Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
MICHALA BOBEKA
przedstawiona w dniu 7 marca 2017 r.[1]

Sprawa C-621/15

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

[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Cour de cassation (trybunał kasacyjny, Francja)]

Odpowiedzialność za produkty wadliwe — Laboratoria farmaceutyczne — Szczepionka przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B — Zachorowanie na stwardnienie rozsiane — Ciężar dowodu — Spoczywający na skarżącym ciężar udowodnienia szkody spowodowanej wadliwą szczepionką oraz związku przyczynowego pomiędzy wadą produktu a szkodą — Środek dowodowy — System domniemań — Brak konsensusu w środowisku naukowym — Związek przyczynowy

I – Wprowadzenie

1. W latach 1998 i 1999 M.W. został zaszczepiony przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. Wkrótce po tym wystąpiły u niego objawy stwardnienia rozsianego. W kolejnych latach jego stan pogarszał się. M.W. zmarł w 2011 r.

2. Członkinie rodziny M.W. (zwane dalej „W i in." lub „wnoszącymi kasację") wniosły powództwo o odszkodowanie przeciwko Sanofi Pasteur MSD SNC, producentowi szczepionki oraz jednemu z trzech pozwanych w badanej sprawie (zwanemu dalej „Sanofi" lub „pierwszą stroną przeciwną"). Wnoszące kasację podniosły zarzut, że stwardnienie rozsiane u zmarłego wywołała szczepionka. Ich zarzut został jednak oddalony, gdyż nie udowodniły związku przyczynowego pomiędzy wadą szczepionki a szkodą doznaną przez M.W. W celu wykazania tego związku wnoszące kasację powołały się na normę prawa francuskiego, zgodnie z którą można domniemywać istnienie związku przyczynowego, jeżeli objawy choroby wystąpią wkrótce po podaniu leku, który ma być wadliwy, a przy tym brak jest jakiejkolwiek zarówno osobistej, jak i rodzinnej historii zachorowań na tę chorobę.

1 — Język oryginału: angielski.

3. Wnoszące kasację skierowały sprawę do Cour de cassation (trybunału kasacyjnego, Francja), który zwraca się obecnie do Trybunału z pytaniem o wykładnię unijnej dyrektywy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe (zwanej dalej „dyrektywą 85/374" lub „dyrektywą")[2]. Sąd odsyłający w szczególności dąży do ustalenia, czy: (i) wyżej opisane domniemania są zgodne z przepisami dyrektywy; (ii) systemowe zastosowanie tych domniemań jest zgodne z przepisami dyrektywy; i (iii) jeżeli takie domniemania zostaną uznane za niezgodne z przepisami dyrektywy, czy strona skarżąca będzie musiała przytoczyć dowód naukowy na istnienie związku przyczynowego.

II – Ramy prawne

A – *Prawo Unii*

1. Dyrektywa 85/374

4. Dyrektywa harmonizuje niektóre zasady odpowiedzialności za produkt, m.in. za pomocą następujących przepisów:

„Artykuł 4

Na osobie poszkodowanej spoczywa ciężar udowodnienia szkody, wady i związku przyczynowego między wadą a szkodą.

[…]

Artykuł 6

1. Produkt jest wadliwy, jeżeli nie zapewnia bezpieczeństwa, jakiego osoba ma prawo oczekiwać, biorąc pod uwagę wszystkie okoliczności, w szczególności:

a) wygląd produktu;

b) sposób użycia produktu, którego można rozsądnie oczekiwać;

c) czas, w którym produkt został wprowadzony do obrotu.

[…]

Artykuł 7

Producent nie ponosi odpowiedzialności wynikającej z przepisów niniejszej dyrektywy, jeżeli udowodni:

[…]

e) że stan wiedzy naukowej i technicznej w momencie wprowadzenia przez niego produktu do obrotu nie pozwalał na wykrycie istnienia wady; […]".

2 — Dyrektywa Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe (Dz.U. 1985, L 210, s. 29 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 15, t. 1, s. 257).

B – *Prawo francuskie*

5. W czasie, w którym zaistniały okoliczności faktyczne niniejszej sprawy, art. 1386-1 (obecnie art. 1245-8) francuskiego kodeksu cywilnego stanowił, że producent ponosi odpowiedzialność za szkodę spowodowaną swymi wadliwymi produktami, bez względu na istnienie więzi kontraktowej z poszkodowanym. Artykuł 1386-9 stanowi, że ciężar udowodnienia szkody, wady i związku przyczynowego między wadą a szkodą spoczywa na skarżącym.

6. Ponadto z orzecznictwa Cour de cassation (trybunału kasacyjnego) wynika, że w odniesieniu do odpowiedzialności pozaumownej laboratoriów farmaceutycznych za produkowane przez nie szczepionki dowód istnienia związku przyczynowego między wadą przypisywaną produktowi a szkodą poniesioną przez osobę poszkodowaną może wynikać z „poważnych, precyzyjnych i spójnych domniemań”[3].

7. Zgodnie z orzecznictwem Cour de cassation (trybunału kasacyjnego) sędzia może uznać, że krótki okres, jaki upłynął między podaniem szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B a wystąpieniem pierwszych objawów stwardnienia rozsianego, w powiązaniu z brakiem jakiejkolwiek zarówno osobistej, jak i rodzinnej historii zachorowań na tę chorobę, stanowią takie poważne, precyzyjne i spójne domniemania. Może tak być nawet wówczas, gdy badania medyczne zasadniczo nie potwierdzają istnienia takiego związku[4].

III – Stan faktyczny, postępowanie oraz pytania prejudycjalne

8. W okresie od grudnia 1998 r. do lipca 1999 r. M.W. otrzymał trzy dawki szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B wyprodukowanej przez Sanofi. W sierpniu 1999 r. u M.W. zaczęły występować różne zaburzenia. W listopadzie 2000 r. zdiagnozowano u niego stwardnienie rozsiane. Stan M.W. stale się pogarszał. Do śmierci, która nastąpiła w dniu 30 października 2011 r. M.W. pozostawał dotknięty niepełnosprawnością funkcjonalną w 90% i wymagał opieki przez 24 godziny na dobę.

9. W 2006 r. M.W. wraz z żoną i dwiema córkami wniósł przeciwko Sanofi powództwo o odszkodowanie z tytułu odpowiedzialności pozaumownej za szkodę spowodowaną szczepionkami. Skarżący podnieśli, że krótki okres pomiędzy przyjęciem szczepionki a wystąpieniem pierwszych objawów stwardnienia rozsianego w powiązaniu z brakiem jakiejkolwiek zarówno osobistej, jak i rodzinnej historii zachorowań na tę chorobę stanowią takie poważne, precyzyjne i spójne domniemania istnienia wady szczepionki oraz związku przyczynowego między ową wadą a chorobą M.W.

10. W postępowaniu w pierwszej instancji Tribunal de Grande Instance de Nanterre (sąd okręgowy w Nanterre, Francja) uznał powództwo. Wyrok ten został jednak uchylony w wyniku postępowania apelacyjnego przed Cour d’appel de Versailles (trybunałem apelacyjnym w Wersalu, Francja). Sąd drugiej instancji uznał, że jakkolwiek elementy podniesione przez W i in. pozwalały domniemywać istnienia związku przyczynowego, jednak były one niewystarczające do stwierdzenia wady szczepionki. Cour de cassation (trybunał kasacyjny) uchylił wyrok Cour d’appel de Versailles (trybunału apelacyjnego w Wersalu), stwierdziwszy, że nie wskazano w nim podstawy prawnej rozstrzygnięcia dotyczącego braku wady w szczepionkach.

3 — „Présomptions graves, précises et concordantes”. Dokładne znaczenie terminu „présomption”, który zapewne należałoby tłumaczyć jako „poszlaka”, zostało omówione w pkt 28–35 niniejszej opinii.

4 — Jak potwierdzono we wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym. Sąd odsyłający nie przytoczył żadnego konkretnego orzecznictwa. Jednak zgodnie z treścią uwag na piśmie przedłożonych Trybunałowi takie zasady zostały najwyraźniej potwierdzone i ugruntowane w szeregu spraw, w tym w dwóch wyrokach z dnia 22 maja 2008 r. (Cass. Civ. 1ère, Bull. Civ. I, nr 148 i nr 149).

11. Sprawa została przekazana do rozpoznania przez Cour d'appel de Paris (trybunał apelacyjny w Paryżu, Francja), który ponownie zmienił wyrok wydany w pierwszej instancji przez Tribunal de Grande Instance de Nanterre (sąd okręgowy w Nanterre). Cour d'appel de Paris (trybunał apelacyjny w Paryżu) uznał, że krótki okres pomiędzy przyjęciem szczepionki a wystąpieniem pierwszych objawów stwardnienia rozsianego w powiązaniu z brakiem jakiejkolwiek zarówno osobistej, jak i rodzinnej historii zachorowań na tę chorobę nie mogą prowadzić do poważnego, precyzyjnego i spójnego domniemania istnienia związku przyczynowego między szczepionką a chorobą M.W.

12. Cour d'appel de Paris (trybunał apelacyjny w Paryżu) stwierdził bowiem, że nie istnieje żaden konsensus w środowisku naukowym przemawiający za istnieniem związku przyczynowego między szczepieniem przeciwko zapaleniu wątroby typu B a stwardnieniem rozsianym. Krajowe i międzynarodowe organy sanitarne wykluczyły związek między prawdopodobieństwem wystąpienia choroby demielinizacyjnej centralnego lub obwodowego układu nerwowego (którą charakteryzuje się stwardnienie rozsiane) a szczepieniem przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B. Cour d'appel de Paris (trybunał apelacyjny w Paryżu) stwierdził również, że przyczyny stwardnienia rozsianego są nieznane. Powołał się wreszcie na badania epidemiologiczne wykazujące, że u 92–95% chorych na stwardnienie rozsiane nie występują żadne przypadki zachorowań w ich rodzinie.

13. Wyrok Cour d'appel de Paris (trybunału apelacyjnego w Paryżu) został ponownie zaskarżony przed Cour de cassation (trybunałem kasacyjnym), który postanowił zawiesić postępowanie oraz zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„Pytanie pierwsze:

Czy art. 4 dyrektywy 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. sprzeciwia się, w zakresie odpowiedzialności laboratoriów farmaceutycznych za produkowanie przez nie szczepionki, środkowi dowodowemu polegającemu na tym, że sąd orzekający co do istoty może, wykonując swe niezależne uprawnienia ocenne, uznać, iż powołane przez powoda okoliczności faktyczne stanowią poważne, precyzyjne i spójne domniemania mogące być dowodem wady szczepionki i istnienia związku przyczynowego między tą szczepionką a chorobą, bez względu na stwierdzenie, że badania medyczne nie wykazują związku między szczepieniem a wystąpieniem choroby?

Pytanie drugie:

W przypadku udzielenia odpowiedzi przeczącej na pytanie pierwsze, czy art. 4 dyrektywy 85/374 sprzeciwia się systemowi domniemań, zgodnie z którym istnienie związku przyczynowego między wadą przypisaną szczepionce a szkodą poniesioną przez osobę poszkodowaną będzie zawsze uważane za wykazane, jeżeli zostaną spełnione określone przesłanki związku przyczynowego?

Pytanie trzecie:

W przypadku udzielenia odpowiedzi twierdzącej na pytanie pierwsze, czy art. 4 dyrektywy 85/374 należy interpretować w ten sposób, że ciążący na osobie poszkodowanej obowiązek przedstawienia dowodu na istnienie związku przyczynowego między przypisaną szczepionce wadą a poniesioną przez tę osobę szkodą może zostać uznany za spełniony jedynie wówczas, gdy związek ten został wykazany naukowo?".

14. Uwagi na piśmie przedstawiły wnoszące kasację i pierwsza strona przeciwna, a także rządy czeski, niemiecki i francuski oraz Komisja Europejska. Wszyscy uczestnicy pisemnego etapu postępowania z wyjątkiem rządu niemieckiego przedstawili też uwagi ustne na rozprawie, która odbyła się w dniu 23 listopada 2016 r.

IV – Ocena

A – *Wprowadzenie*

15. Artykuł 4 dyrektywy stanowi, że w sprawach dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe ciężar udowodnienia szkody, wady i związku przyczynowego między wadą a szkodą spoczywa na osobie poszkodowanej. W niniejszej sprawie należy rozstrzygnąć, jakie wymogi i warunki nakłada prawo Unii odnośnie do sposobu wywiązania się z tej powinności.

16. Na wstępie zwracam uwagę, że standard przeprowadzania dowodu oraz rodzaje środków dowodowych wystarczające do spełnienia owego standardu nie zostały zharmonizowane w treści dyrektywy. Co do zasady kwestie te wymagają zatem rozwiązania na gruncie prawa krajowego – w szczególności jeżeli chodzi o warunki równoważności i skuteczności. Zadaniem Trybunału nie jest wywodzenie szczegółowych reguł dotyczących przeprowadzania dowodu i środków dowodowych ani z tych ogólnych zasad, ani z dyrektywy, która ustanawia jedynie podstawowe zasady ustalania odpowiedzialności w odniesieniu do potencjalnie milionów różnych produktów.

17. Prawo Unii przewiduje jednak pewne granice przeprowadzania dowodu i środków dowodowych – o czym będzie mowa poniżej – mające ułatwić sądom krajowym rozstrzygnięcie sprawy.

18. Zanim jednak dokładniej przeanalizuję pytania sądu odsyłającego (D), zacznę od uwag ogólnych dotyczących przewidzianych w dyrektywie wymogów w zakresie przeprowadzania dowodów i środków dowodowych (B) oraz poruszę kwestię terminologii (C).

B – *Wymagania dyrektywy dotyczące przeprowadzania dowodu i środków dowodowych*

19. Dyrektywa przewiduje, że ciężar udowodnienia szkody, wady i związku przyczynowego między wadą a szkodą spoczywa na osobie poszkodowanej [5]. Skutek procesowy tej zasady jest jasny: jeżeli poszkodowany nie spełni tej powinności, jego skarga musi zostać oddalona [6].

20. Jak jednak stwierdził Trybunał w swoim wcześniejszym orzecznictwie, dyrektywa nie ma na celu wyczerpującej harmonizacji tych aspektów odpowiedzialności za produkty wadliwe, które wykraczają poza kwestie przez nią regulowane [7]. W szczególności dyrektywa nie harmonizuje reguł dotyczących przeprowadzania dowodu i środków dowodowych, by określić, w jaki sposób strona poszkodowana mogłaby spełnić spoczywającą na niej powinność przeprowadzenia dowodu [8]. W kontekście badanej sprawy dyrektywa nie zawiera listy środków dowodowych, jakie poszkodowany musiałby przedstawić przed sądem krajowym. Nie precyzuje również dopuszczalności czy mocy poszczególnych środków dowodowych ani też wniosków, jakie należałoby z nich wyciągnąć [9].

5 — Zobacz art. 4 dyrektywy i wyrok z dnia 20 listopada 2014 r., Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:2385, pkt 26). Odzwierciedla to ogólną zasadę procesową, która brzmi, że ciężar udowodnienia okoliczności faktycznej spoczywa na tym, kto powołuje się na tę okoliczność faktyczną [w kontekście prawa Unii zob. opinia rzecznik generalnej V. Trstenjak w sprawie C.A.S./Komisja (C-204/07 P, EU:C:2008:175, pkt 114)]. W odniesieniu do odpowiedzialności za produkt zob. Lovells, Product liability in the European Union – A report for the European Commission – 2003 (raport Lovellsa na temat odpowiedzialności za produkty na terenie Unii Europejskiej), s. 19.

6 — Więcej o genezie i kontekście art. 4 zob. H.C. Taschner i E. Frietsch, *Produkthaftungsgesetz und EG-Produkt-haftungsrichtlinie, Kommentar*, 2. Aufl., München, Beck, 1990, s. 219–222.

7 — Wyrok z dnia 20 listopada 2014 r., Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:2385, pkt 24 i przytoczone tam orzecznictwo).

8 — Wyrok z dnia 20 listopada 2014 r., Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:2385, pkt 29); opinia rzecznika generalnego M. Szpunara w sprawie Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:1825, pkt 21–24). Zobacz też czwarte sprawozdanie z dnia 8 września 2011 r. na temat stosowania dyrektywy, COM(2011)547 wersja ostateczna, s. 7.

9 — W art. 7 dyrektywy wymieniono sytuacje, w których odpowiedzialność zostanie wyłączona pod warunkiem udowodnienia konkretnych okoliczności. Nie odnoszą się one bezpośrednio do badanej sprawy, ale zostały omówione w pkt 47 niniejszej opinii.

21. Ustanowienie szczegółowych reguł dotyczących przeprowadzania dowodów i środków dowodowych na potrzeby praktycznego wdrażania dyrektywy należy zatem do wewnętrznego porządku prawnego każdego państwa członkowskiego zgodnie z zasadą autonomii proceduralnej [10].

22. Ponadto, zważywszy na duże zróżnicowanie pod względem charakteru produktów objętych dyrektywą, rodzajów szkody i sposobów jej wyrządzenia, należy spodziewać się, że szczegółowe normy nie będą identyczne dla wszystkich przypadków. Dlatego moim zdaniem w granicach unormowania zawartego w art. 4 dyrektywy państwa członkowskie powinny być uprawnione do racjonalnego różnicowania i dostosowywania mających zastosowanie zasad dowodowych w zależności od rodzaju lub rodzajów danych produktów.

23. Ponadto Trybunał uznał, że państwa członkowskie, stanowiąc reguły dotyczące przeprowadzania dowodu i środków dowodowych, mogą dążyć do wyrównania nierówności między konsumentem i producentem, jakie mogą wynikać na przykład z asymetrii informacji [11]. Możliwość ta odzwierciedla również szersze wymogi prawa Unii dotyczące dostępu do wymiaru sprawiedliwości oraz ochrony konsumenta [12]. W związku z powyższym jasne jest, że taka asymetria informacji może być szczególnie ostra w dziedzinach takich jak odpowiedzialność firm farmaceutycznych.

24. Autonomia proceduralna państw członkowskich w ustanawianiu reguł dotyczących przeprowadzania dowodu i środków dowodowych w sprawach objętych zakresem dyrektywy nie jest jednak nieograniczona. Łączny skutek krajowych reguł dotyczących przeprowadzania dowodu i środków dowodowych musi być zgodny z zasadami równoważności i skuteczności [13]. Inaczej rzecz ujmując, krajowa transpozycja przepisów dyrektywy w ogóle, a w szczególności jej art. 4, musi pozostawać w granicach tych przepisów, jednocześnie zapewniając ich skuteczne wdrożenie do krajowego systemu prawnego.

25. W szczególności nie są zgodne z zasadą skuteczności krajowe reguły dowodowe, które zanadto ograniczają sądowi krajowemu możliwości oceny odpowiednich dowodów [14], ani niewystarczająco wymagające krajowe reguły dowodowe, których zastosowanie w praktyce skutkowałoby odwróceniem ciężaru dowodu [15].

26. Kwestia, czy krajowe reguły dotyczące przeprowadzania dowodu i środków dowodowych stosowane w ramach wdrażania dyrektywy są zgodne z ową zasadą, stanowi główną kwestię odnoszącą się do istoty niniejszej sprawy.

27. Nim przejdę do ogólnych rozważań na ten temat, przedstawię kilka uwag wprowadzających dotyczących terminologii, a zwłaszcza pojęcia „domniemania”.

10 — Szczególnie w kontekście krajowej autonomii proceduralnej oraz zasad dowodu i postępowania dowodowego zob. na przykład wyroki: z dnia 22 stycznia 1975 r., Unkel (55/74, EU:C:1975:5, pkt 12, ppkt 3); z dnia 10 kwietnia 2003 r., Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228, pkt 60); z dnia 28 czerwca 2007 r., Bonn Fleisch (C-1/06, EU:C:2007:396, pkt 51, ppkt 2); z dnia 15 października 2015 r., Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690, pkt 43).

11 — Wyrok z dnia 20 listopada 2014 r., Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:2385, w szczególności pkt 27, 32).

12 — Co się tyczy ochrony konsumentów, zob. mający zastosowanie przekrojowe art. 12 TFUE: „Wymogi ochrony konsumentów są uwzględniane przy określaniu i urzeczywistnianiu innych polityk i działań Unii”.

13 — Zobacz na przykład wyrok z dnia 10 kwietnia 2003 r., Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228, pkt 60).

14 — Mogą bowiem w istocie oznaczać naruszenie zasady skutecznej kontroli sądowej bądź prawa do sprawiedliwego procesu. Zobacz podobnie wyroki: z dnia 15 maja 1986 r., Johnston, 222/84, EU:C:1986:206, pkt 20; z dnia 10 kwietnia 2003 r., Steffensen, C-276/01, EU:C:2003:228, pkt 69–79). W niektórych przypadkach zastosowanie krajowych reguł procesowych może skutkować uznaniem danych dowodów za niedopuszczalne i, co za tym idzie, niemożnością ich uwzględnienia przez sąd. Przykładowo dowody mogły zostać uzyskane z naruszeniem prawa lub przeprowadzone poniewczasie. Takie ograniczenia same w sobie nie kolidują z zasadami równoważności i skuteczności. W tej sprawie jednak nie występuje konkretny problem dotyczący dopuszczalności dowodów, zatem nie będę omawiał kwestii zgodności tych zasad z zasadami regulującymi granice dopuszczalności dowodów.

15 — Wyrok z dnia 15 października 2015 r., Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, pkt 43. Wobec braku szczegółowych informacji o regułach dotyczących przeprowadzania dowodu i środków dowodowych mających zastosowanie w podobnych sprawach ograniczę swoje rozważania do zasady skuteczności i pominę w nich zasadę równoważności.

C – *Domniemanie*

28. Precyzyjne znaczenie pojęcia „présomption” (z języka źródłowego francuskiego), mające zasadnicze znaczenie dla badanej sprawy, stało się przedmiotem ożywionej dyskusji podczas rozprawy. Okazało się, że na pozór identycznie brzmiące (a przynajmniej identycznie tłumaczone) pojęcia są rozumiane i w istocie funkcjonują w sposób raczej odmienny w poszczególnych systemach prawnych. Jak nierzadko ma to miejsce w wielojęzycznym i wielokulturowym systemie prawnym Unii, pojęcie, które – jak się wydaje – nosi tę samą nazwę, może mieć różne znaczenia [16].

29. I tak na gruncie prawa francuskiego pojęcie „présomption” można zdefiniować jako metodę wnioskowania prawniczego, która polega na wywodzeniu faktu nieudowodnionego z innego faktu, który został udowodniony. Domniemanie określa się mianem „faktycznego”, kiedy sędzia ma swobodę posłużenia się takim wnioskowaniem w konkretnej sprawie. Natomiast o domniemaniu „prawnym”, a więc mającym powszechne zastosowanie, jest mowa wówczas, gdy to ustawodawca wywodzi fakt nieudowodniony z innego faktu, który został udowodniony. Domniemanie prawne jest „wzruszalne”, kiedy można je obalić dowodem przeciwnym. Kiedy natomiast domniemania nie można obalić, mówimy o domniemaniu „niewzruszalnym” lub „nieusuwalnym” [17].

30. Nieco inne, choć podobne podejście przyjęto w prawie niemieckim [18]. Natomiast poniższy fragment dotyczący użycia tego pojęcia w prawie angielskim wskazuje, że istnieją wyraźnie granice transliteracji francuskiego pojęcia „présomption” na angielskie pojęcie „presumption”: „W niektórych przypadkach sąd może przeprowadzać wnioskowanie z faktów udowodnionych przez stronę. […] nie jest to nic innego jak powszechnie powtarzające się przykłady poszlak. Dlatego błędne jest przekonanie, iż należy je traktować jako domniemania w sensie ścisłym, gdyż nie przenoszą one ciężaru dowodu na stronę, przeciwko której dowód jest zwrócony […] często błędnie używa się wobec nich pojęcia »domniemania«” [19].

31. We wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym sąd odsyłający używa wyrażenia „présomption”. Zostało ono przetłumaczone w ten sposób także w innych wersjach językowych pytań prejudycjalnych, które zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym, a strony i interwenienci posłużyli się tym terminem w swych uwagach przedstawionych Trybunałowi. Aby zatem nie

16 — Co z kolei sprawia, że przeprowadzenie analizy porównawczej takich pojęć ma duże znaczenie; o praktycznym znaczeniu takiej analizy w kontekście spraw dotyczących odpowiedzialności za produkt oraz o różnicach w podejściach do wdrażania dyrektywy w poszczególnych państwach członkowskich zob. Brook, Burton, Forrester i Underhill, w: G. Canivet, M. Andenas i D. Fairgrieve, *Comparative Law before the Courts*, BIICL, 2004, s. 57–83.

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

18 — Na gruncie prawa niemieckiego rozróżnia się domniemania, które umożliwiają wywodzenie faktu lub (zbioru) faktów lub skutków prawnych z innego faktu lub (zbioru) faktów. Wydaje się, że w prawie niemieckim istnieje jednoznaczna zasada dotycząca roli procesowej domniemań (Vermutungen) w zakresie, w jakim zostały ujęte w treści aktu normatywnego. Wówczas skutki procesowe są takie, że przedmiot domniemania nie wymaga dowodu. Sędziemu nie pozostawia się swobody oceny. Możliwe jest jednak przeprowadzenie dowodu przeciwnego przez drugą stronę, chyba że domniemanie zostało określone w akcie normatywnym jako niewzruszalne. Takie (ustawowe) domniemania w niemieckiej dość jednogłośnej doktrynie uznaje się za zasady regulujące ciężar dowodu (zob. na przykład Dr H. Prütting, Münchener Kommentar zur Zivilprozessordnung, wydanie piąte, Beck, Monachium, 2016 r., § 292 nr 26). Niemiecka doktryna nakazywałaby zatem rozumienie pojęcia „domniemania” w kontekście występującym w niniejszej opinii jako dowodu pośredniego lub dowodu prima facie, który jako taki nie przenosi ciężaru dowodu (zob. Dr. H. Prütting, *Münchener Kommentar zur Zivilprozessordnung*, 5. Aufl., München, Beck, 2016, § 286, nr 51).

19 — M. Iller, *Civil Evidence: The Essential Guide*, London, Sweet & Maxwell, 2006, s. 124–125. Więcej o domniemaniach i ciężarze dowodu ogólnie w prawie angielskim – zob. na przykład R. Munday, *Evidence*, 8th ed., Oxford, Oxford University Press, 2015, s. 63–105.

powodować dalszego zamieszania terminologicznego na tym etapie, pozostanę przy tym terminie. Gwoli ścisłości wyjaśnię jednak, w jakim znaczeniu go tu używam. Odpowiada ono mojemu rozumieniu tego pojęcia na gruncie prawa francuskiego, przy czym sposób, w jaki funkcjonuje ono w prawie tego państwa został życzliwie objaśniony przez strony w trakcie rozprawy.

32. W niniejszej opinii będę zatem używać pojęcia „domniemania", mając na myśli sytuację, w której ze stwierdzonego faktu lub zbioru faktów (A) wnioskuje się o prawdopodobieństwie istnienia innych faktów lub zbiorów faktów (B). W kontekście praktycznym w treści niniejszej opinii termin „domniemanie" odnosi się w istocie do formy *poszlaki* lub *dowodu pośredniego*.

33. Określenia „domniemania" w wyżej opisanym sensie „poszlak" używa się dość powszechnie. Odzwierciedlają one zazwyczaj zwykły, prawdopodobny rozwój wypadków i stają się praktycznymi regułami służącymi ułatwieniu i przyspieszeniu postępowania przed sądem. Mogą być nawet postrzegane po prostu jako określenia opisujące część procesu przekonywania sędziego co do tego, która ze stron powinna wygrać. Skarżący przedstawia sędziemu dowody na pewne okoliczności faktyczne, z których sędzia wyciąga określone wnioski o prawdopodobieństwie istnienia innych, powiązanych z nimi faktów. Na tym etapie skarżący zyskuje przewagę. Pozwany przeprowadza zaś dowód przeciwny, przechylając szalę z powrotem na swoją korzyść [20]. W odpowiedzi skarżący musi sięgnąć po bardziej przekonujące środki dowodowe, gdyż inaczej ryzykuje przegraną [21].

34. Na potrzeby mojej dalszej analizy, a także ponownie czerpiąc inspirację z prawa francuskiego, wprowadzam tu rozróżnienie między domniemaniem „prawnym" i „faktycznym". Określeniem „domniemanie prawne" będę się posługiwać w odniesieniu do domniemania *prawnie wiążącego sędziego*. Innymi słowy, posługując się przykładem przedstawionym powyżej, sędzia *jest obowiązany* wywieść fakt B z faktu A i w takim sensie jego swoboda oceny dowodów zostaje w pewien sposób ograniczona. Natomiast określenia „domniemanie faktyczne" będę tu używać w odniesieniu do sytuacji, w której – operując naszym przykładem – sędzia ma *możliwość* wywiedzenia faktu B ze stwierdzonego faktu A, ale tylko w ramach przynależnej mu swobody oceny dowodów.

35. Drugim rozróżnieniem istotnym dla tej analizy jest podział na domniemania wzruszalne i niewzruszalne. Wracając do powyższego przykładu, domniemanie uważam tu za *niewzruszalne*, jeżeli strona przeciwna nie ma możliwości obalenia go, bez względu na to, jakie środki dowodowe przedstawi sądowi. I na odwrót, domniemanie jest wzruszalne, jeżeli strona przeciwna może przedstawić dalsze dowody, które sprawią, iż w ogólnej ocenie sędzia dojdzie do wniosku, że domniemania nie można podtrzymać.

36. Poczyniwszy te uściślenia terminologiczne, przejdę teraz do poszczególnych pytań sądu odsyłającego.

20 — Przy założeniu, że domniemanie jest wzruszalne. Szczególny przypadek domniemań niewzruszalnych omówię w dalszej części opinii.

21 — W kontekście prawa konkurencji, gdzie reguły dotyczące przeprowadzania dowodu i środków dowodowych są ściślej unormowane przez prawo Unii, rzecznik generalny M. Szpunar opisał proces przekonywania władz oraz wzajemne zależności między domniemaniem i ciężarem dowodu jak następuje: „Zastosowanie takich domniemań nie powoduje przeniesienia ciężaru dowodu na adresata decyzji wydanej przez organ ochrony konkurencji. Domniemania te umożliwiają organowi wyciągnięcie określonych wniosków na podstawie doświadczeń wynikających z typowego przebiegu wypadków. W rezultacie wyciągnięty prima facie wniosek może zostać obalony poprzez przedłożenie dowodu przeciwnego, w którego braku wnioski te zostaną uznane za spełniające wymogi ciężaru dowodu, który nadal spoczywa na organie administracyjnym", w opinii w sprawie Eturas i in. (C-74/14, EU:C:2015:493, pkt 99).

D – *Pytania sądu krajowego*

37. Czy art. 4 sprzeciwia się środkowi dowodowemu polegającemu na tym, że wobec istnienia pewnych okoliczności faktycznych zachodzi domniemanie faktyczne, iż szczepionka jest wadliwa i spowodowała chorobę, nawet jeśli badania medyczne nie wykazują – na poziomie ogólnym – związku przyczynowego między szczepieniem a chorobą? Czy odpowiedź na to pytanie uległaby zmianie, gdyby chodziło o domniemanie prawne, a nie faktyczne? Czy związek przyczynowy pomiędzy szczepieniem a chorobą należy udowodnić, sięgając po dowód naukowy? Takie są w istocie trzy pytania sądu odsyłającego.

38. Posługując się terminologią przyjętą powyżej (w części C), uznaję, że pierwsze pytanie odnosi się do „wzruszalnego domniemania faktycznego". Zatem sędzia rozpoznający sprawę nie ma obowiązku posłużenia się domniemaniem i, nawet jeśli się na to zdecyduje, będzie ono stanowić zaledwie element jego ogólnej oceny okoliczności faktycznych. Pozwany może przy tym przedkładać kolejne dowody mające obalić owo domniemanie. Mogą to być dowody w postaci elementów bezpośrednio przeciwstawnych podstawie faktycznej domniemania lub innych elementów przekonujących sędziego, że argumentacja strony przeciwnej powinna zostać odrzucona [22].

39. W moim odczuciu dyrektywa zasadniczo nie sprzeciwia się takim domniemaniom faktycznym. Nie nakazuje też przypisywania szczególnej mocy dowodowej badaniom medycznym ani ogólnie badaniom naukowym.

40. Jak wyjaśniłem w pkt 20 powyżej, art. 4 dyrektywy reguluje kwestię ciężaru dowodu, ale nie określa reguł, środków ani standardów postępowania dowodowego. W szczególności nie określa mocy poszczególnych środków dowodowych ani nie reguluje stosowania domniemań.

41. Na potrzeby niniejszej analizy warto moim zdaniem wyodrębnić trzy aspekty pytania pierwszego, mianowicie: 1) rolę medycznych badań naukowych; 2) stosowanie domniemań; i 3) dowód na istnienie związku przyczynowego a dowód wadliwości.

1. Badania medyczne

42. Dyrektywa wymaga stwierdzenia związku przyczynowego między wadą a szkodą. Nie wymaga jednak stwierdzenia związku przyczynowego za pomocą jakiegokolwiek konkretnego rodzaju dowodu – medycznego czy innego. Dyrektywa nie narzuca także wniosku, że brak medycznych badań naukowych stwierdzających istnienie związku przyczynowego stanowi ostateczny dowód na nieistnienie wady lub związku przyczynowego. Nie dziwi to, zważywszy na bardzo ogólny charakter unormowań dyrektywy, które dotyczą odpowiedzialności za produkt w ogromnej liczbie sektorów [23], a wobec wielu z nich badania medyczne byłyby zwyczajnie bezprzedmiotowe.

43. Wciąż jednak można poczynić kilka ogólnych uwag na temat wymogów przedstawiania dowodów konkretnie w formie medycznych badań naukowych oraz na temat roli takich dowodów. W lit. a) poniżej rozważę, czy można wymagać medycznych badań naukowych jako *warunku uznania roszczenia*. W lit. b) zastanowię się, czy można wymagać medycznych badań naukowych dla *uruchomienia domniemania faktycznego*.

22 — Zobacz pkt 96 niniejszej opinii.

23 — Trybunał potwierdził wcześniej, że dyrektywa ma zastosowanie w sprawach dotyczących szkód, jakie mogły zostać wyrządzone przez wadliwe szczepionki (zob. na przykład wyrok z dnia 2 grudnia 2009 r., Aventis Pasteur, C-358/08, EU:C:2009:744).

a) Badania medyczne jako warunek uznania roszczenia

44. Wymóg, aby na potrzeby art. 4 dyrektywy udowodnić związek przyczynowy konkretnie na podstawie badań medycznych byłby w moim odczuciu niezgodny z tym artykułem oraz zasadą skuteczności z następujących względów:

45. Po pierwsze, taki skonkretyzowany wymóg dowodowy praktycznie uniemożliwiałby ustalenie odpowiedzialności w sprawach, w których brakuje medycznych badań naukowych *bez względu na charakter lub jakość innych środków dowodowych*. W takich sprawach dyrektywa zostałaby pozbawiona skuteczności, a swoboda oceny dowodów przez sądy krajowe zostałaby nadmiernie ograniczona.

46. Po drugie, sądową ocenę związku przyczynowego *dokonywaną w konkretnej sytuacji* należy odróżnić od oceny naukowej (potencjalnego) związku przyczynowego *w ogólności*. Ta ostatnia może być istotna dla tej pierwszej i na odwrót, ale nie należy mylić obu tych ocen [24]. Artykuł 4 dyrektywy nakłada na skarżącego ciężar udowodnienia, że podana mu substancja spowodowała szkodę, jakiej doznał w tej a nie innej *indywidualnej* sprawie. Artykuł ten nie wymaga wykazania, że *ogólne* badania medyczne generalnie dowiodły, że dana substancja jest potencjalnie szkodliwa. W rezultacie systematyczne zastosowanie takiego dodatkowego wymogu wykraczałoby dalece poza zakres art. 4 dyrektywy [25].

47. Po trzecie, twierdzenie, że producent nie powinien zostać uznany za odpowiedzialnego w razie braku medycznych badań naukowych wykazujących związek przyczynowy, również stanowi naruszenie art. 4 dyrektywy, gdyż rozszerza ono listę okoliczności zwalniających z odpowiedzialności zawartą w art. 7 dyrektywy. Artykuł 7 lit. e) stanowi wyraźnie i konkretnie, że producent nie ponosi odpowiedzialności, jeżeli zostanie wykazane, że stan wiedzy naukowej i technicznej w momencie wprowadzenia przez niego produktu do obrotu nie pozwalał na wykrycie istnienia wady [26]. Gdyby prawodawca chciał dodać dalsze przykłady sytuacji, w których (brak) medycznych badań naukowych *musi* wykluczyć odpowiedzialność, zrobiłby to.

48. W związku z powyższym uważam, że uczynienie z braku ogólnych medycznych badań naukowych systemowej i ostatecznej przesłanki odrzucenia argumentów skarżącego byłoby problematyczne na gruncie dyrektywy oraz zasady skuteczności.

49. Nie oznacza to rzecz jasna, że badania medyczne są bez znaczenia w kontekście takim jak ten badany w niniejszej sprawie. Przeciwnie. Jak stwierdziłem powyżej, nawet jeśli badania medyczne wykazują, że produkt stanowi potencjalne zagrożenie w ujęciu *ogólnym*, nie oznacza to jeszcze udowodnienia szkody w *indywidualnej* sprawie.

50. Z dowodowego punktu widzenia ignorowanie takich badań byłoby jednak błędem. Systemowe odrzucanie dowodów w formie medycznych badań naukowych jako bezprzedmiotowych byłoby zatem tak samo problematyczne w świetle dyrektywy i zasady skuteczności jak systemowe odrzucanie innych rodzajów dowodów w sytuacji braku medycznych badań naukowych. Dowody przedstawione w formie medycznych badań naukowych wymagają należytego uwzględnienia.

24 — W sprawie *Boston Scientific* stwierdzono, że partia wyrobów medycznych zawierała wyroby dotknięte określoną wadą. Z tego faktu wywiedziono, że inne poszczególne wyroby medyczne w partii mogły zostać uznane za wadliwe (wyrok z dnia 5 marca 2015 r., Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 i C-504/13, EU:C:2015:148, pkt 43). Wyrok ten pomaga zobrazować, że (i) udowodnienie wadliwości w ogóle jest czym innym niż udowodnienie jej w konkretnym przypadku, oraz (ii) istnieje związek dowodowy pomiędzy tymi dwoma ustaleniami. Jeśli chodzi o wadliwość produktu w ujęciu generalnym i indywidualnym, zob. pkt 85–89 niniejszej opinii.

25 — Jeżeli chodzi o nałożenie na skarżącego ciężaru udowodnienia dodatkowych elementów, zob. analogicznie linia orzecznictwa dotycząca przeniesienia na osoby trzecie, poczynając od sprawy San Giorgio (wyroki: z dnia 9 listopada 1983 r., San Giorgio, C-199/82, EU:C:1983:318; z dnia 9 lutego 1999 r., Dilexport, C-343/96, EU:C:1999:59; z dnia 9 grudnia 2003 r., Komisja/Włochy, C-129/00, EU:C:2003:656).

26 — Zobacz w związku z tym także H.C. Taschner i E. Frietsch, *Produkthaftungsgesetz und EG-Produkt-haftungsrichtlinie, Kommentar*, 2. Auflage, München, Beck, 1990, s. 186.

51. Tytułem podsumowania tego zagadnienia stwierdzam, że powyższe rozważania odzwierciedlają to, co uważam za ogólną, domyślną regułę wynikającą z zasady skuteczności, mianowicie regułę swobodnej oceny dowodów przez sędziów krajowych w toku stosowania prawa Unii [27]. Jak jednak zaznaczyłem poniżej, samo w sobie nie wyklucza to możliwości przypisania na gruncie prawa krajowego szczególnej mocy dowodowej konkretnym środkom dowodowym lub przypisania do nich domniemań. Wynika z tego jednak, że krajowe przepisy dowodowe wdrażające art. 4 dyrektywy stwarzałyby poważne ryzyko kolizji z zasadą skuteczności, gdyby (i) wprost zakazywały sędziom uwzględniania potencjalnie istotnych dla sprawy dowodów [28] lub (ii) systemowo nadawały niektórym środkom dowodowym mocy ostatecznych i niewzruszalnych dowodów na dane okoliczności faktyczne [29].

b) Badania medyczne jako warunek uruchomienia domniemania

52. W swoim pierwszym pytaniu sąd odsyłający nie stwierdza wprost, że brak medycznych badań naukowych automatycznie powoduje odrzucenie roszczenia. Sugeruje raczej, że w razie braku medycznych badań naukowych roszczenie nadal może zostać uznane, ale nie można w tym celu skorzystać z domniemań faktycznych [30].

53. Podobnie jak w przypadku innych szczegółowych reguł dotyczących przeprowadzania dowodu i środków dowodowych, dyrektywa nie reguluje kwestii, czy skorzystać, czy też nie skorzystać z domniemań faktycznych oraz na jakich zasadach. Zasadniczo jest to zatem materia normowana prawem krajowym, z zastrzeżeniem poszanowania zasad równoważności i skuteczności. A fortiori odmowa przyjęcia takiego domniemania, w przypadku gdy brakuje konkretnego elementu materiału dowodowego, takiego jak badania medyczne, również pozostaje kwestią normowaną prawem krajowym.

54. Prawo Unii generalnie bardziej zajmuje się nieuzasadnionym stosowaniem domniemań, które mogą skutkować odwróceniem ciężaru dowodu bądź w inny sposób naruszyć zasadę skuteczności, w szczególności z tego względu, że takie stosowanie jest oparte na dowodach nieistotnych lub niedostatecznych [31]. W niniejszym wywodzie chodzi jednak konkretnie o *odmowę stosowania* domniemań funkcjonujących na gruncie prawa krajowego, jeżeli nie zostały spełnione określone warunki (brak medycznych badań naukowych).

27 — Wymóg swobodnej oceny dowodów został w praktyce kilkakrotnie potwierdzony przez Trybunał. Zobacz na przykład wyroki: z dnia 15 maja 1986 r., Johnston (222/84, EU:C:1986:206, pkt 17–21); z dnia 10 kwietnia 2003 r., Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228, pkt 80). Wymóg swobodnej oceny dowodów został również ogólnie potwierdzony w kontekście skarg bezpośrednich wnoszonych na podstawie prawa Unii dotyczącego konkurencji (zob. na przykład wyrok z dnia 8 lipca 2004 r., Dalmine/Komisja, T-50/00, EU:T:2004:220, pkt 72, 73); opinia rzecznika generalnego B. Vesterdorfa w sprawie *Rhône Poulenc/Komisja*, T-1/89, EU:T:1991:38, s. 954). Trybunał stwierdził bowiem, że taka ocena dowodów stanowi „zasadniczą część działalności orzeczniczej, ponieważ, niezależnie od wykładni przyjętej przez sąd krajowy rozpatrujący określoną sprawę, zastosowanie tych przepisów do konkretnego przypadku uzależnione jest często od jego oceny okoliczności faktycznych sprawy oraz od wartości i przekonującego charakteru dowodów przedstawionych w tym celu przez strony sporu” – wyrok z dnia 13 czerwca 2006 r., Traghetti del Mediterraneo (C-173/03, EU:C:2006:391, pkt 38).

28 — Jak wspomniałem powyżej, nie narusza to zasad dopuszczalności, na przykład z uwagi na zbyt późne przedstawienie dowodu lub bezprawność jego uzyskania (zob. przypis 14 powyżej).

29 — Wyrok z dnia 15 maja 1986 r., Johnston (222/84, EU:C:1986:206, pkt 20).

30 — Treść pytania odnosi się dosłownie do wyłączenia *jakichkolwiek* domniemań. Kontekst jednak najwyraźniej sugeruje, że chodzi konkretnie o wyłączenie domniemania, o którym mowa w niniejszej sprawie.

31 — Zobacz pkt 62–75 niniejszej opinii.

55. Czy takie warunki kolidują z zasadą skuteczności? Przynajmniej teoretycznie – tak. Przykładowo w dziedzinie prawa konkurencji Trybunał stwierdził, że z uwagi na trudności z udowodnieniem zmowy za pomocą dowodów bezpośrednich musi istnieć możliwość uczynienia tego za pomocą poszlak (czyli „domniemań faktycznych" w znaczeniu przyjętym powyżej [32]). Do sądu odsyłającego należy więc ustalenie, czy w okolicznościach bieżącej sprawy – zważywszy na brak dowodów bezpośrednich – wyłączenie domniemań uniemożliwi lub nadmiernie utrudni skarżącym udowodnienie związku przyczynowego lub wady, a tym samym będzie kolidować z zasadą skuteczności.

56. Nie będę przewidywał wyniku tej oceny należącej do sądu odsyłającego. Wychodząc poza ścisłe ramy treściowe pytania i przyglądając się sprawie z szerszej perspektywy, zakładam, że nie dotyczy ona propozycji wyłączenia stosowania *jakichkolwiek* domniemań w razie braku medycznych badań naukowych. Sąd odsyłający próbuje raczej dowiedzieć się, czy istnieją podstawy prawne do wyłączenia konkretnego domniemania faktycznego [33]. W tym sensie kwestią natury praktycznej, do której sedna pragnie dotrzeć sąd odsyłający, jest dostateczność dowodów będących podstawą konkretnego domniemania zwyczajowo wykorzystywanego w tego typu sprawach.

57. Rozważę teraz tę kwestię.

2. Domniemania

58. Zgodnie z ogólnym podejściem do reguł dotyczących przeprowadzania dowodu i środków dowodowych określonym w części B powyżej, sąd krajowy, stosując art. 4 dyrektywy, ma dokonać rozstrzygnięcia w przedmiocie zgodności z zasadami równoważności i skuteczności konkretnych domniemań na gruncie prawa krajowego.

59. Zakładając jednak, że ta reguła jest „wzruszalnym domniemaniem faktycznym" [34], przedstawię poniżej kilka ogólnych wskazówek, które mogą pomóc sądowi krajowemu w dokonaniu oceny.

60. Jak uprzednio stwierdził Trybunał, krajowe reguły dowodowe mogą być niewystarczająco wymagające, przez co ich zastosowanie w praktyce skutkowałoby odwróceniem ciężaru dowodu oraz kolidowałoby z zasadą skuteczności [35]. Takie odwrócenie ciężaru dowodu w badanej sprawie również skutkowałoby naruszeniem art. 4 dyrektywy. Rozumiem, że jest to w istocie główny argument pierwszej strony przeciwnej w badanej sprawie.

61. W jakich okolicznościach domniemanie może być „niewystarczająco wymagające"?

62. Według mnie mogą tu wchodzić w grę trzy scenariusze: a) nie są wymagane żadne dowody i istnieje po prostu domniemanie, że skarżący udowodnił swoje zarzuty; b) dowody będące podstawą domniemań są nieistotne; lub c) dowody są istotne, ale po prostu „słabe".

a) Brak podstawy dowodowej domniemania

63. Jeżeli chodzi o scenariusz a), brak konieczności przedstawienia przez skarżącego *jakichkolwiek* dowodów, by jego roszczenie można było uznać za udowodnione, oznaczałby odwrócenie ciężaru dowodu, z naruszeniem art. 4 dyrektywy oraz zasady skuteczności [36]. Rozumiem, że w postępowaniu głównym od skarżącego wymaga się przedstawienia określonych dowodów, by uruchomić domniemanie, zatem nie będziemy dalej analizować scenariusza a).

32 — Zobacz na przykład wyrok z dnia 21 stycznia 2016 r., Eturas i in. (C-74/14, EU:C:2016:42, pkt 35–37).

33 — Opisanego w pkt 1 niniejszej opinii.

34 — Jak określono w pkt 32–35 niniejszej opinii.

35 — Wyrok z dnia 15 października 2015 r., Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690, pkt 43).

36 — Zobacz linia orzecznictwa *San Giorgio* wspomniana w przypisie 25 powyżej.

b) Domniemanie oparte na dowodach nieistotnych

64. W scenariuszu b) przez nieistotność rozumiem brak racjonalnego lub logicznego związku pomiędzy przedstawionym dowodem a wyciągniętym wnioskiem. Przykładowo w badanej sprawie problematyczne byłoby uznanie obrotu bądź liczby pracowników pierwszej strony przeciwnej za dowód wadliwości analizowanych produktów. Niewątpliwie te dwie okoliczności są już na pierwszy rzut oka niezwiązane ze sobą.

65. Dopuszczanie wyciągania wniosków oraz domniemań z dowodów nieistotnych byłoby równoznaczne ze zwolnieniem skarżącego z konieczności przedstawienia jakichkolwiek dowodów. A to, jak już stwierdziłem powyżej, skutkowałoby odwróceniem ciężaru dowodu.

66. W swoich uwagach na piśmie pierwsza strona przeciwna podnosi, że nie ma logicznego związku pomiędzy przedstawionym dowodem a wyciągniętymi wnioskami. Utrzymuje ona w szczególności, że z uwagi na niepewność co do przyczyn wywołujących stwardnienie rozsiane sama bliskość czasowa między szczepieniem a pojawieniem się pierwszych symptomów choroby o niczym nie przesądza. Co więcej, taki związek czasowy mógłby nawet *wykluczać* istnienie związku przyczynowego, gdyby dowiedziono, że choroba ta ma odpowiednio długi okres inkubacji.

67. Bez względu na opinie na temat rozumowania post hoc ergo propter hoc, bezwzględna nieistotność związku czasowego – którą podnosi pierwsza strona przeciwna – nie jest moim zdaniem tak oczywista jak podane wyżej przykłady obrotu czy liczby pracowników.

68. Nie uważam jednak, by do Trybunału należało rozstrzyganie, czy związek czasowy – lub inne elementy dowodowe omawianego domniemania – są istotne czy też nie, bądź też wdawanie się w szczegółowe rozważania na ten temat. Moje przekonanie uzasadniają przynajmniej dwa bardzo ważne względy.

69. Po pierwsze, jak wspomniałem wyżej, sąd krajowy sformułował swoje pytanie w kategoriach ogólnych, bez uwzględnienia rozmaitych warunków zastosowania domniemania. I choć zostały one w pewnym zakresie omówione w uwagach stron, ich dokładna treść pozostaje niedookreślona [37].

70. Po drugie, każda szczegółowa uwaga w tym miejscu niebezpiecznie kojarzyłaby się z przypisywaniem określonej mocy poszczególnym środkom dowodowym w konkretnych rodzajach spraw dotyczących odpowiedzialności za produkt. A takie stwierdzenia byłyby moim zdaniem niezgodne z charakterem postępowania prejudycjalnego, pojęciem krajowej autonomii proceduralnej oraz swobodą oceny dowodów przez sądy krajowe.

37 — Moim zdaniem warunki ogólne są następujące: (i) brak osobistej lub rodzinnej historii zachorowań oraz (ii) związek czasowy pomiędzy szczepieniem a wystąpieniem pierwszych objawów choroby. Jednakowoż dokładnego znaczenia tych warunków odnośnie do ewentualnego zakresu ich elastyczności (np. długości związku czasowego) nie da się ustalić na podstawie akt sprawy. Pierwsza strona pozwana wskazuje również w swoich uwagach trzeci warunek, mianowicie brak znanej podatności poszkodowanego na tę chorobę.

c) Istotne, ale „słabe” dowody

71. Jeżeli chodzi o scenariusz c), rolą Trybunału nie jest szczegółowe rozstrzyganie o istotności poszczególnych środków dowodowych, stąd a fortiori do Trybunału nie należy stwierdzanie, czy wszystkie dowody łącznie uzasadniają dane domniemanie. Kwestia zasadności domniemania może bowiem być nawet bardziej subiektywna niż kwestia istotności. Dwa przykłady zaczerpnięte z prawa Unii dotyczącego konkurencji pomogą to zilustrować [38].

72. Po pierwsze, broniąc swoich decyzji przed stwierdzeniem nieważności, Komisja Europejska może powołać się na wzruszalne [39] domniemanie faktyczne [40], że spółka dominująca kontroluje należącą do niej w 100% spółkę zależną i na tej podstawie przypisać jej odpowiedzialność za naruszenie prawa Unii dotyczącego konkurencji popełnione przez ową spółkę zależną [41]. Nie wymaga się żadnych dowodów na udział w naruszeniu. Wystarczy własność 100% udziałów. Owo domniemanie było wielokrotnie kwestionowane. Podnoszono między innymi, że własność 100% udziałów stanowi niedostateczną podstawę domniemania [42]. Innymi słowy, można rzec, że domniemanie to jest pozbawione dyscypliny dowodowej. Błędem byłoby przy tym udawanie, że argumenty pozbawione dyscypliny dowodowej nie istnieją lub są niejako naciągane [43]. Jednakowoż Trybunał jednoznacznie i wielokrotnie popierał owo domniemanie [44].

73. Po drugie, w sprawach kartelowych Komisja musi udowodnić istnienie porozumienia lub uzgodnionej praktyki. Często musi przy tym sięgać po poszlaki (czyli domniemania w znaczeniu przyjętym w niniejszej opinii). Dostateczność takich dowodów zasadniczo ocenia się indywidualnie w poszczególnych sprawach. Trybunał jednak wielokrotnie twierdził, że *same* zbieżne działania przedsiębiorstw nie stanowią dowodu uzasadniającego domniemanie zmowy. Innymi słowy, Trybunał wprowadził zasadę prawną jednoznacznie stanowiącą, że sam taki dowód jest zwyczajnie zbyt słaby [45].

74. Powyższe przykłady są bez wątpienia zaczerpnięte ze zgoła innej gałęzi prawa, lecz w owej dziedzinie orzecznictwo dotyczące dyscypliny dowodowej oraz domniemań jest szczególnie obfite. Uważam, że pomagają one zilustrować, w kontekście prawa Unii, delikatną, ostatecznie raczej subiektywną i częstokroć ogromnie zależną od konkretnej sprawy naturę każdego ostatecznego stwierdzenia co do adekwatności poszczególnych dowodów lub ogólnych reguł przypisywania mocy takim dowodom i kojarzonym z nimi domniemaniom.

38 — Mimo że w celach ilustracyjnych poczyniono poniżej pewne odniesienia do prawa Unii dotyczącego konkurencji – które w przeważającej części można uznać za unormowania o charakterze karnym – dla uniknięcia wątpliwości zaznaczę, że rozumowanie przedstawione w niniejszej opinii odnosi się do domniemań stosowanych w kontekście odpowiedzialności pozaumownej na podstawie dyrektywy. Nie ulega zatem wątpliwości, że prawo Unii dotyczące konkurencji wymaga wyższych standardów dowodu (ponad wszelką uzasadnioną wątpliwość) niż zwykle stosowane w sprawach cywilnych (uprawdopodobnienie). Przy tym zastrzeżeniu przedstawione przykłady mogą jednak być użyteczne do celów ilustracyjnych.

39 — Teoretyczną wzruszalność domniemania niejednokrotnie potwierdził Trybunał (zob. na przykład wyrok z dnia 19 lipca 2012 r., Alliance One International i Standard Commercial Tobacco/Komisja i Komisja/Alliance One International i in., C-628/10 P i C-14/11 P, niepublikowane, EU:C:2012:479, pkt 48). Domniemanie to było jednak często krytykowane za to, że w praktyce jest ono niewzruszalne. Zobacz na przykład 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*, Volume 37, Issue 5, 2014, przypis 14 i dołączony tekst.

40 — Choć Komisja sięga po nie bardzo regularnie, nie ma takiego obowiązku (wyrok z dnia 24 września 2009 r., Erste Group Bank i in./Komisja, C-125/07 P, C-133/07 P, C-135/07 P i C-137/07 P, EU:C:2009:576, pkt 76–83).

41 — Wyrok z dnia 10 września 2009 r., *Akzo Nobel i in./Komisja* (C-97/08 P, EU:C:2009:536, pkt 60, 61).

42 — Choć wydaje się, że przedmiotem krytyki jest raczej wzruszalny charakter domniemania (zob. przypis 39).

43 — Było to na przykład kwestionowane wprost przez Sąd w sprawie *Bolloré*: „fakt posiadania całości kapitału spółki zależnej, o ile stanowi poważną poszlakę wskazującą na istnienie ze strony spółki dominującej możliwości wywierania decydującego wpływu na postępowanie spółki zależnej na rynku, sam nie jest wystarczający, by przypisać spółce dominującej zachowanie spółki zależnej […]. Konieczna jest dodatkowa okoliczność oprócz posiadanego udziału, ale w tym przypadku można opierać się na poszlakach” (wyrok z dnia 26 kwietnia 2007 r., Bolloré i in./Komisja, T-109/02, T-118/02, T-122/02, T-125/02, T-126/02, T-128/02, T-129/02, T-132/02 i T-136/02, EU:T:2007:115, pkt 132).

44 — Wyrok z dnia 10 września 2009 r., *Akzo Nobel i in./Komisja* (C-97/08 P, EU:C:2009:536, pkt 60, 61).

45 — Zobacz na przykład wyrok z dnia 31 marca 1993 r., Ahlström Osakeyhtiö i in./Komisja (C-89/85, C-104/85, C-114/85, C-116/85, C-117/85 i od C-125/85 do C-129/85, EU:C:1993:120, pkt 71).

75. Podsumowując, nim sąd krajowy sięgnie po dane domniemanie faktyczne, musi być przekonany, że jest ono oparte na odpowiednich podstawach dowodowych i jest dostatecznie wymagające pod względem dowodowym, by pozostawać w zgodzie z zasadą skuteczności i w praktyce nie prowadzić do odwrócenia ciężaru dowodu wbrew unormowaniom art. 4 dyrektywy.

3. Wada i związek przyczynowy

76. W pierwszym pytaniu sąd krajowy zwraca uwagę, że domniemanie ma zastosowanie *zarówno* do związku przyczynowego, jak i do wady. Należy wyjaśnić, że powyższe rozumowanie dotyczące ogólnej możliwości korzystania z domniemań faktycznych przez sądy krajowe oraz jej granic przewidzianych prawem Unii odnosi się jednakowo do domniemań wady, jak i związku przyczynowego.

77. Niemniej dodam trzy kolejne spostrzeżenia.

78. Po pierwsze, uznaję, że elementy stanu faktycznego stanowiące podstawę domniemania wady i związku przyczynowego są takie same. Takie podejście nie jest według mnie sprzeczne z art. 4 dyrektywy ani z zasadą skuteczności. Zgodnie z powyższym rozumowaniem prawo Unii nie przewiduje szczegółowych wymogów dowodowych w odniesieniu do wady i związku przyczynowego ani nie wymaga różnych podstaw dowodowych dla wady i związku przyczynowego.

79. Po drugie, pierwsza strona przeciwna stwierdza w swych uwagach, że istnienie wady zostało wywiedzione ze związku przyczynowego.

80. Nie w ten sposób sąd odsyłający sformułował jednak swoje pytanie. Pytanie pierwsze sugeruje raczej, że te same okoliczności faktyczne stanowią podstawę obu elementów – związku przyczynowego i wady. Jak zauważyłem wyżej, rozstrzygnięcie kwestii, czy te okoliczności faktyczne są istotne i stanowią dostateczną podstawę dla wniosku, że każdy z tych elementów został udowodniony, należy do sądu odsyłającego.

81. Co zatem, jeśli pierwsza strona przeciwna miała rację i z technicznego punktu widzenia na gruncie prawa krajowego istnienie wady zostało wywiedzione ze związku przyczynowego?

82. Nie uważam, by takie podejście przez wnioskowanie było samo w sobie problematyczne. W praktyce dowody służące wykazaniu związku przyczynowego pośrednio służą stwierdzeniu istnienia wady. Takie podejście dowodowe jest analogiczne do wyżej określonego domniemania. Podstawę wnioskowania o istnieniu wady (którą ciężko w tej sprawie udowodnić bezpośrednio z uwagi na „zniszczenie" produktu przez jego użycie [46]) stanowi dowód bardziej pośredni [47]. Podobnie jak w przypadku domniemań istotne na gruncie prawa Unii znów jest to, czy wnioskowanie jest oparte na istotnych i dostatecznych dowodach.

83. Po trzecie, podobnie jak w przypadku domniemania związku przyczynowego, zasadniczo wszelkie szczegółowe oceny istotności i dostateczności konkretnych dowodów jako podstaw wnioskowania o istnieniu wady należą do sądu krajowego.

84. Istnieje jednak pewien aspekt przeprowadzania dowodu wady, który należy tu rozważyć, gdyż odnosi się on do samej definicji „wady".

46 — Mianowicie w drodze wstrzyknięcia do ciała pacjenta.

47 — Podobnie można wyobrazić sobie scenariusz, w którym pewna liczba osób (choć niekoniecznie wszyscy) zachoruje po zjedzeniu danego dnia kolacji w danej restauracji. W chwili badania zdarzenia (a potencjalnie również rozstrzygania o odpowiedzialności restauracji) kilka dni lub tygodni później prawdopodobnie nie będzie już żywności, którą spożywały te osoby. Nie będzie można zatem przedstawić próbek ani dowodu faktycznego wady podawanej żywności. Nie wyklucza to jednak wniosku, że *wobec braku* innego racjonalnego wyjaśnienia żywność, która wówczas została spożyta, można uznać za zepsutą na podstawie wnioskowania z zaistniałych zdarzeń.

85. Zgodnie z art. 6 dyrektywy produkt jest wadliwy, jeżeli „nie zapewnia bezpieczeństwa, jakiego osoba ma prawo oczekiwać, biorąc pod uwagę wszystkie okoliczności […]”. Na tej podstawie pierwsza strona przeciwna podnosi w szczególności, że elementy dowodzące istnienia związku przyczynowego między produktem a szkodą w indywidualnej sprawie same nie mogą wystarczyć do stwierdzenia wady. Wymagana jest szersza ocena kosztów/korzyści związanych z produktem, wychodząca poza ramy konkretnej sprawy.

86. Nie zgadzam się z takim stanowiskiem.

87. Dyrektywa nie stanowi wprost, że pojęcie wady wymaga wykazania poza zakresem *konkretnej* rozpoznawanej sprawy, że produkt jest *ogólnie* szkodliwy lub potencjalnie szkodliwy, ani nie zajmuje się szerszą analizą kosztów i korzyści produktu dla społeczeństwa. Prawdą jest, że definicja wady zawarta w art. 6 oraz powiązany motyw preambuły zostały sformułowane w kategoriach ogólnych (bezpieczeństwo, jakiego „osoba” lub „ogół społeczeństwa” ma prawo oczekiwać). W moim odczuciu jednak użyty język jest co najwyżej niejednoznaczny. Rozumiem, że w istocie definicja odnosi się do podstawowych oczekiwań wobec produktu w normalnych warunkach użytkowania. Nie oznacza to, że ilekroć produkt jest użytkowany w normalny sposób i powoduje poważną szkodę w indywidualnym przypadku, do stwierdzenia jego wadliwości wymagany jest bilans kosztów i korzyści związanych z produktem.

88. Równolegle z powyższymi stwierdzeniami dotyczącymi związku pomiędzy ogólnymi badaniami medycznymi a konkretną sprawą [48] nałożenie takiego wymogu w odniesieniu do wady moim zdaniem równoznaczne z tworzeniem (lub co najmniej odważnym wnioskowaniem na temat) nowych warunków odpowiedzialności.

89. Pierwsza strona przeciwna nie może również powoływać się na wyrok Boston Scientific, który przytacza na poparcie swojego twierdzenia [49]. W tej sprawie została stwierdzona wadliwość konkretnych wyrobów medycznych w wyprodukowanej partii. Kwestia sporna w sprawie Boston Scientific dotyczyła raczej tego, czy z powyższego ustalenia można wnioskować o wadliwości innych wyrobów w tej samej partii. Jest to dalece odmienne od sugestii, by konkretny produkt można było uznać za wadliwy wyłącznie wtedy, gdy zostanie ogólnie stwierdzone, że produkt ten nie spełnia norm bezpieczeństwa.

90. W świetle powyższych rozważań, a także mając na uwadze scenariusz przedstawiony w pierwszym pytaniu sądu odsyłającego, uważam, że art. 4 dyrektywy nie sprzeciwia się domniemaniom faktycznym związku przyczynowego i wady. Takie domniemanie musi jednak być zgodne z wymogami równoważności i skuteczności oraz minimalnymi wymogami zawartymi w art. 4. Domniemanie musi być dostatecznie wymagające pod względem dowodowym, aby nie prowadziło do odwrócenia ciężaru dowodu. W szczególności musi być oparte na istotnych i dostatecznych dowodach.

91. Czy odpowiedź ulegnie zmianie, jeśli domniemanie związku przyczynowego będzie domniemaniem *prawnym* (a nie faktycznym)? Taka jest istota drugiego pytania sądu odsyłającego.

92. Odniosę się do wyżej przedstawionego rozumowania, zgodnie z którym reguły dotyczące przeprowadzania dowodu i środków dowodowych, w tym stosowania i warunków domniemań należą do sfery prawa krajowego oraz podlegają zasadom równoważności i skuteczności. Ostateczne rozstrzygnięcie, czy zasady te są przestrzegane w badanej sprawie, należy do sądu krajowego.

93. Ja jednak pragnę dodać następujące trzy uwagi.

48 — W pkt 46.

49 — Wyrok z dnia 5 marca 2015 r., Boston Scientific Medizintechnik (C-503/13 i C-504/13, EU:C:2015:148).

94. Po pierwsze, uważam, że co do zasady niewzruszalne domniemania prawne – czyli zobowiązujące sędziego do wywiedzenia pewnych faktów, których następnie nie można podważyć *bez względu na przedstawiane dowody przeciwne* – częściej mogą wzbudzać obawy, a nawet kolidować z zasadą skuteczności. Odnoszę się przy tym do pkt 51 powyżej, w nawiązaniu do swobodnej oceny dowodów przez sędziego. Jak jednak wywnioskowałem z rozprawy, domniemania przytoczone w badanej sprawie nie są niewzruszalne, zatem nie będę szczegółowo rozpatrywał tego aspektu.

95. Po drugie, domniemanie prawne, mimo że może nie być wprost określane mianem „niewzruszalnego", czasami da się obalić wyłącznie przez przedstawienie dowodu konkretnie *podważającego samą podstawę owego domniemania*. W takich przypadkach ponownie swoboda oceny dowodów przez sędziego zostaje znacznie ograniczona w sposób, który może kolidować z zasadą skuteczności.

96. Jeżeli zatem fakt A służy za podstawę wzruszalnego domniemania faktu B, w teorii może ono zostać obalone: (i) przez przedstawienie dowodu, że fakt A nie został w istocie udowodniony; albo (ii) przez przedstawienie kolejnego dowodu C, który w łącznej ocenie okoliczności faktycznych przez sędziego będzie skutkował obaleniem domniemania. Pierwszy scenariusz wiąże się z większym ograniczeniem swobody oceny dowodów przez sędziego.

97. Po trzecie, jak wyjaśniono powyżej, aby domniemania faktyczne były zgodne z zasadą skuteczności, muszą być oparte na istotnych dowodach, które są wystarczające do podtrzymania wywiedzionych wniosków. To samo dotyczy domniemań prawnych.

98. Różnica polega na tym, że sędzia krajowy *musi* z definicji stosować domniemania prawne, jeżeli skarżący udowodnił wymagane elementy okoliczności faktycznych. W rezultacie istnieje znacznie większa możliwość stosowania domniemań w konkretnych sprawach, gdzie faktycznie nie znajduje to uzasadnienia.

99. Moim zdaniem jednak taka możliwość sama w sobie nie koliduje z zasadą skuteczności. Zważywszy na automatyzm domniemań prawnych, jest niemal pewne, że ich stosowanie w niektórych sprawach będzie błędne. Ich celem nie jest udoskonalenie rozstrzygnięcia, ale skuteczny wymiar sprawiedliwości. W istocie, jeśli domniemanie prawne zostanie błędnie uruchomione, zachodzi praktyczna możliwość jego obalenia przez pozwanego poprzez przedstawienie odpowiednich dowodów. Ponownie potwierdza to znaczenie *wzruszalnego* charakteru domniemań prawnych.

100. Zważywszy na treść odpowiedzi na poprzednie pytania sądu odsyłającego, nie ma potrzeby odpowiadania na pytanie trzecie, które dotyczy wartości dowodowej badań naukowych. W ramach odpowiedzi na pierwsze pytanie sądu odsyłającego przedstawiłem jednak kilka uwag dotyczących wartości przypisywanej dowodom w postaci medycznych badań naukowych. W zakresie, w jakim uwagi te mogą być pomocne dla sądu odsyłającego, odnoszą się one, moim zdaniem, zarówno do znaczenia, jak i granic dowodów naukowych w ogólnym ujęciu.

V – Wnioski

101. W świetle powyższych rozważań proponuję, aby Trybunał odpowiedział na pytania prejudycjalne przedstawione przez Cour de cassation (trybunał kasacyjny) w następujący sposób:

Artykuł 4 dyrektywy Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe nie sprzeciwia się, w zakresie odpowiedzialności laboratoriów farmaceutycznych za produkowane przez nie szczepionki, środkowi dowodowemu polegającemu na tym, że sąd orzekający co do istoty może, wykonując swe wyłączne uprawnienia w zakresie oceny okoliczności faktycznych, uznać, iż okoliczności faktyczne, na które powołuje się strona skarżąca, stanowią

poważne, precyzyjne i spójne domniemania mogące być dowodem wady szczepionki i istnienia związku przyczynowego między tą szczepionką a chorobą, bez względu na stwierdzenie, że ogólne medyczne badania naukowe nie wykazują związku między szczepieniem a wystąpieniem choroby, o ile taki środek dowodowy nie skutkuje w rzeczywistości odwróceniem ciężaru udowodnienia wady, szkody lub związku przyczynowego między nimi.

W szczególności taki środek dowodowy może jedynie obejmować domniemania, które:

— są oparte na dowodach istotnych i dostatecznie wymagających dla podtrzymania wywiedzionych wniosków;

— są wzruszalne;

— nie ograniczają nadmiernie swobody oceny dowodów przez sąd krajowy, w szczególności uniemożliwiając sędziemu sądu krajowego – bez uszczerbku dla ogólnych krajowych zasad dopuszczalności dowodów – uwzględnienie odpowiednich dowodów lub wymagając, by konkretne dowody były traktowane jako ostateczne dowody spełnienia jednego lub większej liczby warunków zawartych w art. 4 dyrektywy, bez względu na to, jakie dowody przeciwne zostaną przedstawione;

— nie uniemożliwiają sędziemu sądu krajowego należytego uwzględnienia wszelkich istotnych dla sprawy medycznych badań naukowych przedstawionych przed sądem krajowym – bez uszczerbku dla zasad dopuszczalności dowodów – ani nie wymagają bezwzględnego przedstawienia dowodów naukowych na potrzeby stwierdzenia istnienia wady lub związku przyczynowego.