nende eelduste süstemaatiline kohaldamine on direktiiviga kooskõlas, ja iii) kui need eeldused ei ole direktiiviga kooskõlas, siis kas põhjuslikku seost tõendavad teaduslikud tõendid peab esitama hageja.

1 — Algkeel: inglise.

2 — Nõukogu 25. juuli 1985. aasta direktiiv 85/374/EMÜ liikmesriikide tootevastutust käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 1985, L 210, lk 29; ELT eriväljaanne 15/01, lk 257).

II. Õiguslik raamistik

A. *ELi õigus*

1. Direktiiv 85/374

4. Direktiiv ühtlustab teatavaid tootevastutust käsitlevaid õigus- ja haldusnorme muu hulgas järgmiste sätetega:

„Artikkel 4

Kahjukannataja peab tõestama kahju, puuduse ning põhjusliku seose puuduse ja kahju vahel.

[…]

Artikkel 6

1. Toode on puudusega, kui ta ei taga isikule õigustatult oodatud ohutust, võttes arvesse kõiki asjaolusid, kaasa arvatud:

a) toote esitlemine;

b) toote kasutamisviis, mida võib põhjendatult eeldada;

c) toote käibelelaskmise aeg.

[…]

Artikkel 7

Tootja ei ole vastavalt käesolevale direktiivile vastutav, kui ta tõestab, et:

[…]

e) toote käibelelaskmise ajal ei võimaldanud teaduslike ja tehniliste teadmiste tase puuduse olemasolu avastada; […]“.

B. *Prantsuse õigus*

5. Asjaolude aset leidmise ajal sätestas Prantsusmaa tsiviilseadustiku artikkel 1386-1 (nüüd artikkel 1245-8), et tootja vastutab oma puudusega toodete tekitatud kahju eest olenemata sellest, kas ta on kannatanuga lepingulises suhtes. Artikkel 1386-9 sätestab, et nõude esitaja peab kahju, puudust ning nendevahelist põhjuslikku seost tõendama.

6. Lisaks tuleneb Cour de cassationi (kassatsioonikohus) praktikast, et farmaatsialaboratooriumidel nende toodetud vaktsiinide suhtes lasuva lepinguvälise vastutuse valdkonnas võib vaktsiinil oletatava puuduse ja kannatanule tekitatud kahju vahelist põhjuslikku seost tõendada „tõsistes, täpsete ja üksteist toetavate eelduste“ [3] põhjal.

3 — Pr k „Présomptions, graves, précises et concordantes“. Mõistet „eeldused“, millele eesti keeles vastaks arvatavasti paremini „kaudsed tõendid“, käsitlen lähemalt tagapool, punktid 28–35.

7. Cour de cassationi (kassatsioonikohus) praktikast tuleneb, et kohus võib sellisteks tõsisteks, täpseteks ja üksteist toetavateks eeldusteks pidada asjaolu, et B-hepatiidi vastase vaktsiini süstimise ja hulgiskleroosi esimeste sümptomite ilmnemise vahel on lühike aeg, koostoimes asjaoluga, et isikul ega tema perekonnas ei ole varasemaid selle haiguse juhtumeid esinenud. Ta võib seda teha isegi juhul, kui meditsiiniuuringud sellise seose olemasolu üldiselt ei kinnita. [4]

III. Asjaolud, menetlus ja eelotsuse küsimused

8. M. W-le süstiti ajavahemikul 1998. aasta detsembrist kuni 1999. aasta juulini kolm korda Sanofi toodetud B-hepatiidi vaktsiini. 1999. aasta augustis tekkisid M. W-l mitmesugused nähud. 2000. aasta novembris diagnoositi tal hulgiskleroos. M. W. seisund üha halvenes. Tal tekkis funktsionaalne puudulikkus 90% ulatuses ja ta vajas oma surma hetkel 30. oktoobril 2011 ööpäev läbi hooldaja abi.

9. 2006. aastal esitas M. W. koos oma abikaasa ja kahe tütrega Sanofi vastu hagi lepinguvälise vastutuse tuvastamiseks talle Sanofi vaktsiinidega tekitatud kahju eest. Nad väitsid, et asjaolust, et vaktsiini süstimise ja esimeste sümptomite ilmnemise vahel on lühike aeg, ühendatult asjaoluga, et isikul ega tema perekonnas ei ole varasemaid selle haiguse juhtumeid esinenud, tulenevad tõsised, täpsed ja üksteist toetavad eeldused vaktsiini puuduse kohta ning selle puuduse ja M. W. haiguse vahelise põhjusliku seose kohta.

10. Tribunal de Grande Instance de Nanterre (piirkondlik kohus, Nanterre, Prantsusmaa) rahuldas hagi esimeses astmes. Cour d'appel de Versailles (apellatsioonikohus, Versailles, Prantsusmaa) tühistas otsuse aga apellatsiooniastmes. Kohus sedastas, et W-de viidatud asjaoludest tuleneb küll põhjusliku seose eeldus, kuid neist ei piisa selleks, et tõendada vaktsiini puuduse olemasolu. Cour de cassation (kassatsioonikohus) tühistas Cour d'appel de Versailles' (apellatsioonikohus, Versailles) otsuse põhjendusega, et viimane ei olnud põhistanud oma otsust selle kohta, et ei esinenud vaktsiinide puudust.

11. Kohtuasi suunati Cour d'appel de Paris'sse (apellatsioonikohus, Pariis, Prantsusmaa), kes samuti tühistas Tribunal de Grande Instance de Nanterre'i (piirkondlik kohus, Nanterre) esimeses astmes tehtud otsuse. Cour d'appel de Paris (apellatsioonikohus, Pariis) sedastas, et asjaolust, et vaktsiini süstimise ja esimeste sümptomite ilmnemise vahel on lühike aeg, ühendatult asjaoluga, et isikul ega tema perekonnas ei ole varasemaid selle haiguse juhtumeid esinenud, ei saa tuleneda tõsiseid, täpseid ja üksteist toetavaid eeldusi vaktsiini ja M. W. haiguse vahelise põhjusliku seose kohta.

12. Sellega seoses märkis Cour d'appel de Paris (apellatsioonikohus, Pariis), et puudub teaduslik konsensus, mis toetaks B-hepatiidi vaktsiini ja hulgiskleroosi vahelise põhjusliku seose olemasolu. Riiklikud ja rahvusvahelised tervishoiuasutused on välistanud seose (hulgiskleroosile iseloomuliku) kesk- või perifeerse närvisüsteemi müeliini kahjustumise riski ja B-hepatiidi vastu vaktsineerimise vahel. Cour d'appel de Paris (apellatsioonikohus, Pariis) lisas, et hulgiskleroosi põhjus ei ole teada. Lõpetuseks viitas ta epidemioloogilistele uurimustele, mille kohaselt ei ole 92–95% hulgiskleroosi haigestunute puhul perekonnas seda haigust varem esinenud.

4 — Nagu on kinnitatud eelotsusetaotluses. Eelotsusetaotluse esitanud kohus ei viita ühelegi konkreetsele kohtulahendile. Kuid nagu nähtub Euroopa Kohtule esitatud kirjalikest seisukohtadest, on neid põhimõtteid kinnitatud ja edasi arendatud mitmes kohtulahendis, nende hulgas kaks otsust 22. maist 2008 (Cass. Civ. 1ère, Bull. Civ. I, nr 148 ja nr 149).

13. Cour d'appel de Paris' (apellatsioonikohus, Pariis) otsus kaevati taas edasi Cour de cassationi (kassatsioonikohus), kes otsustas oma menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule eelotsusetaotluse järgmistes küsimustes:

„1. küsimus Kas nõukogu 25. juuli 1985. aasta direktiivi 85/374/EMÜ liikmesriikide tootevastutust käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta artikliga 4 on vastuolus farmaatsialaboratooriumidel nende toodetud vaktsiinide suhtes lasuva vastutuse valdkonnas niisugune tõendusviis, mille kohaselt võib asja sisuliselt arutav kohus oma sõltumatut kaalutlusõigust kasutades hinnata, et faktilised asjaolud, millele kaebaja tugineb, on tõsised, täpsed ja üksteist toetavad eeldused, mis võivad tõendada, et vaktsiinil esineb puudus, ja et sellel on põhjuslik seos haigusega, vaatamata tuvastusele, et meditsiiniuuringud ei ole seost vaktsineerimise ja haiguse tekkimise vahel tõendanud?

2. küsimus Kui vastus 1. küsimusele on eitav, siis kas direktiivi 85/374 artikliga 4 […] on vastuolus niisugune eelduste süsteem, mille kohaselt loetakse vaktsiinile omistatava puuduse ja kannatanule tekitatud kahju vahel põhjusliku seose olemasolu alati tõendatuks, kui teatavad põhjuslikkuse näitajad on olemas?

3. küsimus Kui vastus 1. küsimusele on jaatav, siis kas direktiivi 85/374 artiklit 4 […] tuleb tõlgendada nii, et kannatanul lasuvat koormist tõendada, et vaktsiinile omistatava puuduse ja kannatanule tekitatud kahju vahel on põhjuslik seos, saab käsitada täidetuna vaid siis, kui see seos on teaduslikult tõendatud?"

14. Kirjalikud seisukohad on esitanud kassaatorid ja esimene vastustaja ning Tšehhi, Saksamaa ja Prantsusmaa valitsus ning Euroopa Komisjon. Menetluse kirjalikus osas osalenud huvitatud pooled peale Saksamaa valitsuse esitasid oma suulised seisukohad 23. novembril 2016 toimunud kohtuistungil.

IV. Hinnang

A. *Sissejuhatus*

15. Direktiivi artikkel 4 sätestab, et tootevastutuse asjades lasub kahju, puuduse ning puuduse ja kahju vahelise põhjusliku seose tõendamise koormis kahjukannatajal. Käesolevas asjas on küsimus selles, milliseid nõudeid ja tingimusi seab ELi õigus selle kohustuse täitmise viisile.

16. Märgin kohe, et tõendamise nõudeid ja tõendite piisavuse tingimusi direktiiv ei ühtlusta. Seega on need küsimused, mille liikmesriigid peavad lahendama oma õiguses, arvestades eelkõige võrdväärsuse ja tõhususe põhimõtet. Euroopa Kohtu ülesanne ei ole tuletada üksikasjalikke reegleid tõendite kohta neist üldpõhimõtetest ega isegi direktiivist, mis kehtestab potentsiaalselt miljonite eri toodetega seotud vastutuse tõendamise kohta ainult põhilised nõuded.

17. Selleks et abistada liikmesriikide kohtuid nende ees olevate asjade lahendamisel, seab ELi õigus tõendamisele siiski mingisugused piirid, mida käsitlen lähemalt tagapool.

18. Enne kui vaadelda üksikasjalikult eelotsusetaotluse esitanud kohtu küsimusi (D), teen mõne üldise tähelepaneku direktiivis tõenditele esitatavate nõuete kohta (B) ja märkuse terminoloogia kohta (C).

B. *Direktiivis tõenditele esitatavad nõuded*

19. Direktiiv paneb kannatanule kohustuse tõendada puudust, kahju ja nendevahelist põhjuslikku seost.[5] Selle reegli tagajärg menetluse jaoks on selge: kui kannatanud pool ei suuda seda kohustust täita, tuleb tema nõue rahuldamata jätta.[6]

20. Nagu Euroopa Kohus on juba sedastanud, ei ole direktiivi eesmärk tootevastutuse valdkonna täielik ühtlustamine direktiiviga reguleerimata küsimustes.[7] Eelkõige ei ühtlusta direktiiv tõendamisnorme selle kindlaksmääramiseks, kuidas kannatanu võib oma tõendamiskohustust täita.[8] Mis puudutab käesolevat asja, siis ei täpsusta direktiiv, milliseid tõendeid konkreetselt peab kannatanu liikmesriigi kohtule esitama. Samamoodi ei määratle direktiiv esitatud tõendite vastuvõetavust, neile omistatavat kaalu ega neist tehtavaid järeldusi.[9]

21. Seega peab iga liikmesriik menetlusautonoomia põhimõtte alusel oma siseriiklikus õiguskorras direktiivi rakendamiseks ise kindlaks määrama üksikasjalikud tõendamisnormid.[10]

22. Pealegi arvestades, kuivõrd erinevat laadi tooteid, nende tekitatavat kahju ja selle kahju tekitamise viise direktiiv hõlmab, on ootuspärane, et need üksikasjalikud normid ei pruugi kõigil juhtudel olla samad. Seega leian, et liikmesriikidel peaks direktiivi artikli 4 kohaldamisel olema õigus kohaldatavaid tõendamisnorme asjaomaste tootetüüpide järgi mõistlikult eristada ja kohandada.

23. Lisaks on Euroopa Kohus sedastanud, et liikmesriikide eesmärk tõendamisnormide kehtestamisel võib olla korvata tootja ja tarbija vahel viimase kahjuks eksisteerivat ebavõrdsust näiteks toote kohta kättesaadava teabe osas.[11] See võimalus on kooskõlas ka ELi õiguse laiemate nõuetega, mis hõlmavad õiguskaitse kättesaadavust ja tarbijakaitset.[12] Seoses eelmise punktiga lisan, et on selge, et selline teabepuudus võib eriti terav olla sellistes valdkondades nagu farmaatsiaettevõtete vastutus.

24. Kuid liikmesriikide menetlusautonoomia direktiiviga hõlmatud kohtuasjades kohaldatavate tõendamisnormide kehtestamisel ei ole piiramatu. Liikmesriikide tõendamisnormide koondmõju peab olema kooskõlas võrdväärsuse ja tõhususe põhimõtetega.[13] Ehk teisiti väljendades: direktiivi sätteid üldiselt ja selle artiklit 4 konkreetselt üle võttes peavad liikmesriigid jääma nende sätete piiresse, tagades samas nende tõhusa rakendamise oma õigussüsteemis.

5 — Vt direktiivi artikkel 4 ja kohtuotsus, 20.11.2014, Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:2385, punkt 26). See peegeldab üldist menetlusnormi, et mingit asjaolu väitev pool kannab selle asjaolu tõendamise kohustust (ELi õiguse puhul vt kohtujuristi ettepanek, Trstenjak, kohtuasi C.A.S. *vs.* komisjon (C-204/07 P, EU:C:2008:175, punkt 114). Tootevastutuse osas vt: *Lovells, Product liability in the European Union – A report for the European Commission* – 2003 (Lovellsi aruanne), lk 19.

6 — Artikli 4 sünniloo ja üldise tausta kohta vt Taschner, H. C., ja Frietsch, E., *Produkthaftungsgesetz und EG-Produkthaftungsrichtlinie, Kommentar*, 2. tr, Beck, München, 1990, lk 219–222.

7 — Kohtuotsus, 20.11.2014, Novo Nordisk Pharma, (C-310/13, EU:C:2014:2385, punkt 24 ja seal viidatud kohtupraktika).

8 — Kohtuotsus, 20.11.2014, Novo Nordisk Pharma, (C-310/13, EU:C:2014:2385, punkt 29); kohtujuristi ettepanek, Szpunar, kohtuasi Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:1825, punktid 21–24). Vt ka neljas aruanne, 8.9.2011, mis käsitleb direktiivi rakendamist, KOM(2011) 547 (lõplik), lk 7.

9 — Direktiivi artiklis 7 on loetletud mõned kindlad olukorrad, kus tootja ei ole konkreetsete tõendite põhjal vastutav. Need ei ole käesolevas asjas otseselt asjakohased, kuid ma käsitlen neid veel tagapool, punkt 47.

10 — Vt eelkõige liikmesriikide menetlusautonoomia ning tõendamisnormide kohta nt kohtuotsused, 22.1.1975, Unkel (55/74, EU:C:1975:5, punkti 12 kolmas lõik); 10.4.2003, Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228, punkt 60); 28.6.2007, Bonn Fleisch (C-1/06, EU:C:2007:396, punkti 51 teine lõik); ja 15.10.2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690, punkt 43).

11 — Kohtuotsus, 20.11.2014, Novo Nordisk Pharma, (C-310/13, EU:C:2014:2385, eriti punktid 27 ja 32).

12 — Tarbijakaitse valdkonnast vt üldkohaldatav ELTL artikkel 12: „Liidu ülejäänud poliitika ja meetmete määratlemisel ning rakendamisel võetakse arvesse tarbijakaitse nõudeid.“

13 — Vt nt kohtuotsus, 10.4.2003, Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228, punkt 60).

25. Eelkõige ei oleks tõhususe põhimõttega kooskõlas sellised liikmesriigi tõendamisnormid, mis põhjendamatult piiravad liikmesriigi kohtu võimet hinnata asjakohaseid tõendeid[14] või mis ei ole piisavalt ranged, nii et nende tulemuseks praktikas on tõendamiskoormise ümberpööramine.[15]

26. Kas direktiivi rakendamiseks kohaldatavad siseriiklikud tõendamisnormid on selle põhimõttega kooskõlas, ongi käesoleva asja peamine sisuline küsimus.

27. Enne kui eelnevat üldiselt käsitleda, teen mõne sissejuhatava märkuse terminoloogia ja eriti mõiste „eeldus“ kohta.

C. *Eeldus*

28. Käesoleva asja tuuma moodustava (prantsuskeelse) mõiste „présomption“ üle puhkes kohtuistungil suur vaidlus. Selgus, et neid esmapilgul identselt kõlavaid (või vähemalt tõlgitavaid) mõisteid tõlgendatakse ja kohaldatakse eri liikmesriikide õigussüsteemides üpris erinevalt. Nagu mitmekeelses ja paljukultuurilises ELi õigussüsteemis sageli tavaks, võivad ühtmoodi nimetataval mõistel olla erinevad tähendused.[16]

29. Seega saan aru, et mõiste „présomption“ on Prantsuse õiguses määratletav kui õiguslik põhjendamisviis, kus üks, tõendamata asjaolu tuletatakse teisest, tõendatud asjaolust. Eeldust nimetatakse „faktiliseks“, kui kohtunik võib konkreetses asjas sellist tuletamise teel põhjendamist kasutada. Eeldus on „õiguslik“, see tähendab üldkohaldatav siis, kui seadusandja tuletab ühe, tõendamata asjaolu teisest, tõendatud asjaolust. Õiguslik eeldus on „lihtne“, kui seda saab vastupidist tõendavaga ümber lükata. Kui seda ei saa ümber lükata, on eeldus „ümberlükkamatu“ või „absoluutne“.[17]

14 — Mille puhul võib isegi tegemist olla tõhusa kohtuliku kaitse põhimõtte või õiglase kohtumenetluse õiguse rikkumisega. Selles mõttes vt kohtuotsused, 15.5.1986, Johnston (222/84, EU:C:1986:206, punkt 20); ja 10.4.2003, Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228, punktid 69–79). Mõnel juhul võib siseriiklike menetlusnormide kohaldamine viia selleni, et asjakohased tõendid tuleb tunnistada vastuvõetamatuks ja liikmesriigi kohus ei saa neid arvesse võtta. Näiteks võivad tõendid olla hangitud ebaseaduslikult või esitatud pärast tähtaega. Sellised piirangud ei ole iseenesest võrdväärsuse ja tõhususe põhimõtetega vastuolus. Nagu ma aru saan, ei ole käesolevas asjas küsimus konkreetselt tõendite vastuvõetavuses ja seepärast ma siin kooskõla nende tõendite vastuvõetavuse põhimõtetega või piiridega ei analüüsi.

15 — Kohtuotsus, 15.10.2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690, punkt 43). Kuna mul ei ole üksikasjalikku teavet liikmesriikide õiguse kohaselt sarnastes asjades kohaldatavate tõendamisnormide kohta, esitan siin vaid oma tähelepanekud tõhususe põhimõtte kohta ega käsitle võrdväärsuse põhimõtet.

16 — Mistõttu on selliste mõistete võrdlev analüüs väga tähtis; sellise analüüsi praktilise tähtsuse kohta tootevastutuse asjades ja direktiivi rakendamiserinevuste kohta liikmesriikides vt Brook, Burton, Forrester and Underhill – Canivet, Guy, Andenas, Mads, and Fairgrieve, Duncan, *Comparative Law before the Courts*, BIICL, 2004, lk 57–83.

17 — Selle määratluse allikas: *Lexique des termes juridiques 2015–2016*, Guinchard, S., Debard, T., (toim), 23. tr, Dalloz, 2015, Paris: „Mode de raisonnement juridique en vertu duquel de l'établissement d'un fait on induit un autre fait qui n'est pas prouvé. La présomption est dite de l'homme (ou du juge) lorsque le magistrat tient lui-même et en toute liberté ce raisonnement par induction, pour un cas particulier; elle n'est admise que lorsque la preuve par témoins est autorisée. La présomption est légale, c'est-à-dire instaurée de manière générale, lorsque le législateur tire lui-même d'un fait établi un autre fait dont la preuve n'est pas apportée. La présomption légale est simple lorsqu'elle peut être combattue par la preuve du contraire. Lorsque la présomption ne peut être renversée, elle est dite irréfragable ou absolue. Les présomptions simples sont dites également juris tantum, les présomptions irréfragables sont désignées parfois par l'expression latine juris et de jure. On qualifie de présomption mixte la présomption dont la preuve contraire est réglementée par le législateur, qui restreint les moyens de preuve ou l'objet de la preuve.“

30. Pisut teistmoodi, kuid siiski sarnaselt käsitletakse seda mõistet Saksa õiguses.[18] Seevastu järgnev lõik nimetatud mõiste kasutamise kohta Inglise õiguses viitab sellele, et prantsuskeelse „présomption“ tõlkimisel ingliskeelse sõnaga „presumption“ on selged piirid: „Teatavates olukordades võib kohus teha poole tõendatud asjaolude põhjal järeldusi. […] need ei ole muud kui kaudsete tõendite tavapäraselt korduvad näited. Seega on vale käsitleda neid eeldustena kitsas mõttes, kuna nad ei kanna tõendamiskoormist mitte kunagi üle isikule, kelle vastu neid tõendeid esitatakse […] sageli, väidetavalt ekslikult, nimetatakse neid „eeldusteks““.[19]

31. Eelotsusetaotluse esitanud kohus kasutab oma taotluses sõna „présomption“. See sõna on kasutusel ka eelotsusetaotluse tõlgetes ja avaldatud Euroopa Liidu Teatajas ning ka pooled ja menetlusse astujad kasutavad seda Euroopa Kohtule esitatud seisukohtades. Seega, et vältida praegu segaduse tekitamist, jään ma ka ise selle sõna juurde. Selguse huvides aga selgitan tagapool, kuidas ma seda mõistet kasutan. See tuleneb sellest, kuidas seda mõistet minu arusaamist mööda Prantsuse õiguses kohaldatakse, nagu pooled seda kohtuistungil selgitasid.

32. Niisiis kasutan mõistet „eeldus“ käesolevas ettepanekus, et tähistada olukorda, kus tuvastatakse üks asjaolu või asjaolude kogum (A) ja seejärel tuletatakse sellest teise asjaolu või asjaolude kogumi esinemise tõenäosus (B). Praktilise kohaldamise valdkonnas kasutan mõistet „eeldus“ käesolevas ettepanekus, et tähistada sisuliselt üht *kaudsete tõendite* vormi.

33. „Eeldused“ kui kaudsed tõendid, nii nagu ma neid eespool kirjeldan, on üsna levinud nähtus. Enamasti peegeldavad nad minevikukogemusi sündmuste tavapärasest arengust ja on kohtumenetluste lihtsustamiseks ja kiirendamiseks arendatud rusikareegliks. Teatud mõttes tähistatakse nendega lihtsalt kohtumenetluste seda osa, kus kohut veendakse küsimuses, milline pool peaks menetluse võitma. Hageja esitab kohtule asjaolude kohta mõned tõendid, mille põhjal teeb kohus teatavad järeldused teiste, seonduvate asjaolude tõenäosuse kohta. Selles etapis paistavad hageja väited tugevamad. Kostja esitab vastu oma tugevad tõendid, kallutades kaalukausid sellega taas enda poole.[20] Seepeale peab hageja vastu esitama midagi veenvamat või riskib kaotada.[21]

34. Oma järgnevas analüüsis eristan käesolevas ettepanekus taas Prantsuse õigusest ajendatult „õiguslikke“ eeldusi „faktilistest“. Väljendiga „õiguslik eeldus“ tähistan eeldust, mida kohus on *õiguslikult kohustatud järgima*. Teisisõnu: kui kasutada eespool esitatud näidet, siis *peab* kohus tuletama asjaolu B asjaolust A, mis tähendab, et tema tõendite hindamise vabadus on teataval määral piiratud. Väljendiga „faktiline eeldus“ tähistan käesolevas ettepanekus aga sama näitega hõlmatud olukorda, kus kohtul on *võimalus* tuletada asjaolu B asjaolust A, kuid ainult oma tõendite hindamise vabaduse piires.

18 — Saksa õiguses eristatakse eeldusi, mis võimaldavad asjaolu(sid) või õiguslikku tagajärge tuletada teis(t)est asjaolu(de)st. Saksa õiguse kohaselt paistab eeldustel (sks k *Vermutungen* – oletused) menetlustes olevat üsna selge roll, tingimusel, et nad on seaduses kindlaks määratud. Sellisel juhul tähendab see menetluse jaoks, et eelduse ese ei vaja enam tõendamist. Kohtunikul ei ole mingit hindamisruumi. Vastaspoolele jääb aga sellegipoolest võimalus tõendada vastupidist, kui eeldus ei ole õiguses määratletud ümberlükkamatuna. Selliseid (õiguslikke) eeldusi mõistetakse Saksa üpris üksmeelses doktriinis tõendamisnormidena (vt nt Prütting, Dr H., *Münchener Kommentar zur Zivilprozessordnung*, 5. tr, Beck, München, 2016, § 292m nr 26). Paistab, et Saksa doktriinis mõistetaks mõistet „eeldus“, nii nagu mina seda käesolevas ettepanekus tõlgendan, pigem kaudse või esmapilgul usutava tõendina, mis sellisena tõendamiskoormist ei muuda (vt Prütting, Dr H., *Münchener Kommentar zur Zivilprozessordnung*, 5. tr, Beck, München, 2016, § 286, nr 51).

19 — Iller, M., *Civil Evidence: The Essential Guide*, Sweet & Maxwell, London, 2006, lk 124–125. Eelduste ja tõendamiskoormise rakendamise kohta Inglise õiguses lähemalt vt nt Munday, R., *Evidence*, 8. tr, Oxford University Press, Oxford, 2015, lk 63–105.

20 — Juhul kui eeldus on ümberlükatav. Käsitlen ümberlükkamatuid eeldusi lähemalt tagapool.

21 — Konkurentsiõiguse valdkonnas, kus tõendamise temaatika on ELi õigusega palju rohkem reguleeritud, kirjeldas kohtujurist Szpunar konkurentsiasutuse veenmise protsessi ning eelduste ja tõendamiskoormise vahelisi seoseid järgmiselt: „Need eeldused ei aseta tõendamiskoormist konkurentsiasutuse otsuse adressaadile. Need võimaldavad asutusel teha kogemusele tuginedes konkreetse järelduse. Sellest tuleneva *prima facie* järelduse saab vastupidiste tõenditega ümber lükata; vastasel juhul peetakse seda järeldust piisavaks, et täita tõendamiskoormis, mis lasub jätkuvalt haldusasutusel“ – kohtuasi Eturas jt (C-74/14, EU:C:2015:493, punkt 99).

35. Teine käesolevas analüüsis oluline eristus hõlmab ümberlükatavaid ja ümberlükkamatuid eeldusi. Taas eespool esitatud näidet kasutades loen eelduse *ümberlükkamatuks*, kui teisel poolel ei ole võimalik seda ümber lükata, ükskõik mis tõendeid ta kohtule esitab. Eeldus aga on ümberlükatav siis, kui teine pool suudab esitada täiendavaid tõendeid, mis ajendavad kohut oma üldise hindamise tulemusel järeldama, et asjaomase eeldusega ei saa nõustuda.

36. Neid terminoloogilisi selgitusi meeles pidades pöördungi nüüd eelotsusetaotluse esitanud kohtu küsimuste juurde.

D. *Eelotsusetaotluse esitanud kohtu küsimused*

37. Kas direktiivi artikliga 4 on vastuolus tõendusviis, mille puhul võib teatavatest asjaoludest tuleneda faktiline eeldus, et vaktsiin on puudusega ja põhjustas haiguse, isegi kui meditsiiniuuringud ei ole põhjuslikku seost vaktsineerimise ja haiguse tekkimise vahel tõendanud? Kas sellele küsimusele tuleks vastata teisiti, kui kõnealune eeldus ei ole faktiline, vaid õiguslik? Kas vaktsiini ja haiguse vaheline põhjuslik seos peab olema teaduslikult tõendatud? Need ongi sisuliselt eelotsusetaotluse esitanud kohtu kolm küsimust.

38. Eespool (punktis C) lahti seletatud terminoloogiat kasutades on esimene küsimus minu arusaamist mööda „ümberlükatava faktilise eelduse“ kohta. Seega ei ole asja menetleval kohtul kohustust eeldust kohaldada ja isegi, kui ta otsustab seda teha, teeb ta seda vaid asjaolude üldise hindamise raames. Kostjale jääb seega vabadus esitada eelduse ümberlükkamiseks täiendavaid tõendeid. Need võivad olla asjaolud, mis räägivad otseselt eelduse faktilise aluse vastu, või mis tahes muud asjaolud, mis veenavad kohut, et hagi tuleb jätta rahuldamata.[22]

39. Sellised faktilised eeldused ei ole minu arvates direktiiviga põhimõtteliselt vastuolus. Ühtlasi ei nõua direktiiv üldisemalt, et meditsiini- või teadusuuringutele tuleb omistada eriline kaal.

40. Nagu selgitasin eespool punktis 20, reguleerib direktiivi artikkel 4 tõendamiskoormist, kuid mitte tõendamisnorme või tõendamisnõudeid või -viise. Konkreetsemalt ei näe see ette, millist kaalu tuleb omistada konkreetsetele tõenditele, ega reguleeri eelduste kasutamist.

41. Minu arvates on analüüsimisel kasulik eristada esimese küsimuse kolme aspekti: 1) meditsiiniuuringute roll; 2) eelduste kasutamine; ja 3) põhjusliku seose tõendamine *versus* puuduse tõendamine.

1. Meditsiiniuuringud

42. Direktiiv nõuab puuduse ja kahju vahelise põhjusliku seose tõendamist. Samas ei nõua ta seda, et see põhjuslik seos peab olema tõendatud teaduslikult, olgu siis meditsiini- või muude uuringutega. Samamoodi ei näe direktiiv ette, et kui põhjuslik seos ei ole meditsiiniuuringutega tõendatud, siis tõendab see puuduse või põhjusliku seose puudumist. Direktiivi väga üldist laadi arvestades ei ole see üllatav; direktiiv reguleerib ju tootevastutust väga suures hulgas sektorites,[23] millest paljudes ei ole meditsiiniuuringud lihtsalt asjakohased.

22 — Vt tagapool punkt 96.

23 — Euroopa Kohus on juba tuvastanud, et direktiiv on kohaldatav väidetavalt puudusega vaktsiinidega tekitatud kahju korral (vt nt kohtuotsus, 2.12.2009, Aventis Pasteur (C-358/08, EU:C:2009:744)).

43. Sellegipoolest saab teha mõned üldised märkused nõuete kohta, mida hagejad peavad täitma konkreetselt meditsiiniuuringute vormis tõendite esitamisel, ja selliste tõendite rolli kohta. Tagapool punktis a käsitlen küsimust, kas meditsiiniuuringud saavad olla nõutavad kui *nõude rahuldamise tingimus*. Punktis b puudutan küsimust, kas meditsiiniuuringud saavad olla nõutavad *faktilise eelduse tegemiseks*.

a) Meditsiiniuuringud kui nõude rahuldamise tingimus

44. Nõue, et põhjuslik seos peab direktiivi artikli 4 kohaldamisel olema tõendatud konkreetselt meditsiiniuuringutega, ei oleks minu arvates kooskõlas selle sättega ega tõhususe põhimõttega järgmistel põhjustel.

45. Esiteks muudaks selline konkreetne tõendamisnõue praktikas võimatuks vastutuse tuvastamise juhtudel, kus meditsiiniuuringuid ei ole, *olenemata sellest, mis laadi või kvaliteediga on teised tõendid*. Sellistel juhtudel kaotaks direktiiv oma mõju ning liikmesriigi kohtu vabadus hinnata tõendeid oleks põhjendamatult piiratud.

46. Teiseks, põhjuslikkuse kohtulikku hindamist *konkreetses olukorras* tuleb eristada (võimaliku) põhjuslikkuse *üldisest* teaduslikust hindamisest. Üldine hindamine võib konkreetse olukorra hindamisel asjakohane olla ja vastupidi samuti, kuid neid ei tohiks omavahel segi ajada.[24] Direktiivi artikkel 4 paneb hagejale kohustuse tõendada, et talle manustatud aine põhjustas *konkreetselt* talle tekitatud kahju. See säte ei kohusta teda tõendama, et asjaomase aine võimalik kahjulikkus on *üldiste* meditsiiniuuringutega tõendatud. Seega läheks selline süstemaatiline lisanõue direktiivi artiklist 4 oluliselt kaugemale.[25]

47. Kolmandaks oleks direktiivi artikliga 4 vastuolus samuti tingimus, et tootja ei ole vastutav siis, kui põhjuslikku seost tõendavaid meditsiiniuuringuid ei ole, kuna see laiendaks sisuliselt direktiivi artiklis 7 esitatud erandite loetelu. Artikli 7 punkt e näeb sõnaselgelt ja konkreetselt ette, et tootja ei ole vastutav siis, kui ta tõestab, et toote käibelelaskmise ajal ei võimaldanud teaduslike ja tehniliste teadmiste tase puuduse olemasolu avastada.[26] Kui seadusandja oleks tahtnud olukordade kohta, kus meditsiiniuuringud (nende puudumine) *peavad* tootja vastutuse välistama, rohkem näiteid tuua, oleks ta seda ka teinud.

48. Neil põhjustel olen seisukohal, et üldiste meditsiiniuuringute puudumise asjaolu muutmine hageja argumentide tagasilükkamise süstemaatiliseks ja lõplikuks aluseks oleks direktiivi ja tõhususe põhimõtet silmas pidades problemaatiline.

49. See ei tähenda muidugi, et meditsiiniuuringutel ei ole sellises kontekstis nagu käesolev mingit rolli. Vastupidi. Nagu eespool märkisin, isegi kui meditsiiniuuringutega on tõendatud, et tootel võivad olla mõned *üldised* puudused, ei ole see sama, mis tõendada, et toode põhjustas *konkreetse* kahju.

24 — Kohtuotsuses Boston Scientific tuvastas Euroopa Kohus, et ühes meditsiiniseadmete partiis oli seadmeid, millel oli tõendatult konkreetne puudus. Sellest järeldati, et sama partii teised seadmed võib määratleda puudusega seadmeks (kohtuotsus, 5.3.2015, Boston Scientific Medizintechnik (C-503/13 ja C-504/13, EU:C:2015:148, punkt 43)). See kohtuotsus aitab illustreerida seda, et i) puuduse olemasolu tõendamine üldisel ja konkreetsel juhul erinevad teineteisest ning et ii) tõenditena võivad need teineteise suhtes olla asjakohased. Toote üldise ja konkreetse puuduse kohta vt tagapool punktid 85–89.

25 — Mis puudutab täiendavate elementide kaasamist hageja tõendamiskoormisesse, vt analoogia alusel kohtupraktika, mis algas kohtuotsusega San Giorgio (kohtuotsused, 9.11.1983, San Giorgio (C-199/82, EU:C:1983:318); ja 9.2.1999, Dilexport (C-343/96, EU:C:1999:59); ja 9.12.2003, komisjon *vs*. Itaalia (C-129/00, EU:C:2003:656)).

26 — Selle kohta vt ka Taschner, H. C., ja Frietsch, E., *Produkthaftungsgesetz und EG-Produkthaftungsrichtlinie, Kommentar*, 2. tr, Beck, München, 1990, lk 186.

50. Tõendite seisukohast aga oleks vale neid uuringuid eirata. Seega oleks meditsiiniuuringute vormis esitatavate tõendite süstemaatiline vastuvõetamatuks tunnistamine direktiivi ja tõhususe põhimõtet silmas pidades sama problemaatiline kui tunnistada meditsiiniuuringute puudumise korral vastuvõetamatuks ka igasugused muud tõendid. Meditsiiniuuringute vormis esitatud tõendeid tuleb asjakohaselt kaaluda.

51. Lisan selle punkti lõpetuseks, et eespool esitatud märkused väljendavad seda, mida minu arvates saab pidada tõhususe põhimõttest tulenevaks üldiseks või põhireegliks, see tähendab liikmesriikide kohtutel peab olema vabadus hinnata ELi õiguse kohaldamisel tõendeid.[27] Nagu selgitan lähemalt tagapool, ei ole selle reegliga vastuolus see, kui siseriiklikus õiguses omistatakse konkreetsetele tõenditele või nende aluseks olevatele eeldustele konkreetset kaalu. See aga ei tähenda, et direktiivi artiklit 4 rakendavad liikmesriikide tõendamisnormid võivad olla tõsises vastuolus tõhususe põhimõttega, kui need kas i) keelavad sõnaselgelt kohtutel võtta arvesse potentsiaalselt asjakohaseid tõendeid[28] või ii) määravad kindlaks konkreetsed tõendid, mida tuleb süstemaatiliselt pidada mingi asjaolu lõplikuks ja ümberlükkamatuks tõenduseks.[29]

b) Meditsiiniuuringud kui eelduse tegemise tingimus

52. Eelotsusetaotluse esitanud kohus ei ütle oma esimeses küsimuses otse, et meditsiiniuuringute puudumise korral tuleb hagi automaatselt rahuldamata jätta. Pigem paistab ta selle küsimusega vihjavat, et meditsiiniuuringute puudumisel saab hagi ikkagi rahuldada, ehkki mitte faktiliste eelduste alusel.[30]

53. Nagu teistegi üksikasjalike tõendamisnormide puhul, nii ei reguleeri direktiiv ka küsimust, kas ja kui, siis mis tingimustel kasutada faktilisi eeldusi. Seega on see küsimus, mille liikmesriigid peavad lahendama oma õiguses, arvestades võrdväärsuse ja tõhususe põhimõtteid. *A fortiori* peavad liikmesriigid ise oma õiguses lahendama küsimuse, kas keelata sellise eelduse tegemine siis, kui mõni tõenduselement puudub, nagu näiteks meditsiiniuuringud.

54. ELi õigus tegeleb üldiselt rohkem eelduste põhjendamatu *kohaldamisega*, mis võivad viia tõendamiskoormise ümberpööramiseni või olla muul moel tõhususe põhimõttega vastuolus, eriti kuna selle kohaldamise aluseks on ebaolulised või ebapiisavad tõendid.[31] Siin aga on kõne all konkreetselt siseriiklikust õigusest tulenev eelduste *kohaldamise keeld*, mis kehtib siis, kui teatavad tingimused on täitamata (meditsiiniuuringute puudumine).

27 — Euroopa Kohus on tõendite hindamisvabaduse nõuet praktikas kinnitanud mitmel korral. Vt nt kohtuotsused, 15.5.1986, Johnston (222/84, EU:C:1986:206, punktid 17–21); ja 10.4.2003, Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228, punkt 80). Tõendite vaba hindamise põhimõtet on kinnitatud ka üldisemalt seoses ELi konkurentsiõiguse alusel otse Euroopa Liidu Kohtule esitatavate hagidega (vt nt kohtuotsus, 8.7.2004, Dalmine *vs.* komisjon (T-50/00, EU:T:2004:220, punktid 72 ja 73); ning kohtujuristi ettepanek, Vesterdorf, kohtuasi Rhône Poulenc *vs.* komisjon (T-1/89, EU:T:1991:38, lk 954)). Euroopa Kohus ongi tõendite hindamise kohta märkinud, et see on „õigusemõistmisele olemuslik, kuna konkreetset asja lahendava siseriikliku kohtu esitatud tõlgendusest olenemata sõltub nende õigusnormide kohaldamine kõnesoleva asja suhtes sageli hinnangust, mille kohus on andnud selles asjas esinevatele faktilistele asjaoludele ning sel eesmärgil kohtuasja poolte esitatud tõendite väärtusele ja asjakohasusele“ – kohtuotsus, 13.6.2006, Traghetti del Mediterraneo (C-173/03, EU:C:2006:391, punkt 38).

28 — Nagu eespool märgitud, ei piira see vastuvõetavust reguleerivaid norme, näiteks kui tõendid on esitatud pärast tähtaega või need on hangitud ebaseaduslikult (vt eespool 14. joonealune märkus).

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

30 — See küsimus on sõna-sõnalt *igasuguste* eelduste välistamise kohta. Kontekstist tuleneb aga selgelt, et eelotsusetaotluse esitanud kohus peab konkreetselt silmas käesolevas asjas analüüsitava eelduse kõrvalejätmist.

31 — Vt tagapool punktid 62–75.

55. Kas sellised tingimused võivad olla vastuolus tõhususe põhimõttega? Vähemalt teoorias küll. Euroopa Kohus on näiteks konkurentsiõiguse valdkonnas sedastanud, et arvestades kooskõlastatud tegevuse otseste tõenditega tõendamise raskust, peab seda teha saama kaudsete tõenditega (see tähendab „faktiliste eeldustega“, nagu ma selle mõiste eespool olen määratlenud [32]). Eelotsusetaotluse esitanud kohus peab kindlaks määrama, kas käesolevas asjas kõne all olevas olukorras muudaks eelduste tegemise keelamine põhjuslikkuse või puuduse tõendamise hagejate jaoks otseste tõendite puudumise tõttu võimatuks või ülemäära raskeks, ja oleks seega vastuolus tõhususe põhimõttega.

56. Ma ei sea eelotsusetaotluse esitanud kohtu hinnangut kahtluse alla. Sellegipoolest saan küsimuse täpsest sõnastusest edasi minnes üldisemalt aru nii, et asi ei ole niivõrd selles, et on tehtud ettepanek välistada meditsiiniuuringute puudumise korral *igasugused* eeldused. Eelotsusetaotluse esitanud kohus soovib hoopis välja selgitada, kas on asjakohane välistada üks konkreetne faktiline eeldus. [33] Selles mõttes soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus vastust praktilisele küsimusele, kas seda tüüpi kohtuasjas regulaarselt kasutatava eelduse aluseks olevad tõendid on piisavad.

57. Seda küsimust järgmiseks käsitlengi.

2. Eeldused

58. Liikmesriigi kohus peab direktiivi artiklit 4 kohaldades kooskõlas eespool punktis B kirjeldatud tõendamisnormide puhul kehtiva üldpõhimõttega tegema järelduse konkreetsete, siseriiklikus õiguses lubatud eelduste kooskõla kohta võrdväärsuse ja tõhususe põhimõtetega.

59. Oletades aga, et kõne all olev norm on „ümberlükatav faktiline eeldus“, [34] esitan järgmiseks mõned üldised juhised, millest eelotsusetaotluse esitanud kohtul võib hindamisel abi olla.

60. Nagu Euroopa Kohus on varem sedastanud, ei pruugi liikmesriikide tõendamisnormid olla piisavalt ranged, nii et nende praktiliseks tulemuseks on tõendamiskoormise ümberpööramine ja vastuolu tõhususe põhimõttega. [35] Selline tõendamiskoormise ümberpööramine viiks ka käesolevas asjas direktiivi artikli 4 rikkumiseni. Nagu aru saan, siis seda esimene vastustaja käesolevas asjas peamiselt ette heidabki.

61. Mis asjaoludel võib eelduse kohta väita, et see „ei ole piisavalt range“?

62. Mina näen kolme võimalust: a) tõendeid ei nõuta ja lihtsalt eeldatakse, et hageja väited on tõesed; b) eelduste aluseks olevad tõendid ei ole asjakohased; või c) tõendid on küll asjakohased, kuid „nõrgad“.

a) Eelduse aluseks olevate tõendite puudumine

63. Mis puudutab punkti a, siis viiks olukord, kus hagejal ei oleks oma nõude tõendamiseks vaja esitada *mitte mingisuguseid* tõendeid, tõendamiskoormise ümberpööramiseni, mis on vastuolus direktiivi artikliga 4 ja tõhususe põhimõttega. [36] Nagu aru saan, peab hageja põhikohtuasjas enne eelduse tegemist esitama teatavad tõendid ja seepärast ma seda olukorda siin rohkem ei käsitle.

32 — Vt nt kohtuotsus, 21.1.2016, Eturas jt (C-74/14, EU:C:2016:42, punktid 35–37).

33 — Kirjeldatud eespool punktis 1.

34 — Nagu olen selle mõiste määratlenud eespool punktides 32–35.

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

36 — Vt kohtuotsusele San Giorgio järgnenud praktika, millele viidati eespool 25. joonealuses märkuses.

b) Asjakohatul tõendil põhinev eeldus

64. Punktis b pean asjakohatusega silmas seda, et esitatud tõendite ja neist tuletatud järelduste vahel ei ole mingit ratsionaalset või loogilist seost. Nii näiteks oleks minu arvates käesolevas asjas problemaatiline kasutada esimese vastustaja käivet või töötajate arvu selle tõendamiseks, et selle vaidlusalused tooted on puudusega. Need kaks asjaolu ei ole lihtsalt, vähemalt esmapilgul, omavahel seotud.

65. Kui lubada järelduste ja eelduste tegemist pelgalt asjakohatute tõendite põhjal, viiks see olukorrani, kus hagejal ei oleks üldse vaja tõendeid esitada. Nagu eespool juba märkisin, oleks selle tulemus tõendamiskoormise ümberpööramine.

66. Esimene vastustaja väidab oma kirjalikes seisukohtades, et esitatud tõendite ja neist tuletatud järelduste vahel ei ole mingit loogilist seost. Sellega seoses väidab ta konkreetselt, et arvestades hulgiskleroosi põhjuste osas valitsevat teadmatust, ei ole vaktsineerimise ja haiguse alguse ajaline lähedus ammendav argument. See ajaline seos võib põhjuslikkust hoopis *välistada*, kui oleks tõestatud, et haiguse peiteaeg on piisavalt pikk.

67. Ükskõik mida sellise *post hoc ergo propter hoc* põhjendamise kohta arvata, ei ole esimese vastustaja väide, et kõnealune ajaline seos on täiesti asjakohatu, minu arvates sugugi nii läbinisti ilmne, kui eespool antud käibe ja töötajate arvu numbri näide.

68. Ma ei arva aga, et Euroopa Kohtu ülesanne on teha otsus küsimuses, kas kõnealune ajaline seos – või muud vaidlusaluse eelduse tõenduselemendid – on asjakohane või mitte, või seda teemat põhjalikult käsitleda. Sellel on vähemalt kaks väga veenvat põhjust.

69. Esiteks, nagu eespool märgitud, on eelotsusetaotluse esitanud kohus oma küsimuse sõnastanud väga üldisena ja jätnud välja eelduse kohaldamise erinevad tingimused. Kuigi pooled on neid tingimusi oma seisukohtades mõnel määral käsitlenud, jääb nende täpne ulatus ebaselgeks.[37]

70. Teiseks, kui teha siin üksikasjalikke märkusi, oleks see ohtlikult sarnane konkreetse kaalu omistamisega kindlatele tõenditele spetsiifilistes tootevastutuse asjades. Sellised avaldused ei sobiks minu arvates kokku eelotsusemenetluse laadiga, liikmesriikide menetlusautonoomia mõistega ega liikmesriikide kohtute tõendite hindamise vabadusega.

c) Asjakohased, kuid „nõrgad“ tõendid

71. Kui rääkida punktist c, siis kuivõrd Euroopa Kohtu ülesanne ei ole teha üksikasjalikke märkusi konkreetsete tõendite asjakohasuse kohta, siis seda vähem on tema ülesanne sedastada, kas asjakohaste tõendite põhjal tervikuna on põhjendatud mingi konkreetse eelduse tegemine. Küsimus, kas eeldus on põhjendatud või mitte, võib tegelikult olla isegi subjektiivsem kui asjakohasuse küsimus. Seda aitavad kirjeldada kaks näidet ELi konkurentsiõiguse valdkonnast.[38]

37 — Minu arusaamist mööda on need üldised tingimused järgmised: i) haigust ei ole isikul ega tema perekonnas varem esinenud; ning ii) vaktsineerimise ja haiguse alguse vaheline ajaline seos. Toimikust aga ei nähtu nende tingimuste täpne tähendus ehk nende paindlikkus (nt ajalise seose kestus). Esimene vastustaja viitab oma väidetes ka kolmandale tingimusele, st asjaolule, et kannatanul ei ole teadaolevalt soodumust haigusele.

38 — Lisan kahtluste vältimiseks, et kuigi ma viitan tagapool näidete toomiseks ELi konkurentsiõigusele – mida võiks suuremas osas pidada laadilt „karistuslikuks“ –, pean käesolevas ettepanekus esitatud põhjendustega silmas eeldusi, mida kasutatakse direktiivist tuleneva lepinguvälise vastutuse kontekstis. Seepärast on selge, et ELi konkurentsiõiguses on rangemad tõendamisnõuded (tõendid peavad olema väljaspool põhjendatud kahtlusi) kui tavaliselt tsiviilkohtuasjades (tõenäosuste kaalumine). Seda erinevust silmas pidades on need näited siiski illustreerimiseks kasulikud.

72. Esiteks, kui Euroopa Komisjon kaitseb tühistamismenetlustes oma otsuseid, võib ta tugineda ümberlükatavale [39] faktilisele [40] eeldusele, et emaettevõtja on tema täielikus omanduses oleva tütarettevõtja üle teostanud kontrolli ja et teda saab sellel alusel võtta vastutusele tütarettevõtja poolt toime pandud ELi konkurentsiõiguse rikkumise eest. [41] Selle kohta ei ole vaja ühtki tõendit tegeliku osalemise kohta. Piisab asjaolust, et tütarettevõtja kuulub 100% ulatuses emaettevõtjale. Selles eelduses on palju kaheldud. Ühed arvavad, et lihtsalt 100% osalus ei ole selle eelduse jaoks piisav alus. [42] Teisisõnu võiks öelda, et sellel eeldusel ei ole tõendite puhul nõutavat rangust. Oleks vale teha nägu, nagu väiteid tõendite puhul nõutava ranguse puudumise kohta ei oleks olemas või et need oleksid õhust võetud. [43] Euroopa Kohus aga on seda eeldust korduvalt ja selgelt kinnitanud. [44]

73. Teiseks peab komisjon kartelliasjades tõendama kokkuleppe või kooskõlastatud tegevuse olemasolu. Selleks tuleb sageli kasutada kaudseid tõendeid (see tähendab käesolevas ettepanekus kasutatavas tähenduses eeldusi). Selliste tõendite piisavust hinnatakse üldjuhul igas asjas eraldi. Euroopa Kohus aga on paljudel juhtudel korranud, et ettevõtjate paralleelne tegevus *üksi* on ebapiisav tõend, põhjendamaks kooskõlastatud tegevuse eeldust. Teisisõnu on Euroopa Kohus loonud normi, mis teeb selgeks, et sellised tõendid üksinda on lihtsalt liiga nõrgad. [45]

74. Ehkki eespool esitatud näited on pärit hoopis teistsugusest õigusvaldkonnast, leiab just sealt rohkelt kohtupraktikat, mis käsitleb tõendite ranguse ja eelduste temaatikat. Sellisena aitavad need ELi õiguse kontekstis selgitada küsimust, kuivõrd haprad ja lõpuks ikkagi üpris subjektiivsed ning sageli konkreetsetest asjaoludest sõltuvad on igasugused lõplikud avaldused üksikute tõendite piisavuse kohta või üldised eeskirjad tõendite kaalu ja nende põhjal tehtud eelduste kohta.

75. Kokkuvõtteks: enne kui liikmesriigi kohus hakkab tuginema konkreetsele faktilisele eeldusele, peab ta olema veendunud, et selle aluseks on asjakohane tõend ja et see on piisavalt range, et vastata tõhususe põhimõttele, ning et see ei vii praktikas tõendamiskoormise ümberpööramiseni, mis on direktiivi artikliga 4 vastuolus.

3. Puudus ja põhjuslikkus

76. Oma esimeses küsimuses täpsustab eelotsusetaotluse esitanud kohus, et kõnealune eeldus on *nii* põhjusliku seose *kui ka* puuduse kohta. Et asi oleks selge, märgin, et mu eespool esitatud põhjendused seoses sellega, et liikmesriikidel on üldiselt võimalik näha oma õiguses ette faktilisi eeldusi ning et ELi õigusest tulenevad sellele võimalusele piirangud, kehtivad võrdselt nii puudusega kui ka põhjusliku seosega seotud eelduste kohta.

77. Sellegipoolest tahaksin lisada veel kolm märkust.

39 — Tõsiasja, et see eeldus on teoorias ümberlükatav, on Euroopa Kohus kinnitanud paljudel juhtudel (vt nt kohtuotsus, 19.7.2012, Alliance One International ja Standard Commercial Tobacco *vs*. komisjon ning komisjon *vs*. Alliance One International jt (C-628/10 P ja C-14/11 P, ei avaldata, EU:C:2012:479, punkt 48)). Selle eelduse puhul aga on sageli kritiseeritud seda, et see on praktikas ümberlükkamatu. Vt nt 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*, 37. kd, nr 5, 2014, 14. joonealune märkus ja sellega kaasnev tekst.

40 — Kuigi komisjon tugineb sellele väga tihti, ei ole tal selleks mingit kohustust (kohtuotsus, 24.9.2009, Erste Group Bank jt *vs*. komisjon (C-125/07 P, C-133/07 P, C-135/07 P ja C-137/07 P, EU:C:2009:576, punktid 76–83)).

41 — Kohtuotsus, 10.9.2009, Akzo Nobel jt *vs*. komisjon (C-97/08 P, EU:C:2009:536, punktid 60 ja 61).

42 — Kuigi see kriitika kipub keskenduma rohkem eelduse ümberlükatavusele (vt 39. joonealune märkus).

43 — Selle seadis Üldkohus otsesõnu kahtluse alla kohtuotsuses Bolloré: „Emaettevõtja 100protsendilisest osalusest tütarettevõtjas – kuigi see on kaalukas tõend emaettevõtja otsustava mõju kohta tütarettevõtja tegevusele turul – üksi ei piisa selleks, et omistada vastutus tütarettevõtja tegevuse eest emaettevõtjale […]. Osalusprotsendile lisaks on vaja täiendavat asjaolu, kuid see võib olla ka kaudsete tõendite vormis.“ (kohtuotsus, 26.4.2007, Bolloré jt *vs*. komisjon (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, punkt 132)).

44 — Kohtuotsus, 10.9.2009, Akzo Nobel jt *vs*. komisjon (C-97/08 P, EU:C:2009:536, punktid 60 ja 61).

45 — Vt nt kohtuotsus, 31.3.1993, Ahlström Osakeyhtiö jt *vs*. komisjon (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, punkt 71).

78. Esiteks, nagu ma aru saan, on eelduse aluseks olevad faktilised asjaolud nii puuduse kui ka põhjuslikkuse puhul samad. Minu arvates ei kätke sellises lähenemises iseenesest mingit vastuolu direktiivi artikliga 4 ega tõhususe põhimõttega. Eespool kirjeldatud põhjustel ei tulene ELi õigusest konkreetseid nõudeid puuduse ja põhjusliku seosega seotud tõenditele ega ole seal täpsustatud, et puuduse ja põhjusliku seose puhul peavad tõenditel olema erinevad alused.

79. Teiseks märgib esimene vastustaja oma väidetes, et puudust järeldatakse põhjuslikust seosest.

80. Eelotsusetaotluse esitanud kohus nii oma küsimust sõnastanud ei ole. Pigem viitab esimene küsimus sellele, et nii põhjuslik seos kui ka puudus järelduvad samadest asjaoludest. Nagu eespool juba märkisin, peab küsimuse, kas need asjaolud on asjakohased ja piisavad, et järeldada mõlema tõendatust, lahendama eelotsusetaotluse esitanud kohus ise.

81. Mis siis, kui esimesel vastustajal on õigus ja siseriikliku õiguse alusel järeldatakse puuduse olemasolu tegelikult põhjusliku seose olemasolust?

82. Mina sellist järeldamisviisi iseenesest problemaatiliseks ei pea. Praktikas aitavad põhjusliku seose olemasolu tõendamiseks kasutatavad tõendid kaudselt tõendada ka puuduse olemasolu. Selline tõendamisviis on analoogne eespool määratletud eeldusega. Puuduse olemasolu (mida on raske otse tõendada, kuna käesolevas asjas on asjaomane toode kasutamise tõttu „hävinud“[46]) järeldatakse kaudsemate tõendite põhjal.[47] Nagu eeldustegi puhul, seisneb siin ELi õigusest tulenev sisuline küsimus taas selles, kas sellise järelduse aluseks on asjakohased ja piisavad tõendid.

83. Kolmandaks, nagu ka põhjusliku seosega seotud eelduste puhul, peab selle kohta, kas konkreetsed tõendid on järelduste tegemiseks asjakohased ja piisavad, üksikasjaliku hindamise tegema siseriiklik kohus ise.

84. Siinkohal tuleb aga arvesse võtta üht puuduse tõendamise aspekti, kuna see on seotud puuduse mõiste enda määratlusega.

85. Direktiivi artikkel 6 sätestab, et toode on puudusega, „kui ta ei taga isikule õigustatult oodatud ohutust, võttes arvesse kõiki asjaolusid“. Esimene vastustaja väidab selle alusel täpsemalt, et kindlas juhtumis toote ja tekitatud kahju vahelist põhjuslikku seost tõendavad asjaolud ei saa olla piisavad selleks, et tõendada toote puudust. Selleks tuleb toote plusse ja miinuseid laiemalt hinnata, see aga läheb konkreetsest juhtumist kaugemale.

86. Ma ei ole sellega nõus.

87. Direktiivis ei ole puuduse mõiste määratluses sõnaselgelt sätestatud, et peale *konkreetse* analüüsitava juhtumi peaks toode olema ka *üldisemalt* kahjulik või potentsiaalselt kahjulik või et tuleks analüüsida laiemalt toote kulusid ja eeliseid ühiskonnale. Tõsi, artiklis 6 sätestatud puuduse mõiste määratlus ja sellega seotud põhjendus on sõnastatud üldsõnaliselt (ohutus, mida „isikul“ või „laiemal üldsusel“ on õigus oodata). Minu arvates aga on see sõnastus parimal juhul ebamäärane. Nii nagu mina aru saan, viitab see sisuliselt hoopis põhiootustele, mida tootele selle tavalisel kasutamisel pannakse. See ei tähenda, et kui toote tavapärane kasutamine tekitab konkreetsel juhul tõsist kahju, siis tuleb toote puuduse järeldamiseks tingimata kaaluda toote kulusid ja eeliseid.

46 — St see süstiti patsienti.

47 — Sarnaselt sellega võiks ette kujutada olukorda, kus mitu inimest (kuid mitte tingimata kõik) jäävad pärast samas restoranis samal päeval einestamist haigeks. Kui asja mitu päeva või nädalat hiljem uuritakse (ja võib-olla otsustatakse ka restorani vastutuse küsimuse üle), on kannatanud haiguse tekitanud söögi juba ära seedinud. Seega ei saa neilt enam proove võtta ega esitada tõendeid söödud toidu tegeliku puuduse kohta. See aga ei välista järeldust, et muude mõistlike seletuste *puudumisel* võib toimunud sündmuste põhjal arvata, et nende söödud toit oli puudusega.

88. Paralleelselt sellega, mida juba märkisin eespool üldiste meditsiiniuuringute ja konkreetse juhtumi vahelise seose kohta,[48] viiks sellise nõude kehtestamine puuduse puhul uute vastutustingimuste loomiseni (või vähemalt nende julge tuletamiseni).

89. Samamoodi ei saa esimene vastustaja tugineda kohtuotsusele Boston Scientific, millele ta oma väidete põhjenduseks viitab.[49] Selles kohtuasjas tuvastati, et ühes tootepartiis on üksikuid puudusega meditsiiniseadmeid. Nii oligi kohtuasjas Boston Scientific küsimus selles, kas sellest tuvastusest saab järeldada puuduse olemasolu teistel seadmetel. See on hoopis midagi muud, kui väita, et konkreetse toote puhul saab puuduse olemasolu tuvastada ainult juhul, kui toodet peetakse üldisemalt ohtlikuks.

90. Võttes arvesse eespool käsitletut ja eelotsusetaotluse esitanud kohtu esimeses küsimuses kirjeldatud olukorda, olen seisukohal, et direktiivi artikliga 4 ei ole vastuolus põhjusliku seose ja puudusega seotud faktilised eeldused. Kõik sellised eeldused peavad aga olema kooskõlas võrdväärsuse ja tõhususe põhimõttega ning artiklis 4 sätestatud miinimumnõuetega. Eeldus peab olema piisavalt range, et see ei viiks tõendamiskoormise ümberpööramiseni. Eelduste aluseks peavad eelkõige olema asjakohased ja piisavad tõendid.

91. Kas vastus sellele küsimusele muutub, kui põhjuslikkuse eeldus on *õiguslik* (mitte faktiline)? See ongi sisuliselt eelotsusetaotluse esitanud kohtu teine küsimus.

92. Osutan eespool esitatud arutluskäigule, mille kohaselt tuleb tõendamisnormid, sh eelduste kasutamine ja tingimused, võrdväärsuse ja tõhususe põhimõtetel kindlaks määrata siseriiklikus õiguses. Küsimuse, kas neid põhimõtteid on ka käesolevas asjas järgitud, peab lõplikult lahendama siseriiklik kohus.

93. Lisaksin siiski järgmised kolm märkust.

94. Esiteks leian, et ümberlükkamatud õiguslikud eeldused – see tähendab kohtu kohustus järeldada teatavaid asjaolusid, mida ei saa edaspidi vaidlustada, *olenemata sellest, milliseid tõendeid teine pool esitab* – tekitavad üldjuhul rohkem probleeme ja võivad olla vastuolus tõhususe põhimõttega. Sellega seoses viitan punktile 51 eespool seoses kohtu tõendite hindamise vabadusega. Kuid nagu ma kohtuistungil esitatud seisukohtadest aru saan, ei ole eeldused, millele käesolevas asjas tuginetakse, ümberlükkamatud ja seepärast ma seda aspekti üksikasjalikumalt ei käsitle.

95. Teiseks, kuigi õiguslikud eeldused ei ole rangelt võttes „ümberlükkamatud“, saab neid mõnikord ümber lükata täiendavate tõenditega, mis konkreetselt *õõnestavad eelduse alust ennast*. Ka sellistel juhtudel on kohtu tõendite hindamise vabadus niivõrd oluliselt piiratud, et see võib olla tõhususe põhimõttega vastuolus.

96. Seega, kui ümberlükatava eelduse B aluseks on A, saab seda eeldust teoorias ümber lükata kas: i) esitades täiendavaid tõendeid selle kohta, et A on tegelikult tuvastamata; või ii) esitades täiendavaid tõendeid C, mis viivad asjaolude üldisel kohtulikul hindamisel eelduse ümberlükkamiseni. Esimeses olukorras on kohtu tõendite hindamise vabadus rohkem piiratud.

97. Kolmandaks, nagu ma eespool juba selgitasin, peavad faktilised asjaolud selleks, et nad oleksid tõhususe põhimõttega kooskõlas, põhinema asjakohastel tõenditel, mis suudavad kanda ka neist tehtavaid järeldusi. See kehtib ka õiguslike eelduste kohta.

48 — Punkt 46.

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

98. Vahe seisneb selles, et siseriiklik kohus *peab* õiguslikke eeldusi nende olemusest tulenevalt kohaldama siis, kui hageja on nõutud faktilised asjaolud tõendanud. Tulemuseks on selgelt suurem tõenäosus, et sellist eeldust kohaldatakse konkreetsetel juhtudel, kui see tegelikkuses ei ole põhjendatud.

99. Minu arvates aga ei ole see tõenäosus iseenesest tõhususe põhimõttega vastuolus. Tegelikult on peaaegu vältimatu, et õiguslikud eeldused osutuvad oma automaatsuse tõttu konkreetsetel juhtudel „valeks“. Nende eesmärk ei ole mitte perfektne tulemus, vaid tõhus õigusemõistmine. Põhiline on see, et kui õiguslik eeldus tehakse valesti, on vastaspoolel praktikas võimalik asjakohaseid tõendeid esitades seda ümber lükata. See tõstab taas esile iga õigusliku eelduse *ümberlükatavuse* tähtsuse.

100. Arvestades vastuseid eelotsusetaotluse esitanud kohtu kahele esimesele küsimusele, ei ole vaja vastata kolmandale, mis käsitleb teadusuuringute väärtust. Juhin aga tähelepanu sellele, et eelotsusetaotluse esitanud kohtu esimesele küsimusele antud vastuse raames olen teinud mitu tähelepanekut konkreetselt meditsiiniuuringute kujul esitatud tõendite väärtuse kohta. Kuivõrd neist võib eelotsusetaotluse esitanud kohtule abi olla, kehtivad need tähelepanekud minu arvates samaväärselt küsimuste kohta, mis on seotud teadusuuringute tähtsuse ja piirangutega üldisemalt.

V. Ettepanek

101. Eespool esitatud põhjendustest lähtudes teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata Cour de cassationi (kassatsioonikohus) küsimustele järgmiselt:

Nõukogu 25. juuli 1985. aasta direktiivi 85/374/EMÜ liikmesriikide tootevastutust käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta artikliga 4 ei ole iseenesest vastuolus farmaatsialaboratooriumidel nende toodetud vaktsiinide suhtes lasuva vastutuse valdkonnas niisugune tõendusviis, mille kohaselt võib asja sisuliselt arutav kohus oma sõltumatut kaalutlusõigust kasutades hinnata, et faktilised asjaolud, millele kaebaja tugineb, on tõsised, täpsed ja üksteist toetavad eeldused, mis võivad tõendada, et vaktsiinil esineb puudus ja et sellel on põhjuslik seos haigusega, vaatamata tuvastusele, et meditsiiniuuringud ei ole seost vaktsineerimise ja haiguse tekkimise vahel tõendanud, tingimusel et selline tõendusviis ei vii tegelikkuses puuduse, kahju või nendevahelise põhjusliku seose tõendamise kohustuse ümberpööramiseni.

Sellise tõendusviisi puhul tohib kasutada ainult eeldusi:

— mille aluseks on tõendid, mis on ühtviisi asjakohased ja piisavalt ranged, et kanda ka neist tehtavaid järeldusi;

— mis on ümberlükatavad;

— mis ei piira põhjendamatult siseriikliku kohtu tõendite hindamise vabadust konkreetselt sellega, et nad – ilma et see mõjutaks tõendite vastuvõetavust reguleerivaid siseriiklikke õigusnorme – ei luba kohtul arvesse võtta asjakohaseid tõendeid või näevad ette, et konkreetseid tõendeid tuleb olenemata muudest esitatud tõenditest käsitada lõplike tõenditena selle kohta, et artikli 4 üks või mitu tingimust on täidetud;

— mis ei keela siseriiklikul kohtul võtta nõuetekohaselt arvesse talle esitatud mis tahes asjakohaseid meditsiiniuuringuid – ilma et see mõjutaks tõendite vastuvõetavust reguleerivaid norme – ega kehtesta absoluutset nõuet, et puuduse või põhjusliku seoses olemasolu tõendamiseks tuleb esitada meditsiiniuuringuid.