GENERALINIO ADVOKATO IŠVADA
MICHAL BOBEK IŠVADA,
pateikta 2017 m. kovo 7 d.[1]

Byla C-621/15

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

(Cour de cassation (Kasacinis teismas, Prancūzija) pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą)

„Atsakomybė už gaminius su trūkumais — Farmacijos laboratorijos — Skiepijimas nuo hepatito B — Išsėtine skleroze susirgęs asmuo — Įrodinėjimo pareiga — Ieškovui tenkanti pareiga įrodyti vakcinos trūkumo padarytą žalą ir priežastinį ryšį tarp to trūkumo ir padarytos žalos — Įrodinėjimo būdas — Prezumpcijų sistema — Mokslininkų sutarimo nebuvimas — Priežastinis ryšys“

I – Įžanga

1. 1998 ir 1999 m. W pasiskiepijo nuo hepatito B. Netrukus jam pasireiškė išsėtinės sklerozės simptomai. Kelerius metus jo būklė blogėjo. 2011 m. W mirė.

2. W šeimos nariai (toliau – W šeima arba pareiškėjai) pareiškė ieškinį dėl žalos atlyginimo *Sanofi Pasteur MSD SNC*, vakcinos gamintojai ir vienai iš trijų atsakovių šioje byloje (toliau – *Sanofi* arba pirmoji atsakovė). Pareiškėjai tvirtino, jog mirusysis W susirgo išsėtine skleroze dėl vakcinos. Tačiau jų ieškinys buvo atmestas, nes jie nesugebėjo įrodyti priežastinio ryšio tarp vakcinos trūkumų ir W patirtos žalos. Kad įrodytų tą ryšį, pareiškėjai rėmėsi Prancūzijos teisės norma, pagal kurią priežastinį ryšį galima preziumuoti, jeigu liga pasireiškia netrukus po vaisto, tariamai turinčio trūkumų, suvartojimo ir jeigu nei šis asmuo, nei jo šeima anksčiau nesirgo šia liga.

3. Vėliau pareiškėjai kreipėsi į *Cour de cassation* (Kasacinis teismas, Prancūzija), o šis Teisingumo Teismo prašo išaiškinti ES direktyvą dėl atsakomybės už gaminius su trūkumais (toliau – direktyva)[2]. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas konkrečiai teiraujasi, ar: i) pirmiau apibūdintos prezumpcijos suderinamos su direktyva; ii) ar sistemingas tų prezumpcijų taikymas suderinamas su direktyva; iii) jeigu prezumpcijos su direktyva nesuderinamos, ar ieškovas turi pateikti mokslinių priežastinio ryšio įrodymų.

1 — Originalo kalba: anglų.

2 — 1985 m. liepos 25 d. Tarybos direktyva 85/374/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių atsakomybę už gaminius su trūkumais, derinimo (OL L 210, 1985, p. 29; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 1 t., p. 257).

II – Teisinis pagrindas

A – *ES teisės aktai*

1. Direktyva 85/374

4. Direktyvoje suderinamos tam tikros normos, susijusios su atsakomybe už gaminius, be kita ko, šiomis nuostatomis:

„4 straipsnis

Nukentėjęs asmuo privalo įrodyti padarytą žalą, gaminio trūkumą ir priežastinį ryšį tarp trūkumo ir padarytos žalos.

<…>

6 straipsnis

1. Gaminys yra laikomas turinčiu trūkumų, jei jis nėra toks saugus, kokio asmuo, atsižvelgiant į visas aplinkybes, turėjo teisę tikėtis, įskaitant:

a) gaminio pateikimą;

b) tikslą, kuriam, protingai mąstant, gaminys gali būti naudojamas;

c) gaminio išleidimo į apyvartą laiką.

<…>

7 straipsnis

Gamintojas nėra laikomas atsakingu pagal šią direktyvą, jei jis įrodo:

<…>

e) kad trūkumo neleido pastebėti gaminio išleidimo į apyvartą metu egzistavęs mokslo ir technikos lygis; <…>“

B – *Prancūzijos teisė*

5. Tuo metu, kai klostėsi bylos aplinkybės, galiojusios redakcijos Prancūzijos civilinio kodekso 1386-1 straipsnyje (dabar – 1245-8 straipsnis) buvo numatyta, kad gamintojas atsako už jo gaminio su trūkumais padarytą žalą, neatsižvelgiant į tai, ar jį su nukentėjusiuoju sieja sutartinis ryšys. 1386-9 straipsnyje numatyta, kad ieškovas turi įrodyti žalą, trūkumą ir priežastinį ryšį tarp trūkumo ir žalos.

6. Be to, *Cour de cassation* (Kasacinis teismas) jurisprudencijoje patvirtinama, kad, kalbant apie nesutartinę farmacijos laboratorijų atsakomybę, susijusią su jų gaminamomis vakcinomis, priežastinį ryšį tarp gaminio trūkumo ir nukentėjusio asmens patirtos žalos galima nustatyti remiantis „pagrįstomis, tiksliomis ir neprieštaringomis prezumpcijomis“ [3].

7. Iš *Cour de cassation* (Kasacinis teismas) praktikos matyti, kad teisėjas gali nuspręsti, jog trumpas laikas tarp vakcinos nuo hepatito B sušvirkštimo ir pirmųjų išsėtinės sklerozės požymių pasirodymo, atsižvelgiant į tai, kad nei nukentėjęs asmuo, nei jo šeimos nariai anksčiau nesirgo šia liga, reiškia tokias pagrįstas, tikslias ir neprieštaringas prezumpcijas. Taip gali būti net jeigu moksliniais tyrimais toks ryšys apskritai nėra įrodytas [4].

III – Faktinės aplinkybės, procesas ir pateikti klausimai

8. Nuo 1998 m. gruodžio mėn. iki 1999 m. liepos mėn. W buvo tris kartus paskiepytas *Sanofi* pagaminta vakcina nuo hepatito B. 1999 m. W pradėjo reikštis įvairūs ligos požymiai. 2000 m. lapkričio mėn. jam buvo nustatyta išsėtinė sklerozė. W būklė nuolat blogėjo. Buvo pasiektas 90 % funkcinis nepakankamumas ir jį reikėjo slaugyti visą parą iki pat mirties 2011 m. spalio 30 d.

9. 2006 m. W, jo žmona ir dvi dukterys pareiškė ieškinį dėl nesutartinės *Sanofi* atsakomybės už vakcinų jam sukeltą žalą. Jie tvirtino, jog trumpas laikas tarp vakcinos suleidimo ir pirmųjų išsėtinės sklerozės požymių atsiradimo, atsižvelgiant į tai, kad nei pats asmuo, nei jo šeimos nariai anksčiau visai nesirgo šia liga, reiškė pagrįstas, tikslias ir neprieštaringas prezumpcijas, kad vakcina buvo su trūkumais ir kad tarp tų trūkumų ir W ligos buvo priežastinis ryšys.

10. Pirmosios instancijos teismas *Tribunal de Grande Instance de Nanterre* (Nantero apygardos teismas, Prancūzija) ieškinį patenkino. Tačiau vėliau jis buvo atmestas apeliacine tvarka *Cour d'appel de Versailles* (Versalio apeliacinis teismas, Prancūzija). Pastarasis teismas nusprendė, jog remiantis W šeimos nurodytais elementais galima daryti prezumpciją dėl priežastinio ryšio, bet to nepakanka, kad būtų konstatuotas vakcinos trūkumas. *Cour de cassation* (Kasacinis teismas) panaikino *Court d'appel de Versaille* (Versalio apeliacinis teismas) sprendimą konstatavęs, jog šis teismas nenurodė savo sprendimo dėl vakcinų trūkumo nebuvimo teisinio pagrindo.

11. Byla buvo perduota *Cour d'appel de Paris* (Paryžiaus apeliacinis teismas, Prancūzija) ir šis dar kartą panaikino pirmosios instancijos teismo *Tribunal de Grande Instance de Nanterre* (Nantero apygardos teismas) sprendimą. *Cour d'appel de Paris* (Paryžiaus apeliacinis teismas) nusprendė, kad trumpas laikas tarp vakcinos sušvirkštimo ir pirmųjų išsėtinės sklerozės požymių atsiradimo, atsižvelgiant į tai, kad nei pats asmuo, nei jo šeimos nariai anksčiau visai nesirgo šia liga, negalėjo būti pagrindas daryti pagrįstas, tikslias ir neprieštaringas prezumpcijas, kad tarp vakcinos ir W ligos buvo priežastinis ryšys.

12. Šiuo klausimu *Cour d'appel de Paris* (Paryžiaus apeliacinis teismas) pažymėjo, jog priežastinis ryšys tarp hepatito B vakcinos ir išsėtinės sklerozės moksliniu požiūriu neįrodytas. Nacionalinės ir tarptautinės sveikatos priežiūros institucijos atmetė centrinės arba periferinės nervų sistemos demielinizacijos (būdingos išsėtinei sklerozei) rizikos ir vakcinacijos nuo hepatito B sąsają. *Cour d'appel de Paris* (Paryžiaus apeliacinis teismas) taip pat pažymėjo, kad išsėtinės sklerozės priežastis nežinoma. Galiausiai buvo paminėti epidemiologiniai tyrimai, iš kurių matyti, kad 92–95 % išsėtine skleroze sergančių asmenų šeimose nėra buvę tokio pobūdžio susirgimų.

3 — „Présomptions, graves, précises et concordantes“. Konkreti termino „prezumpcijos“, kuris į anglų kalba tikriausiai turėtų būti verčiamas „circumstantial evidence“, prasmė nagrinėjama šios išvados 28–35 punktuose.

4 — Kaip patvirtinta prašyme priimti prejudicinį sprendimą. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nepateikia konkrečių jurisprudencijos pavyzdžių. Tačiau, atsižvelgiant į Teisingumo Teismui pateiktas rašytines pastabas, atrodo, šie principai buvo patvirtinti ir aptarti įvairiose bylose, įskaitant du 2008 m. gegužės 22 d. sprendimus (*Cass. Civ. 1ère, Bull. Civ. I*, Nr. 148 ir Nr. 149).

13. Dėl *Cour d'appel de Paris* (Paryžiaus apeliacinis teismas) sprendimo dar kartą kreiptasi į *Cour de cassation* (Kasacinis teismas); šis nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir Teisingumo Teismui pateikti šiuos prejudicinius klausimus:

„Pirmasis klausimas

Ar pagal 1985 m. liepos 25 d. Tarybos direktyvos 85/374/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių atsakomybę už gaminius su trūkumais, derinimo 4 straipsnį farmacijos laboratorijų atsakomybės už jų gaminamas vakcinas srityje draudžiamas toks įrodinėjimo būdas, kai bylą iš esmės nagrinėjantis teismas, naudodamasis savo diskrecija, gali nuspręsti, kad pareiškėjo nurodytos faktinės aplinkybės yra pagrįstos, tikslios ir neprieštaringos prezumpcijos, kurios įrodo vakcinos trūkumą ir priežastinį ryšį tarp jo ir ligos, neatsižvelgiant į tai, kad remiantis medicininiais tyrimais nenustatytas ryšys tarp vakcinavimo ir susirgimo?

Antrasis klausimas

Jei atsakymas į pirmąjį klausimą neigiamas, ar pagal Direktyvos 85/374 4 straipsnį draudžiama prezumpcijų sistema, pagal kurią priežastinis ryšys tarp vakcinos trūkumo ir nukentėjusio asmens patirtos žalos visada laikomas įrodytu, jeigu yra tam tikri priežastingumo požymiai?

Trečiasis klausimas

Jei atsakymas į pirmąjį klausimą teigiamas, ar tos Direktyvos 85/374 4 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad priežastinis ryšys, kurio įrodinėjimo pareiga tenka nukentėjusiam asmeniui, tarp vakcinos trūkumo ir jo patirtos žalos yra įrodytas tik tuo atveju, jeigu šis ryšys įrodytas moksliniu požiūriu?“

14. Rašytines pastabas pateikė pareiškėjos ir pirmoji atsakovė, taip pat Čekijos, Vokietijos ir Prancūzijos vyriausybės ir Europos Komisija. Rašytinėje procedūroje dalyvavusios suinteresuotosios šalys, išskyrus Vokietijos vyriausybę, taip pat kalbėjo 2016 m. lapkričio 23 d. vykusiame teismo posėdyje.

IV – Vertinimas

A – *Įžanga*

15. Direktyvos 4 straipsnyje numatyta, kad bylose dėl atsakomybės už gaminius pareiga įrodyti žalą, trūkumą ir priežastinį ryšį tarp trūkumo ir žalos tenka nukentėjusiam asmeniui. Ši byla susijusi su ES teisės aktų reikalavimais ir sąlygomis dėl būdų, kaip tokią pareigą galima įvykdyti.

16. Iš karto derėtų pažymėti, kad įrodymų standartas ir įrodymai, kurių pakanka tam standartui pasiekti, direktyva nesuderinti. Iš principo tai klausimai, kurie turi būti išspręsti nacionalinėje teisėje, pirmiausia atsižvelgiant į lygiavertiškumo ir veiksmingumo sąlygas. Nustatyti išsamias įrodinėjimo taisykles pagal šiuos bendruosius principus arba pagal direktyvą, kurioje įtvirtintos tik būtiniausios atsakomybės nustatymo taisyklės dėl milijonų įvairių potencialių produktų, turi ne Teisingumo Teismas.

17. Tačiau ES teisės aktais vis dėlto nustatomi tam tikri su įrodymais susiję apribojimai, kuriuos toliau aptarsiu išsamiau siekdamas padėti nacionaliniam teismui priimti sprendimą šioje byloje.

18. Prieš išsamiau nagrinėdamas prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo klausimus (D skirsnis), pradėsiu nuo kelių bendrųjų pastabų dėl direktyvos reikalavimų dėl įrodymų (B skirsnis) ir pastabos dėl terminijos (C skirsnis).

B – *Direktyvos reikalavimai dėl įrodymų*

19. Direktyva nukentėjusiajai šaliai nustatoma pareiga įrodyti trūkumą, žalą ir jų priežastinį ryšį [5]. Procesinė šios taisyklės pasekmė akivaizdi: jeigu nukentėjusioji šalis tos pareigos neįvykdo, jos ieškinys turi būti atmestas [6].

20. Tačiau, kaip Teisingumo Teismas jau yra konstatavęs, direktyva nesiekiama išsamiai suderinti atsakomybės už gaminius su trūkumais srities, išskyrus joje reglamentuojamus klausimus [7]. Pirmiausia direktyva nederinamos įrodinėjimo taisyklės, pagal kurias būtų nustatoma, kaip nukentėjusioji šalis galėtų įvykdyti savo įrodinėjimo pareigą [8]. Kiek tai susiję su šia byla, direktyvoje nėra konkretaus įrodymų, kuriuos nukentėjusioji šalis turi pateikti nacionaliniam teismui, sąrašo. Direktyvoje taip pat nieko nenumatyta dėl pateiktų įrodymų priimtinumo ar svarbos arba dėl išvadų, kurios gali arba turi būti padarytos remiantis tais įrodymais [9].

21. Tad išsamias įrodinėjimo taisykles, siekiant praktiškai įgyvendinti direktyvą, reikia nustatyti kiekvienos valstybės narės nacionalinės teisės sistemoje, vadovaujantis proceso autonomijos principu [10].

22. Be to, atsižvelgiant į skirtingą gaminių, kuriems taikoma direktyva, pobūdį, žalos, kurią jie galėtų sukelti, pobūdį ir būdą, kuriuo ta žala galėtų būti padaryta, tikėtina, jog tokios išsamios taisyklės ne visuomet gali būti vienodos. Taigi, mano nuomone, neperžengdamos direktyvos 4 straipsnio nustatytų ribų, valstybės narės turėtų turėti teisę pagrįstai suskirstyti ir pritaikyti įrodinėjimo taisykles pagal nagrinėjamų gaminių rūšis.

23. Be to, Teisingumo Teismas yra pripažinęs, kad nustatydamos įrodinėjimo taisykles valstybės narės gali mėginti atkurti pusiausvyrą tarp vartotojo ir gamintojo, kai ji nepakankama, pavyzdžiui, dėl galimybių gauti informaciją skirtumo [11]. Toks mėginimas taip pat atitinka bendresnius ES teisės reikalavimus dėl teisės kreiptis į teismą ir vartotojų teisių apsaugos [12]. Turint omenyje tai, kas išdėstyta ankstesniame punkte, akivaizdu, kad toks galimybių gauti informaciją skirtumas gali būti ypač ryškus tokiose srityse kaip farmacijos bendrovių atsakomybė.

24. Tačiau valstybių narių procesinė autonomija nustatant įrodinėjimo taisykles, taikytinas atvejais, patenkančiais į direktyvos taikymo sritį, nėra neribota. Nacionalinėse įrodinėjimo taisyklėse turi būti laikomasi lygiavertiškumo ir veiksmingumo principų [13]. Kitaip tariant, kai direktyvos nuostatos ir konkrečiai jos 4 straipsnis perkeliami į nacionalinę teisę, tų nuostatų ribos neturėtų būti peržengiamos ir kartu turi būti užtikrinamas jų veiksmingas įgyvendinimas nacionalinės teisės sistemoje.

5 — Žr. direktyvos 4 straipsnį ir 2014 m. lapkričio 20 d. Sprendimo *Novo Nordisk Pharma*, C-310/13, EU:C:2014:2385, 26 punktą. Tai atitinka bendrąją procesinę taisyklę, kad šalis, nurodanti tam tikrą faktą, prisiima pareigą tą faktą įrodyti (dėl ES teisės žr. generalinės advokatės V. Trstenjak išvados byloje *C.A.S. / Komisija*, C-204/07 P, EU:C:2008:175, 114 punktą). Dėl atsakomybės už gaminius žr. Lovells „Product liability in the European Union – A report for the European Commission – 2003“ (Lovells ataskaita), p. 19.

6 — Dėl 4 straipsnio kilmės ir konteksto apskritai žr. H. C. Taschner ir E. Frietsch „Produkthaftungsgesetz und EG-Produkt-haftungsrichtlinie: Kommentar“, 2-asis leid., Miunchenas, Beck, 1990, p. 219–222.

7 — 2014 m. lapkričio 20 d. Sprendimo *Novo Nordisk Pharma*, C-310/13, EU:C:2014:2385, 24 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija.

8 — 2014 m. lapkričio 20 d. Sprendimo *Novo Nordisk Pharma*, C-310/13, EU:C:2014:2385, 29 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija ir generalinio advokato M. Szpunar išvados byloje *Novo Nordisk Pharma*, C-310/13, EU:C:2014:1825, 21–24 punktai. Taip pat žr. 2011 m. rugsėjo 8 d. ketvirtąją ataskaitą dėl direktyvos įgyvendinimo, COM(2011) 547 galutinis, p. 7.

9 — Direktyvos 7 straipsnyje vis dėlto išvardijamos tam tikros konkrečios situacijos, kai remiantis tam tikrais konkrečiais įrodymais atsakomybė neatsiranda. Jos nėra tiesiogiai susijusios su šia byla, bet nurodomos šios išvados 47 punkte.

10 — Dėl nacionalinio proceso autonomijos ir įrodinėjimo taisyklių pirmiausia žr., pavyzdžiui, 1975 m. sausio 22 d. Sprendimo *Unkel*, C-55/74, EU:C:1975:5, 12 punkto 3 papunktį; 2003 m. balandžio 10 d. Sprendimo *Steffensen*, C-276/01, EU:C:2003:228, 60 punktą; 2007 m. birželio 28 d. Sprendimo *Bonn Fleisch*, C-1/06, EU:C:2007:396, 51 punkto 2 papunktį ir 2015 m. spalio 15 d. Sprendimo *Nike European Operations Netherlands*, C-310/14, EU:C:2015:690, 43 punktą.

11 — 2014 m. lapkričio 20 d. Sprendimas *Novo Nordisk Pharma*, C-310/13, EU:C:2014:2385, pirmiausia jo 27 ir 32 punktai.

12 — Kalbant apie vartotojų teisių apsaugą, žr. visuotinai taikomą SESV 12 straipsnį: „Į vartotojų apsaugos reikalavimus atsižvelgiama nustatant bei įgyvendinant kitas Sąjungos politikos ir veiklos kryptis.“

13 — Žr., pavyzdžiui, 2003 m. balandžio 10 d. Sprendimo *Steffensen*, C-276/01, EU:C:2003:228, 60 punktą.

25. Konkrečiai tariant, veiksmingumo principo neatitinka nacionalinės įrodinėjimo taisyklės, kuriomis nacionaliniam teismui nepagrįstai kliudoma vertinti bylai reikšmės turinčius įrodymus [14] arba kurios nėra pakankamai griežtos, todėl praktiškai lemia įrodinėjimo pareigos perkėlimą [15].

26. Klausimas, ar nacionalinės įrodinėjimo taisyklės, taikomos įgyvendinant direktyvą, atitinka tą principą, yra pagrindinis esmės klausimas šioje byloje.

27. Prieš pateikdamas bendrąsias pastabas, pirma išdėstysiu kelias preliminarias pastabas dėl terminijos ir ypač dėl sąvokos „prezumpcija“.

C – *Prezumpcija*

28. Dėl tikslios sąvokos „présomption“ (prancūzų k.), kuri yra itin svarbi šioje byloje, prasmės teismo posėdyje kilo nemažai diskusijų. Paaiškėjo, kad iš pirmo žvilgsnio vienodai skambančios (arba bent jau verčiamos) sąvokos įvairiose nacionalinės teisės sistemose suprantamos ir faktiškai taikomos gana skirtingai. Kaip neretai būna daugiakalbėje ir daugiakultūrėje ES teisės sistemoje, sąvoka, kuri iš pirmo žvilgsnio vadinama vienodai, gali turėti skirtingų reikšmių [16].

29. Taigi pagal Prancūzijos teisę, kaip suprantu, sąvoką „présomption“ galima apibūdinti kaip teisinio argumentavimo metodą, pagal kurį remiantis įrodytu faktu daroma išvada apie neįrodyto fakto buvimą. Sakoma, kad prezumpcija yra faktinė, kai tam tikroje byloje teisėjas gali remtis tokiu indukcija pagrįstu argumentavimu. Prezumpcija vadinama teisine, t. y. taikytina bendrai, kai teisės aktų leidėjas iš vieno įrodyto fakto išveda kitą faktą, kuris nebuvo įrodytas. Teisinė prezumpcija laikoma nuginčijama, jeigu ją galima paneigti įrodžius priešingą faktą. Jeigu jos negalima paneigti, sakoma, kad ji nenuginčijama arba absoliuti [17].

14 — Tai tikrai galėtų būti veiksmingos teisminės peržiūros principo arba teisės į teisingą bylos nagrinėjimą pažeidimas. Šiuo klausimu žr. 1986 m. gegužės 15 d. Sprendimo *Johnston*, C-222/84, EU:C:1986:206, 20 punktą ir 2003 m. balandžio 10 d. Sprendimo *Steffensen*, C-276/01, EU:C:2003:228, 69–79 punktus. Tam tikrais atvejais taikant nacionalines procesines taisykles įrodymai gali būti pripažinti nepriimtinais ir nacionalinis teismas negali į juos atsižvelgti. Pavyzdžiui, įrodymai gali būti gauti neteisėtai arba pateikti ne laiku. Patys tokie apribojimai neprieštarauja lygiavertiškumo ir veiksmingumo principams. Kaip suprantu, šioje byloje nekeliamas konkretus įrodymų priimtinumo klausimas, tad tų įrodymų priimtinumo apribojimų suderinamumo su minėtais principais nenagrinėsiu.

15 — 2015 m. spalio 15 d. Sprendimo *Nike European Operations Netherlands*, C-310/14, EU:C:2015:690, 43 punktas. Nesant išsamios informacijos apie įrodymų taisykles, taikytinas panašiose bylose pagal nacionalinės teisės aktus, pateiksiu pastabų tik dėl veiksmingumo principo, o lygiavertiškumo principo nenagrinėsiu.

16 — Todėl labai svarbu atlikti lyginamąjį tokių sąvokų vertinimą; dėl praktinės tokio vertinimo svarbos bylose dėl atsakomybės už gaminius ir skirtingų požiūrių įgyvendinant direktyvą valstybėse narėse žr. M. Brook, M. Burton, I. Forrester ir N. Underhill publikacijoje Guy Canivet, Mads Andenas ir Duncan Fairgrieve (red.) „Comparative Law before the Courts“, BIICL, 2004, p. 57–83.

17 — Ši apibrėžtis pateikiama S. Guinchard ir T. Debard (dir.), „Lexique des termes juridiques 2015-2016“, 23-iasis leid., Dalloz, 2015, Paryžius. „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. Kiek kitoks, bet panašus požiūris įtvirtintas Vokietijos teisės sistemoje [18]. Toliau pateiktame tekste dėl šios sąvokos vartojimo anglų kalba išaiškėja akivaizdūs prancūzų k. termino „présomption“ transliteracijos į anglų k. sąvoką „presumption“ apribojimai: „In certain situations the court may draw inferences from the facts proved by a party. <…> these are no more than commonly recurring examples of circumstantial evidence. It is therefore a misconception to treat them as presumptions in the strict sense since at no time do they transfer the burden of proof to the person against whim the evidence is tendered <…> they are often, wrongly it is submitted referred to as “presumptions”.“ [19]

31. Savo prašyme prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas vartoja terminą „présomption“. Tas terminas taip ir išverstas į kitas kalbas verčiant prejudicinius klausimus, paskelbtus Oficialiajame leidinyje; šalys ir įstojusios į bylą šalys savo pastabose Teisingumo Teismui taip pat vartoja tą terminą. Tad siekdamas išvengti dar didesnės terminų painiavos šiame etape aš irgi vartosiu tą terminą. Tačiau dėl aiškumo toliau paaiškinsiu, kaip jį vartosiu. Tą terminą vartoju taip, kaip jis suprantamas Prancūzijos teisės sistemoje, kaip posėdyje naudingai paaiškino šalys.

32. Taigi šioje išvadoje vartosiu terminą „prezumpcija“ turėdamas omenyje situaciją, kai nustatomas faktas ar faktų grupė (A) ir remiantis jais numanoma kito fakto ar faktų grupės (B) atsiradimo tikimybė. Praktiniu požiūriu čia terminas „prezumpcija“ iš esmės vartojamas kaip tam tikros formos *netiesioginiai įrodymai*.

33. Prezumpcijos, suprantamos kaip netiesioginiai įrodymai, kaip apibūdinta pirmiau, yra gana dažnas reiškinys. Jos neretai atspindi ankstesnę tam tikrų įvykių tikėtinos eigos patirtį, kuri paverčiama bendrosiomis taisyklėmis, kurios padeda palengvinti ir paspartinti teisminį procesą. Tam tikra prasme jas galima vertinti tiesiog kaip pavadinimą, apibūdinantį dalį proceso, apimančio teismo įtikinėjimą, kurią šalį reikėtų pripažinti teisia. Ieškovas pateikia teisėjui tam tikrus faktų įrodymus, pagal kuriuos teisėjas daro tam tikras išvadas dėl kitų susijusių faktų tikimybės. Šiame etape ieškovo argumentai atrodo labiau įtikinami. Atsakovas atsikerta pateikdamas papildomų svarbių įrodymų ir vėl atkuria pusiausvyrą savo naudai [20]. Atsakydamas ieškovas turi pateikti kokių nors dar labiau įtikinamų įrodymų, antraip pralaimės bylą [21].

34. Paskesnės analizės tikslais, vėlgi remdamasis Prancūzijos teise, teisines prezumpcijas atskirsiu nuo faktinių. Terminą „teisinė prezumpcija“ vartosiu turėdamas omenyje prezumpciją, kurios teisėjas *teisiškai privalo laikytis*. Kitaip tariant, atsižvelgiant į pirmiau pateiktą pavyzdį, teisėjas privalo numanyti B faktą remdamasis A faktu, ir šia prasme laisvas įrodymų vertinimas šiek tiek suvaržomas. Terminą „faktinė prezumpcija“ vartosiu turėdamas omenyje situaciją, kai teisėjas turi *galimybę* numanyti B faktą remdamasis A faktu, bet tik laisvai vertindamas įrodymus.

18 — Vokietijos teisės sistemoje išskiriamos prezumpcijos, kurias taikant tam tikrą faktą (arba jų grupę) ar teisinę pasekmę galima numanyti remiantis kitu faktu (jų grupe). Pagal Vokietijos teisę, atrodo, galioja gana aiški taisyklė dėl procesinio prezumpcijų vaidmens (*Vermutungen*), jeigu jos kodifikuotos statute. Tokiu atveju procesinė pasekmė yra tokia, kad prezumpcijos objekto nebereikia įrodyti. Teisėjas negali atlikti vertinimo. Tačiau kita proceso šalis vis dar gali pateikti priešingų įrodymų, nebent statute prezumpcija apibrėžta kaip nenuginčijama. Tokios (teisės aktais nustatytos) prezumpcijos pagal gana nuoseklią Vokietijos teisės doktriną vertinamos kaip įrodinėjimo pareigos taisyklės (žr., pavyzdžiui, H. Prütting „Münchener Kommentar zur Zivilprozessordnung“, 5-asis leid., Miunchenas, Beck, 2016, 292 punktas, Nr. 26). Atrodytų, kad Vokietijos teisės doktrinoje terminas „prezumpcija“ aiškinamas taip, kaip šioje išvadoje, o ne kaip netiesioginiai arba *prima facie* įrodymai, kurie nepadeda įvykdyti įrodinėjimo pareigos (žr. H. Prütting „Münchener Kommentar zur Zivilprozessordnung“, 5-asis leid., Miunchenas, Beck, 2016, 286 punktas, Nr. 51).

19 — M. Iller „Civil Evidence: The Essential Guide“, Londonas, Sweet & Maxwell, 2006, p. 124 ir 125. Taip pat dėl prezumpcijų ir įrodinėjimo pareigos taikymo Anglijos teisės sistemoje apskritai žr., pavyzdžiui, R. Munday „Evidence“, 8-asis leid., Oksfordas, Oxford University Press, 2015, p. 63–105.

20 — Darykime prezumpciją, kad prezumpcija yra nuginčijama. Nenuginčijamų prezumpcijų atvejį aptarsiu toliau.

21 — Konkurencijos teisės srityje, kurioje įrodymai daug griežčiau reglamentuojami ES teisės sistemoje, generalinis advokatas M. Szpunar apibūdino institucijos įtikinėjimo procesą ir prezumpcijos ir įrodinėjimo pareigos sąveiką taip: „Šiomis prezumpcijomis įrodinėjimo pareiga neperkeliama konkurencijos institucijos sprendimo adresatui. Jomis sudaroma galimybė tokiai institucijai remiantis bendra patirtimi daryti tam tikras išvadas atsižvelgiant į tipišką įvykių eigą. Taip padarytą *prima facie* išvadą galima nuginčyti pateikus priešingų įrodymų, o jeigu tokių įrodymų nepateikiama, tokia išvada laikoma tinkamu įrodinėjimo pareigos, kuri ir toliau tenka administracinei institucijai, įvykdymu.“ (išvados byloje *Eturas ir kt.*, C-74/14, EU:C:2015:493, 99 punktas).

35. Antrasis šiai analizei svarbus skirtumas – tarp nuginčijamų ir nenuginčijamų prezumpcijų. Grįždamas prie pirmiau pateikto pavyzdžio manau, kad prezumpcija laikoma *nenuginčijama*, jeigu kita šalis neturi galimybės jos paneigti, neatsižvelgiant į tai, kokių įrodymų ta kita šalis pateikia teismui. Kita vertus, prezumpcija yra nuginčijama, jeigu ta kita šalis gali pateikti papildomų įrodymų, dėl kurių teisėjas atlikdamas bendrą vertinimą daro išvadą, kad prezumpcija vadovautis negalima.

36. Turėdamas omenyje šiuos paaiškinimus dėl terminų dabar pereisiu prie konkrečių nacionalinio teismo klausimų.

D – *Nacionalinio teismo pateikti klausimai*

37. Ar direktyvos 4 straipsniu draudžiama taikyti metodą, pagal kurį remiantis tam tikrais faktais galima daryti faktinę prezumpciją, kad vakcina buvo su trūkumu ir sukėlė ligą, nors vakcinos ir ligos priežastinis ryšys moksliniais tyrimais apskritai nenustatytas? Ar atsakymas į šį klausimą būtų kitoks, jeigu prezumpcija būtų teisinė, o ne faktinė? Ar vakcinos ir ligos priežastinis ryšys turi būti nustatytas remiantis moksliniais įrodymais? Iš esmės tokie yra trys nacionalinio teismo pateikti klausimai.

38. Vartodamas pirmiau paaiškintus terminus (C skirsnis) manau, kad pirmasis klausimas susijęs su „nuginčijama faktine prezumpcija“. Tad bylą nagrinėjantis teisėjas neprivalo vadovautis ta prezumpcija, o jeigu ir nuspręstų ja remtis, tai būtų tiesiog bendro faktinių aplinkybių vertinimo dalis. Taigi atsakovė gali pateikti papildomų įrodymų prezumpcijai paneigti. Tokie įrodymai gali būti tiesiogiai paneigiantys faktinį prezumpcijos pagrindą arba bet kokie kiti duomenys, kuriais teisėjas būtų įtikintas, jog ieškinį reikia atmesti [22].

39. Mano nuomone, direktyva iš principo nedraudžiamos tokios faktinės prezumpcijos. Ja taip pat nereikalaujama, kad medicininiams ar moksliniams tyrimams apskritai būtų suteikta tam tikra svarba.

40. Kaip jau paaiškinau 20 punkte, direktyvos 4 straipsniu reglamentuojama įrodinėjimo pareiga, o ne įrodinėjimo taisyklės arba metodas ar standartas. Pirmiausia jame apskritai nenurodoma, kokią svarbą reikėtų priskirti konkretiems įrodymams, ir nereguliuojamas prezumpcijų naudojimas.

41. Manau, kad analizės tikslais būtų naudinga išskirti tris pirmojo klausimo aspektus: 1) medicininių tyrimų vaidmenį; 2) prezumpcijų naudojimą; 3) priežastinio ryšio įrodymą, palyginti su trūkumo įrodymu.

1. Medicininiai tyrimai

42. Pagal direktyvą turi būti nustatytas priežastinis ryšys tarp trūkumo ir padarytos žalos. Tačiau nereikalaujama, kad tas priežastinis ryšys būtų nustatytas pateikiant kokių nors konkrečių medicininių ar kitokių įrodymų. Direktyvoje taip pat nenustatyta, jog medicininių tyrimų nebuvimas nustatant priežastinį ryšį būtų galutinis įrodymas, kad trūkumo ar priežastinio ryšio nėra. Nenuostabu, atsižvelgiant į tai, kad direktyva yra labai bendro pobūdžio ir taikoma atsakomybei už gaminius labai įvairiuose sektoriuose [23], kurių daugeliui medicininiai tyrimai būtų tiesiog visiškai nesvarbūs.

22 — Žr. šios išvados 96 punktą.

23 — Teisingumo Teismas jau yra patvirtinęs, jog direktyva taikoma atvejais, kai žala tariamai patiriama dėl vakcinos su trūkumais (žr., pavyzdžiui, 2009 m. gruodžio 2 d. Sprendimą *Aventis Pasteur*, C-358/08, EU:C:2009:744).

43. Vis dėlto galima pateikti tam tikrų bendrųjų pastabų apie ieškovams keliamus reikalavimus pateikti būtent medicininiais tyrimais grindžiamų įrodymų ir tokių įrodymų svarbą. Toliau a dalyje apsvarstysiu, ar gali būti reikalaujama remtis medicininiais tyrimais, *kad ieškinys būtų patenkintas*. Be to, b dalyje apsvarstysiu, ar gali būti reikalaujama remtis medicininiais tyrimais, *kad būtų pradėta taikyti faktinė prezumpcija*.

a) Medicininiai tyrimai kaip ieškinio patenkinimo sąlyga

44. Reikalavimas, kad laikantis direktyvos 4 straipsnio priežastinis ryšys būtų nustatytas remiantis būtent medicininiais tyrimais, mano nuomone, būtų nesuderinamas su ta nuostata ir veiksmingumo principu dėl toliau išdėstytų priežasčių.

45. Pirma, dėl tokio konkretaus su įrodymais susijusio reikalavimo galėtų būti praktiškai neįmanoma nustatyti atsakomybės tais atvejais, kai medicininių tyrimų nėra, *neatsižvelgiant į kitų įrodymų pobūdį ar kokybę*. Tokiais atvejais direktyva būtų neveiksminga ir būtų nepagrįstai suvaržyta nacionalinio teismo laisvė vertinti įrodymus.

46. Antra, teisminį priežastinio ryšio vertinimą *konkrečiu atveju* būtina atskirti nuo mokslinio (galimo) priežastinio ryšio vertinimo *apskritai*. Antrasis atvejis gali būti svarbus pirmajam, ir atvirkščiai, bet jų nereikėtų painioti [24]. Pagal direktyvos 4 straipsnį ieškovui tenka įrodinėjimo pareiga, kad jam skirta medžiaga sukėlė jam žalą tuo *konkrečiu* atveju. Jis neprivalo įrodyti, kad *bendraisiais* medicininiais tyrimais nustatytas galimas tos medžiagos kenksmingumas apskritai. Tad sistemingas tokio papildomo reikalavimo taikymas gerokai viršytų tai, kas numatyta direktyvos 4 straipsnyje [25].

47. Trečia, jeigu būtų numatyta, kad gamintojas neturėtų būti laikomas atsakingu, jei nėra priežastinį ryšį įrodančių medicininių tyrimų, tai taip pat būtų direktyvos 4 straipsnio pažeidimas, nes faktiškai būtų išplėstas atsakomybės išimčių sąrašas, pateiktas direktyvos 7 straipsnyje. 7 straipsnio e punkte aiškiai ir konkrečiai numatyta, jog gamintojas gali būti nelaikomas atsakingu, jeigu gali būti įrodyta, kad trūkumo neleido pastebėti gaminio išleidimo į apyvartą metu egzistavęs mokslo ir technikos lygis [26]. Jeigu teisės aktų leidėjas būtų norėjęs pateikti papildomų pavyzdžių, kokiais atvejais dėl medicininių tyrimų (nebuvimo) *turi* būti pripažįstama, kad gamintojas nėra atsakingas, jis būtų taip ir pasielgęs.

48. Dėl šių priežasčių manau, kad sistemingas bendrųjų medicininių tyrimų nebuvimo pripažinimas lemiamu pagrindu atmesti ieškovo argumentus sukeltų problemų pagal direktyvą ir veiksmingumo principą.

49. Tai, žinoma, nereiškia, kad medicininiai tyrimai nėra svarbūs tokiais atvejais, kaip nagrinėjama šioje byloje. Kaip tik yra atvirkščiai. Kaip jau minėta, net jeigu medicininiais tyrimais nustatyta, jog gaminys *apskritai* gali kelti susirūpinimą, nustatyti, kad juo buvo padaryta žala *konkrečiu* atveju, yra visai kas kita.

24 — Byloje *Boston Scientific* buvo nustatyta, kad medicinos prietaisų siuntoje buvo prietaisų su tam tikru įrodytu trūkumu. Remiantis tuo faktu buvo padaryta prezumpcija, kad kiti pavieniai prietaisai toje siuntoje taip pat galėjo būti laikomi turinčiais trūkumų (2015 m. kovo 5 d. Sprendimas *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 ir C-504/13, EU:C:2015:148, 43 punktas). Šis sprendimas padeda pademonstruoti, kad i) trūkumo įrodymas apskritai ir konkrečiu atveju yra du skirtingi dalykai ir ii) įrodinėjimo požiūriu jie gali būti svarbūs vienas kitam. Dėl konkrečių ir bendrų gaminio trūkumų žr. šios išvados 85–89 punktus.

25 — Kalbant apie ieškovo pareigą įrodyti papildomus dalykus, taip pat žr. tokius pavyzdžius jurisprudencijoje: 1983 m. lapkričio 9 d. Sprendimą *San Giorgio*, C-199/82, EU:C:1983:318; 1999 m. vasario 9 d. Sprendimą *Dilexport*, C-343/96, EU:C:1999:59, 2003 m. gruodžio 9 d. Sprendimą *Komisija / Italija*, C-129/00, EU:C:2003:656.

26 — Šiuo klausimu taip pat žr. H. C. Taschner ir E. Frietsch „Produkthaftungsgesetz und EG-Produkt-haftungsrichtlinie: Kommentar“, 2-asis leid., Miunchenas, Beck, 1990, p. 186.

50. Tačiau kalbant apie įrodymus nederėtų ignoruoti tokių tyrimų. Taigi, jeigu medicininiais tyrimais grindžiami įrodymai būtų sistemingai atmetami kaip nesvarbūs, tai sukeltų tokių pat problemų direktyvos ir veiksmingumo principo požiūriu kaip sistemingas kitų įrodymų atmetimas, jei medicininių tyrimų nėra. Į pateiktus medicininiais tyrimais grindžiamus įrodymus būtina tinkamai atsižvelgti.

51. Darant išvadą šiuo klausimu, dėl pirmiau pateiktų pastabų galima įžvelgti, mano nuomone, bendrąją taisyklę, grindžiamą veiksmingumo principu, t. y. taikydami ES teisės aktus nacionaliniai teismai laisvai vertina įrodymus [27]. Kaip aptariama toliau, tai savaime nereiškia, kad nacionalinės teisės aktais negalima priskirti konkrečios svarbos tam tikriems įrodymams arba pateikti su jais susijusių prezumpcijų. Tai vis dėlto reiškia, kad įgyvendinant direktyvos 4 straipsnį dėl nacionalinės teisės normų kiltų didelis kolizijos su veiksmingumo principu pavojus, jeigu tokiomis normomis i) teisėjams aiškiai draudžiama atsižvelgti į galimai svarbius įrodymus [28] arba ii) tam tikri įrodymai sistemingai įvardijami kaip lemiami ar nenuginčijami tam tikro fakto įrodymai [29].

b) Medicininiai tyrimai kaip prezumpcijos taikymo sąlyga

52. Pirmuoju klausimu prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas aiškiai nenurodo, kad nesant medicininių tyrimų ieškinys automatiškai būtų atmestas. Šiuo klausimu, atrodo, leidžiama suprasti, kad nesant medicininių tyrimų ieškinys vis tiek galėtų būti patenkintas, bet tuo tikslu nebūtų galima remtis faktinėmis prezumpcijomis [30].

53. Kaip ir kitų išsamių įrodinėjimo taisyklių atveju, direktyva nereglamentuojama, ar reikėtų remtis faktinėmis prezumpcijomis ir kokiomis sąlygomis tai turėtų būti daroma. Tad iš esmės tai klausimas, į kurį reikia atsakyti pagal nacionalinės teisės aktus, atsižvelgiant į lygiavertiškumo ir veiksmingumo principus. *A fortiori* atsisakymas daryti tokią prezumpciją, jeigu trūksta kokių nors konkrečių įrodymų, kaip antai medicininių tyrimų, taip pat yra klausimas, patenkantis į nacionalinės teisės reguliavimo sritį.

54. ES teisei apskritai labiau rūpi nepagrįstas prezumpcijų taikymas, galintis lemti įrodinėjimo pareigos perkėlimą arba kitokį veiksmingumo principo suvaržymą, ypač jeigu toks taikymas grindžiamas nereikšmingais ar nepakankamais įrodymais [31]. Tačiau nagrinėjamu atveju konkrečiai kalbama apie *atsisakymą taikyti* prezumpcijas, numatytas nacionalinės teisės aktuose, jeigu netenkinamos tam tikros sąlygos (nėra medicininių tyrimų).

27 — Teisingumo Teismas yra ne vieną kartą praktiškai patvirtinęs laisvo įrodymų vertinimo reikalavimą. Pavyzdžiui, žr. 1986 m. gegužės 15 d. Sprendimo *Johnston*, C-222/84, EU:C:1986:206, 17–21 punktus ir 2003 m. balandžio 10 d. Sprendimo *Steffensen*, C-276/01, EU:C:2003:228, 80 punktą. Laisvo įrodymų vertinimo reikalavimas taip pat apskritai patvirtinamas nagrinėjant tiesioginius su ES konkurencijos teise susijusius ieškinius. Žr., pavyzdžiui, 2004 m. liepos 8 d. Sprendimo *Dalmine / Komisija*, T-50/00, EU:T:2004:220, 72 ir 73 punktus ir generalinio advokato B. Vesterdorf išvadą byloje *Rhône Poulenc / Komisija*, T-1/89, EU:T:1991:38, p. 954. Iš tiesų įrodymų vertinimą Teisingumo Teismas yra apibūdinęs kaip „esmin[ę] teisminės veiklos dal[į], nes kad ir koks būtų konkrečią bylą nagrinėjančio nacionalinio teismo išaiškinimas, šios normos taikymas konkrečioje byloje dažnai priklausys nuo jo pateikto bylos aplinkybių įvertinimo ir šiuo tikslu bylos šalių pateiktų įrodymų vertės ir tinkamumo“ (žr. 2006 m. birželio 13 d. Sprendimo *Traghetti del Mediterraneo*, C-173/03, EU:C:2006:391, 38 punktą).

28 — Kaip jau minėta, tuo nepažeidžiamos priimtinumo taisyklės, pavyzdžiui, dėl pavėluoto įrodymų pateikimo arba neteisėto jų gavimo (žr. šios išvados 14 punktą).

29 — 1986 m. gegužės 15 d. Sprendimo *Johnston*, C-222/84, EU:C:1986:206, 20 punktas.

30 — Klausimas faktiškai susijęs su *bet kokių* prezumpcijų atmetimu. Tačiau iš konteksto visiškai aišku, kad konkrečiai numatoma atmesti būtent šioje byloje nagrinėjamą prezumpciją.

31 — Žr. šios išvados 62–75 punktus.

55. Ar tokios sąlygos gali prieštarauti veiksmingumo principui? Gali, bent jau teoriškai. Pavyzdžiui, konkurencijos teisės srityje Teisingumo Teismas yra nusprendęs, kad, atsižvelgiant į sunkumus bandant tiesioginiais įrodymais įrodyti slaptą susitarimą, turi būti galimybė tai padaryti pateikiant netiesioginių įrodymų (t. y. naudojant faktines prezumpcijas, kaip apibrėžta pirmiau [32]). Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas turi nustatyti, ar šios bylos aplinkybėmis atsisakius taikyti prezumpcijas ieškovams taptų neįmanoma arba nepagrįstai sunku įrodyti priežastinį ryšį arba trūkumą dėl tiesioginių įrodymų nebuvimo ir dėl to galėtų būti pažeistas veiksmingumo principas.

56. Dėl to prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo įvertinimo nespėliosiu. Vis dėlto vertindamas šią bylą bendriau, nei konkrečiai suformuluota klausime, nemanau, kad iš tikrųjų siūloma atmesti *bet kokią* galimybę naudotis prezumpcijomis nesant medicininių tyrimų. Ko gero, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas bando išsiaiškinti, ar tam tikros faktinės prezumpcijos [33] atmetimas būtų pagrįstas. Šia prasme praktinis klausimas, į kurį prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas siekia atsakyti, susijęs su įrodymų, kuriais grindžiama konkreti prezumpcija, paprastai taikoma tokiose bylose, pakankamumu.

57. Prie šio klausimo dabar ir pereisiu.

2. Prezumpcijos

58. Pagal B skirsnyje išdėstytą bendrąjį požiūrį į įrodinėjimo taisykles būtent nacionalinis teismas taikydamas direktyvos 4 straipsnį turėtų padaryti išvadą dėl konkrečių nacionalinės teisės aktuose numatytų prezumpcijų suderinamumo su lygiavertiškumo ir veiksmingumo principais.

59. Tačiau, darydamas prielaidą, kad nagrinėjama taisyklė yra „nuginčijama faktinė prezumpcija“ [34], toliau pateiksiu bendras gaires, kurios gali būti naudingos nacionaliniam teismui atliekant vertinimą.

60. Kaip Teisingumo Teismas jau yra nusprendęs, nacionalinės įrodinėjimo taisyklės gali būti nepakankamai griežtos ir dėl to jų taikymas praktikoje reikštų įrodinėjimo pareigos perkėlimą, o tai prieštarautų veiksmingumo principui [35]. Šioje byloje, jeigu įrodinėjimo pareiga būtų perkelta, būtų pažeistas direktyvos 4 straipsnis. Kaip suprantu, tai ir yra pagrindinis pirmosios atsakovės teiginys šioje byloje.

61. Kokiomis aplinkybėmis prezumpcija gali būti nepakankamai griežta?

62. Mano nuomone, galimi trys scenarijai: a) nereikalaujama jokių įrodymų ir tiesiog daroma prezumpcija, kad ieškovas įrodė reikalavimo pagrįstumą; b) įrodymai, kuriais grindžiamos prezumpcijos, nereikšmingi; c) įrodymai turi reikšmės, bet yra tiesiog „silpni“.

a) Jokių įrodymų prezumpcijai pagrįsti nebuvimas

63. Kalbant apie a punkte nurodytą scenarijų, jeigu prieš pripažįstant ieškinį pagrįstu nebūtų reikalaujama, kad ieškovas pateiktų bent *kokių nors* įrodymų, įrodinėjimo pareiga būtų perkeliama pažeidžiant direktyvos 4 straipsnį ir veiksmingumo principą [36]. Kaip suprantu, pagrindinėje byloje ieškovo prašoma pateikti tam tikrų įrodymų prieš pradedant taikyti prezumpciją, tad šis scenarijus toliau nenagrinėjamas.

32 — Žr., pavyzdžiui, 2016 m. sausio 21 d. Sprendimo *Eturas ir kt.*, C-74/14, EU:C:2016:42, 35–37 punktus.

33 — Kaip apibūdinta šios išvados 1 punkte.

34 — Kaip apibrėžta šios išvados 32–35 punktuose.

35 — 2015 m. spalio 15 d. Sprendimo *Nike European Operations Netherlands*, C-310/14, EU:C:2015:690, 43 punktas.

36 — Žr. su Sprendimu *San Giorgio* susijusią jurisprudenciją, nurodytą šios išvados 25 išnašoje.

b) Nereikšmingais įrodymais pagrįsta prezumpcija

64. Dėl b punkte nurodyto scenarijaus, kalbėdamas apie nereikšmingus įrodymus, turiu omenyje, kad tarp pateiktų įrodymų ir daromos prezumpcijos nėra racionalaus ar loginio ryšio. Pavyzdžiui, šioje byloje, mano nuomone, būtų sunku remtis pirmosios atsakovės apyvarta arba darbuotojų skaičiumi kaip įrodymais, kad nagrinėjami gaminiai yra su trūkumais. Tie du faktai bent jau iš pirmo žvilgsnio tiesiog visiškai nesusiję.

65. Jeigu būtų galima apie ką nors numanyti ir daryti prezumpcijas remiantis tik nereikšmingais įrodymais, tai reikštų, kad ieškovui būtų leista neteikti visai jokių įrodymų. Kaip jau minėta, tai reikštų įrodinėjimo pareigos perkėlimą.

66. Rašytinėse pastabose pirmoji atsakovė tvirtina, jog tarp pateiktų įrodymų ir daromų prezumpcijų nėra jokio loginio ryšio. Šiuo požiūriu ji pirmiausia teigia, jog, atsižvelgiant į išsėtinės sklerozės priežasties neaiškumą, negalima daryti galutinės išvados remiantis trumpu laikotarpiu tarp vakcinacijos ir ligos pradžios. Iš tikrųjų toks ryšys laiko atžvilgiu netgi galėtų būti pagrindas *atmesti* priežastinio ryšio galimybę, jeigu būtų nustatyta, kad ligos inkubacinis laikotarpis pakankamai ilgas.

67. Kad ir kaip vertintume argumentavimą *post hoc ergo propter hoc*, visiškas ryšio laiko atžvilgiu nereikšmingumas, kurį bando įrodyti pirmoji atsakovė, mano nuomone, nėra toks visiškai akivaizdus kaip pirmiau pateikti apyvartos ir darbuotojų skaičiaus pavyzdžiai.

68. Tačiau nemanau, kad būtent Teisingumo Teismas turėtų priimti sprendimą, ar ryšys laiko atžvilgiu (arba kiti įrodymai, kuriais grindžiama nagrinėjama prezumpcija) yra reikšmingas, arba išsamiai išnagrinėti šį klausimą. Yra dar bent dvi įtikinamos priežastys, kodėl taip yra.

69. Pirma, kaip jau minėta, nacionalinis teismas suformulavo klausimą bendrai, neįtraukdamas įvairių prezumpcijos taikymo sąlygų. Iš tikrųjų, nors šalių pastabose apie tai šiek tiek kalbama, tikslus tų sąlygų turinys vis dėlto neaiškus [37].

70. Antra, jeigu čia būtų pateikiama pernelyg išsamių pastabų, kiltų gana didelis pavojus, kad bylose dėl atsakomybės už tam tikrus gaminius konkretiems įrodymams būtų suteikta konkreti svarba. Tokie pareiškimai, mano nuomone, būtų nesuderinami su prejudicinio sprendimo procedūros pobūdžiu, nacionalinio proceso autonomijos sąvoka ir nacionalinių teismų atliekamo įrodymų vertinimo laisve.

c) Reikšmingi, bet „silpni“ įrodymai

71. Kalbant apie c punkte nurodytą scenarijų, kadangi Teisingumo Teismas neturi išsamiai komentuoti tam tikrų įrodymų reikšmingumo, *a fortiori* ne Teisingumo Teismas turėtų nustatyti, ar kartu vertinami reikšmingi įrodymai pagrįstų tam tikrą prezumpciją. Iš tikrųjų klausimas, ar prezumpcija yra pagrįsta, gali būti dar subjektyvesnis nei reikšmingumo klausimas. Šiam teiginiui iliustruoti galima pateikti du pavyzdžius iš ES konkurencijos srities [38].

37 — Mano supratimu, pagrindinės sąlygos yra šios: i) nei pats asmuo, nei jo šeimos nariai anksčiau visai nesirgo šia liga ir ii) vakcinacijos ir ligos pradžios ryšys laiko atžvilgiu. Tačiau iš bylos medžiagos tiksli tų sąlygų prasmė nėra aiški ir nežinoma, ar jos gali būti kiek nors lanksčios (pavyzdžiui, kalbant apie ryšio laiko atžvilgiu trukmę). Savo pastabose pirmoji atsakovė taip pat nurodo trečią sąlygą, t. y. žinomo nukentėjusio asmens polinkio susirgti šia liga nebuvimą.

38 — Siekiant išvengti abejonių, nors toliau teikiant pavyzdžius nurodoma ES konkurencijos teisė, kurios didelę dalį pagal jos pobūdį iš esmės būtų galima laikyti baudžiamojo pobūdžio, šioje išvadoje teikiami argumentai susiję su prezumpcijomis, taikomomis nesutartinės atsakomybės srityje pagal direktyvą. Tad aišku, kad ES konkurencijos teisės aktais reikalaujamas aukštesnis įrodinėjimo standartas (kad neliktų jokių pagrįstų abejonių), nei paprastai taikoma civilinėse bylose (tikimybių vertinimas). Tačiau, atsižvelgiant į tai, pateikiami pavyzdžiai yra naudingi.

72. Pirma, gindama savo sprendimus bylose dėl ieškinių dėl jų panaikinimo Europos Komisija gali remtis nuginčijama[39] faktine[40] prezumpcija, kad patronuojančioji bendrovė kontroliavo ES konkurencijos teisės aktų pažeidimą, kurį padarė jai visiškai priklausanti patronuojamoji įmonė, ir dėl to turėtų būti laikoma atsakinga[41]. Nereikia jokių faktinio dalyvavimo įrodymų. Pakanka fakto, kad jai priklauso 100 % akcijų. Ta prezumpcija buvo kvestionuojama ne vieną kartą. Pavyzdžiui, teigiama, jog 100 % akcijų yra tiesiog nepakankamas pagrindas prezumpcijai padaryti[42]. Kitaip tariant, būtų galima tvirtinti, jog prezumpcija neturi pakankamos įrodomosios galios. Būtų klaidinga teigti, kad tokių argumentų dėl nepakankamos įrodomosios galios nėra arba kad jie kažkiek perdėti[43]. Tačiau Teisingumo Teismas daugelį kartų aiškiai patvirtino tą prezumpciją[44].

73. Antra, kartelių bylose Komisija turi įrodyti susitarimo arba suderintų veiksmų buvimą. Tam neretai tenka pasitelkti netiesioginius įrodymus (t. y. prezumpcijas, kaip jos suprantamos šioje išvadoje). Tokių įrodymų pakankamumas paprastai vertinamas kiekvienu konkrečiu atveju. Tačiau Teisingumo Teismas ne vieną kartą kartojo, kad *vien* lygiagrečiai vykdomi įmonių veiksmai yra nepakankamas įrodymas slapto susitarimo prezumpcijai pagrįsti. Kitaip tariant, Teisingumo Teismas yra nustatęs teisinę taisyklę, pagal kurią aišku, kad tokie įrodymai savaime tiesiog pernelyg silpni[45].

74. Žinoma, pateikti pavyzdžiai susiję su visai kita materialinės teisės sritimi, bet toje srityje ypač gausu jurisprudencijos pavyzdžių dėl įrodomosios galios ir prezumpcijų. Tad manau, kad ES teisės kontekste jie padeda iliustruoti trapų ir vis dėlto gana subjektyvų, dažnai priklausantį nuo konkretaus atvejo, pobūdį, būdingą bet kokiam griežtam pareiškimui dėl konkrečių įrodymų pakankamumo arba bendrųjų taisyklių dėl tokių įrodymų ir su jais susijusių prezumpcijų svarbos.

75. Baigiant derėtų pažymėti, kad prieš taikydamas konkrečią faktinę prezumpciją nacionalinis teismas turi įsitikinti, kad ji grindžiama reikšmingais įrodymais ir yra pakankamai griežta, kad atitiktų veiksmingumo principą ir kad nebūtų perkeliama įrodinėjimo pareiga pažeidžiant direktyvos 4 straipsnį.

3. Trūkumas ir priežastinis ryšys

76. Pirmuoju klausimu nacionalinis teismas tvirtina, jog prezumpcija taikoma *ir* priežastiniam ryšiui, *ir* trūkumui. Kad būtų aišku, pirmiau pateikti argumentai dėl bendrosios galimybės nacionalinės teisės aktuose numatyti faktines prezumpcijas ir dėl ES teisės aktais nustatytų tos galimybės apribojimų taip pat taikytini prezumpcijoms dėl gaminio trūkumo ir priežastinio ryšio.

77. Vis dėlto pridursiu dar tris pastabas.

39 — Tai, kad prezumpcija teoriškai nuginčijama, Teisingumo Teismas patvirtino ne vieną kartą (žr., pavyzdžiui, 2012 m. liepos 19 d. Teisingumo Teismo sprendimą *Alliance One International ir Standard Commercial Tobacco / Komisija ir Komisija / Alliance One International ir kt.*, C-628/10 P ir C-14/11 P, nepaskelbtas Rink., EU:C:2012:479, 48 punktą). Tačiau ta prezumpcija neretai kritikuojama dėl to, kad praktiškai ji yra nenuginčijama. Žr., pavyzdžiui, J. Temple Lang „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 t., Nr. 5, 2014, 14 išnašą ir susijusį tekstą.

40 — Nors Komisija nuolat ja naudojasi, tokios pareigos nėra (2009 m. rugsėjo 24 d. Sprendimo *Erste Group Bank ir kt. / Komisija*, C-125/07 P, C-133/07 P, C-135/07 P ir C-137/07 P, EU:C:2009:576, 76–83 punktai).

41 — 2009 m. rugsėjo 10 d. Sprendimo *Akzo Nobel ir kt. / Komisija*, C-97/08 P, EU:C:2009:536, 60 ir 61 punktai.

42 — Nors kritinėse pastabose daugiau dėmesio sutelkiama į nuginčijamą prezumpcijos pobūdį (žr. pirmiau nurodytus sprendimus šios išvados 39 išnašoje).

43 — Pavyzdžiui, byloje *Bolloré* Bendrasis Teismas aiškiai kėlė klausimą: „nors įrodymai, susiję su tuo, kad 100 % dukterinės bendrovės akcijų priklauso jos patronuojančiai bendrovei, įtikinamai patvirtina, jog patronuojanti bendrovė gali daryti lemiamą įtaką dukterinės bendrovės elgesiui rinkoje, to savaime nepakanka priskirti patronuojančiai bendrovei atsakomybę už dukterinės bendrovės elgesį <…> Reikia įrodyti ne tik turimą akcijų dalį, bet ir pateikti papildomų įrodymų.“ (2007 m. balandžio 26 d. Sprendimo *Bolloré ir kt. / Komisija*, T-109/02, T-118/02, T-122/02, T-125/02, T-126/02, T-128/02, T-129/02, T-132/02 ir T-136/02, EU:T:2007:115, 132 punktas)

44 — 2009 m. rugsėjo 10 d. Sprendimo *Akzo Nobel ir kt. / Komisija*, C-97/08 P, EU:C:2009:536, 60 ir 61 punktai.

45 — Žr., pavyzdžiui, 1993 m. kovo 31 d. Sprendimo *Ahlström Osakeyhtiö ir kt. / Komisija*, C-89/85, C-104/85, C-114/85, C-116/85, C-117/85 ir C-125/85–C-129/85, EU:C:1993:120, 71 punktą.

78. Pirma, kaip suprantu, faktinės aplinkybės, kuria grindžiamos trūkumo ir priežastinio ryšio prezumpcijos, sudedamosios dalys yra tos pačios. Manau, kad toks požiūris savaime neprieštarauja direktyvos 4 straipsniui arba veiksmingumo principui. Dėl pirmiau išdėstytų argumentų ES teisės aktais nenustatoma konkrečių įrodinėjimo reikalavimų, skirtų trūkumui ir priežastiniam ryšiui, ir nenurodoma, kad trūkumo ir priežastinio ryšio įrodymai turi skirtis.

79. Antra, savo pastabose pirmoji atsakovė tvirtina, jog apie trūkumą numanoma pagal priežastinį ryšį.

80. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas savo klausimą suformulavo kitaip. Pirmuoju klausimu, atvirkščiai, leidžiama suprasti, kad tie patys faktai sudaro abiejų elementų (ir priežastinio ryšio, ir trūkumo) pagrindą. Kaip jau minėta, į klausimą, ar tie faktai yra reikšmingi ir pakankami padaryti išvadai, kad kiekvienas iš dviejų elementų yra įrodytas, turėtų atsakyti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas.

81. O jeigu pirmoji atsakovė teisi ir techniniu požiūriu pagal nacionalinės teisės aktus apie trūkumą būtų sprendžiama pagal priežastinį ryšį?

82. Nemanau, kad toks indukcinis metodas savaime kelia problemų. Praktiškai priežastiniam ryšiui nustatyti naudojami įrodymai netiesiogiai padeda nustatyti ir trūkumą. Toks požiūris į įrodymus panašus į pirmiau apibūdintą požiūrį į prezumpciją. Trūkumo numanymas (kai jį sunku įrodyti tiesiogiai, kaip šiuo atveju, dėl gaminio sunaikinimo jį vartojant [46]) labiau grindžiamas netiesioginiais įrodymais [47]. Kaip ir prezumpcijų atveju, vėl kyla esminis klausimas pagal ES teisę: ar numanymas grindžiamas reikšmingais ir pakankamais įrodymais.

83. Trečia, kaip priežastinio ryšio prezumpcijų atveju, paprastai bet kokį išsamų tam tikrų įrodymų, pagal kuriuos būtų galima spręsti apie trūkumą, reikšmingumo ir pakankamumo vertinimą turėtų atlikti nacionalinis teismas.

84. Tačiau yra vienas trūkumo įrodymo aspektas, kurį reikia apsvarstyti, nes jis susijęs su pačia sąvokos „trūkumas“ apibrėžtimi.

85. Pagal direktyvos 6 straipsnį gaminys yra laikomas turinčiu trūkumų, jei jis „nėra toks saugus, kokio asmuo, atsižvelgiant į visas aplinkybes, turėjo teisę tikėtis“. Konkrečiai šiuo pagrindu pirmoji atsakovė tvirtina, jog įrodymų, pagal kuriuos konkrečiu atveju nustatomas gaminio ir žalos priežastinis ryšys, negali pakakti trūkumui nustatyti. Reikia atlikti bendresnį gaminio sąnaudų ir naudos vertinimą neapsiribojant vienu konkrečiu atveju.

86. Tam nepritariu.

87. Direktyvoje nėra aiškiai nustatyta, kad sąvoka „trūkumas“ reikalauja, jog reikėtų įrodyti ne tik *konkretų* vertinamą atvejį, bet ir tai, kad gaminys *apskritai* yra arba gali būti žalingas, arba atlikti bendresnę gaminio sąnaudų ir naudos visuomenei analizę. Tiesa, 6 straipsnyje pateikiama trūkumo apibrėžtis ir su juo susijusi konstatuojamoji dalis suformuluotos nekonkrečiai (sauga, kokios „asmuo“ arba „visuomenė apskritai“ turi teisę tikėtis). Tačiau, mano nuomone, tokia formuluotė tiesiog dviprasmiška. Kaip suprantu, iš esmės kalbama apie pagrindinius su gaminiu, naudojamu įprastomis naudojimo sąlygomis, susijusius lūkesčius. Tai nereiškia, kad, jeigu gaminys naudojamas įprastomis sąlygomis ir tam tikru atveju sukelia didelę žalą, išvadai dėl trūkumo padaryti būtinai reikia įvertinti gaminio sąnaudų ir naudos santykį.

46 — T. y. sušvirkščiant jį pacientui.

47 — Be to, galima įsivaizduoti scenarijų, kai po vakarienės tam tikrame restorane tam tikrą dieną suserga keli asmenys (bet nebūtinai visi). Po kelių dienų ar savaičių vykstant incidento tyrimui (ir galbūt priimant sprendimą dėl restorano atsakomybės), maisto, kurį suvartojo tie asmenys, tikriausiai nebebus likę. Tad neįmanoma paimti mėginių ir faktiškai įrodyti patiekto maisto trūkumų. Tačiau tai netrukdo daryti išvados, kad, *nesant* jokio kito pagrįsto paaiškinimo, jų suvalgytą maistą galima laikyti maistu su trūkumais, sprendžiant iš paskesnių įvykių.

88. Turint omenyje tai, kas jau išdėstyta dėl ryšio tarp bendrųjų medicininių tyrimų ir konkretaus atvejo [48], tokio reikalavimo nustatymas kalbant apie trūkumą, mano nuomone, reikštų, kad būtų sukurtos (arba bent jau įžūliai suponuojamos) naujos atsakomybės sąlygos.

89. Pirmoji atsakovė taip pat negali remtis Sprendimu *Boston Scientific*, kurį ji nurodo savo teiginiui patvirtinti [49]. Toje byloje buvo nustatyta, kad tam tikri medicinos prietaisai gamybos siuntoje turėjo trūkumų. Byloje *Boston Scientific* buvo keliamas klausimas, ar remiantis ta išvada galima numanyti apie kitų tos pačios siuntos prietaisų trūkumus. Tai visai kas kita, palyginti su teiginiu, jog tam tikrą gaminį galima laikyti gaminiu su trūkumu tik jeigu pripažinta, jog gaminys apskritai yra nesaugus.

90. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, ir turėdamas omenyje prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo pirmajame klausime nurodytą scenarijų, manau, kad direktyvos 4 straipsniu nedraudžiamos faktinės prezumpcijos dėl priežastinio ryšio ir trūkumo. Tačiau darant bet kokią tokią prezumpciją turi būti laikomasi lygiavertiškumo ir veiksmingumo principų ir būtiniausių reikalavimų, nustatytų 4 straipsnyje. Prezumpcija turi būti pakankamai griežta, kad nelemtų įrodinėjimo pareigos perkėlimo. Ji pirmiausia turi būti grindžiama svarbiais ir pakankamais įrodymais.

91. Ar šis atsakymas pasikeistų, jeigu priežastinio ryšio prezumpcija būtų *teisinė* (o ne faktinė)? Tai antrojo prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo klausimo esmė.

92. Darytina nuoroda į pirmiau išdėstytus argumentus, pagal kuriuos įrodinėjimo taisyklės, įskaitant prezumpcijų taikymą ir jas pagrindžiančias sąlygas, nustatytinos nacionalinės teisės aktuose, atsižvelgiant į lygiavertiškumo ir veiksmingumo principus. Galutinį sprendimą, ar šioje byloje laikomasi šių principų, turėtų priimti nacionalinis teismas.

93. Tačiau norėčiau pridurti šias tris pastabas.

94. Pirma, manau, kad nenuginčijamos teisinės prezumpcijos, t. y. teisėjo pareiga daryti išvadą apie tam tikrus faktus, kurių vėliau negalima užginčyti, neatsižvelgiant į tai, kokių įrodymų pateikė kita šalis, ko gero, kels daugiau abejonių ir taip pat gali būti nesuderinamos su veiksmingumo principu. Šiuo požiūriu darytina nuoroda į šios išvados 51 punktą dėl laisvo teisėjo atliekamo įrodymų vertinimo. Tačiau per žodinį bylos nagrinėjimą supratau, kad šioje byloje naudojamos prezumpcijos nėra nenuginčijamos, tad toliau šio aspekto nenagrinėsiu.

95. Antra, nors teisinė prezumpcija nėra, griežtai tariant, nenuginčijama, kartais ją galima paneigti tik pateikiant įrodymų, kuriais konkrečiai *paneigiamas pats prezumpcijos pagrindas*. Tokiais atvejais vėlgi teisėjo laisvė vertinti įrodymus gerokai suvaržoma ir tai gali būti nesuderinama su veiksmingumo principu.

96. Tad, jeigu A yra nuginčijamos B prezumpcijos pagrindas, teoriškai ją galima nuginčyti: i) pateikiant įrodymų, kad A iš tikrųjų nėra nustatytas faktas, arba ii) pateikiant papildomų C įrodymų, kuriais, teisėjui bendrai įvertinus visas faktines aplinkybes, prezumpcija paneigiama. Pagal pirmąjį scenarijų teisėjo laisvė vertinti įrodymus suvaržoma labiau.

97. Trečia, kaip jau paaiškinta, kad faktinėmis prezumpcijomis būtų paisoma veiksmingumo principo, jos turi būti pagrįstos reikšmingais įrodymais, kurių pakaktų padarytoms išvadoms patvirtinti. Tas pats pasakytina apie teisines prezumpcijas.

48 — Šios išvados 46 punktas.

49 — 2015 m. kovo 5 d. Sprendimas *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 ir C-504/13, EU:C:2015:148.

98. Skirtumas toks, kad iš esmės nacionalinis teisėjas *privalo* taikyti teisines prezumpcijas, jeigu ieškovas įrodė būtinus faktinius elementus. Todėl tikimybė, kad konkrečiose bylose bus taikoma prezumpcija, kai faktiškai tai nepagrįsta, akivaizdžiai didesnė.

99. Tačiau, mano nuomone, tokia galimybė savaime nėra nesuderinama su veiksmingumo principu. Iš tikrųjų beveik neišvengiama, kad dėl savaiminio teisinių prezumpcijų pobūdžio tam tikrais atvejais jos bus klaidingos. Jų tikslas – ne pasiekti tobulą rezultatą, o užtikrinti veiksmingą teisingumo vykdymą. Svarbiausia tai, kad, jeigu teisinė prezumpcija taikoma nepagrįstai, atsakovas praktiškai turėtų galimybę paneigti tą prezumpciją pateikdami reikšmingų įrodymų. Tuo vėlgi pabrėžiama bet kokios teisinės prezumpcijos *nuginčijamo* pobūdžio svarba.

100. Atsižvelgiant į atsakymus į prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo klausimus, į trečiąjį nacionalinio teismo klausimą, susijusį su mokslinių tyrimų verte, galima neatsakyti. Vis dėlto atsakydamas į prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo pirmąjį klausimą pateikiau kelias pastabas, susijusias su konkrečia tokių įrodymų, pavyzdžiui, medicininių tyrimų, verte. Galbūt prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui būtų naudinga, jeigu pridurčiau, kad tos pastabos, mano nuomone, taip pat galioja ir mokslinių tyrimų svarbai ir riboms apskritai.

V – Išvada

101. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, Teisingumo Teismui siūlau į *Cour de cassation* (Kasacinis teismas) pateiktus prejudicinius klausimus atsakyti taip:

1985 m. liepos 25 d. Tarybos direktyvos 85/374/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių atsakomybę už gaminius su trūkumais, derinimo 4 straipsniu farmacijos laboratorijų atsakomybės už jų gaminamas vakcinas srityje savaime nedraudžiamas toks įrodinėjimo būdas, kai bylą iš esmės nagrinėjantis teismas, naudodamasis savo faktų vertinimo diskrecija, gali nuspręsti, kad pareiškėjo nurodytos faktinės aplinkybės yra pagrįstos, tikslios ir neprieštaringos prezumpcijos, galinčios įrodyti vakcinos trūkumą ir priežastinį ryšį tarp jo ir susirgimo, neatsižvelgiant į tai, kad remiantis bendraisiais medicininiais tyrimais nenustatytas ryšys tarp vakcinos ir susirgimo, su sąlyga, kad toks įrodinėjimo būdas faktiškai nelemia pareigos įrodyti trūkumą, žalą arba jų priežastinį ryšį perkėlimo.

Pirmiausia toks įrodinėjimo būdas gali būti grindžiamas tik prezumpcijomis, kurios:

— yra pagrįstos reikšmingais ir pakankamos įrodomosios galios įrodymais, kad jais būtų galima patvirtinti daromas išvadas,

— yra nuginčijamos,

— nepagrįstai nevaržo nacionalinio teismo atliekamo laisvo įrodymų vertinimo, ypač kai nacionaliniam teisėjui, nepažeidžiant bendrųjų nacionalinių taisyklių dėl įrodymų priimtinumo, užkertamas kelias atsižvelgti į reikšmingus įrodymus arba reikalaujama, kad tam tikri įrodymai būtų pripažinti lemiamu įrodymu, kad tenkinama viena ar kelios 4 straipsnio sąlygos, neatsižvelgiant į tai, kokių dar įrodymų pateikta,

— neužkerta kelio nacionaliniams teismams tinkamai atsižvelgti į visus reikšmingus jiems pateiktus medicininius tyrimus, nepažeidžiant įrodymų priimtinumo taisyklių, arba nenustato absoliutaus reikalavimo pateikti medicininius tyrimus, norint įrodyti trūkumą ar priežastinį ryšį.