Сборник съдебна практика

ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ
М. ВОВЕК
представено на 7 март 2017 година[1]

Дело C-621/15

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

(Преюдициално запитване, отправено от Cour de cassation (Касационен съд, Франция)

„Отговорност за вреди, причинени от дефект на стока — Фармацевтични лаборатории — Ваксиниране против хепатит Б — Заболяло от множествена склероза лице — Тежест на доказване — Тежест на доказване на увреждането поради дефект на ваксината и на причинно-следствената връзка между дефекта и увреждането, възложена на ищеца — Способ за доказване — Система от презумпции — Липса на научен консенсус — Причинно-следствена връзка"

I – Въведение

1. През 1998 г. и 1999 г. г-н W. е ваксиниран против хепатит Б. Скоро след това той развива симптоми на множествена склероза. Състоянието му се влошава през следващите години. Той умира през 2011 г.

2. Членовете на семейството на г-н W. (наричани по-нататък „семейство W." или „жалбоподателите") предявяват иск за вреди против Sanofi Pasteur MSD SNC, производител на ваксината и един от тримата ответници по делото (наричано по-нататък „Sanofi" или „първият ответник"). Жалбоподателите твърдят, че влошеното здравословно състояние на починалия е причинено от ваксината. Искът обаче е отхвърлен поради недоказана причинно-следствена връзка между дефекта на ваксината и увреждането, претърпяно от г-н W. За установяването на тази връзка жалбоподателите се позовават на разпоредба от френското право, съгласно която причинно-следствена връзка може да се презумира, ако скоро след прилагането на лекарство, за което се твърди, че е дефектно, се прояви заболяване, а отсъства лична или фамилна обремененост с него.

1 — Език на оригиналния текст: английски.

3. Делото на жалбоподателите стига до Cour de cassation (Касационен съд, Франция), който се обръща към Съда с искане за тълкуване на Директивата за отговорността за вреди от дефектни стоки на ЕС (наричана по-нататък „Директивата“) [2]. По-специално запитващата юрисдикция иска да установи дали: i) описаните по-горе презумпции са съвместими с Директивата; ii) систематичното прилагане на тези презумпции е съвместимо с Директивата и iii) в случай че тези презумпции са несъвместими с Директивата, научни доказателства относно причинно-следствената връзка трябва да приведе ищецът.

II – Правна уредба

А – *Правото на Съюза*

1. Директива 85/374

4. Директивата хармонизира някои правила относно отговорността за вреди от дефектни стоки в редица разпоредби, сред които и следните:

„Член 4

Увреденото лице е длъжно да докаже вредата, дефекта и причинната връзка между дефекта и вредата“.

[…]

„Член 6

1. Стоката е дефектна, когато не отговаря на общоприетите очаквания за [безопасност], като се вземат предвид всички обстоятелства, включително:

а) представянето на стоката;

б) употребата на стоката, която основателно може да се очаква;

в) момента на пускане на стоката в обращение“.

[…]

Член 7

Производителят не носи отговорност по настоящата директива, ако докаже, че:

[…]

д) състоянието на научно-техническите познания към момента на пускане на стоката в обращение не е позволявало установяването на дефекта; […]

2 — Директива 85/374/ЕИО на Съвета от 25 юли 1985 година за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно отговорността за вреди, причинени от дефект на стока (ОВ L 210, 1985 г., стр. 29; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 1, стр. 183).

Б– *Националната правна уредба*

5. Член 1386-1 (понастоящем член 1245-8) от френския Граждански кодекс предвижда, че производителят отговаря за вредите, причинени от дефектни стоки, независимо дали има договорна връзка с уреденото лице. Член 1386-9 предвижда, че ищецът трябва да докаже вредата, дефекта и причинно-следствената връзка между дефекта и вредата.

6. Освен това съгласно практиката на Cour de cassation (Касационен съд) по отношение на извъндоговорната отговорност на фармацевтичните лаборатории за произведени от тях ваксини доказването на причинно-следствената връзка между дефекта на съответния продукт и претърпяната от увреденото лице вреда може да се изведе от „сериозни, конкретни и непротиворечиви презумпции“ [3].

7. В практиката на Cour de cassation (Касационен съд) се приема, че краткият период от време между инжектирането на ваксината против хепатит Б и проявата на първите симптоми на множествена склероза в съчетание с липсата на лична или семейна обремененост с това заболяване позволява на съда да приеме, че са налице такива сериозни, конкретни и непротиворечиви презумпции. Това може да се приеме и в случай че медицинските изследвания като цяло не потвърждават наличието на такава връзка [4].

III – Фактите, производството и отправените въпроси

8. Между декември 1998 г. и юли 1999 г. на г-н W. е поставена инжекционно три пъти ваксина против хепатит Б, произведена от Sanofi. През август 1999 г. здравословното му състояние започва да се влошава. През ноември 2000 г. му е поставена диагноза множествена склероза. Постепенно общото състояние на г-н W. се влошава. Функционалното му увреждане е 90 %, а към момента на смъртта му, настъпила на 30 октомври 2011 г., той се нуждае от денонощни грижи.

9. През 2006 г. г-н W., съпругата и двете му дъщери предявяват иск за извъндоговорна отговорност срещу Sanofi за нанесената му от ваксините вреда. Те твърдят, че краткият период от време между инжектирането на ваксината и появата на първите симптоми на множествена склероза, в съчетание с липсата на лична или семейна обремененост с това заболяване, дават основание за сериозни, конкретни и непротиворечиви презумпции за дефект във ваксината и за причинно-следствена връзка между този дефект и заболяването на г-н W.

10. В първоинстанционното производство искът е уважен от Tribunal de Grande Instance de Nanterre (Окръжен съд Нантер, Франция). Във въззивното производство обаче той е отхвърлен от Cour d’appel de Versailles (Апелативен съд Версай, Франция). Последният приема, че посочените от семейство W. обстоятелствата водят до презумпция за наличието на причинно-следствена връзка, но са недостатъчни да докажат дефект във ваксината. Cour de cassation (Касационен съд) отменя решението на Court d’appel de Versaille (Апелативен съд Версай), като приема, че последният не е посочил правно основание за решението си относно липсата на дефект във ваксината.

3 — „Présomptions graves, précises et concordantes“. Точното значение на понятието „презумпции“, което вероятно би могло да се преведе на английски по-удачно като „косвени доказателства“, е обсъдено по-долу в точки 28—35.

4 — Това се потвърждава и в преюдициалното запитване. Запитващата юрисдикция не сочи конкретна съдебна практика. В съответствие с писмените становища, представени пред Съда, обаче тези принципи са потвърдени и развити по редица дела, включително в две решения от 22 май 2008 г. (Cass. Civ. 1ère, Bull. Civ. I, n° 148 и n° 149).

11. Делото е препратено на Cour d'appel de Paris (Апелативен съд Париж, Франция), който отново отменя първоинстанционното решение на Tribunal de Grande Instance de Nanterre (Окръжен съд Нантер). Cour d'appel de Paris (Апелативен съд Париж) приема, че краткият период от време между инжектирането на ваксината и появата на първите симптоми на множествена склероза, в съчетание с липсата на лична или семейна обремененост с това заболяване, не може да бъде основание за сериозни, конкретни и непротиворечиви презумпции за причинно-следствена връзка между ваксината и заболяването на г-н W.

12. В това отношение Cour d'appel de Paris (Апелативен съд Париж) отбелязва, че не съществува никакъв научен консенсус в полза на причинно-следствената връзка между ваксинирането против хепатит Б и множествената склероза. Национални и международни здравни органи отхвърляли връзката между вероятността от възникване на разстройства поради демиелинизация на централната или периферната нервна система (характерно за множествената склероза) и ваксинирането против хепатит Б. Cour d'appel de Paris (Апелативен съд Париж) също отбелязва, че причините за възникване на множествена склероза са неизвестни. Накрая, той се позовава на епидемиологични изследвания, които показват, че 92 —95 % от лицата с множествена склероза нямат фамилна обремененост.

13. Решението на Cour d'appel de Paris (Апелативен съд Париж) е обжалвано отново пред Cour de cassation (Касационен съд), който решава да спре производството и да отправи следните преюдициални въпроси до Съда:

„Въпрос 1

Допуска ли член 4 от Директива 85/374/ЕИО на Съвета от 25 юли 1985 година за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно отговорността за вреди, причинени от дефект на стока, способ за доказване в областта на отговорността на фармацевтичните лаборатории за произвежданите от тях ваксини, съгласно който при упражняването на суверенното си право на преценка съдът, разглеждащ делото по същество, може да приеме, че изтъкнатите от ищеца факти представляват сериозни, конкретни и непротиворечиви презумпции, които са годни да докажат дефекта на ваксината и причинно-следствената връзка между него и болестта, въпреки констатацията, че медицинските изследвания не установяват връзка между ваксинирането и настъпването на болестта?

Въпрос 2

При утвърдителен отговор на първия въпрос, допуска ли член 4 от Директива 85/374 система от презумпции, при която причинно-следствената връзка между твърдения дефект на дадена ваксина и претърпяната от увреденото лице вреда ще бъде доказана винаги, когато са налице косвени доказателства за такава връзка?

Въпрос 3

При отрицателен отговор на първия въпрос, трябва ли член 4 от Директива 85/374 да се тълкува в смисъл, че причинно-следствената връзка — която увреденото лице трябва да докаже — между твърдения дефект на дадена ваксина и претърпяната от това лице вреда може да се счита за доказана само ако тази връзка е установена научно?“.

14. Писмени становища представят жалбоподателите и първият ответник, както и чешкото, германското, френското правителство и Европейската комисия. Заинтересованите страни, участващи в писмената фаза на производството, с изключение на германското правителство, излагат и устни становища в заседанието на 23 ноември 2016 г.

IV – Съображения

А – *Въведение*

15. Член 4 от Директивата предвижда, че по дела за отговорност за вреди от дефектни стоки увреденото лице носи тежестта на доказване на вредата, дефекта и причинната връзка между дефекта и вредата. Предмет на делото са изискванията и условията, които правото на ЕС налага относно начина на изпълнение на тази доказателствена тежест.

16. В самото начало отбелязвам, че Директивата не хармонизира стандарта за доказване, нито доказателствените средства, които се считат за достатъчни, за да отговорят на тези изисквания. Следователно по принцип тези въпроси следва да се уреждат от националното право при спазване по-специално на изискванията за равностойност и ефективност. Не е задача на Съда да извежда подробни правила относно доказването и доказателствените средства от посочените общи принципи, нито всъщност и от директива, която съдържа само основни правила, установяващи отговорността във връзка потенциално с милиони различни стоки.

17. Правото на ЕС обаче определя известни граници по отношение на доказването и доказателствените средства, които ще развия по-нататък, за да подпомогна националната юрисдикция в решаването на делото.

18. Преди да разгледам по-подробно въпросите на запитващата юрисдикция (Г), ще направя някои общи бележки относно изискванията на Директивата във връзка с доказването и доказателствените средства (Б) и едно терминологично уточнение (В).

Б – *Изисквания на Директивата относно доказването и доказателствените средства*

19. Директивата възлага на увреденото лице тежестта да докаже дефекта, вредата и причинната връзка между тях[5]. Процесуалната последица от това правило е ясна: ако увреденото лице не изпълни задължението за доказване, искът му трябва да бъде отхвърлен[6].

20. Както вече е постановил Съдът обаче, Директивата не е предназначена да хармонизира изчерпателно областта на отговорността поради дефектни стоки извън уредените от нея въпроси[7]. По-специално Директивата не хармонизира правилата за доказване и доказателствените средства, за да определи по какъв начин увреденото лице следва да изпълни задължението си за доказване[8]. Във връзка с настоящото дело Директивата не съдържа конкретен списък с доказателства, които увреденото лице трябва да представи пред националната юрисдикция. Директивата също не уточнява допустимостта или тежестта, която следва да се придаде на представените доказателства, нито пък изводите, които могат или трябва да се направят въз основа на тях[9].

5 — Вж. член 4 от Директивата и решение от 20 ноември 2014 г., Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:2385, т. 26). Това е отражение на общото процесуално правило, че страната, която твърди наличието на определено фактическо обстоятелство, носи тежестта за неговото доказване (вж., що се отнася до правото на ЕС, заключението на генералния адвокат Trstenjak по дело C.A.S./Комисия (C-204/07 P, EU:C:2008:175, т. 114). Вж. във връзка с отговорността за вреди от дефектни стоки: Lovells, Product liability in the European Union — A report for the European Commission — 2003 (The Lovells Report), p. 19.

6 — По-общо относно нормативната история и развитието на член 4 вж. *Taschner*, H. C. et *Frietsch*, E. Produkthaftungsgesetz und EG-Produkt-haftungsrichtlinie, Kommentar. 2. ed., Beck, Munich, 1990, p. 219—222.

7 — Решение от 20 ноември 2014 г., Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:2385, т. 24 и цитираната съдебна практика).

8 — Решение от 20 ноември 2014 г., Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:2385, т. 29), заключение на генералния адвокат Szpunar по дело Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:1825, т. 21—24). Вж. също четвърти доклад от 8 септември 2011 г. относно прилагането на Директивата, COM(2011) 547 окончателен, стр. 7.

9 — Член 7 от Директивата посочва някои конкретни случаи, в които отговорността се изключва въз основа на определени доказателствени средства. Те не са пряко релевантни по настоящото дело, но са посочени в точка 47 по-долу.

21. Следователно за целите на практическото прилагане на Директивата в съответствие с принципа на процесуална автономия вътрешният правов ред на всяка държава членка трябва да установи подробни правила относно доказването и доказателствените средства [10].

22. Освен това, като се има предвид твърде разнообразното естество на обхванатите от Директивата стоки, видовете вреди, които те могат да причинят, и начинът, по който вредите могат да бъдат причинени, следва да се очаква, че подробните правила няма да са идентични във всички случаи. Поради това според мен в рамките на член 4 на държавите членки следва да се признае правото в разумни граници да приемат различни правила за доказване и да адаптират приложимите правила за доказване в зависимост от вида или видовете стоки.

23. Освен това Съдът е приел, че когато приемат правила относно доказването и доказателствените средства, държавите членки трябва да се стремят да отстраняват съществуващата неравнопоставеност между потребител и производител, която може например да произтича от нееднаква информираност [11]. Тази възможност отразява и по-широките изисквания на правото на ЕС за достъп до правосъдие и защита на потребителите [12]. Във връзка с предишната точка е ясно, че подобна нееднаква информираност може да е особено голяма в някои области като отговорността на фармацевтичните компании.

24. Когато обаче предвиждат правила относно доказателствата и доказателствените средства по дела, попадащи в приложното поле на Директивата, държавите членки не разполагат с неограничена процесуалната автономия. Комбинираният ефект на националните правила относно доказването и доказателствените средства трябва да зачита принципите на равностойност и ефективност [13]. С други думи, националното транспониране на разпоредбите на Директивата като цяло и на член 4 от нея по-конкретно трябва да остане в техните очертания, като същевременно гарантира ефективното им прилагане в националната правна система.

25. По-специално националните правила относно доказването и доказателствените средства, които необосновано лишават националните юрисдикции от възможността да преценяват относимите доказателства [14] или които не са достатъчно стриктни, в резултат от което се стига до разместване на доказателствената тежест, няма да са в съответствие с принципа на ефективност [15].

26. Основният въпрос по съществото на настоящото дело е дали националните правила относно доказването и доказателствените средства, прилагани в изпълнение на Директивата, са в съответствие с този принцип.

10 — Вж. например, специално във връзка с националната процесуална автономия и правилата относно доказването и доказателствените средства, решения от 22 януари 1975 г., Unkel (C-55/74, EU:C:1975:5, т. 12, трети абзац), от 10 април 2003 г., Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228, т. 60), от 28 юни 2007 г., Bonn Fleisch (C-1/06, EU:C:2007:396, т. 51, втори абзац) и от 15 октомври 2015 г., Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690, т. 43).

11 — Решение от 20 ноември 2014 г., Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:2385, т. 27 и 32).

12 — Във връзка със защитата на потребителите вж. универсално приложимия член 12 ДФЕС: „Изискванията за защита на потребителите се вземат под внимание при определянето и осъществяването на другите политики и действия на Съюза“.

13 — Вж. например решение от 10 април 2003 г., Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228, т. 60).

14 — Което всъщност може да представлява нарушение на принципа на ефективен съдебен контрол или на правото на справедлив съдебен процес (вж. в този смисъл решения от 15 май 1986 г., Johnston, C-222/84, EU:C:1986:206, т. 20, и от 10 април 2003 г., Steffensen, C-276/01, EU:C:2003:228, т. 69—79). В някои случаи прилагането на националните процесуални норми може да доведе до обявяване на относими доказателства за недопустими и до пресичане на възможността националните юрисдикции да вземат същите предвид. Например възможно е доказателствата да са били събрани незаконосъобразно или представени след изтичането на определения за целта срок. Сами по себе си подобни ограничения не са в разрез с принципите на равностойност и ефективност. Според мен по настоящото дело няма конкретни проблеми относно допустимостта на доказателствата, поради което няма да се спирам на въпроса за съвместимостта с тези принципи на ограниченията относно допустимостта на доказателствата.

15 — Решение от 15 октомври 2015 г., Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690, т. 43). В отсъствието на подробна информация относно правилата за доказване и доказателствените средства, приложими по сходни дела съгласно националната правна уредба, ограничавам бележките си по случая до принципа на ефективност и не обсъждам принципа на равностойност.

27. Преди да направя някои общи бележки по този въпрос, ще внеса няколко предварителни терминологични уточнения, специално относно понятието „презумпция“.

B– *Презумпция*

28. Точното значение на понятието présomption (в оригинала на френски език), което е особено важно в настоящото дело, стана повод за сериозни разисквания по време на заседанието. Оказа се, че на пръв поглед идентично звучащи (или поне превеждани) понятия се разбират и действат по доста различен начин в рамките на различните национални правни системи. Както често се случва в многоезичната и мултикултурна правна система на ЕС, понятие, което очевидно има същото наименование, може да има различно значение [16].

29. Така във френското право présomption означава правен способ за съждение, по силата на който от един доказан факт се прави заключение за определен недоказан факт. Презумпцията се нарича „фактическа“, когато съдът има право да си послужи с такова индуктивно съждение в конкретен случай. Презумпцията е „законова“, тоест общоприложима, когато законодателят прави заключение за определен недоказан от друг вече доказан факт. Законовата презумпция е „обикновена“, когато може да бъде оборена чрез доказване на противното. Когато не може да бъде оборена, тя се нарича „необорима“ или „абсолютна“ [17].

30. В германското право съществува малко по-различен, макар и сходен подход [18]. За разлика от това следният откъс относно употребата на това понятие в английското право очертава ясно границите при транслитерация на френското понятие „présomption“ чрез английското presumption: „В определени случаи съдът може да изведе логичните последици от доказани от страната факти. […] не става дума за нищо повече от често срещани примери на косвени доказателства. Поради това е неправилно те да бъдат третирани като презумпции в тесен смисъл, тъй като в нито един момент не водят до прехвърляне на тежестта на доказване върху лицето, на което се противопоставят доказателствата […] те често неправилно се наричат „презумпции“ [19].

16 — А това придава особено значение на съпоставителното изследване на такива понятия; относно практическото значение на това изследване по делата за отговорност за вреди от дефектни стоки и разликата в подхода при изпълнение на Директивата в държавите членки вж. *Brook*, *Burton*, *Forrester* et *Underhill* — In: Canivet, Guy, Andenas, Mads и Fairgrieve, Duncan, Comparative Law before the Courts, BIICL, 2004, p. 57—83.

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

18 — Германското право прави разграничение между презумпциите, които позволяват извеждането на (група) факт(и) или на правни последици от друга (група) факт(и). Съгласно германската правна уредба правилото за ролята на презумпциите (Vermutungen) в процеса е съвсем ясно, доколкото те са предвидени по закон. В тази хипотеза процесуалната последица е, че предметът на презумпцията вече не се нуждае от доказване. Съдът няма право на преценка. Доказването на обратното от противната страна обаче остава възможно, освен ако по закон презумпцията е определена като необорима. Подобни (законови) презумпции съгласно предимно единодушната по този въпрос германска доктрина се разглеждат като правила относно тежестта на доказване (вж. например *Prütting*, Dr H. Münchener Kommentar zur Zivilprozessordnung. 5. ed., Beck, Munich, 2016, § 292 N 26). Според германската доктрина изглежда понятието „презумпция“ съгласно тълкуването му в настоящото заключение би представлявало по-скоро непряко или първоначално доказателство, което само по себе си не прехвърля тежестта на доказване (вж. *Prütting*, Dr H. Münchener Kommentar zur Zivilprozessordnung. 5. ed., Beck, Munich, 2016, § 286 N 51).

19 — *Iller*, M. Civil Evidence: The Essential Guide. Sweet & Maxwell, London, 2006, p. 124—125. По-нататък относно презумпциите и прилагането на правилата във връзка с тежестта на доказване вж. напр.: *Munday*, R. Evidence. 8. ed., Oxford University Press, Oxford, 2015, p. 63—105.

31. Запитващата юрисдикция си служи с понятието présomption в акта за преюдициално запитване. Понятието е било преведено по този начин в текста на отправените въпроси на останалите езици, публикуван в Официален вестник, а страните и встъпилите страни си служат с него в представените от тях становища пред Съда. Поради това, за да избегна допълнителни терминологични неясноти на настоящия етап, ще се придържам към това понятие. За яснота обаче по-долу обяснявам по какъв начин го използвам. Това съответства на разбиранията ми за начина на използване на понятието във френското право, както услужливо беше описан от страните по време на съдебното заседание.

32. С оглед на изложеното в настоящото заключение използвам понятието „презумпция“ за случаите, в които е налице установен факт или група факти (А), от които се прави извод за вероятното настъпване на друг факт или група факти (Б). На практика използвам „презумпция“, като най-вече имам предвид определена форма на *непреки доказателствени средства* или *косвено доказване*.

33. „Презумпциите“ в описания по-горе смисъл на непреки доказателства са често срещано явление. Те обикновено отразяват опита от миналото относно обичайния начин, по който има вероятност да се развият събитията, претворен в практически правила с цел облекчаване и ускоряване на процеса на правораздаване. До известна степен могат да се разглеждат просто като наименование на част от процеса по изграждане на убеждение у съда коя от спорещите страни трябва да надделее. Ищецът представя на съда някои доказателства за настъпването на определени факти, от които съдът прави извод дали е вероятно настъпването на други, свързани с тях факти. На този етап твърденията на ищеца изглеждат по-убедителни. Ответникът им противопоставя други, убедителни доказателства, накланяйки везните отново в своя полза [20]. В отговор на това ищецът трябва да намери още по-убедителни доказателства или рискува да загуби делото [21].

34. За целите на по-нататъшния ми анализ и като черпя вдъхновение отново от френското право, в настоящото заключение провеждам разграничение между „законови“ и „фактически“ презумпции. Използвам понятието „законова презумпция“ за презумпциите, които съдът е *задължен по закон да приложи*. С други думи, ако си послужа с примера по-горе, съдът *трябва* да изведе факт Б от факт А, като в този смисъл правото му на свободна преценка на доказателствата до известна степен е ограничено. За разлика от това в настоящото изложение използвам понятието „фактическа презумпция“ за случаите, в които съществува *възможност* съдът, съгласно използвания пример, да изведе Б от А, но само като част от свободната преценка на доказателствата.

35. Второто разграничение от значение за настоящия анализ е между оборимите и необорими презумпции. Връщайки се към горния пример, считам, че презумпцията е *необорима*, ако не е възможно насрещната страна да я обори, независимо какви доказателства представя пред съда. За разлика от това презумпцията е оборима, ако насрещната страна може да представи други доказателства, въз основа на които съдът да заключи в рамките на цялостната си преценка, че презумпцията не може да бъде потвърдена.

20 — Допускайки, че презумпцията е оборима. Особеностите в случая на необоримите презумпции ще разгледам по-долу.

21 — В контекста на конкурентното право, където доказването и доказателствените средства са много по-стриктно уредени от правото на ЕС, генералният адвокат Szpunar описва процеса на изграждане на убеждение у компетентния орган и взаимодействието между презумпцията и тежестта на доказване по следния начин: „Тези презумпции не прехвърлят тежестта на доказване върху адресата на решението на органа по конкуренция. Те позволяват на органа да направи определено заключение въз основа на емпирични правила с оглед на обичайния ход на събитията. Така изведения извод prima facie може да бъде опроверган с доказателства за противното, като при липсата на такива този извод ще е достатъчен, за да се изпълнят изискванията относно тежестта на доказване, като последната продължава да пада върху административния орган“, вж. заключението му по дело Eturas и др. (C-74/14, EU:C:2015:493, т. 99).

36. След направените терминологични разяснения ще се спра на конкретните въпроси на националната юрисдикция.

Г– *Въпроси на националната юрисдикция*

37. Допуска ли член 4 от Директивата способ, при който определени факти могат да доведат до прилагането на фактическата презумпция, че ваксината е дефектна и е причинила заболяване, въпреки че като цяло медицинските изследвания не установяват причинно-следствена връзка между ваксината и заболяването? Зависи ли отговорът на този въпрос от това дали презумпцията е законова или фактическа? Трябва ли причинно-следствената връзка между ваксината и заболяването да се установи с помощта на научни доказателства? Това са накратко трите въпроса на националната юрисдикция.

38. Ако си послужа с изяснената по-горе (в раздел В) терминология, в първия въпрос се има предвид „оборима фактическа презумпция“. В този смисъл съдът, който разглежда делото, не е задължен да приложи презумпцията, а дори да реши да го направи, тя е само част от общата преценка на фактите. При това положение ответникът може да представи други доказателства и да обори презумпцията. Тези доказателства могат да оспорват пряко самото фактическо основание на презумпцията или други обстоятелства, които пораждат убеждение у съда, че искът трябва да бъде отхвърлен [22].

39. Според мен Директивата по принцип допуска подобни фактически презумпции. Тя също така не изисква да се придава определена тежест на медицинските, или, по-общо, на научните изследвания.

40. Както бе изяснено по-горе в точка 20, член 4 от Директивата урежда тежестта на доказване, но не и правилата, способите за доказване или стандарта на доказване. По-конкретно той не определя тежестта, която следва да се придаде на определени доказателства, нито пък урежда използването на презумпции.

41. Мисля, че за целите на анализа е полезно да се открояят три аспекта на първия въпрос, а именно: 1) ролята на медицинските изследвания, 2) използването на презумпции и 3) доказването на причинно-следствена връзка срещу доказването на дефект.

1. Медицинските изследвания

42. Директивата изисква да се установи причинно-следствена връзка между дефекта и вредата. Тя обаче не изисква причинно-следствената връзка да се установи с някакъв конкретен вид доказателства, медицински или други. Директивата също така не определя, че липсата на медицински изследвания, установяващи наличието на причинно-следствена връзка, представлява решаващо доказателство за отсъствието на дефект или на причинно-следствена връзка. Това не е изненадващо, като се има предвид много широкия обхват на Директивата, която се прилага за отговорността за вреди от дефектни стоки в множество сектори [23], по отношение на които медицинските изследвания просто биха се оказали ирелевантни.

22 — Вж. точка 96 по-долу.

23 — Съдът вече е потвърдил, че Директивата се прилага по отношение на вреди, за които се твърди, че са причинени от дефектни ваксини (вж. например решение от 2 декември 2009 г., Aventis Pasteur (C-358/08, EU:C:2009:744).

43. Независимо от това могат да се направят някои общи бележки относно изискванията ищците да представят доказателства конкретно под формата на медицински изследвания и ролята на тези доказателства. В точка а) по-долу ще разгледам въпроса дали е възможно да се изискват медицински изследвания като условие *за уважаване на иска*. В точка б) ще разгледам въпроса дали е възможно да се изискат медицински изследвания, *за да се приложи фактическа презумпция*.

а) Медицинските изследвания като условие за уважаване на иска

44. Изискването за установяване на причинно-следствена връзка конкретно въз основа на медицински изследвания, за да се спази член 4 от Директивата, според мен би било несъвместимо с тази разпоредба и принципа на ефективност поради следните съображения.

45. Първо, подобно конкретно доказателствено изискване би могло да направи практически невъзможно установяването на отговорността в случаите, в които липсват медицински изследвания, *независимо от естеството или качествата на другите доказателства*. При това положение Директивата би се оказала лишена от действие, а свободната преценка на доказателствата от националните юрисдикции би била неоправдано ограничена.

46. Второ, преценката на причинно-следствената връзка от съда *в конкретен случай* трябва да се разграничи от научната преценка на (потенциалната) причинно-следствена връзка *по принцип*. Последната може да е от значение за първата и обратно, но двете не трябва да се смесват [24]. Член 4 от Директивата възлага на ищеца тежестта да докаже, че приложеното му вещество е причинило претърпяното от него увреждане в *конкретния* случай. Той не изисква от него да установи, че *общите* медицински изследвания установяват потенциалното увреждащо въздействие на веществото изобщо. Поради това систематичното налагане на подобно допълнително изискване далеч надхвърля приложното поле на член 4 от Директивата [25].

47. Трето, да се предвиди, че производителят не трябва да носи отговорност при отсъствието на медицински изследвания, установяващи наличието на причинно-следствена връзка, също би съставлявало нарушение на член 4 от Директивата, тъй като реално би разширило списъка с основанията за изключване на отговорността по член 7 от Директивата. Член 7, буква д) изрично и конкретно предвижда, че отговорността може да бъде изключена, ако се докаже, че в момента на пускане на стоката на пазара научно не е било възможно да се установи съществуването на дефект [26]. Ако законодателят е имал намерение да включи и други случаи, при които (липсата на) медицински изследвания *трябва* да изключва(т) отговорността, той щеше да го направи.

48. Поради изложените съображения считам, че определянето на липсата на общи медицински изследвания като систематично и решаващо основание за отхвърляне на доводите на ищеца би било проблематично от гледна точка на Директивата и на принципа на ефективност.

24 — По делото Boston Scientific е установено, че някои медицински апарати от една и съща партида са били с определен дефект. От този факт е направен извод, че останалите апарати от същата партида могат също да се окажат дефектни (решение от 5 март 2015 г., Boston Scientific Medizintechnik (C-503/13 и C-504/13, EU:C:2015:148, т. 43). Изводът, който може да се направи от това решение, е, че i) доказването на дефект изобщо и в конкретен случай са две различни неща и ii) в доказателствено отношение те биха могли да са взаимно релевантни. Относно общите и конкретни дефекти на определена стока вж. по-долу, точки 85—89.

25 — Относно възлагането на доказателствената тежест във връзка с допълнителни обстоятелства на ищеца вж. по аналогия направлението в съдебната практика относно разместването на доказателствената, чието начало бележи делото San Giorgio (решения от 9 ноември 1983 г., San Giorgio, C-199/82, EU:C:1983:318, от 9 февруари 1999 г., Dilexport, C-343/96, EU:C:1999:59, и от 9 декември 2003 г., Комисия/Италия, C-129/00, EU:C:2003:656).

26 — Вж. във връзка с това и *Taschner*, H. C. et *Frietsch*, E. Produkthaftungsgesetz und EG-Produkt-haftungsrichtlinie, Kommentar. 2. ed., Beck, Munich, 1990, p. 186.

49. Очевидно това не означава, че медицинските изследвания са ирелевантни в контекст като настоящия. Тъкмо обратното. Както отбелязах по-горе, дори медицинските изследвания да установяват, че определена стока *поначало* буди загриженост, това съвсем не е същото като установяването на причинено от нея увреждане в *конкретен* случай.

50. От доказателствена гледна точка обаче не би било правилно тези изследвания да не бъдат взети под внимание. Така систематичното отхвърляне като неотносими на доказателствата, представляващи медицински изследвания, би било също толкова проблематично от гледна точка на Директивата и принципа на ефективност, колкото систематичното отхвърляне на други видове доказателства в случаите, когато липсват медицински изследвания. Представените като доказателство медицински изследвания трябва надлежно да бъдат взети под внимание.

51. В заключение, по настоящия въпрос въз основа на направените по-горе уточнения според мен се очертава едно основно общо правило, което произтича от принципа на ефективност, а именно свободата на преценка на доказателствата от националния съд при прилагане на правото на ЕС[27]. Както посочвам по-долу, това само по себе си не е пречка националното право да придаде конкретна тежест на определени доказателства или да свърже с тях определени презумпции. Все пак от това следва, че при прилагане на член 4 от Директивата националните правила за доказване биха създали сериозен риск от противоречие с принципа на ефективност, в случай че или i) изрично не допускат съдът да вземе предвид потенциално относими доказателства[28], или ii) определят систематично някои доказателства като решаващи и необорими за определен факт[29].

б) Медицинските изследвания като условие за прилагането на презумпции

52. В първия си въпрос запитващата юрисдикция не посочва изрично, че при липсата на медицински изследвания искът автоматично би бил отхвърлен. По-скоро от въпроса изглежда следва, че ако няма медицински изследвания, все пак искът би могъл да бъде уважен, но за целта не биха могли да се използват фактически презумпции[30].

53. Както във връзка с други подробни правила относно доказването и доказателствените средства, Директивата не урежда въпроса дали да се прилагат фактически презумпции и при какви условия. Поради това този въпрос поначало следва да се урежда от националното право при спазване на принципите на равностойност и ефективност. По аргумент за по-силното основание отказът да се задейства такава презумпция при отсъствието на определено доказателство, например медицински изследвания, е също въпрос на националноправна уредба.

27 — Изискването за свободна преценка на доказателства на практика е било няколкократно потвърждавано от Съда. Вж. напр. решения от 15 май 1986 г., Johnston (C-222/84, EU:C:1986:206, т. 17—21) и от 10 април 2003 г., Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228, т. 80). Изискването за свободна преценка на доказателствата е формулирано по-общо и във връзка с преките производства в областта на конкурентното право (вж. напр. решение от 8 юли 2004 г., Dalmine/Комисия, T-50/00, EU:T:2004:220, т. 72 и 73, и заключението на генералния адвокат Vesterdorf по дело Rhône Poulenc/Комисия, T-1/89, EU:T:1991:38, стр. 954). Всъщност Съдът описва преценката на доказателствата като „основен функционален аспект на правораздаването, тъй като независимо от тълкуването, възприето от националната юрисдикция, сезирана по определен спор, прилагането на съответните разпоредби по делото често зависи от преценката на съда относно фактите и от стойността и относимостта на представените за целта от страните по спора доказателства“, решение от 13 юни 2006 г., Traghetti del Mediterraneo (C-173/03, EU:C:2006:391, т. 38).

28 — Както посочих по-горе, това не засяга правилата относно допустимостта, например поради пресрочено представяне на доказателствата или поради това, че са събрани незаконосъобразно (вж. по-горе бележка под линия 14).

29 — Решение от 15 май 1986 г., Johnston (222/84, EU:C:1986:206, т. 20).

30 — Буквално въпросът е относно изключването на *всички* презумпции. От контекста обаче се вижда ясно, че конкретно се има предвид изключването на разглежданата по настоящото дело презумпция.

54. Поначало правото на ЕС отделя по-голямо внимание на презумпциите, които са неоправдани и биха могли да доведат до разместване на доказателствената тежест или да застрашат по друг начин принципа на ефективност, по-специално понеже се основават на неотносими или недостатъчни доказателства [31]. По настоящото дело обаче предмет на обсъждане е *отказът да бъдат приложени* уредени в националното право презумпции, когато определени условия не са изпълнени (липсват медицински изследвания).

55. Могат ли такива условия да влязат в разрез с принципа на ефективност? Поне на теория могат. В областта на конкурентното право Съдът например е постановил, че предвид трудностите да се докаже съучастие с преки доказателства това трябва да може да става и с помощта на косвени доказателства (тоест с използването на „фактически презумпции“ съгласно определението по-горе [32]). Запитващата юрисдикция следва да определи дали с оглед на обстоятелствата по настоящото дело изключването на презумпциите би направило невъзможно или прекомерно трудно ищците да докажат причинно-следствената връзка или дефекта поради липсата на преки доказателства и по този начин би се оказало в разрез с принципа на ефективност.

56. Няма да поставям под съмнение преценката на запитващата юрисдикция. При все това и отвъд точната формулировка на въпроса, моето по-широко разбиране относно предмета на делото е не толкова, че се предлага да се изключи *всякакво* използване на презумпции в отсъствието на медицински изследвания. Запитващата юрисдикция по-скоро иска да се установи дали изключването на определена фактическа презумпция е оправдано [33]. В този смисъл практическият въпрос, който запитващата юрисдикция иска да се разгледа задълбочено, е дали доказателствата в основата на редовно използвана по този вид дела презумпция са достатъчни.

57. Сега ще разгледам този въпрос.

2. Презумпциите

58. В съответствие с общия подход по отношение на правилата за доказване и за доказателствените средства, изложени по-горе в раздел Б, националната юрисдикция, прилагаща член 4 от Директивата, следва да прецени съвместимостта с принципите на равностойност и ефективност на конкретни националноправни презумпции.

59. Допускайки обаче, че разглежданото правило е „оборима фактическа презумпция“ [34], по-долу давам някои общи насоки, които вероятно биха могли да подпомогнат националната юрисдикция да направи преценката си.

60. Съдът вече е приел, че е възможно националните правила относно доказването да не са достатъчно стриктни, в резултат на което на практика се стига до разместване на доказателствената тежест и до противоречие с принципа на ефективност [35]. В настоящия случай подобно разместване на доказателствената тежест би довело и до нарушение на член 4 от Директивата. Според мен това всъщност е основното твърдение на първия ответник по настоящото дело.

61. При какви обстоятелства дадена презумпция би могла „да не бъде достатъчно стриктна“?

31 — Вж. по-долу точки 62—75.

32 — Вж. например решение от 21 януари 2016 г., Eturas и др. (C-74/14, EU:C:2016:42, т. 35—37).

33 — Описана по-горе в точка 1.

34 — Съгласно определението по-горе в точки 32—35.

35 — Решение от 15 октомври 2015 г., Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690, т. 43).

62. Според мен това е възможно в три случая: а) не се изискват доказателства, а просто съществува презумпция, че ищецът е доказал иска си, б) доказателствата, на които се основава презумпцията, са неотносими или в) доказателствата са относими, но просто са „неубедителни“.

а) Липса на доказателствени основания за презумпцията

63. Във връзка с а), ако от ищеца не се изисква представянето на *никакви* доказателства, за да се приеме, че искът му е доказан, би настъпило разместване на доказателствената тежест в разрез с член 4 от Директивата и принципа на ефективност [36]. Установявам, че в главното производство от ищеца се изисква да представи определени доказателства, за да се приложи презумпцията, поради което обсъждането на тази хипотеза се изчерпва с нейното отбелязване.

б) Презумпция, основана на неотносими доказателства

64. Във връзка с б), когато казвам неотносими, имам предвид, че между представените доказателства и направения извод няма рационална или логическа връзка. Например по настоящото дело мисля, че би било проблематично да се вземе предвид оборотът на първия ответник или броят на неговите служители като доказателство, че разглежданите стоки са дефектни. Тези два факта просто, и със сигурност още от пръв поглед, нямат връзка помежду си.

65. Да се приемат изводи и презумпции, изведени или базирани само на неотносими доказателства, би довело до освобождаване на ищеца от необходимостта изобщо да представя доказателства. Както вече посочих по-горе, това би довело до разместване на доказателствената тежест.

66. В писменото си становище първият ответник твърди, че няма логическа връзка между представените доказателства и направените изводи. В това отношение той сочи по-специално, че с оглед на неяснотата относно причините за възникване на множествената склероза близостта във времето между ваксинирането и началото на заболяването не е решаваща. Възможно е дори тази времева връзка *да изключи* наличието на причинно-следствена връзка, ако се докаже, че заболяването има по-дълъг инкубационен период.

67. Каквито и да са позициите във връзка с логическата верига post hoc ergo propter hoc, абсолютната неотносимост на времевата връзка, сочена от първия ответник, според мен не е така ослепително очевидна както неотносимостта в посочените по-горе примери с оборота и броя на служителите.

68. Не считам обаче, че Съдът има за задача било да се произнесе дали времевата връзка — или пък други доказателствени аспекти на обсъжданата презумпция — са относими или не, било да навлиза в подробно обсъждане на този въпрос. Има поне две много убедителни причини за това.

69. Първо, както посочих по-горе, националната юрисдикция е формулирала въпроса си общо, без да включва различните условия за прилагане на презумпцията. Всъщност, макар да се обсъжда до известна степен в становищата на страните, точното съдържание на тези условия остава неясно [37].

36 — Вж. съдебната практика, чието начало поставя решение San Giorgio, посочена по-горе в бележка под линия 25.

37 — Доколкото разбирам, общите условия са: i) липса на лична или семейна обремененост и ii) времева връзка между ваксинирането и началото на заболяването. Точният смисъл на тези условия обаче не се изяснява от преписката, нито пък дали те се отличават с някаква гъвкавост (например относно продължителността на връзката във времето). В писменото си становище първият ответник се позовава и на трето условие, а именно липсата на вече известна предразположеност на пострадалия към заболяването.

70. Второ, подробният коментар по този въпрос би се доближил опасно до предварителното определянето на тежестта на отделните доказателства по различни видове дела за отговорност за вреди от дефектни стоки. Заемането на позиции по такива въпроси според мен не би било съвместимо с естеството на производството по преюдициално запитване, с понятието за национална процесуална автономия и със свободната преценка на доказателствата от националните юрисдикции.

в) Относими, но „неубедителни“ доказателства

71. Във връзка с в), доколкото Съдът не следва да се произнася подробно по относимостта на отделните доказателства, по аргумент за по силното основание не е негова задача да решава и дали отделни относими доказателства, взети заедно, обосновават определена презумпция. Действително въпросът дали презумпцията е обоснована, може да е още по-субективен от този за относимостта. Това твърдение може да се илюстрира с два примера от областта на конкурентното право на ЕС[38].

72. Първо, когато защитава решенията си в производства по жалби за отмяна, Европейската комисия може да се позовава на оборимата[39] фактическа[40] презумпция, че дружество майка е упражнявало контрол над изцяло притежаваното от него дъщерно дружество и — на това основание — може да бъде държано отговорно за нарушение на конкурентното право на ЕС[41]. Не се изискват никакви доказателства за действително участие. Притежаването на 100 % от дружествения капитал е достатъчно. Тази презумпция многократно е била поставяна под въпрос. Едно от съображенията е, че собствеността на целия дружествен капитал просто е недостатъчно основание за въвеждането на такава презумпция[42]. С други думи, може да се твърди, че презумпцията не е достатъчно стриктна в доказателствено отношение. Не би било оправдано да се твърди, че тези доводи относно липсата на стриктност в доказателствено отношение не съществуват или по някакъв начин пресилени[43]. Съдът обаче ясно и многократно е потвърждавал презумпцията[44].

38 — За да се избегнат съмненията, въпреки че за целите на онагледяването по-долу се прави позоваване на конкурентното право на ЕС — което до голяма степен може да се счита за „наказателно“ по естеството си — съображенията, изложени в настоящото заключение, са свързани с презумпциите, използвани в контекста на извъндоговорната отговорност съгласно Директивата. Поради това е ясно, че конкурентното право на ЕС въвежда по-висок стандарт за доказване (отвъд възможността за разумно съмнение) в сравнение с обичайно приложимите по граждански дела (претегляне на вероятностите). С направените уговорки примерите са полезни за целите на онагледяването.

39 — В много случаи Съдът потвърждава, че теоретично презумпцията е оборима (вж. например решение от 19 юли 2012 г., Alliance One International и Standard Commercial Tobacco/Комисия и Комисия/Alliance One International и др., C-628/10 P и C-14/11 P, непубликувано, EU:C:2012:479, т. 48). Често обаче презумпцията е била обект на критики заради това, че на практика е необорима. Вж. напр. *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, vol. 37, issue 5, 2014, бележка под линия 14 и придружаващия текст.

40 — Въпреки че Комисията често се позовава на нея, тя няма такова задължение (решение от 24 септември 2009 г., Erste Group Bank and Others/Комисия, C-125/07 P, C-133/07 P, C-135/07 P и C-137/07 P, EU:C:2009:576, т.76—83).

41 — Решение от 10 септември 2009 г., Akzo Nobel и др./Комисия (C-97/08 P, EU:C:2009:536, т. 60 и 61).

42 — Въпреки че критиката се съсредоточава повече върху оборимостта на презумпцията (вж. цитатите по-горе в бележка под линия 39).

43 — Този въпрос например се поставя изрично от Общия съд по делото Bolloré: „обстоятелството, свързано с притежаването на целия капитал на дъщерното дружество, макар да съставлява убедителна улика за съществуването в полза на дружеството майка на определяща възможност за влияние върху поведението на дъщерното дружество на пазара, не е достатъчно само по себе си, за да позволи да се вмени отговорността за поведението на дъщерното дружество на дружеството майка […] По отношение на размера на участието е необходим допълнителен елемент, но той може да се състои от улики“. (решение от 26 април 2007 г., Bolloré и др./Комисия, T-109/02, T-118/02, T-122/02, T-125/02, T-126/02, T-128/02, T-129/02, T-132/02 и T-136/02, EU:T:2007:115, т. 132).

44 — Решение от 10 септември 2009 г., Akzo Nobel и др./Комисия (C-97/08 P, EU:C:2009:536, т. 60 и 61).

73. Второ, по делата за картели Комисията трябва да докаже съществуването на споразумение или съгласувана практика. Често това трябва да се направи с помощта на косвени доказателства (и по-специално на презумпции в използвания тук смисъл). Дали доказателствата са достатъчни, се преценява обикновено във всеки отделен случай. Многократно обаче Съдът е повтарял, че успоредните действия на предприятия *сами по себе си* представляват недостатъчно доказателство, обосноваващо прилагането на презумпция за сговор. С други думи Съдът е въвел правило, което изяснява, че само по себе си това доказателство просто е много неубедително [45].

74. Действително посочените примери са от съвсем различен правен отрасъл, но в него съдебната практика относно доказателствените изисквания и презумпциите е особено изобилна. Поради това според мен те показват, в контекста на правото на ЕС, деликатното и в крайна сметка, по-скоро субективно и често зависимо от конкретния случай естество на крайните твърдения относно силата на определени доказателства или относно общите правила за тяхната тежест и за презумпциите, свързани с тях.

75. В заключение, преди да се прибегне към определена фактическа презумпция, националната юрисдикция трябва да се убеди, че тя се основава на относими доказателства и е достатъчно стриктна, така че да е в съответствие с принципа на ефективност, а не на практика да води до разместване на доказателствената тежест в разрез с член 4 от Директивата.

3. Дефект и причинно-следствена връзка

76. В първия си въпрос националната юрисдикция уточнява, че презумпцията се прилага *както* за причинно-следствената връзка, *така* и за дефекта. Уточнявам, че изложените по-горе съображения относно общата възможност националното право да предвижда фактически презумпции и наложените от правото на ЕС ограничения на тази възможност се прилагат и за презумпциите, отнасящи се до дефекта и причинно-следствената връзка.

77. Все пак ще направя още три уговорки.

78. Първо, установявам, че фактическите обстоятелства, които са основа за презумпцията за дефект и за причинно-следствена връзка, са едни и същи. Считам, че сам по себе си подобен подход не се намира в разрез с член 4 от Директивата или с принципа на ефективност. В съответствие с изложените по-горе съображения, правото на ЕС не предписва конкретни доказателствени изисквания по отношение на дефекта и причинно-следствената връзка, нито уточнява, че доказателствената основа за тях трябва да бъде различна.

79. Второ, в писменото си становище първият ответник заявява, че дефектът се извежда от причинно-следствената връзка.

80. Запитващата юрисдикция не формулира въпроса си по този начин. По-скоро от първия въпрос следва, че едни и същи факти формират базата и за двата елемента — причинно-следствената връзка и дефекта. Както посочих по-горе, дали тези факти са относими и представляват достатъчно основание да се направи извод, че всеки от тези елементи е доказан, е въпрос от компетентността на запитващата юрисдикция.

81. Какво следва обаче, ако първият ответник е прав и технически съгласно националното право дефектът се извежда от наличието на причинно-следствена връзка?

45 — Вж. например решение от 31 март 1993 г., Ahlström Osakeyhtiö и др./Комисия (C-89/85, C-104/85, C-114/85, C-116/85, C-117/85 и C-125/85—C-129/85, EU:C:1993:120, т. 71).

82. Не считам, че сам по себе си този дедуктивен подход е проблематичен. На практика доказателствата, които се използват за установяване на причинно-следствената връзка, индиректно обслужват установяването на дефект. Този подход към доказването е аналогичен с този на презумпцията съгласно даденото по-горе определение. Извеждането на дефект (който трудно може да се докаже пряко поради „унищожаването“ в случая на стоката едновременно с нейната употреба [46]) произтича от по-опосредствани доказателства [47]. Подобно на презумпциите, от гледна точка на правото на ЕС въпросът по същество отново е дали изводът се основава на относими и достатъчни доказателства.

83. Трето, както при презумпциите за причинно-следствена връзка, обикновено всяка подробна преценка дали конкретните доказателства са относими и достатъчни като база за извеждането на дефект, е от компетентността на националната юрисдикция.

84. В случая обаче има един аспект от доказването на дефекта, който трябва да се вземе под внимание, тъй като е свързан със самото определение за дефект.

85. Съгласно член 6 от Директивата, стоката е дефектна, когато „не отговаря на общоприетите очаквания за [безопасност], като се вземат предвид всички обстоятелства“. Първият ответник по-специално твърди въз основа на това, че само обстоятелствата, които установяват причинно-следствената връзка между стоката и увреждането в отделен случай, не са достатъчни да установяват наличието на дефект. Необходима е по-широка оценка на ползите и вредите от стоката, която излиза извън конкретния случая.

86. Не съм съгласен с това.

87. Директивата не посочва изрично, че понятието за дефект изисква, извън *конкретно* разглеждания случай, стоката *по-общо* да бъде вредна или потенциално вредна, нито пък да се прави по-обширен анализ на ползите и вредите от нея за обществото. Вярно е, че определението за дефект по член 6 и съответното съображение са формулирани не твърде конкретно (безопасността, която не отговаря на очакванията на „обществото като цяло“ или на „общоприетите“ очаквания). Тази формулировка обаче по мое разбиране е в най-добрия случай двусмислена. Според мен по-скоро се имат предвид основните очаквания към стоката при обичайни условия на употреба. Това не означава, че когато стоката се използва по обичайния начин и предизвика сериозно увреждане в конкретен случай, изводът за наличие на дефект непременно изисква съизмерване на ползите и вредите от нея.

88. Паралелно на посоченото по-горе относно връзката между общите медицински изследвания и отделния случай [48], налагането на подобно изискване по отношение на дефекта според мен би довело до създаване (или поне до смело извеждане по дедуктивен път) на нови условия за възникването на отговорност.

46 — А именно чрез инжектиране на пациента.

47 — По подобен начин може да си представим сценарий, при който определен брой (но не непременно всички) хора се разболяват, след като са вечеряли в определен ресторант на една и съща дата. При разследването на инцидента (и евентуално при вземането на решение относно отговорността на ресторанта) дни или седмици по-късно храната, която хората са консумирали, вероятно вече не съществува. Поради това няма как да се осигурят мостри или доказателства за действителното наличие на дефект в сервираната храна. Това обаче не е пречка да се направи извод, че в отсъствието на друго разумно обяснение храната, която те са яли, може да се приеме за дефектна по дедуктивен път въз основа на последвалите събития.

48 — В точка 46.

89. Ответникът не може да се позове и на решение Boston Scientific, което цитира в подкрепа на тезата си[49]. По това дело се установява, че конкретни медицински апарати от определена производствена партида са дефектни. Въпросът в Boston Scientific е дали от тази констатация може да се направи извод, че са дефектни и други апарати от същата партида. Това положение е съвсем различно от твърдението, че конкретна стока може да се счита за дефектна само ако се установи, че като цяло тя не е безопасна.

90. С оглед на изложеното по отношение на описания от запитващата юрисдикция в първия въпрос случай считам, че член 4 от Директивата допуска фактически презумпции за причинно-следствена връзка и дефект. Такива презумпции обаче трябва да зачитат принципите на равностойност и ефективност и минималните изисквания на член 4. Презумпцията трябва да е достатъчно стриктна, за да не води до разместване на доказателствената тежест. По-конкретно, презумпциите трябва да се основават на относими и достатъчни доказателства.

91. По-различен ли би бил отговорът, ако презумпцията за причинно-следствена връзка е *законова* (а не фактическа)? Това по същество е вторият въпрос на запитващата юрисдикция.

92. Препращам към изложените по-горе съображения, съгласно които правилата за доказване и за доказателствените средства, включително относно използването и условията за прилагане на презумпции, се уреждат от националното право при спазване на принципите на равностойност и ефективност. Окончателното решение дали тези принципи са спазени в настоящия случай следва да вземе националната юрисдикция.

93. Бих добавил все пак следните три уговорки.

94. Първо, считам, че по общо правило необоримите законови презумпции — тоест задължението съдът да изведе определени факти, които не подлежат на оспорване, *независимо какви доказателства представя насрещната страна* — е по-вероятно да станат повод за загриженост и да доведат до противоречие с принципа на ефективност. В това отношение отпращам към точка 51 по-горе, що се отнася до свободната преценка на доказателствата от съда. При изслушването в съдебното заседание обаче установих, че презумпциите, на които се прави позоваване по настоящото дело, не са необорими, поради което няма да се спирам по-подробно на този аспект.

95. Второ, макар и да не е „необорима“ в тесен смисъл, законовата презумпция в някои случаи може да бъде оборена само с доказателства, които конкретно *опровергават самото основание на презумпцията*. В тези случаи отново се поставят значителни ограничения на свободната преценка на доказателствата от съда по начин, който може действително да влезе в разрез с принципа на ефективност.

96. Така, когато обстоятелството А е основание на оборимата презумпция Б, последната на теория може да бъде оборена или чрез: i) привеждане на доказателства, че всъщност А не е доказано, или ii) чрез представяне на други доказателство В, което, след като съдът преценки фактите в тяхната съвкупност, води до оборване на презумпцията. Първият сценарий е свързан с по-голямо ограничаване на свободата на преценката на доказателствата от съда.

97. Трето, както изясних по-горе, за да бъдат в съответствие с принципа на ефективност, фактическите презумпции трябва да се основават на относими доказателства, които са достатъчни, за да потвърдят направените изводи. Това важи и за законовите презумпции.

49 — Решение от 5 март 2015 г., Boston Scientific Medizintechnik (C-503/13 и C-504/13, EU:C:2015:148).

98. Разликата се състои в това, че по дефиниция националният съд *трябва* да приложи законовите презумпции, когато ищецът докаже необходимите фактически обстоятелства. В резултат на това очевидно възможността за прилагане на презумпцията по конкретни дела, въпреки че в действителност не е обоснована, е по-голяма.

99. Тази възможност обаче според мен сама по себе си не е в разрез с принципа на ефективност. Всъщност е почти неизбежно предвид автоматичния характер на законовите презумпции в определени случай те да бъдат „погрешни“. Целта им не е постигане на съвършен резултат, а ефикасно правораздаване. От ключово значение при неправилно прилагане на законова презумпция е наличието на практическа възможност за ответника да я обори, като представи относими доказателства. Това още веднъж подчертава голямото значение на *оборимия характер* на законовите презумпции.

100. С оглед на отговорите на предишните въпроси на запитващата юрисдикция, не се налага разглеждането на третия ѝ въпрос, който е свързан със значението на научните изследвания. Все пак в рамките на отговора на нейния първи въпрос направих някои уговорки във връзка със значението, което се придава конкретно на доказателствата, представляващи медицински изследвания. Доколкото биха могли да подпомогнат запитващата юрисдикция, тези уговорки според мен важат в еднаква степен и за значението и ограниченията, свързани с научните доказателства изобщо.

V – Заключение

101. С оглед на изложеното предлагам на Съда да отговори на поставените от Cour de cassation (Касационен съд) въпроси по следния начин:

„Член 4 от Директива 85/374/ЕИО на Съвета от 25 юли 1985 година за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно отговорността за вреди, причинени от дефект на стока, допуска способ за доказване в областта на отговорността на фармацевтичните лаборатории за произвежданите от тях ваксини, съгласно който при упражняването на суверенното си право на преценка съдът, разглеждащ делото по същество, може да приеме, че изтъкнатите от ищеца факти представляват сериозни, конкретни и непротиворечиви презумпции, които са годни да докажат дефекта на ваксината и причинно-следствената връзка между него и болестта, въпреки констатацията, че общите медицински изследвания не установяват връзка между ваксинирането и настъпването на болестта, при положение че този способ за доказване не води в действителност до разместване на доказателствената тежест относно дефекта, увреждането или причинно-следствената връзка между тях.

По-специално подобен метод на доказване може да включва само презумпции, които:

— се основават на доказателства, които са едновременно относими и достатъчно стриктни, за да обосноват направените изводи,

— са оборими,

— не ограничават необосновано свободата на преценка на доказателствата от националната юрисдикция, по-конкретно като не позволяват на националния съд, при спазване на националните правила относно допустимостта на доказателствата, да отчита относими доказателства или като изискват конкретни доказателства да се третират като решаващи с оглед на въпроса дали едно или повече условия по член 4 са изпълнени, независимо какви други доказателства са представени,

— не са пречка националният съд да вземе под внимание всякакви относими медицински изследвания, които са му представени, при спазване на правилата относно допустимостта на доказателствата, нито въвеждат като абсолютно изискване представянето на медицински изследвания за доказване на дефект или на причинно-следствена връзка“.