Συλλογή της Νομολογίας

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
MICHAL BOBEK
της 7ης Μαρτίου 2017 [1]

Υπόθεση C-621/15

W
X
Y
κατά
Sanofi Pasteur MSD SNC
Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine
-
Caisse Carpimko
[αίτηση του Cour de cassation
(Ανωτάτου Ακυρωτικού Δικαστηρίου, Γαλλία)

για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως]

«Ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων — Φαρμακευτικά εργαστήρια — Εμβολιασμός κατά της ηπατίτιδας Β — Βλάβη λόγω σκληρύνσεως κατά πλάκας — Βάρος αποδείξεως — Ο ενάγων φέρει το βάρος αποδείξεως της βλάβης του ελαττώματος του εμβολίου και της αιτιώδους συνάφειας μεταξύ ελαττώματος και βλάβης — Τρόπος αποδείξεως — Σύστημα τεκμηρίων — Έλλειψη ομοφωνίας στην επιστημονική κοινότητα — Αιτιώδης συνάφεια»

I – Εισαγωγή

1. Το 1998 και το 1999, ο M. W. εμβολιάστηκε κατά της ηπατίτιδας Β. Λίγο αργότερα, εμφάνισε συμπτώματα σκληρύνσεως κατά πλάκας. Η κατάστασή του επιδεινώθηκε κατά τα επόμενα έτη. Ο M. W. απεβίωσε το 2011.

2. Μέλη της οικογένειας του M. W. (στο εξής: οικογένεια W ή αναιρεσείουσες) άσκησαν αγωγή αποζημιώσεως κατά της Sanofi Pasteur MSD SNC, παρασκευάστριας του εμβολίου και μιας εκ των τριών αναιρεσιβλήτων στην παρούσα υπόθεση (στο εξής: Sanofi ή πρώτη αναιρεσίβλητη). Οι αναιρεσείουσες υποστήριξαν ότι η κατά πλάκας σκλήρυνση του εκλιπόντος προκλήθηκε από το εμβόλιο. Πάντως, η αγωγή τους απορρίφθηκε λόγω μη αποδείξεως αιτιώδους συνάφειας μεταξύ ελαττώματος του εμβολίου και της βλάβης που υπέστη ο M. W. Για να θεμελιώσουν αιτιώδη συνάφεια, οι αναιρεσείουσες επικαλέστηκαν έναν κανόνα του γαλλικού δικαίου, κατά τον οποίο αιτιώδης συνάφεια δύναται να τεκμαρθεί αν η ασθένεια εκδηλώθηκε λίγο μετά τη χορήγηση του φερόμενου ως ελαττωματικού φαρμάκου και δεν υπάρχει προσωπικό ή οικογενειακό ιστορικό όσον αφορά τη συγκεκριμένη ασθένεια.

1 — Γλώσσα πρωτοτύπου: η αγγλική.

3. Οι αναιρεσείουσες άσκησαν τελικά αναίρεση ενώπιον του Cour de cassation (Ανωτάτου Ακυρωτικού Δικαστηρίου, Γαλλία), το οποίο τώρα απευθύνεται στο Δικαστήριο για την ερμηνεία της οδηγίας της Ένωσης περί ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων (στο εξής: οδηγία)[2]. Συγκεκριμένα, το αιτούν δικαστήριο ερωτά: i) αν τα ως άνω τεκμήρια είναι συμβατά με την οδηγία, ii) αν η συστηματική εφαρμογή των τεκμηρίων αυτών είναι συμβατή με την οδηγία και iii) σε περίπτωση που τα εν λόγω τεκμήρια είναι ασύμβατα με την οδηγία, αν ο ενάγων πρέπει να προσκομίσει επιστημονικά στοιχεία που αποδεικνύουν την ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας.

II – Νομικό πλαίσιο

Α– Το δίκαιο της Ένωσης

1. Η οδηγία 85/374

4. Η οδηγία εναρμονίζει ορισμένους κανόνες περί ευθύνης λόγω ελαττωματικού προϊόντος, μεταξύ άλλων μέσω των ακόλουθων διατάξεων:

«Άρθρο 4

Ο ζημιωθείς υποχρεούται να αποδείξει τη ζημία, το ελάττωμα καθώς και την αιτιώδη συνάφεια μεταξύ ελαττώματος και ζημίας.

[…]

Άρθρο 6

1. Ένα προϊόν θεωρείται ελαττωματικό, αν δεν παρέχει την ασφάλεια που δικαιούται κανείς να αναμένει, λαμβανομένων υπόψη όλων των περιστάσεων, συμπεριλαμβανομένων:

α) της εξωτερικής εμφάνισης του προϊόντος·

β) της ευλόγως αναμενόμενης χρησιμοποίησης του προϊόντος·

γ) του χρόνου κατά τον οποίο το προϊόν ετέθη σε κυκλοφορία.

[…]

Άρθρο 7

Ο παραγωγός δεν ευθύνεται, σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, αν αποδείξει:

[…]

ε) ότι το επίπεδο των επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων κατά τη θέση σε κυκλοφορία του προϊόντος δεν επέτρεπε την ανίχνευση του ελαττώματος· […]».

2 — Οδηγία 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων (ΕΕ 1985, L 210, σ. 29).

Β– Το γαλλικό δίκαιο

5. Κατά το κρίσιμο χρονικό διάστημα, το άρθρο 1386-1 (νυν άρθρο 1245-8) του γαλλικού code civil (αστικού κώδικα) όριζε ότι ο παραγωγός ευθύνεται για τη ζημία που προκλήθηκε από ελαττωματικά προϊόντα του, ανεξαρτήτως του αν έχει συμβατική σχέση με τον ζημιωθέντα. Το άρθρο 1386-9 ορίζει ότι ο ενάγων πρέπει να αποδείξει τη ζημία, το ελάττωμα και την αιτιώδη συνάφεια μεταξύ ελαττώματος και ζημίας.

6. Περαιτέρω, στη νομολογία του Cour de cassation (Ανωτάτου Ακυρωτικού Δικαστηρίου) γίνεται δεκτό ότι, όσον αφορά την εξωσυμβατική ευθύνη των φαρμακευτικών εργαστηρίων από τα εμβόλια που παρασκευάζονται από τα εργαστήρια αυτά, η απόδειξη της υπάρξεως αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του ελαττώματος του προϊόντος και της βλάβης που υπέστη ο ζημιωθείς δύναται να απορρέει από «σοβαρά, συγκεκριμένα και συγκλίνοντα στοιχεία» [3].

7. Κατά τη νομολογία του Cour de cassation (Ανωτάτου Ακυρωτικού Δικαστηρίου), ο δικαστής δύναται να διαπιστώσει ότι ο σύντομος χρόνος μεταξύ του εμβολιασμού κατά της ηπατίτιδας Β και της εμφανίσεως των πρώτων συμπτωμάτων σκληρύνσεως κατά πλάκας, σε συνδυασμό με την έλλειψη προσωπικού ή οικογενειακού ιστορικού όσον αφορά την εν λόγω ασθένεια, συνιστά σοβαρά, συγκεκριμένα και συγκλίνοντα στοιχεία αυτού του είδους. Τούτο μπορεί να συμβαίνει ακόμη και αν η ιατρική έρευνα εν γένει δεν επιβεβαιώνει την ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας [4].

III – Τα πραγματικά περιστατικά, η διαδικασία και τα προδικαστικά ερωτήματα

8. Μεταξύ Δεκεμβρίου του 1998 και Ιουλίου του 1999, ο M. W. έλαβε τρεις δόσεις του εμβολίου κατά της ηπατίτιδας Β το οποίο παρασκευάζεται από την Sanofi. Τον Αύγουστο του 1999 ο M. W. άρχισε να παρουσιάζει διάφορα συμπτώματα. Τον Νοέμβριο του 2000 διαγνώστηκε σκλήρυνση κατά πλάκας, Η κατάστασή του σταδιακά επιδεινώθηκε. Υπέστη λειτουργική ανικανότητα σε ποσοστό 90 % και κατά τον χρόνο του θανάτου του στις 30 Οκτωβρίου 2011 χρειαζόταν φροντίδα επί εικοσιτετραώρου βάσεως.

9. Το 2006, ο M. W., η σύζυγος και οι δύο θυγατέρες του άσκησαν αγωγή αποζημιώσεως λόγω εξωσυμβατικής ευθύνης κατά της Sanofi για τη βλάβη που του προκλήθηκε από τα εμβόλια. Ισχυρίστηκαν ότι ο σύντομος χρόνος μεταξύ του εμβολιασμού και της εμφανίσεως των πρώτων συμπτωμάτων σκληρύνσεως κατά πλάκας, σε συνδυασμό με την έλλειψη προσωπικού ή οικογενειακού ιστορικού όσον αφορά την εν λόγω ασθένεια, δημιούργησε σοβαρά, συγκεκριμένα και συγκλίνοντα στοιχεία για την ύπαρξη ελαττώματος στο εμβόλιο και αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του εν λόγω ελαττώματος και της ασθένειας του M. W.

10. Η αγωγή έγινε πρωτοδίκως δεκτή από το tribunal de grande instance de Nanterre (πολυμελές πρωτοδικείο της Nanterre, Γαλλία). Πάντως, η πρωτόδικη απόφαση εξαφανίστηκε κατ' έφεση από το cour d'appel de Versailles (εφετείο Βερσαλλιών, Γαλλία). Το δευτεροβάθμιο δικαστήριο έκρινε ότι τα στοιχεία που επικαλέστηκε η οικογένεια W συνιστούσαν τεκμήριο υπάρξεως αιτιώδους συνάφειας, αλλά ήσαν ανεπαρκή για να αποδειχθεί ελάττωμα στο εμβόλιο. Το cour de cassation (Ανώτατο Ακυρωτικό Δικαστήριο) αναίρεσε την απόφαση του cour d'appel de Versailles (εφετείου Βερσαλλιών), κρίνοντας ότι το τελευταίο δεν παρέθεσε νομική βάση για την κρίση του όσον αφορά την έλλειψη ελαττώματος των εμβολίων.

3 — «Présomptions graves, précises et concordantes». Η ακριβής έννοια του όρου «présomptions», που στην αγγλική γλώσσα είναι φυσικότερο να μεταφραστεί ως «circumstantial evidence» (έμμεσες αποδείξεις) και όχι ως «presumptions» (τεκμήρια), εξετάζεται περαιτέρω στα σημεία 28 έως 35 των παρουσών προτάσεων.

4 — Όπως αναφέρει η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως. Το αιτούν δικαστήριο δεν παραθέτει συγκεκριμένη νομολογία. Πάντως, από τις γραπτές παρατηρήσεις που κατατέθηκαν στο Δικαστήριο προκύπτει ότι οι ως άνω αρχές επιβεβαιώθηκαν και αναπτύχθηκαν σε σειρά αποφάσεων, συμπεριλαμβανομένων δύο αποφάσεων της 22ας Μαΐου 2008 (Cass. Civ. 1ère, Bull. Civ. I, αριθ. 148 και 149).

11. Η υπόθεση αναπέμφθηκε στο cour d'appel de Paris (εφετείο Παρισίων, Γαλλία), το οποίο πάλι εξαφάνισε την πρωτόδικη απόφαση του tribunal de grande instance de Nanterre (πολυμελούς πρωτοδικείου της Nanterre). Το cour d'appel de Paris (εφετείο Παρισίων) έκρινε ότι ο σύντομος χρόνος μεταξύ του εμβολιασμού και της εμφανίσεως των πρώτων συμπτωμάτων σκληρύνσεως κατά πλάκας, σε συνδυασμό με την έλλειψη προσωπικού ή οικογενειακού ιστορικού όσον αφορά την εν λόγω ασθένεια, δεν δύναται να δημιουργήσει σοβαρά, συγκεκριμένα και συγκλίνοντα στοιχεία για την ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του εμβολιασμού και της ασθένειας του M. W.

12. Συναφώς, το cour d'appel de Paris (εφετείο Παρισίων) σημείωσε ότι δεν υπάρχει ομοφωνία στην επιστημονική κοινότητα υπέρ της υπάρξεως αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του εμβολιασμού κατά της ηπατίτιδας Β και της σκληρύνσεως κατά πλάκας. Οι εθνικές και οι διεθνείς υγειονομικές αρχές έχουν απορρίψει τη σύνδεση μεταξύ της πιθανότητας προσβολής από απομυελίνωση του κεντρικού και του περιφερειακού νευρικού συστήματος (χαρακτηριστικό της σκληρύνσεως κατά πλάκας) και του εμβολιασμού κατά της ηπατίτιδας Β. Το cour d'appel de Paris (εφετείο Παρισίων) σημείωσε επίσης ότι το αίτιο της σκληρύνσεως κατά πλάκας είναι άγνωστο. Τέλος, παρέπεμψε σε επιδημιολογικές μελέτες οι οποίες δείχνουν ότι το 92 % έως 95 % των προσώπων που πάσχουν από σκλήρυνση κατά πλάκας δεν έχει οικογενειακό ιστορικό σχετικά με την ασθένεια αυτή.

13. Η απόφαση του cour d'appel de Paris (εφετείου Παρισίων) προσβλήθηκε πάλι ενώπιον του Cour de cassation (Ανωτάτου Ακυρωτικού Δικαστηρίου), το οποίο αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να θέσει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«Ερώτημα 1:

Αντιτίθεται το άρθρο 4 της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ, του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων, στο πλαίσιο υποθέσεων που αφορούν την ευθύνη των φαρμακευτικών εργαστηρίων για τα εμβόλια που παρασκευάζουν, στον τρόπο αποδείξεως κατά τον οποίο ο δικαστής της ουσίας μπορεί, κατά την άσκηση της μη υποκείμενης σε έλεγχο εξουσίας εκτιμήσεως την οποία έχει, να κρίνει ότι τα πραγματικά στοιχεία που επικαλείται ο ενάγων συνιστούν σοβαρά, συγκεκριμένα και συγκλίνοντα τεκμήρια, ικανά να αποδείξουν το ελάττωμα του εμβολίου και την ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας μεταξύ αυτού και της ασθένειας του ενάγοντος, παρά τη διαπίστωση ότι η ιατρική έρευνα δεν αποδεικνύει σχέση μεταξύ του εμβολιασμού και της εκδηλώσεως της ασθένειας;

Ερώτημα 2:

Σε περίπτωση αρνητικής απαντήσεως στο ερώτημα 1, αντιτίθεται το άρθρο 4 της [...] οδηγίας 85/374, σε σύστημα τεκμηρίων κατά το οποίο η ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του ελαττώματος που αποδίδεται σε εμβόλιο και της βλάβης που υπέστη ο ζημιωθείς θεωρείται πάντοτε αποδεδειγμένη όταν συντρέχουν ορισμένες ενδείξεις αιτιώδους συνάφειας;

Ερώτημα 3:

Σε περίπτωση καταφατικής απαντήσεως στο ερώτημα 1, έχει το άρθρο 4 της [...] οδηγίας 85/374 την έννοια ότι η απόδειξη –της οποίας το βάρος φέρει ο ζημιωθείς– της υπάρξεως αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του ελαττώματος που αποδίδεται σε εμβόλιο και της βλάβης που υπέστη ο ζημιωθείς μπορεί να θεωρηθεί ότι παρασχέθηκε μόνον αν η συνάφεια αποδειχθεί με επιστημονικό τρόπο;»

14. Γραπτές παρατηρήσεις κατέθεσαν οι αναιρεσείουσες, η πρώτη αναιρεσίβλητη, η Τσεχική, η Γερμανική και η Γαλλική Κυβέρνηση, καθώς και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Τα ενδιαφερόμενα μέρη που έλαβαν μέρος στην έγγραφη διαδικασία, εξαιρουμένης της Γερμανικής Κυβερνήσεως, υπέβαλαν προφορικές παρατηρήσεις κατά τη συνεδρίαση της 23ης Νοεμβρίου 2016.

IV – Εκτίμηση

A – Εισαγωγή

15. Το άρθρο 4 της οδηγίας ορίζει ότι, σε υποθέσεις ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων, ο ζημιωθείς φέρει το βάρος αποδείξεως της ζημίας, του ελαττώματος και της αιτιώδους συνάφειας μεταξύ ελαττώματος και ζημίας. Η παρούσα υπόθεση αφορά τις απαιτήσεις και προϋποθέσεις που το δίκαιο της Ένωσης επιβάλλει όσον αφορά την ανταπόκριση στο βάρος αποδείξεως.

16. Σημειώνω εξαρχής ότι η οδηγία δεν εναρμονίζει το επίπεδο αποδείξεως ούτε το ποια αποδεικτικά στοιχεία είναι επαρκή για αυτό το επίπεδο. Επομένως, τα ζητήματα αυτά πρέπει, κατ' αρχήν, να επιλύονται από την εθνική νομοθεσία, τηρουμένων ιδίως των απαιτήσεων ισοδυναμίας και αποτελεσματικότητας. Δεν είναι έργο του Δικαστηρίου να συναγάγει λεπτομερείς κανόνες αποδείξεως από αυτές τις γενικές αρχές, ούτε βεβαίως από μια οδηγία η οποία θέτει μόνο βασικούς κανόνες για τη στοιχειοθέτηση ευθύνης, όσον αφορά δυνητικώς εκατομμύρια διαφορετικά προϊόντα.

17. Πάντως, το δίκαιο της Ένωσης όντως επιβάλλει ορισμένα όρια όσον αφορά την απόδειξη, τα οποία θα εξετάσω κατωτέρω για να βοηθηθεί το εθνικό δικαστήριο για τη λύση της διαφοράς.

18. Πριν εξετάσω αναλυτικότερα τα ερωτήματα του αιτούντος δικαστηρίου (ενότητα Δ), θα αρχίσω με ορισμένες γενικές παρατηρήσεις σχετικά με τις απαιτήσεις που η οδηγία θέτει όσον αφορά την απόδειξη (ενότητα Β) και με μια σημείωση σχετικά με την ορολογία (ενότητα Γ).

B– Απαιτήσεις της οδηγίας όσον αφορά την απόδειξη

19. Η οδηγία επιβάλλει στον ζημιωθέντα το βάρος να αποδείξει το ελάττωμα, τη ζημία και την αιτιώδη συνάφεια μεταξύ των δύο[5]. Η δικονομική συνέπεια του κανόνα αυτού είναι σαφής: αν ο ζημιωθείς δεν ανταποκριθεί στο βάρος αυτό, η αγωγή του πρέπει να απορριφθεί[6].

20. Πάντως, όπως έχει ήδη κρίνει το Δικαστήριο, η οδηγία δεν έχει ως σκοπό την εξαντλητική εναρμόνιση στον τομέα της ευθύνης από ελαττωματικά προϊόντα πέραν των θεμάτων που ρυθμίζονται από αυτήν[7]. Ειδικότερα, η οδηγία δεν εναρμονίζει τους κανόνες αποδείξεως για να καθορίσει με ποιον τρόπο ο ζημιωθείς θα μπορέσει να ανταποκριθεί στο βάρος του αποδείξεως[8]. Όσον αφορά την παρούσα υπόθεση, η οδηγία δεν προβαίνει σε συγκεκριμένη απαρίθμηση των αποδεικτικών στοιχείων που ο ζημιωθείς πρέπει να προσκομίσει στο εθνικό δικαστήριο. Η οδηγία δεν διευκρινίζει ούτε το παραδεκτό, ή τη βαρύτητα, των προσκομισθέντων αποδεικτικών στοιχείων ούτε τα συμπεράσματα που δύνανται ή πρέπει να συνάγονται από τα στοιχεία αυτά[9].

5 — Βλ. άρθρο 4 της οδηγίας και απόφαση της 20ής Νοεμβρίου 2014, Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:2385, σκέψη 26). Τούτο αντικατοπτρίζει τον γενικό δικονομικό κανόνα ότι ο διάδικος που επικαλείται ένα πραγματικό περιστατικό συνήθως φέρει το βάρος αποδείξεως του περιστατικού αυτού (βλ., όσον αφορά το δίκαιο της Ένωσης, προτάσεις της γενικής εισαγγελέα V. Trstenjak στην υπόθεση C.A.S. κατά Επιτροπής, C-204/07 P, EU:C:2008:175, σημείο 114). Ως προς την ευθύνη λόγω ελαττωματικού προϊόντος, βλ. Lovells, Product liability in the European Union – A report for the European Commission – 2003 (έκθεση Lovells), σ. 19.

6 — Σχετικά γενικότερα με το ιστορικό της θεσπίσεως και το πλαίσιο του άρθρου 4, βλ. Taschner, H.C., και Frietsch, E., *Produkthaftungsgesetz und EG-Produkt-haftungsrichtlinie, Kommentar*, 2η έκδ., Beck, Μόναχο, 1990, σ. 219 έως 222.

7 — Απόφαση της 20ής Μαρτίου 2014, Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:2385, σκέψη 24 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

8 — Απόφαση της 20ής Νοεμβρίου 2014, Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:2385, σκέψη 29), και προτάσεις του γενικού εισαγγελέα M. Szpunar στην υπόθεση Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:1825, σημεία 21 έως 24). Βλ., επίσης, την τέταρτη έκθεση της 8ης Σεπτεμβρίου 2011 που αφορά την εφαρμογή της οδηγίας, COM(2011) 547 τελικό, σ. 7.

9 — Το άρθρο 7 της οδηγίας απαριθμεί ορισμένες ειδικές περιπτώσεις αποκλεισμού της ευθύνης βάσει συγκεκριμένων αποδείξεων. Δεν έχουν άμεση σχέση με την υπό κρίση υπόθεση, αλλά θα αναφερθώ περαιτέρω σε αυτές στο σημείο 47 των παρουσών προτάσεων.

21. Επομένως, στην εσωτερική έννομη τάξη κάθε κράτους μέλους, σύμφωνα με την αρχή της δικονομικής αυτονομίας, εναπόκειται η θέσπιση λεπτομερών κανόνων αποδείξεως για τη μεταφορά της οδηγίας [10].

22. Επιπλέον, δεδομένης της πολύ διαφορετικής φύσεως τόσο των προϊόντων που καλύπτονται από την οδηγία όσο και του είδους της ζημίας που αυτά μπορούν να προκαλέσουν και του τρόπου που μπορεί να προκληθεί η ζημία αυτή, είναι αναμενόμενο οι λεπτομερείς αυτοί κανόνες να μην είναι πανομοιότυποι σε όλες τις περιπτώσεις. Έτσι, κατά τη γνώμη μου, εντός των ορίων του άρθρου 4 της οδηγίας, τα κράτη μέλη πρέπει να έχουν το δικαίωμα να διαφοροποιούν και να προσαρμόζουν, στον βαθμό που είναι εύλογο, τους εφαρμοστέους κανόνες αποδείξεως, αναλόγως του είδους ή των ειδών των εκάστοτε προϊόντων.

23. Περαιτέρω, έχει αναγνωριστεί από το Δικαστήριο ότι, κατά τον καθορισμό των κανόνων αποδείξεως, τα κράτη μέλη δύνανται να επιδιώκουν την άρση ανισορροπιών μεταξύ του καταναλωτή και του παραγωγού οι οποίες μπορεί να προκύπτουν, π.χ., από μια ασυμμετρία ως προς την πληροφόρηση [11]. Η δυνατότητα αυτή αντικατοπτρίζει επίσης ευρύτερες απαιτήσεις της νομοθεσίας της Ένωσης σχετικά με την πρόσβαση στη δικαιοσύνη, αλλά και την προστασία των καταναλωτών [12]. Για να επιστρέψουμε στο προηγούμενο σημείο, είναι σαφές ότι μια τέτοια ασυμμετρία ως προς την πληροφόρηση μπορεί να είναι ιδιαιτέρως έντονη σε τομείς όπως η ευθύνη των φαρμακευτικών εταιριών.

24. Πάντως, όσον αφορά τη θέσπιση κανόνων αποδείξεως εφαρμοστέων στις περιπτώσεις που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας, η δικονομική αυτονομία των κρατών μελών δεν είναι απεριόριστη. Το συνδυασμένο αποτέλεσμα των εθνικών κανόνων αποδείξεως πρέπει να συνάδει με τις αρχές της ισοδυναμίας και της αποτελεσματικότητας [13]. Με άλλα λόγια, η στο εθνικό δίκαιο μεταφορά των διατάξεων της οδηγίας εν γένει, και του άρθρου της 4 ειδικότερα, πρέπει να μένει εντός των ορίων των διατάξεων αυτών, διασφαλίζοντας την αποτελεσματική εφαρμογή τους εντός του εθνικού νομικού συστήματος.

25. Ειδικότερα, εθνικοί κανόνες αποδείξεως που εμποδίζουν αδικαιολόγητα τη δυνατότητα του εθνικού δικαστηρίου να εκτιμήσει τα σχετικά αποδεικτικά στοιχεία [14] ή που δεν είναι αρκούντως αυστηροί, ώστε στην πράξη να καταλήγουν σε αντιστροφή του βάρους αποδείξεως, δεν συνάδουν με την αρχή της αποτελεσματικότητας [15].

26. Το ζήτημα αν οι εθνικοί κανόνες αποδείξεως που ισχύουν για τη μεταφορά της οδηγίας συνάδουν με την αρχή αυτή είναι το ζήτημα που βρίσκεται στην καρδιά της παρούσας υποθέσεως.

10 — Βλ., επί παραδείγματι, ειδικά όσον αφορά την εθνική δικονομική αυτονομία και τους εθνικούς κανόνες αποδείξεως, αποφάσεις της 22ας Ιανουαρίου 1975, Unkel (C-55/74, EU:C:1975:5, σκέψη 12, τρίτο εδάφιο)· της 10ης Απριλίου 2003, Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228, σκέψη 60)· της 28ης Ιουνίου 2007, Bonn Fleisch (C-1/06, EU:C:2007:396, σκέψη 51, δεύτερο εδάφιο), και της 15ης Οκτωβρίου 2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690, σκέψη 43).

11 — Απόφαση της 20ής Νοεμβρίου 2014, Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:2385, ιδίως σκέψεις 27 και 32).

12 — Όσον αφορά την προστασία των καταναλωτών, βλ. την έχουσα οριζόντια εφαρμογή διάταξη του άρθρου 12 ΣΛΕΕ: «Οι απαιτήσεις προστασίας του καταναλωτή λαμβάνονται υπόψη κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή άλλων πολιτικών και δραστηριοτήτων της Ένωσης».

13 — Βλ., επί παραδείγματι, απόφαση της 10ης Απριλίου 2003, Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228, σκέψη 60).

14 — Πράγμα που μπορεί να οδηγήσει σε παραβίαση της αρχής του αποτελεσματικού δικαστικού ελέγχου ή του δικαιώματος για δίκαιη δίκη. Βλ., υπό την έννοια αυτή, αποφάσεις της 15ης Μαΐου 1986, Johnston (C-222/84, EU:C:1986:206, σκέψη 20), και της 10ης Απριλίου 2003, Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228, σκέψεις 69 έως 79). Σε ορισμένες περιπτώσεις, η εφαρμογή εθνικών δικονομικών κανόνων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα σχετικά αποδεικτικά στοιχεία να θεωρούνται απαράδεκτα, και το εθνικό δικαστήριο να μην μπορεί να τα λάβει υπόψη. Επί παραδείγματι, τα αποδεικτικά στοιχεία μπορεί να αποκτήθηκαν παρανόμως ή να προσκομίστηκαν εκπροθέσμως. Τέτοιοι περιορισμοί δεν αντιβαίνουν, αυτοί καθ' εαυτούς, στις αρχές της ισοδυναμίας και της αποτελεσματικότητας. Αντιλαμβάνομαι ότι εν προκειμένω δεν τίθεται συγκεκριμένο ζήτημα παραδεκτού των αποδεικτικών στοιχείων και δεν θα εξετάσω εδώ τη συμβατότητα με τις εν λόγω αρχές των ορίων που τίθενται σχετικά με το παραδεκτό των αποδεικτικών στοιχείων.

15 — Απόφαση της 15ης Οκτωβρίου 2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690, σκέψη 43). Ελλείψει λεπτομερών πληροφοριακών στοιχείων σχετικά με τους κανόνες αποδείξεως που ισχύουν σε παρόμοιες περιπτώσεις βάσει του εθνικού δικαίου, θα περιορίσω εδώ τις παρατηρήσεις μου στην αρχή της αποτελεσματικότητας και δεν θα εξετάσω την αρχή της ισοδυναμίας.

27. Πριν διατυπώσω οποιαδήποτε γενική παρατήρηση ως προς τα ανωτέρω, θα προβώ πρώτα σε ορισμένες προκαταρκτικές επισημάνσεις σχετικά με την ορολογία και ειδικά με την έννοια του όρου «présomption».

Γ– Τεκμήριο

28. Η ακριβής έννοια του όρου «présomption» (στο γαλλικό πρωτότυπο), η οποία είναι βασική στην παρούσα υπόθεση, έγινε το αντικείμενο ευρείας συζητήσεως κατά την προφορική διαδικασία. Προέκυψε ότι έννοιες που εκ πρώτης όψεως ηχούν (ή τουλάχιστον μεταφράστηκαν) με τον ίδιο τρόπο, γίνονται κατανοητές, και όντως λειτουργούν, με διαφορετικό τρόπο στα διάφορα εθνικά νομικά συστήματα. Όπως συμβαίνει συχνά σε ένα πολυγλωσσικό και πολυπολιτισμικό νομικό σύστημα όπως αυτό της Ευρωπαϊκής Ένωσης, μια έννοια που αποδίδεται με τον ίδιο όρο μπορεί να έχει διαφορετικές σημασίες [16].

29. Έτσι, σύμφωνα με το γαλλικό δίκαιο, αντιλαμβάνομαι ότι η έννοια του όρου «présomption» μπορεί να οριστεί ως μια μέθοδος νομικού συλλογισμού κατά την οποία ένα γεγονός που δεν έχει αποδειχθεί συνάγεται από άλλο γεγονός που έχει αποδειχθεί. Ένα τεκμήριο καλείται «πραγματικό» όταν ο δικαστής είναι ελεύθερος να ακολουθήσει επαγωγικά έναν τέτοιο συλλογισμό, σε μια συγκεκριμένη περίπτωση. Ένα τεκμήριο καλείται «νομικό», ήτοι γενικής εφαρμογής, όταν ένα γεγονός που δεν έχει αποδειχθεί συνάγεται από τον νομοθέτη από άλλο γεγονός που έχει αποδειχθεί. Ένα νομικό τεκμήριο είναι «απλό» όταν μπορεί να ανατραπεί με απόδειξη του αντιθέτου. Όταν δεν χωρεί ανατροπή του, καλείται «αμάχητο» ή «απόλυτο» [17].

30. Μια κάπως διαφορετική, αλλά παρόμοια προσέγγιση ισχύει στο γερμανικό δίκαιο [18]. Αντιθέτως, το ακόλουθο χωρίο σχετικά με τη χρήση της εν λόγω έννοιας στο αγγλικό δίκαιο αναδεικνύει τα σαφή όρια του μεταγραμματισμού του γαλλικού όρου «présomption» στον αγγλικό όρο «presumption»: «Σε ορισμένες καταστάσεις, το δικαστήριο δύναται να συναγάγει συμπεράσματα από τα πραγματικά περιστατικά που αποδεικνύει ένας διάδικος. […] αυτά δεν είναι παρά συνήθη παραδείγματα έμμεσων αποδείξεων. Επομένως, συνιστά παρανόηση το να αντιμετωπίζονται ως τεκμήρια εν στενή εννοία, δεδομένου ότι ουδέποτε μεταθέτουν το βάρος αποδείξεως στο πρόσωπο κατά του οποίου προσκομίζεται η απόδειξη […] συχνά αναφέρονται, κακώς κατ' εμέ, ως "τεκμήρια"» [19].

16 — Επομένως, η συγκριτική εξέταση των εν λόγω εννοιών έχει ιδιαίτερη σημασία· για την πρακτική σημασία της εξετάσεως αυτής στο πλαίσιο των υποθέσεων αστικής ευθύνης λόγω ελαττωματικού προϊόντος και για τις διαφορετικές προσεγγίσεις σχετικά με τη μεταφορά της οδηγίας στα κράτη μέλη, βλ. Brook, Burton, Forrester και Underhill, στο Canivet, G., Andenas, M., και Fairgrieve, D., *Comparative Law before the Courts*, BIICL, 2004, σ. 57 έως 83.

17 — Αυτός ο ορισμός του τεκμηρίου προέρχεται από το *Lexique des termes juridiques 2015-2016*, Guinchard, S., και Debard, T., (επιμ.), Dalloz, 2015, 23η έκδ., Παρίσι: «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 — Το γερμανικό δίκαιο διακρίνει μεταξύ των τεκμηρίων που επιτρέπουν να συναχθεί ένα γεγονός (ή σύνολο γεγονότων) ή μια νομική συνέπεια από ένα άλλο γεγονός (ή σύνολο γεγονότων). Στο γερμανικό δίκαιο φαίνεται να υπάρχει ένας σαφής κανόνας σχετικά με τον δικονομικό ρόλο των τεκμηρίων (Vermutungen), εφόσον αυτά προβλέπονται νομοθετικώς. Σε μια τέτοια περίπτωση, η δικονομική συνέπεια είναι ότι για το αντικείμενο του τεκμηρίου δεν απαιτείται πλέον απόδειξη. Ο δικαστής δεν διαθέτει περιθώριο εκτιμήσεως. Ωστόσο, η απόδειξη του αντιθέτου από τον αντίδικο παραμένει δυνατή, εκτός αν το τεκμήριο ορίζεται εκ του νόμου ως αμάχητο. Στη γερμανική νομική θεωρία υποστηρίζεται μάλλον ομόφωνα ότι τέτοια (εκ του νόμου) τεκμήρια ερμηνεύονται ως κανόνες περί του βάρους αποδείξεως (βλ., επί παραδείγματι, Prütting, Dr H., *Münchener Kommentar zur Zivilprozessordnung*, 5η έκδ., Beck, Μόναχο, 2016 § 292 αριθ. 26). Σύμφωνα με τη γερμανική θεωρία, ο όρος «présomption», όπως ερμηνεύεται στις ανά χείρας προτάσεις, θα εκλαμβανόταν ως έμμεση ή ως εκ πρώτης όψεως απόδειξη, η οποία, ως τέτοια, δεν μεταβάλλει το βάρος αποδείξεως (βλ. Prütting, Dr H., *Münchener Kommentar zur Zivilprozessordnung*, 5η έκδ., Beck, Μόναχο, 2016 § 292 αριθ. 51).

19 — Iller, M., *Civil Evidence: The Essential Guide*, Sweet & Maxwell, Λονδίνο, 2006, σ. 124 και 125. Περαιτέρω, για τα τεκμήρια και τη λειτουργία του βάρους αποδείξεως στο αγγλικό δίκαιο εν γένει, βλ, επί παραδείγματι, Munday, R., *Evidence*, 8η έκδ., Oxford University Press, Οξφόρδη, 2015, σ. 63 έως 105.

31. Το αιτούν δικαστήριο χρησιμοποιεί τον όρο «présomption» στην αίτησή του προδικαστικής αποφάσεως. Ο όρος αυτός έχει μεταφραστεί με αυτόν τον τρόπο στις άλλες γλωσσικές αποδόσεις των προδικαστικών ερωτημάτων οι οποίες δημοσιεύθηκαν στην Επίσημη Εφημερίδα, ενώ οι διάδικοι και οι λοιποί που έλαβαν μέρος στην προδικαστική διαδικασία υπέβαλαν τις παρατηρήσεις τους στο Δικαστήριο χρησιμοποιώντας τον ίδιο όρο. Επομένως, για να μην προκαλέσω σε αυτό το στάδιο περαιτέρω σύγχυση ως προς την ορολογία, θα διατηρήσω αυτόν τον όρο. Πάντως, για λόγους σαφήνειας, θα εξηγήσω κατωτέρω με ποιον τρόπο χρησιμοποιώ την έννοια αυτή. Ο τρόπος αυτός αντιστοιχεί, εξ όσων αντιλαμβάνομαι, με τον τρόπο που λειτουργεί η έννοια αυτή κατά το γαλλικό δίκαιο, όπως κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση περιγράφτηκε με χρήσιμο τρόπο από όσους έλαβαν μέρος σε αυτή.

32. Έτσι, στις ανά χείρας προτάσεις, θα χρησιμοποιώ τον όρο «τεκμήριο» για να αναφέρομαι σε μια κατάσταση όπου αποδεικνύεται ένα γεγονός ή ένα σύνολο γεγονότων (Α) και εντεύθεν συνάγεται η πιθανότητα επελεύσεως ενός άλλου γεγονότος ή συνόλου γεγονότων (Β). Ως προς την πρακτική του λειτουργία, εν προκειμένω ο όρος «τεκμήριο» χρησιμοποιείται για να αποδώσει στην ουσία μια μορφή *έμμεσης αποδείξεως*.

33. Τα «τεκμήρια» με την έννοια της έμμεσης αποδείξεως, όπως περιγράφεται ανωτέρω, είναι μάλλον συχνό φαινόμενο. Συνήθως αντικατοπτρίζουν την πείρα του παρελθόντος για το πώς είναι υπό φυσιολογικές συνθήκες πιθανό να εξελιχθούν τα πράγματα, και έχουν μετατραπεί σε εμπειρικούς κανόνες προκειμένου να διευκολυνθεί και να επιταχυνθεί η δικαστική διαδικασία. Κατά κάποιον τρόπο, μπορούν να θεωρηθούν απλά ως ένας επιγραμματικός τρόπος για να περιγραφεί ένα μέρος της διαδικασίας να πειστεί ο δικαστής ως προς το ποιος διάδικος έχει δίκιο. Ο ενάγων προσκομίζει στο δικαστήριο κάποιες αποδείξεις πραγματικών περιστατικών από τις οποίες ο δικαστής συνάγει ορισμένα συμπεράσματα ως προς την πιθανότητα να έχουν επέλθει άλλα γεγονότα που ασκούν επιρροή. Στο στάδιο αυτό, ο ισχυρισμός του ενάγοντος φαίνεται πειστικότερος. Ο εναγόμενος αντιτάσσει άλλες, αδιάσειστες αποδείξεις, κάνοντας να γείρει υπέρ του η πλάστιγγα [20]. Σε απάντηση, ο ενάγων πρέπει να επανέλθει με κάτι πιο πειστικό, ειδάλλως κινδυνεύει να χάσει τη δίκη [21].

34. Για τους σκοπούς της μετέπειτα αναλύσεώς μου και πάλι λαμβάνοντας υπόψη το γαλλικό δίκαιο, στις ανά χείρας προτάσεις θα διακρίνω μεταξύ «νομικών» και «πραγματικών» τεκμηρίων. Θα χρησιμοποιώ τον όρο «νομικό τεκμήριο» για να αναφέρομαι σε ένα τεκμήριο που ο δικαστής είναι *νομικά υποχρεωμένος να εφαρμόσει*. Με άλλα λόγια, για να χρησιμοποιήσω το ανωτέρω παράδειγμα, ο δικαστής *οφείλει* να συναγάγει το γεγονός Β από το γεγονός Α, και υπό αυτή την έννοια η από μέρους του ελεύθερη εκτίμηση των αποδείξεων περιορίζεται σε κάποιον βαθμό. Αντιθέτως, θα χρησιμοποιώ εδώ τον όρο «πραγματικό τεκμήριο» για να αναφέρομαι σε μια κατάσταση στην οποία, στο παράδειγμά μας, ο δικαστής έχει τη *δυνατότητα* να συναγάγει το Β από το Α, αλλά μόνο ως μέρος της ελεύθερης από μέρους του εκτιμήσεως των αποδείξεων.

35. Μια δεύτερη διάκριση που είναι σημαντική για την παρούσα ανάλυση είναι μεταξύ μαχητών και αμαχήτων τεκμηρίων. Επιστρέφοντας στο ανωτέρω παράδειγμα, θεωρώ ότι ένα τεκμήριο είναι *αμάχητο* αν δεν είναι δυνατόν να το ανατρέψει ο αντίδικος, ανεξαρτήτως των αποδεικτικών στοιχείων που αυτός προσκομίζει ενώπιον του δικαστηρίου. Αντιθέτως, ένα τεκμήριο είναι μαχητό αν ο αντίδικος μπορεί να προσκομίσει περαιτέρω αποδείξεις από τις οποίες ο δικαστής δύναται να συναγάγει, κατά τη συνολική του εκτίμηση, ότι το τεκμήριο δεν ευσταθεί.

20 — Εφόσον το τεκμήριο είναι μαχητό. Θα εξετάσω την ειδική περίπτωση των αμάχητων τεκμηρίων στη συνέχεια.

21 — Στο πλαίσιο του δικαίου του ανταγωνισμού, στο οποίο η απόδειξη και τα αποδεικτικά στοιχεία ρυθμίζονται λεπτομερέστατα από τη νομοθεσία της Ένωσης, ο γενικός εισαγγελέας M. Szpunar, στις προτάσεις του στην υπόθεση Eturas κ.λπ. (C-74/14, EU:C:2015:493, σημείο 99), περιέγραψε τη διαδικασία να πειστεί η αρχή και την αλληλεπίδραση μεταξύ τεκμηρίου και βάρους αποδείξεως ως εξής: «Τα τεκμήρια αυτά δεν μεταθέτουν το βάρος αποδείξεως στον αποδέκτη της αποφάσεως της αρχής ανταγωνισμού. Επιτρέπουν στην αρχή να συναγάγει ορισμένα συμπεράσματα βάσει των διδαγμάτων της κοινής πείρας. Το εκ πρώτης όψεως συμπέρασμα μπορεί να καταρριφθεί με αντίθετα αποδεικτικά στοιχεία, άλλως το εν λόγω συμπέρασμα θα θεωρείται κατάλληλο να απαλλάξει από το βάρος αποδείξεως τη διοικητική αρχή, που εξακολουθεί να το φέρει».

36. Έχοντας κατά νου αυτές τις διευκρινίσεις όσον αφορά την ορολογία, έρχομαι τώρα στα συγκεκριμένα ερωτήματα του εθνικού δικαστηρίου.

Δ – Τα ερωτήματα του αιτούντος δικαστηρίου

37. Αποκλείει το άρθρο 4 της οδηγίας μέθοδο κατά την οποία ορισμένα πραγματικά περιστατικά μπορεί να συνιστούν πραγματικό τεκμήριο ότι ένα εμβόλιο είναι ελαττωματικό και προκάλεσε μια ασθένεια, ακόμη και αν από την ιατρική έρευνα δεν αποδεικνύεται, σε γενικό επίπεδο, αιτιώδης συνάφεια μεταξύ του εμβολίου και της ασθένειας; Μεταβάλλεται η απάντηση στο ερώτημα αυτό αν το τεκμήριο είναι νομικό και όχι πραγματικό; Πρέπει η αιτιώδης συνάφεια μεταξύ εμβολίου και ασθένειας να αποδεικνύεται με χρήση επιστημονικών αποδείξεων; Αυτά είναι στην ουσία τα τρία ερωτήματα του αιτούντος δικαστηρίου.

38. Για να χρησιμοποιήσω την ορολογία που εξετάστηκε ανωτέρω (υπό Γ), αντιλαμβάνομαι ότι το πρώτο ερώτημα αναφέρεται σε ένα «μαχητό πραγματικό τεκμήριο». Κατά συνέπεια, ο δικαστής που εκδικάζει την υπόθεση δεν έχει υποχρέωση να εφαρμόσει το τεκμήριο και, ακόμη και αν επιλέξει να το πράξει, το τεκμήριο απλώς αποτελεί μέρος της συνολικής του εκτιμήσεως των πραγματικών περιστατικών. Επομένως, ο εναγόμενος είναι ελεύθερος να προσκομίσει περαιτέρω αποδείξεις για να ανατρέψει το τεκμήριο. Οι αποδείξεις αυτές μπορεί να έχουν τη μορφή στοιχείων που έρχονται ευθέως σε αντίφαση με την πραγματική βάση του τεκμηρίου, ή να έχουν τη μορφή οποιωνδήποτε άλλων στοιχείων που μπορούν να πείσουν τον δικαστή ότι η αγωγή είναι απορριπτέα [22].

39. Κατά τη γνώμη μου, η οδηγία κατ' αρχήν δεν απαγορεύει τέτοια πραγματικά τεκμήρια. Ούτε απαιτεί να αποδίδεται ιδιαίτερη βαρύτητα στην ιατρική έρευνα ή γενικότερα στην επιστημονική έρευνα.

40. Όπως προαναφέρθηκε στο σημείο 20, το άρθρο 4 της οδηγίας ρυθμίζει το βάρος αποδείξεως και όχι τους κανόνες αποδείξεως, τα μέσα αποδείξεως ή το επίπεδο αποδείξεως. Ειδικότερα, σε γενικές γραμμές δεν υπαγορεύει τη βαρύτητα που πρέπει να αποδίδεται σε συγκεκριμένα αποδεικτικά στοιχεία ούτε ρυθμίζει τη χρήση τεκμηρίων.

41. Θεωρώ ότι, στο σημείο αυτό, για τους σκοπούς της αναλύσεως είναι χρήσιμο να διαχωρίσω τρεις πτυχές του πρώτου ερωτήματος, και συγκεκριμένα: 1) τον ρόλο της ιατρικής έρευνας· 2) τη χρήση τεκμηρίων και 3) την απόδειξη αιτιώδους συνάφειας σε αντίθεση με την απόδειξη του ελαττώματος.

1. Ιατρική έρευνα

42. Η οδηγία απαιτεί την απόδειξη αιτιώδους συνάφειας μεταξύ ελαττώματος και ζημίας. Πάντως, δεν απαιτεί η αιτιώδης συνάφεια να αποδεικνύεται με συγκεκριμένα αποδεικτικά στοιχεία, ιατρικά ή άλλα. Επίσης, η οδηγία δεν ορίζει ότι η έλλειψη ιατρικής έρευνας αποδεικνύουσας την ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας συνιστά πλήρη απόδειξη της ελλείψεως ελαττώματος ή αιτιώδους συνάφειας. Αυτό δεν εκπλήσσει, λαμβανομένου υπόψη του πολύ γενικού χαρακτήρα της οδηγίας, η οποία ρυθμίζει την ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων σε μεγάλο αριθμό τομέων [23], πολλοί από τους οποίους απλώς δεν έχουν καμία σχέση με ιατρική έρευνα.

22 — Βλ. σημείο 96 των παρουσών προτάσεων.

23 — Το Δικαστήριο έχει ήδη επιβεβαιώσει ότι η οδηγία έχει εφαρμογή σε περιπτώσεις βλάβης που φέρεται ότι προκλήθηκε από ελαττωματικά εμβόλια (βλ., επί παραδείγματι, απόφαση της 2ας Δεκεμβρίου 2009, Aventis Pasteur, C-358/08, EU:C:2009:744).

43. Παρά ταύτα, μπορούν να διατυπωθούν ορισμένες γενικές παρατηρήσεις σχετικά με τις απαιτήσεις να προσκομίζουν οι ενάγοντες αποδείξεις ειδικά υπό τη μορφή ιατρικής έρευνας, καθώς και με τον ρόλο των εν λόγω αποδείξεων. Στο σημείο α′ κατωτέρω, θα εξετάσω το αν ιατρική έρευνα μπορεί να απαιτείται *ως προϋπόθεση για την ευδοκίμηση αγωγής*. Στο σημείο β′ κατωτέρω, θα εξετάσω το αν ιατρική έρευνα μπορεί να απαιτείται προκειμένου *να ενεργοποιηθεί ένα πραγματικό τεκμήριο*.

α) Η ιατρική έρευνα ως προϋπόθεση για την ευδοκίμηση αγωγής

44. Η απαίτηση ότι, για την τήρηση του άρθρου 4 της οδηγίας, η αιτιώδης συνάφεια πρέπει να αποδεικνύεται ειδικά με βάση την ιατρική έρευνα, κατά τη γνώμη μου, είναι ασύμβατη με τη συγκεκριμένη διάταξη και με την αρχή της αποτελεσματικότητας για τους ακόλουθους λόγους.

45. Πρώτον, μια τέτοια ειδική απαίτηση ως προς τις αποδείξεις θα μπορούσε να καταστήσει πρακτικά αδύνατο να αποδειχθεί ευθύνη σε περιπτώσεις όπου λείπει ιατρική έρευνα, *ανεξαρτήτως της φύσεως ή της ποιότητας των λοιπών αποδείξεων*. Στις περιπτώσεις αυτές, η οδηγία θα στερούνταν αποτελεσματικότητας και η ελευθερία του εθνικού δικαστηρίου ως προς την εκτίμηση των αποδείξεων θα περιοριζόταν αδικαιολόγητα.

46. Δεύτερον, η δικαστική εκτίμηση της αιτιώδους συνάφειας *σε μια συγκεκριμένη κατάσταση* πρέπει να διακρίνεται από την επιστημονική εκτίμηση της (δυνητικά) αιτιώδους συνάφειας *εν γένει*. Το δεύτερο μπορεί να επηρεάζει το πρώτο και αντίστροφα, αλλά δεν πρέπει να συγχέονται μεταξύ τους[24]. Το άρθρο 4 της οδηγίας επιβάλλει στους ενάγοντες το βάρος να αποδείξουν ότι η ουσία που τους χορηγήθηκε προκάλεσε τη βλάβη που υπέστησαν στη *συγκεκριμένη* περίπτωσή τους. Δεν απαιτεί να δείξουν ότι η *γενική* ιατρική έρευνα έχει αποδείξει τη δυνητική βλαπτικότητα της ουσίας γενικότερα. Κατά συνέπεια, η συστηματική επιβολή μιας τέτοιας πρόσθετης απαιτήσεως θα έβαινε κατά πολύ πέραν του άρθρου 4 της οδηγίας[25].

47. Τρίτον, ρύθμιση απαλλάσσουσα τον παραγωγό από την ευθύνη σε περίπτωση που δεν υπάρχει ιατρική έρευνα αποδεικνύουσα αιτιώδη συνάφεια θα συνιστούσε παράβαση του άρθρου 4 της οδηγίας, επειδή όντως θα επέκτεινε τον κατά το άρθρο 7 της οδηγίας κατάλογο των εξαιρέσεων από την ευθύνη. Το άρθρο 7, στοιχείο ε′, προβλέπει ρητώς και ειδικώς ότι η ευθύνη δύναται να αποκλειστεί όταν αποδεικνύεται ότι, κατά τον χρόνο διαθέσεως του προϊόντος στην αγορά, δεν ήταν επιστημονικώς δυνατό να αποδειχθεί η ύπαρξη ελαττώματος[26]. Αν ο νομοθέτης είχε τη βούληση να προσθέσει παραδείγματα καταστάσεων στις οποίες η ύπαρξη (ή η έλλειψη) ιατρικής έρευνας *πρέπει* να αποκλείει την ευθύνη, θα το είχε πράξει.

48. Για τους λόγους αυτούς, φρονώ ότι το να καταστεί η έλλειψη γενικής ιατρικής έρευνας συστηματικός και οριστικός λόγος για την απόρριψη των ισχυρισμών του ενάγοντος θα ήταν προβληματικό υπό το πρίσμα της οδηγίας και της αρχής της αποτελεσματικότητας.

24 — Στην απόφαση *Boston Scientific* διαπιστώθηκε ότι μια παρτίδα ιατροτεχνολογικών προϊόντων περιείχε ορισμένες συσκευές που απεδείχθη ότι είχαν συγκεκριμένο ελάττωμα. Εξ αυτού συνήχθη ότι άλλα επιμέρους ιατροτεχνολογικά προϊόντα της παρτίδας μπορούσαν να χαρακτηριστούν ως ελαττωματικά (απόφαση της 5ης Μαρτίου 2015, Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 και C-504/13, EU:C:2015:148, σκέψη 43). Η εν λόγω απόφαση δείχνει ότι i) η απόδειξη της ελαττωματικότητας εν γένει και η απόδειξη της ελαττωματικότητας όσον αφορά συγκεκριμένη περίπτωση είναι διακριτές και ii) η μία απόδειξη ενδέχεται να έχει σημασία για την άλλη. Όσον αφορά την ειδική και τη γενική ελαττωματικότητα του προϊόντος, βλ. σημεία 85 έως 89 των παρουσών προτάσεων.

25 — Όσον αφορά την επιβολή στον ενάγοντα του βάρους αποδείξεως πρόσθετων στοιχείων, βλ., κατ' αναλογίαν, τη νομολογία σχετικά με τη μετακύλιση, αρχής γενομένης με την υπόθεση San Giorgio (αποφάσεις της 9ης Νοεμβρίου 1983, San Giorgio, C-199/82, EU:C:1983:318)· της 9ης Φεβρουαρίου 1999, Dilexport (C-343/96, EU:C:1999:59), και της 9ης Δεκεμβρίου 2003, Επιτροπή κατά Ιταλίας (C-129/00, EU:C:2003:656).

26 — Βλ. συναφώς, επίσης, Taschner, H.C., και Frietsch, E., *Produkthaftungsgesetz und EG-Produkt-haftungsrichtlinie, Kommentar*, 2η έκδ., Beck, Μόναχο, 1990, σ. 186.

49. Τούτο προφανώς δεν σημαίνει ότι η ιατρική έρευνα είναι άνευ σημασίας σε πλαίσια όπως το εν προκειμένω. Το αντίθετο μάλιστα. Όπως προαναφέρθηκε, ακόμη και αν η ιατρική έρευνα αποδείξει ότι ένα προϊόν συνιστά δυνητική πηγή ανησυχίας *γενικά*, δεν είναι το ίδιο με το να αποδειχθεί ότι προκάλεσε βλάβη σε μια *επιμέρους* περίπτωση.

50. Πάντως, από τη σκοπιά της αποδείξεως, θα ήταν λάθος να αγνοηθεί η έρευνα αυτή. Επομένως, η συστηματική απόρριψη αποδεικτικών στοιχείων υπό τη μορφή ιατρικής έρευνας ως μη σχετικών θα ήταν εξίσου προβληματική, υπό το πρίσμα της οδηγίας και της αρχής της αποτελεσματικότητας, με τη συστηματική απόρριψη αποδεικτικών στοιχείων άλλου είδους όταν λείπει ιατρική έρευνα. Τα αποδεικτικά στοιχεία που προσκομίζονται υπό τη μορφή ιατρικής έρευνας πρέπει να λαμβάνονται δεόντως υπόψη.

51. Εν κατακλείδι επί του σημείου αυτού, οι ως άνω παρατηρήσεις αντικατοπτρίζουν αυτό που φρονώ ότι μπορεί να θεωρηθεί ως ένας γενικός, βασικός κανόνας που απορρέει από την αρχή της αποτελεσματικότητας, ήτοι η ελεύθερη εκτίμηση των αποδείξεων από τους εθνικούς δικαστές κατά την εφαρμογή του δικαίου της Ένωσης[27]. Όπως αναλύεται κατωτέρω, αυτό από μόνο του δεν εμποδίζει τον εθνικό νομοθέτη να αποδίδει ιδιαίτερη βαρύτητα σε συγκεκριμένα αποδεικτικά στοιχεία ή να τα συνδέει με τεκμήρια. Πάντως, όντως σημαίνει ότι, κατά τη μεταφορά του άρθρου 4 της οδηγίας, το εθνικό δίκαιο αποδείξεως θα δημιουργούσε σοβαρό κίνδυνο συγκρούσεως με την αρχή της αποτελεσματικότητας αν i) ρητώς απαγόρευε να λαμβάνουν υπόψη οι δικαστές αποδεικτικά στοιχεία που δυνητικώς ασκούν επιρροή[28] ή ii) όριζε ότι συγκεκριμένα αποδεικτικά στοιχεία συνιστούν συστηματικά πλήρη και αμάχητη απόδειξη συγκεκριμένου γεγονότος[29].

β) Η ιατρική έρευνα ως προϋπόθεση για την ενεργοποίηση ενός τεκμηρίου

52. Με το πρώτο ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο δεν αναφέρει ρητώς ότι, ελλείψει ιατρικής έρευνας, η αγωγή είναι αυτομάτως απορριπτέα. Αντιθέτως, το ερώτημα φαίνεται να συνεπάγεται ότι, αν δεν υπάρχει ιατρική έρευνα, η αγωγή πάλι θα μπορεί να ευδοκιμήσει, αλλά προς τούτο δεν θα μπορούν να χρησιμοποιηθούν πραγματικά τεκμήρια[30].

53. Όπως με άλλους λεπτομερείς κανόνες αποδείξεως, η οδηγία δεν ρυθμίζει το αν τα εθνικά δικαστήρια πρέπει ή όχι να χρησιμοποιούν πραγματικά τεκμήρια και υπό ποιες προϋποθέσεις. Επομένως, γενικά αποτελεί ζήτημα που εναπόκειται στο εθνικό δίκαιο, υπό την επιφύλαξη των αρχών της ισοδυναμίας και της αποτελεσματικότητας. Κατά μείζονα λόγο, η άρνηση ενεργοποιήσεως ενός τέτοιου τεκμηρίου όταν λείπει συγκεκριμένο αποδεικτικό στοιχείο, όπως η ιατρική έρευνα, είναι επίσης ζήτημα που εναπόκειται στο εθνικό δίκαιο.

27 — Η απαίτηση ελεύθερης εκτιμήσεως των αποδείξεων έχει όντως επιβεβαιωθεί επανειλημμένως από το Δικαστήριο. Βλ., επί παραδείγματι, αποφάσεις της 15ης Μαΐου 1986, Johnston (C-222/84, EU:C:1986:206, σκέψεις 17 έως 21), και της 10ης Απριλίου 2003, Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228, σκέψη 80). Η απαίτηση ελεύθερης εκτιμήσεως των αποδείξεων έχει επίσης διατυπωθεί γενικότερα στο πλαίσιο υποθέσεων με αντικείμενο ευθείες προσφυγές βάσει του ενωσιακού δικαίου του ανταγωνισμού (βλ., επί παραδείγματι, απόφαση της 8ης Ιουλίου 2004, Dalmine κατά Επιτροπής, T-50/00, EU:T:2004:220, σκέψεις 72 και 73, και προτάσεις του γενικού εισαγγελέα Β. Vesterdorf στην υπόθεση *Rhône Poulenc* κατά Επιτροπής, T-1/89, EU:T:1991:38, σ. 954). Πράγματι, η εκτίμηση των αποδείξεων έχει περιγραφεί από το Δικαστήριο ως «ουσιαστική παράμετρο[ς] της δικαιοδοτικής δραστηριότητας, καθόσον, ανεξαρτήτως της ερμηνείας στην οποία προβαίνει το εθνικό δικαστήριο που επιλαμβάνεται συγκεκριμένης υποθέσεως, η εφαρμογή των εν λόγω κανόνων στην οικεία περίπτωση εξαρτάται συχνά από την εκ μέρους του αξιολόγηση των πραγματικών περιστατικών της υποθέσεως, καθώς και από την αξία και την κρισιμότητα των αποδεικτικών στοιχείων που παρέχουν σχετικώς τα μέρη της διαφοράς» (απόφαση της 13ης Ιουνίου 2006, Traghetti del Mediterraneo, C-173/03, EU:C:2006:391, σκέψη 38).

28 — Όπως προαναφέρθηκε, τούτο δεν θίγει τους κανόνες περί του παραδεκτού, π.χ. λόγω εκπρόθεσμης προσκομίσεως ενός αποδεικτικού στοιχείου ή λόγω του ότι αυτό αποκτήθηκε παρανόμως (βλ. υποσημείωση 14 των παρουσών προτάσεων).

29 — Απόφαση της 15ης Μαΐου 1986, Johnston (C-222/84, EU:C:1986:206, σκέψη 20).

30 — Κατά λέξη, το ερώτημα αφορά τον αποκλεισμό *οποιωνδήποτε* τεκμηρίων. Ωστόσο, από τα συμφραζόμενα προκύπτει σαφώς ότι αυτό που νοείται είναι ειδικά ο αποκλεισμός του υπό εξέταση τεκμηρίου.

54. Το δίκαιο της Ένωσης γενικά ενδιαφέρεται περισσότερο για την αδικαιολόγητη *εφαρμογή* τεκμηρίων που θα μπορούσε να οδηγήσει σε αντιστροφή του βάρους αποδείξεως ή άλλως να θέσει σε κίνδυνο την αρχή της αποτελεσματικότητας, ιδίως επειδή μια τέτοια εφαρμογή βασίζεται σε μη σχετικά ή μη επαρκή αποδεικτικά στοιχεία [31]. Πάντως, το ζήτημα εν προκειμένω είναι ειδικά η *άρνηση εφαρμογής* τεκμηρίων του εθνικού δικαίου, όταν δεν πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις (έλλειψη ιατρικής έρευνας).

55. Μπορούν τέτοιες προϋποθέσεις να αντιβαίνουν στην αρχή της αποτελεσματικότητας; Τουλάχιστον στη θεωρία, ναι. Επί παραδείγματι, στο πεδίο του δικαίου του ανταγωνισμού, το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι, λαμβανομένων υπόψη των δυσχερειών της αποδείξεως συμπράξεως με άμεσες αποδείξεις, πρέπει να έχει τη δυνατότητα να το πράττει με έμμεσες αποδείξεις (δηλαδή, με τη χρήση «πραγματικών τεκμηρίων», όπως ορίζονται ανωτέρω [32]). Στο αιτούν δικαστήριο εναπόκειται να καθορίσει αν, υπό τις περιστάσεις της υπό κρίση υποθέσεως, ο αποκλεισμός των τεκμηρίων θα καθιστούσε αδύνατο ή υπερβολικά δυσχερές για τους ενάγοντες να αποδείξουν την αιτιώδη συνάφεια ή το ελάττωμα, λόγω της ελλείψεως άμεσων αποδείξεων, και επομένως θα ερχόταν δυνητικά σε σύγκρουση με την αρχή της αποτελεσματικότητας.

56. Δεν προτίθεμαι να προδικάσω αυτή την εκτίμηση του αιτούντος δικαστηρίου. Τούτου λεχθέντος, και πέραν της συγκεκριμένης διατυπώσεως του ερωτήματος, αντιλαμβάνομαι την παρούσα υπόθεση, ευρύτερα, υπό την έννοια ότι δεν προτείνεται τόσο να αποκλειστεί *οποιαδήποτε* χρήση τεκμηρίων ελλείψει ιατρικής έρευνας. Αντιθέτως, αυτό που θέλει να πει το αιτούν δικαστήριο είναι το αν ο αποκλεισμός συγκεκριμένου πραγματικού τεκμηρίου [33] είναι δικαιολογημένος. Υπό αυτή την έννοια, το πρακτικό ζήτημα του οποίου την πλήρη διευκρίνιση ζητεί το αιτούν δικαστήριο είναι η επάρκεια των αποδεικτικών στοιχείων στα οποία βασίζεται ένα συγκεκριμένο τεκμήριο που χρησιμοποιείται τακτικά σε τέτοιου είδους υποθέσεις.

57. Έρχομαι τώρα σε αυτό το ερώτημα.

2. Τεκμήρια

58. Σύμφωνα με τη γενική προσέγγιση ως προς τους κανόνες αποδείξεως που προαναφέρθηκε στην ενότητα Β, στο εθνικό δικαστήριο που εφαρμόζει το άρθρο 4 της οδηγίας εναπόκειται να αποφανθεί σχετικά με τη συμβατότητα με τις αρχές της ισοδυναμίας και της αποτελεσματικότητας των συγκεκριμένων τεκμηρίων του εθνικού δικαίου.

59. Πάντως, με βάση την παραδοχή ότι η επίμαχη διάταξη συνιστά «μαχητό πραγματικό τεκμήριο» [34], θα εκθέσω στη συνέχεια ορισμένες γενικές κατευθυντήριες γραμμές που ίσως βοηθήσουν το εθνικό δικαστήριο κατά την εκτίμησή του.

60. Όπως έχει ήδη κρίνει το Δικαστήριο, οι εθνικοί κανόνες αποδείξεως μπορεί να στερούνται επαρκούς αυστηρότητας, με αποτέλεσμα, στην πράξη, να αντιστρέφουν το βάρος αποδείξεως, και να αντιβαίνουν στην αρχή της αποτελεσματικότητας [35]. Μια τέτοια αντιστροφή του βάρους αποδείξεως θα οδηγούσε, εν προκειμένω, επίσης σε παράβαση του άρθρου 4 της οδηγίας. Αυτός θεωρώ ότι είναι ο κύριος ισχυρισμός της πρώτης αναιρεσίβλητης στην υπό κρίση υπόθεση.

61. Υπό ποιες περιστάσεις θα μπορούσε ένα τεκμήριο να «στερείται επαρκούς αυστηρότητας»;

31 — Βλ. σημεία 62 έως 75 των παρουσών προτάσεων.

32 — Βλ., επί παραδείγματι, απόφαση της 21ης Ιανουαρίου 2016, Eturas κ.λπ. (C-74/14, EU:C:2016:42, σκέψεις 35 έως 37).

33 — Το τεκμήριο που περιγράφεται στο σημείο 1 των παρουσών προτάσεων.

34 — Όπως ορίζεται στα σημεία 32 έως 35 των παρουσών προτάσεων.

35 — Απόφαση της 15ης Οκτωβρίου 2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690, σκέψη 43).

62. Διακρίνω τρία σενάρια όπου θα μπορούσε να ισχύει αυτό: α) δεν απαιτείται καμία απόδειξη και απλώς τεκμαίρεται ότι ο ενάγων έχει θεμελιώσει την αξίωσή του, β) τα αποδεικτικά στοιχεία στα οποία βασίζονται τα τεκμήρια δεν ασκούν επιρροή ή γ) τα αποδεικτικά στοιχεία είναι μεν σχετικά, αλλά είναι «ισχνά».

α) Έλλειψη αποδεικτικής βάσεως για το τεκμήριο

63. Όσον αφορά το σενάριο α), η μη ανάγκη να προσκομίσει ο ενάγων *οποιαδήποτε* απόδειξη προκειμένου να θεμελιώσει την αξίωσή του θα ισοδυναμούσε με αντιστροφή του βάρους αποδείξεως, σε αντίθεση με το άρθρο 4 της οδηγίας και την αρχή της αποτελεσματικότητας[36]. Αντιλαμβάνομαι ότι στην υπόθεση της κύριας δίκης οι ενάγουσες όφειλαν να προσκομίσουν ορισμένες αποδείξεις προκειμένου να ενεργοποιηθεί το τεκμήριο και, ως εκ τούτου, το σενάριο αυτό δεν θα εξεταστεί περαιτέρω στις ανά χείρας προτάσεις.

β) Τεκμήριο που βασίζεται σε μη σχετικά αποδεικτικά στοιχεία

64. Όσον αφορά το σενάριο β), ως έλλειψη επιρροής εννοώ ότι δεν υπάρχει λογική σχέση μεταξύ των αποδείξεων που προσκομίστηκαν και του συμπεράσματος που συνήχθη. Επί παραδείγματι, στην υπό κρίση υπόθεση, κατά τη γνώμη μου θα ήταν προβληματικό ο κύκλος εργασιών ή ο αριθμός των εργαζομένων της πρώτης αναιρεσίβλητης να ληφθεί ως απόδειξη του ότι είναι ελαττωματικά τα επίμαχα προϊόντα. Τα δύο αυτά γεγονότα είναι απλώς, και ασφαλώς από την πρώτη ματιά, άσχετα μεταξύ τους.

65. Από μόνη της η αποδοχή τόσο της συναγωγής συμπερασμάτων από μη σχετικά αποδεικτικά στοιχεία όσο και τεκμηρίων στηριζόμενων σε τέτοια αποδεικτικά στοιχεία θα ισοδυναμούσε με πλήρη απαλλαγή του ενάγοντος από την υποχρέωση προσκομίσεως οποιουδήποτε αποδεικτικού στοιχείου. Όπως προαναφέρθηκε, τούτο θα οδηγούσε σε αντιστροφή του βάρους αποδείξεως.

66. Με τις γραπτές παρατηρήσεις της, η πρώτη αναιρεσίβλητη υποστηρίζει ότι δεν υπάρχει λογική σχέση μεταξύ των αποδείξεων που προσκομίστηκαν και των συμπερασμάτων που συνήχθησαν. Συναφώς, διατείνεται ειδικότερα ότι, δεδομένης της αβεβαιότητας ως προς το αίτιο της σκληρύνσεως κατά πλάκας, η χρονική εγγύτητα μεταξύ του εμβολιασμού και της εκδηλώσεως της ασθένειας δεν συνιστά επαρκή απόδειξη. Πράγματι, ένας τέτοιος χρονικός σύνδεσμος θα μπορούσε ακόμη και να *αποκλείσει* την αιτιώδη συνάφεια, αν αποδεικνυόταν ότι η ασθένεια είχε αρκετά μακρά περίοδο επωάσεως.

67. Όποια άποψη και αν έχει κανείς σχετικά με τον συλλογισμό post hoc ergo propter hoc, η απόλυτη έλλειψη επιρροής του χρονικού συνδέσμου τον οποίο προβάλλει η πρώτη αναιρεσίβλητη δεν είναι, κατά τη γνώμη μου, τόσο πρόδηλη όπως τα προαναφερθέντα παραδείγματα σχετικά με τον κύκλο εργασιών και τον αριθμό των εργαζομένων.

68. Πάντως, δεν θεωρώ ότι είναι έργο του Δικαστηρίου να αποφανθεί ως προς το αν ο χρονικός σύνδεσμος –ή άλλα αποδεικτικά στοιχεία του υπό εξέταση τεκμηρίου– ασκεί επιρροή ή όχι, ούτε να προβεί σε λεπτομερή εξέταση του ζητήματος αυτού. Υπάρχουν τουλάχιστον δύο πολύ σοβαροί λόγοι για τους οποίους ισχύει αυτό.

36 — Βλ. τη νομολογία που άρχισε με την απόφαση San Giorgio και προπαρατέθηκε στην υποσημείωση 25.

69. Πρώτον, όπως προαναφέρθηκε, το εθνικό δικαστήριο έχει διατυπώσει το ερώτημά του με γενικούς όρους, χωρίς να συμπεριλάβει τις διάφορες προϋποθέσεις εφαρμογής του τεκμηρίου. Πράγματι, μολονότι εξετάστηκε σε κάποια έκταση στις παρατηρήσεις όσων έλαβαν μέρος στην προδικαστική διαδικασία, το ακριβές περιεχόμενο των προϋποθέσεων αυτών παραμένει ασαφές [37].

70. Δεύτερον, η εν προκειμένω παράθεση λεπτομερών σχολίων θα προσέγγιζε επικίνδυνα την αναγνώριση ειδικής βαρύτητας σε συγκεκριμένα αποδεικτικά στοιχεία, σε συγκεκριμένα είδη περιπτώσεων ευθύνης λόγω ελαττωματικού προϊόντος. Τέτοιες κρίσεις, κατά τη γνώμη μου, θα ήσαν ασύμβατες με τη φύση της διαδικασίας εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως, την έννοια της εθνικής δικονομικής αυτονομίας και την ελευθερία εκτιμήσεως των αποδείξεων από τα εθνικά δικαστήρια.

γ) Σχετικά αλλά «ισχνά» αποδεικτικά στοιχεία

71. Όσον αφορά το σενάριο γ), εφόσον δεν είναι έργο του Δικαστηρίου να εκφέρει λεπτομερείς κρίσεις ως προς την επιρροή επιμέρους αποδεικτικών στοιχείων, κατά μείζονα λόγο δεν είναι έργο του Δικαστηρίου να κρίνει αν, συνδυαζόμενα μεταξύ τους, σχετικά αποδεικτικά στοιχεία δικαιολογούν συγκεκριμένο τεκμήριο. Πράγματι, το ζήτημα αν δικαιολογείται ένα τεκμήριο μπορεί να είναι ακόμη πιο υποκειμενικό από το ζήτημα της ασκήσεως επιρροής. Χρήσιμα για να το δείξουν είναι δύο παραδείγματα από το πεδίο του ενωσιακού δικαίου του ανταγωνισμού [38].

72. Πρώτον, κατά την υπεράσπιση των αποφάσεών της έναντι προσφυγών ακυρώσεως, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δύναται να επικαλείται το μαχητό [39] πραγματικό [40] τεκμήριο ότι η μητρική εταιρία ασκούσε έλεγχο επί της καθ' ολοκληρίαν θυγατρικής της και –πάνω σε αυτή τη βάση– ευθύνεται για παραβίαση του ενωσιακού δικαίου του ανταγωνισμού από την εν λόγω θυγατρική [41]. Δεν απαιτείται απόδειξη πραγματικής συμμετοχής. Η κατοχή του 100 % του κεφαλαίου της θυγατρικής εταιρίας είναι αρκετή. Το τεκμήριο αυτό έχει αμφισβητηθεί σε πολλές περιπτώσεις. Μια επίκριση είναι ότι η κατοχή του 100 % του κεφαλαίου είναι απλώς ανεπαρκής βάση για το τεκμήριο [42]. Με άλλα λόγια, θα μπορούσε να λεχθεί ότι το τεκμήριο στερείται αποδεικτικής αυστηρότητας. Θα ήταν υποκριτικό να λεχθεί ότι αυτά τα επιχειρήματα περί μη αποδεικτικής αυστηρότητας δεν υπάρχουν ή είναι κάπως τραβηγμένα [43]. Πάντως, το Δικαστήριο έχει σαφώς και επανειλημμένως δεχθεί το τεκμήριο αυτό [44].

37 — Εξ όσων αντιλαμβάνομαι, οι γενικές προϋποθέσεις είναι οι εξής: i) έλλειψη προσωπικού ή οικογενειακού ιστορικού και ii) χρονικός σύνδεσμος μεταξύ του εμβολιασμού και της εκδηλώσεως της ασθένειας. Πάντως, από τη δικογραφία δεν προκύπτει το ακριβές νόημα των προϋποθέσεων αυτών όσον αφορά το αν έχουν κάποιο βαθμό ελαστικότητας (π.χ. σχετικά με τη διάρκεια του χρονικού συνδέσμου). Η πρώτη αναιρεσίβλητη αναφέρει με τις παρατηρήσεις της επίσης μια τρίτη προϋπόθεση, ήτοι την έλλειψη γνωστής προδιαθέσεως του ζημιωθέντος όσον αφορά την ασθένεια.

38 — Για την αποφυγή αμφιβολιών, έστω και αν χάριν παραδείγματος ακολουθούν ορισμένες αναφορές στο ενωσιακό δίκαιο του ανταγωνισμού –το οποίο, ως επί το πλείστον, θα μπορούσε να θεωρηθεί «ποινικής» φύσεως–, η συλλογιστική που εκτίθεται στις ανά χείρας προτάσεις αφορά τεκμήρια που χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο της εξωσυμβατικής ευθύνης βάσει της οδηγίας. Επομένως, είναι σαφές ότι το ενωσιακό δίκαιο του ανταγωνισμού απαιτεί υψηλότερο επίπεδο αποδείξεως (πέραν πάσης λογικής αμφιβολίας) από το επίπεδο που συνήθως απαιτείται στις αστικές υποθέσεις (στάθμιση πιθανοτήτων). Πάντως, με αυτή την επιφύλαξη, τα παραδείγματα είναι χρήσιμα για την κατανόηση του ζητήματος.

39 — Το γεγονός ότι το τεκμήριο είναι θεωρητικά μαχητό έχει επανειλημμένως επιβεβαιωθεί από το Δικαστήριο (βλ., επί παραδείγματι, απόφαση της 19ης Ιουλίου 2012, Alliance One International και Standard Commercial Tobacco κατά Επιτροπής και Επιτροπή κατά Alliance One International κ.λπ., C-628/10 P και C-14/11 P, μη δημοσιευθείσα, EU:C:2012:479, σκέψη 48). Πάντως, συχνά έχει διατυπωθεί η επίκριση ότι το τεκμήριο είναι στην πράξη αμάχητο. Βλ., επί παραδείγματι, 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*, τόμος 37, τεύχος 5, 2014, υποσημείωση 14 και συνοδευτικό κείμενο.

40 — Μολονότι η Επιτροπή το επικαλείται τακτικά, δεν υπάρχει σχετική υποχρέωση (απόφαση της 24ης Σεπτεμβρίου 2009, Erste Group Bank κ.λπ. κατά Επιτροπής, C-125/07 P, C-133/07 P, C-135/07 και C-137/07 P, EU:C:2009:576, σκέψεις 76 έως 83).

41 — Απόφαση της 10ης Σεπτεμβρίου 2009, *Akzo Nobel κ.λπ. κατά Επιτροπής* (C-97/08 P, EU:C:2009:536, σκέψεις 60 και 61).

42 — Έστω και αν η κριτική τείνει να εστιάζει περισσότερο στον μαχητό χαρακτήρα του τεκμηρίου (βλ. υποσημείωση 39).

43 — Επί παραδείγματι, ρητώς τέθηκε εν αμφιβόλω από το Γενικό Δικαστήριο στην απόφαση Bolloré: «μολονότι το στοιχείο σχετικά με την κατοχή του συνόλου του κεφαλαίου της θυγατρικής της συνιστά σοβαρή ένδειξη ότι η μητρική εταιρία επηρεάζει αποφασιστικά τη συμπεριφορά της θυγατρικής της στην αγορά, δεν αρκεί μόνον το στοιχείο αυτό για να καταλογιστεί η ευθύνη της συμπεριφοράς της θυγατρικής στη μητρική εταιρία […]. Χρειάζεται μεν ένα πρόσθετο στοιχείο σχετικά με το ποσοστό συμμετοχής, μπορεί όμως να συνίσταται σε ενδείξεις» (απόφαση της 26ης Απριλίου 2007, Bolloré κ.λπ. κατά Επιτροπής, T-109/02, T-118/02, T-122/02, T-125/02, T-126/02, T-128/02, T-129/02, T-132/02 και T-136/02, EU:T:2007:115, σκέψη 132).

44 — Απόφαση της 10ης Σεπτεμβρίου 2009, *Akzo Nobel κ.λπ. κατά Επιτροπής* (C-97/08 P, EU:C:2009:536, σκέψεις 60 και 61).

73. Δεύτερον, σε περιπτώσεις συμπράξεων, η Επιτροπή οφείλει να αποδείξει την ύπαρξη συμφωνίας ή εναρμονισμένης πρακτικής. Συχνά, αυτό πρέπει να γίνει με χρήση έμμεσων αποδείξεων (ήτοι τεκμηρίων κατά την έννοια που ο όρος αυτός χρησιμοποιείται στις ανά χείρας προτάσεις). Η επάρκεια των εν λόγω αποδείξεων εν γένει εκτιμάται κατά περίπτωση. Πάντως, σε πολλές περιπτώσεις, το Δικαστήριο επανέλαβε ότι η παράλληλη συμπεριφορά επιχειρήσεων *από μόνη της* δεν είναι επαρκής απόδειξη για να δικαιολογήσει ένα τεκμήριο συμπράξεως. Με άλλα λόγια, το Δικαστήριο έχει εισαγάγει νομικό κανόνα καθιστώντα σαφές ότι από μόνη της μια τέτοια απόδειξη απλώς είναι υπερβολικά ισχνή [45].

74. Ομολογουμένως, τα ως άνω παραδείγματα προέρχονται από ένα πολύ διαφορετικό πεδίο του ουσιαστικού δικαίου, στο οποίο όμως πεδίο η νομολογία σχετικά με την αποδεικτική αυστηρότητα και με τα τεκμήρια είναι ιδιαιτέρως πλούσια. Ως τέτοια, θεωρώ ότι τα παραδείγματα αυτά συμβάλλουν στο να αναδειχθεί, στο πλαίσιο του δικαίου της Ένωσης, η λεπτή και τελικά μάλλον υποκειμενική φύση, η οποία συχνά διαφέρει κατά περίπτωση, οποιασδήποτε οριστικής κρίσεως σχετικά με την καταλληλότητα συγκεκριμένων αποδεικτικών στοιχείων, ή γενικών κανόνων όσον αφορά τη βαρύτητα των εν λόγω αποδεικτικών στοιχείων και των τεκμηρίων που συνδέονται με αυτά.

75. Εν κατακλείδι, πριν εφαρμόσει συγκεκριμένο πραγματικό τεκμήριο, το εθνικό δικαστήριο πρέπει να έχει πειστεί ότι το τεκμήριο βασίζεται σε σχετικά αποδεικτικά στοιχεία και ότι είναι αρκούντως αυστηρό ώστε να συνάδει με την αρχή της αποτελεσματικότητας, και να μην ισοδυναμεί στην πράξη με αντιστροφή του βάρους αποδείξεως κατά παράβαση του άρθρου 4 της οδηγίας.

3. Ελάττωμα και αιτιώδης συνάφεια

76. Με το πρώτο ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο διευκρινίζει ότι το τεκμήριο ισχύει *τόσο* για την αιτιώδη συνάφεια *όσο* και για το ελάττωμα. Για να είμαι σαφής, η συλλογιστική που προεκτέθηκε σχετικά με τη γενική δυνατότητα του εθνικού νομοθέτη να προβλέπει πραγματικά τεκμήρια και σχετικά με τα όρια που το δίκαιο της Ένωσης επιβάλλει όσον αφορά την ευχέρεια αυτή, ισχύει επίσης για τα τεκμήρια που αφορούν το ελάττωμα και την αιτιώδη συνάφεια.

77. Παρά ταύτα, θα ήθελα να προσθέσω τρεις περαιτέρω παρατηρήσεις.

78. Πρώτον, αντιλαμβάνομαι ότι τα πραγματικά στοιχεία που συνιστούν τη βάση για το τεκμήριο ελαττώματος και αιτιώδους συνάφειας είναι τα ίδια. Θεωρώ ότι μια τέτοια προσέγγιση δεν είναι, αυτή καθ' εαυτή, αντίθετη προς το άρθρο 4 της οδηγίας ή την αρχή της αποτελεσματικότητας. Σύμφωνα με τη συλλογιστική που προεκτέθηκε, το δίκαιο της Ένωσης δεν θέτει ειδικές απαιτήσεις αποδείξεως όσον αφορά το ελάττωμα και την αιτιώδη συνάφεια, ούτε ορίζει ότι οι αποδεικτικές βάσεις του ελαττώματος και της αιτιώδους συνάφειας πρέπει να είναι διαφορετικές.

79. Δεύτερον, με τις παρατηρήσεις της, η πρώτη αναιρεσίβλητη υποστηρίζει ότι το ελάττωμα συνάγεται από την αιτιώδη συνάφεια.

80. Το αιτούν δικαστήριο δεν διατυπώνει με αυτόν τον τρόπο το ερώτημά του. Αντιθέτως, με το πρώτο ερώτημα νοείται ότι τα ίδια πραγματικά περιστατικά αποτελούν τη βάση για αμφότερα τα στοιχεία –αιτιώδη συνάφεια και ελάττωμα. Όπως προεκτέθηκε, του αιτούντος δικαστηρίου έργο είναι να κρίνει αν αυτά τα πραγματικά περιστατικά ασκούν επιρροή και συνιστούν επαρκή βάση για το συμπέρασμα ότι κάθε ένα από αυτά έχει αποδειχθεί.

81. Τι όμως θα συμβεί αν η πρώτη αναιρεσίβλητη έχει δίκιο και από τεχνικής απόψεως αυτό που ισχύει βάσει της εθνικής νομοθεσίας είναι ότι το ελάττωμα συνάγεται από την αιτιώδη συνάφεια;

45 — Βλ., επί παραδείγματι, απόφαση της 31ης Μαρτίου 1993, Ahlström Osakeyhtiö κ.λπ. κατά Επιτροπής (C-89/85, C-104/85, C-114/85, C-116/85, C-117/85 και C-125/85 έως C-129/85, EU:C:1993:120, σκέψη 71).

82. Δεν θεωρώ ότι είναι προβληματική αυτή καθ' εαυτή η εν λόγω προσέγγιση διά συναγωγής συμπεράσματος. Στην πράξη, το στοιχείο που χρησιμοποιείται για την απόδειξη αιτιώδους συνάφειας χρησιμεύει εμμέσως για την απόδειξη του ελαττώματος. Αυτή η προσέγγιση των αποδείξεων έχει αναλογίες προς ένα τεκμήριο, όπως αυτό ορίζεται ανωτέρω. Το συμπέρασμα ότι υπάρχει ελάττωμα (το οποίο είναι δύσκολο να αποδειχθεί ευθέως λόγω της εν προκειμένω «καταστροφής» του προϊόντος με τη χρήση του[46]) απορρέει από πιο έμμεσες αποδείξεις[47]. Όπως στην περίπτωση των τεκμηρίων, το ουσιαστικό ζήτημα κατά το δίκαιο της Ένωσης είναι πάλι το αν η συναγωγή του συμπεράσματος βασίζεται σε σχετικά και επαρκή αποδεικτικά στοιχεία.

83. Τρίτον, όπως στην περίπτωση των τεκμηρίων αιτιώδους συνάφειας, εν γένει οποιαδήποτε λεπτομερής εκτίμηση της επιρροής και της επάρκειας συγκεκριμένων αποδεικτικών στοιχείων, ως βάσεως για τη συναγωγή συμπερασμάτων ως προς το ελάττωμα, είναι ζήτημα που εναπόκειται στο εθνικό δικαστήριο.

84. Πάντως, υπάρχει μία πτυχή της αποδείξεως ελαττώματος η οποία πρέπει να εξεταστεί εδώ, επειδή αφορά τον ίδιο τον ορισμό του «ελαττώματος».

85. Κατά το άρθρο 6 της οδηγίας, ένα προϊόν είναι ελαττωματικό «αν δεν παρέχει την ασφάλεια που δικαιούται κανείς να αναμένει, λαμβανομένων υπόψη όλων των περιστάσεων». Η πρώτη αναιρεσίβλητη υποστηρίζει ειδικά πάνω σε αυτή τη βάση ότι τα στοιχεία που αποδεικνύουν την ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του προϊόντος και της ζημίας σε μια επιμέρους περίπτωση δεν μπορεί να αρκούν, από μόνα τους, για την απόδειξη του ελαττώματος. Απαιτείται ευρύτερη εκτίμηση της σχέσεως κόστους/οφέλους του προϊόντος, η οποία βαίνει πέραν της συγκεκριμένης περιπτώσεως.

86. Δεν συμφωνώ.

87. Η οδηγία δεν ορίζει ρητώς ότι η έννοια του ελαττώματος απαιτεί, πέρα από τη *συγκεκριμένη* περίπτωση που αποτελεί αντικείμενο εξετάσεως, να είναι το προϊόν *γενικότερα* επιβλαβές ή δυνητικά επιβλαβές ή να διενεργηθεί ευρύτερη ανάλυση του κόστους και του οφέλους του προϊόντος για την κοινωνία. Είναι αλήθεια ότι ο ορισμός του ελαττώματος στο άρθρο 6 και η σχετική αιτιολογική σκέψη είναι διατυπωμένοι με μη ειδικούς όρους (η ασφάλεια που δικαιούται «κανείς» ή «το ευρύ κοινό» να αναμένει). Πάντως, κατά τη γνώμη μου, η διατύπωση αυτή είναι, στην καλύτερη περίπτωση, διφορούμενη. Εξ όσων αντιλαμβάνομαι, στην ουσία αναφέρεται στις βασικές προσδοκίες σχετικά με το προϊόν, υπό κανονικές συνθήκες χρήσεως. Αυτό δεν σημαίνει ότι, όταν το προϊόν χρησιμοποιείται κανονικά και προκαλεί σοβαρή βλάβη σε μια επιμέρους περίπτωση, το συμπέρασμα ελαττωματικότητας απαιτεί κατ' ανάγκην στάθμιση του κόστους και του οφέλους του προϊόντος.

88. Παράλληλα με όσα προαναφέρθηκαν ως προς τη σχέση μεταξύ της γενικής ιατρικής έρευνας και της επιμέρους περιπτώσεως[48], η επιβολή μιας τέτοιας απαιτήσεως όσον αφορά το ελάττωμα θα ισοδυναμούσε, κατά τη γνώμη μου, με τη δημιουργία (ή τουλάχιστον τη σαφή συναγωγή) νέων προϋποθέσεων για τη στοιχειοθέτηση ευθύνης.

46 — Ήτοι κατά τη χορήγηση του εμβολίου στον ασθενή.

47 — Στο ίδιο πνεύμα, μπορεί κανείς να φανταστεί ένα σενάριο στο οποίο ένας αριθμός ατόμων (όχι απαραίτητα όλοι) ασθενούν μετά από δείπνο σε συγκεκριμένο εστιατόριο σε δεδομένη ημέρα. Κατά τη διερεύνηση του περιστατικού (και ενδεχομένως κατά τη λήψη αποφάσεως σχετικά με την ευθύνη του εστιατορίου) ημέρες ή εβδομάδες αργότερα, τα εδέσματα που κατανάλωσαν οι ζημιωθέντες μάλλον δεν υπάρχει πλέον. Επομένως, δεν μπορούν να προσκομιστούν δείγματα, ούτε κάποια απόδειξη για την ύπαρξη πραγματικού ελαττώματος στα εδέσματα που προσφέρθηκαν. Πάντως, αυτό δεν αποκλείει το συμπέρασμα ότι, *ελλείψει* άλλης λογικής εξηγήσεως, τα εδέσματα που καταναλώθηκαν θα μπορούν να θεωρηθούν ελαττωματικά διά συναγωγής συμπεράσματος από τα γεγονότα που ακολούθησαν.

48 — Σημείο 46.

89. Επίσης, η πρώτη αναιρεσίβλητη δεν μπορεί να επικαλείται την απόφαση Boston Scientific, την οποία παραθέτει για να στηρίξει τη θέση της[49]. Στην υπόθεση εκείνη, συγκεκριμένα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε παρτίδα παραγωγής διαπιστώθηκε ότι ήσαν ελαττωματικά. Το ζήτημα στην υπόθεση Boston Scientific ήταν αν η ελαττωματικότητα άλλων προϊόντων στην ίδια παρτίδα μπορούσε να συναχθεί από την ως άνω διαπίστωση. Τούτο είναι πολύ διαφορετικό από το να λεχθεί ότι συγκεκριμένο προϊόν μπορεί να θεωρηθεί ελαττωματικό μόνο αν διαπιστωθεί γενικότερα ότι το προϊόν δεν είναι ασφαλές.

90. Υπό το πρίσμα των ανωτέρω, και εξετάζοντας το σενάριο που εκτίθεται στο πρώτο ερώτημα του αιτούντος δικαστηρίου, φρονώ ότι το άρθρο 4 της οδηγίας δεν απαγορεύει τα πραγματικά τεκμήρια αιτιώδους συνάφειας και ελαττώματος. Πάντως, κάθε τέτοιο τεκμήριο πρέπει να στοιχεί με τις αρχές της ισοδυναμίας και της αποτελεσματικότητας και με τις ελάχιστες απαιτήσεις του άρθρου 4. Το τεκμήριο πρέπει να είναι αρκούντως αυστηρό ώστε να μην οδηγεί σε αντιστροφή του βάρους αποδείξεως. Ειδικότερα, πρέπει να βασίζεται σε σχετικά και επαρκή αποδεικτικά στοιχεία.

91. Μεταβάλλεται αυτή η απάντηση αν το τεκμήριο αιτιώδους συνάφειας είναι *νομικό* τεκμήριο (και όχι πραγματικό); Αυτό είναι στην ουσία το δεύτερο ερώτημα του αιτούντος δικαστηρίου.

92. Αναφέρομαι στην προπαρατεθείσα συλλογιστική κατά την οποία οι κανόνες αποδείξεως, συμπεριλαμβανομένων της χρήσεως τεκμηρίων και των προϋποθέσεων που διέπουν τα τεκμήρια, εναπόκεινται στο εθνικό δίκαιο, με την επιφύλαξη των αρχών της ισοδυναμίας και της αποτελεσματικότητας. Το εθνικό δικαστήριο θα λάβει την τελική απόφαση ως προς το αν οι εν λόγω αρχές τηρήθηκαν στην υπό κρίση υπόθεση.

93. Θα ήθελα, πάντως, να προσθέσω τις ακόλουθες τρεις παρατηρήσεις.

94. Πρώτον, φρονώ ότι, κατά κανόνα, τα αμάχητα νομικά τεκμήρια –ήτοι η υποχρέωση του δικαστή να συναγάγει ορισμένα γεγονότα, τα οποία πλέον δεν μπορούν να αμφισβητηθούν *ανεξαρτήτως των αποδείξεων που προσκομίζει ο αντίδικος*– είναι πιθανότερο να δημιουργούν προβληματισμούς και να αντιβαίνουν στην αρχή της αποτελεσματικότητας. Αναφέρθηκα στο ζήτημα αυτό στο σημείο 51 των παρουσών προτάσεων, σχετικά με την ελεύθερη εκτίμηση των αποδείξεων από τον δικαστή. Πάντως, εξ όσων αντελήφθην κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, τα τεκμήρια των οποίων γίνεται επίκληση στην υπό κρίση υπόθεση δεν είναι αμάχητα και, ως εκ τούτου, δεν θα εξετάσω περαιτέρω την πτυχή αυτή.

95. Δεύτερον, ακόμη και αν δεν είναι κατά κυριολεξία «αμάχητο», ένα νομικό τεκμήριο μπορεί ενίοτε να ανατραπεί μόνο με την προσκόμιση αποδείξεων που ειδικά *υπονομεύουν την ίδια τη βάση του τεκμηρίου*. Σε τέτοιες περιπτώσεις, πάλι επιβάλλονται σημαντικά όρια στην ελεύθερη εκτίμηση των αποδείξεων από τον δικαστή κατά τρόπο που κάλλιστα μπορεί να αντιβαίνει στην αρχή της αποτελεσματικότητας.

96. Έτσι, αν το Α χρησιμεύει ως βάση για να τεκμαρθεί κατά τρόπο μαχητό το Β, το τεκμήριο μπορεί θεωρητικά να ανατραπεί είτε: i) με την προσκόμιση της αποδείξεως ότι το Α δεν έχει στην πραγματικότητα αποδειχθεί είτε ii) με την προσκόμιση της περαιτέρω αποδείξεως του Γ, το οποίο, κατά τη συνολική εκτίμηση των πραγματικών περιστατικών από τον δικαστή, έχει ως αποτέλεσμα την ανατροπή του τεκμηρίου. Το πρώτο σενάριο συνιστά μεγαλύτερο περιορισμό της ελεύθερης εκτιμήσεως των αποδείξεων από τον δικαστή.

49 — Απόφαση της 5ης Μαρτίου 2015, Boston Scientific Medizintechnik (C-503/13 και C-504/13, EU:C:2015:148).

97. Τρίτον, όπως προεκτέθηκε, προκειμένου τα πραγματικά τεκμήρια να στοιχούν με την αρχή της αποτελεσματικότητας, πρέπει να βασίζονται σε σχετικά αποδεικτικά στοιχεία τα οποία είναι επαρκή για να στηρίξουν τα συναγόμενα συμπεράσματα. Τούτο ισχύει επίσης όσον αφορά τα νομικά τεκμήρια.

98. Η διαφορά έγκειται στο γεγονός ότι, εξ ορισμού, ο εθνικός δικαστής *οφείλει* να εφαρμόζει νομικά τεκμήρια όταν ο ενάγων έχει αποδείξει τα απαιτούμενα πραγματικά στοιχεία. Επομένως, υπάρχει σαφώς μεγαλύτερη πιθανότητα το τεκμήριο να εφαρμόζεται σε συγκεκριμένες περιπτώσεις όπου στην πραγματικότητα δεν δικαιολογείται η εφαρμογή του.

99. Εντούτοις, κατά τη γνώμη μου, αυτή καθ' εαυτή η εν λόγω πιθανότητα δεν αντιβαίνει στην αρχή της αποτελεσματικότητας. Πράγματι, τα νομικά τεκμήρια, λαμβανομένου υπόψη του αυτόματου χαρακτήρα τους, είναι σχεδόν αναπόφευκτο να είναι «λάθος» σε ορισμένες περιπτώσεις. Σκοπός τους δεν είναι η τελειότητα του αποτελέσματος, αλλά η αποτελεσματική απονομή δικαιοσύνης. Το βασικό στοιχείο είναι ότι, αν κακώς ενεργοποιήθηκε το νομικό τεκμήριο, ο εναγόμενος δεν θα έχει στην πράξη τη δυνατότητα να ανατρέψει το τεκμήριο προσκομίζοντας σχετικά αποδεικτικά στοιχεία. Αυτό τονίζει πάλι τη σημασία του *μαχητού* χαρακτήρα κάθε νομικού τεκμηρίου.

100. Λαμβανομένων υπόψη των απαντήσεων στα προηγούμενα ερωτήματα του αιτούντος δικαστηρίου, παρέλκει η εξέταση του τρίτου ερωτήματός του, το οποίο αφορά την αξία της επιστημονικής έρευνας. Πάντως, στο πλαίσιο της απαντήσεως στο πρώτο ερώτημα του αιτούντος δικαστηρίου, διατύπωσα ορισμένες παρατηρήσεις σχετικά με την αξία που αποδίδεται ειδικά στις αποδείξεις υπό τη μορφή ιατρικής έρευνας. Κατά το μέρος που αυτό μπορεί να βοηθήσει το αιτούν δικαστήριο, οι εν λόγω παρατηρήσεις, κατά τη γνώμη μου, ισχύουν επίσης όσον αφορά τη σημασία και τα όρια των επιστημονικών αποδείξεων γενικότερα.

V – Πρόταση

101. Υπό το πρίσμα των ανωτέρω, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει στα ερωτήματα του Cour de cassation (Ανωτάτου Ακυρωτικού Δικαστηρίου, Γαλλία) ως εξής:

Αυτό καθ' εαυτό, το άρθρο 4 της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων, δεν αντιτίθεται, στο πεδίο της ευθύνης των φαρμακευτικών εργαστηρίων για τα εμβόλια που παρασκευάζουν, σε τρόπο αποδείξεως με τον οποίο ο δικαστής της ουσίας, κατά την άσκηση της μη υποκείμενης σε έλεγχο εξουσίας εκτιμήσεως την οποία έχει, δύναται να κρίνει ότι τα πραγματικά στοιχεία που επικαλείται ο ενάγων συνιστούν σοβαρά, συγκεκριμένα και συγκλίνοντα στοιχεία ικανά να αποδείξουν το ελάττωμα του εμβολίου και την ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας μεταξύ αυτού και της ασθένειας του ενάγοντος, παρά τη διαπίστωση ότι η γενική ιατρική έρευνα δεν αποδεικνύει σχέση μεταξύ του εμβολιασμού και της επελεύσεως της ασθένειας, αρκεί ο ως άνω τρόπος αποδείξεως να μην καταλήγει, στην πράξη, σε αντιστροφή του βάρους αποδείξεως του ελαττώματος, της ζημίας ή της αιτιώδους συνάφειας μεταξύ των δύο.

Ειδικότερα, ένας τέτοιος τρόπος αποδείξεως δύναται να περιλαμβάνει μόνο τεκμήρια τα οποία:

— βασίζονται σε αποδείξεις που είναι σχετικές και αρκούντως αυστηρές για να στηρίξουν τα συναγόμενα συμπεράσματα·

— είναι μαχητά·

— δεν περιορίζουν αδικαιολόγητα την ελεύθερη εκτίμηση των αποδείξεων από το εθνικό δικαστήριο, ειδικότερα εμποδίζοντας τον εθνικό δικαστή, με την επιφύλαξη των γενικών εθνικών κανόνων περί του παραδεκτού των αποδείξεων, να λαμβάνει υπόψη σχετικά αποδεικτικά στοιχεία, ή απαιτώντας

όπως συγκεκριμένα αποδεικτικά στοιχεία αντιμετωπίζονται ως πλήρης απόδειξη ότι πληρούται μία ή περισσότερες από τις προϋποθέσεις του άρθρου 4 ανεξαρτήτως των λοιπών αποδείξεων που έχουν προσκομιστεί·

— δεν εμποδίζουν τους εθνικούς δικαστές να λαμβάνουν δεόντως υπόψη οποιαδήποτε σχετική ιατρική έρευνα που προσκομίζεται στο εθνικό δικαστήριο, με την επιφύλαξη των κανόνων περί του παραδεκτού των αποδείξεων, ούτε επιβάλλουν ως απόλυτη προϋπόθεση την προσκόμιση ιατρικής έρευνας προκειμένου να αποδειχθεί ελάττωμα ή αιτιώδης συνάφεια.