TIESAS SPRIEDUMS (otrā palāta)

2017. gada 21. jūnijā*

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu — Direktīva 85/374/EEK — Atbildība par produktiem ar trūkumiem — 4. pants — Farmācijas laboratorijas — Vakcīna pret hepatītu B — Multiplā skleroze — Vakcīnas trūkumu un cēloņsakarības starp trūkumiem un nodarītajiem zaudējumiem pierādījumi — Pierādīšanas pienākums — Pierādījumu veidi — Zinātniskas vienprātības neesamība — Būtiski, precīzi un saskanīgi netieši pierādījumi, ko vērtē tiesa, kas izskata lietu pēc būtības — Pieņemamība — Nosacījumi

Lieta C-621/15

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *Cour de cassation* (Francija) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2015. gada 12. novembrī un kas Tiesā reģistrēts 2015. gada 23. novembrī, tiesvedībā

N. W,

L. W,

C. W

pret

Sanofi Pasteur MSD SNC,

Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine,

Carpimko.

TIESA (otrā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs M. Ilešičs [*M. Ilešič*], tiesneši A. Prehala [*A. Prechal*] (referente), A. Ross [*A. Rosas*], K. Toadere [*C. Toader*] un E. Jarašūns [*E. Jarašiūnas*],

ģenerāladvokāts M. Bobeks [*M. Bobek*],

sekretāre V. Džakobo-Peironnela [*V. Giacobbo-Peyronne*l], administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2016. gada 23. novembra tiesas sēdi,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

— *W* k-džu vārdā – *M. Jéhannin*, *avocate*,

* Tiesvedības valoda – franču.

— *Sanofi Pasteur MSD SNC* vārdā – *J.-P. Chevallier* un *F. Monteret-Amar*, *avocats*,

— Francijas valdības vārdā – *D. Colas* un *J. Traband*, kā arī *A. Maitrepierre*, pārstāvji,

— Čehijas Republikas valdības vārdā – *J. Vláčil* un *M. Smolek*, pārstāvji,

— Vācijas valdības vārdā – *M. Hellmann* un *T. Henze*, pārstāvji,

— Eiropas Komisijas vārdā – *O. Beynet* un *G. Braga da Cruz*, pārstāvji,

noklausījusies ģenerāladvokāta secinājumus 2017. gada 7. marta tiesas sēdē,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par to, kā interpretēt Padomes 1985. gada 25. jūlija Direktīvas 85/374/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz atbildību par produktiem ar trūkumiem (OV 1985, L 210, 29. lpp.) 4. pantu.

2 Šis lūgums ir iesniegts saistībā ar tiesvedību starp *N.*, *L.* un *C. W* (turpmāk tekstā – "*W* u.c."), kas darbojas gan savā vārdā personiski, gan kā *J. W.* mantinieces, no vienas puses, un *Sanofi Pasteur MSD SNC* (turpmāk tekstā – "*Sanofi Pasteur*"), kā arī *Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine* [Augšsēnas Slimokasi] un *Carpimko*, pensiju un vecuma nodrošinājuma kase, no otras puses, par iespējamo *Sanofi Pasteur* atbildību saistībā ar tās ražotu vakcīnu, kas, kā apgalvots, bija ar trūkumiem.

Atbilstošās tiesību normas

Savienības tiesības

3 Direktīvas 85/374 preambulas pirmais, otrais, sestais, septītais un astoņpadsmitais apsvērums ir formulēti šādi:

"tā kā ir vajadzīga dalībvalstu tiesību aktu tuvināšana attiecībā uz ražotāja atbildību par kaitējumu, ko izraisījuši viņa produktu trūkumi, jo pastāvošās atšķirības var izkropļot konkurenci un ietekmēt preču apriti kopējā tirgū, un izraisīt atšķirīgu patērētāja aizsardzības līmeni pret kaitējumu viņa veselībai vai īpašumam, ko izraisījis produkts ar trūkumiem;

tā kā ražotāja atbildība bez vainas ir vienīgais veids, kā atbilstoši risināt modernai tehnoloģiskai ražošanai raksturīgo risku taisnīga sadalījuma problēmu, kas ir raksturīga mūsu laikam, kad attīstās tehnika;

[..]

tā kā nolūkā aizsargāt patērētāja fizisko labklājību un īpašumu produkta trūkums būtu jānosaka, ņemot vērā nevis tā piemērotību lietošanai, bet gan tāda drošuma trūkumu, kuru sabiedrībai visumā ir tiesības gaidīt; tā kā drošumu novērtē, izslēdzot jebkādu nepareizu produkta lietošanu, kas nav attaisnojama attiecīgajos apstākļos;

tā kā riska taisnīga sadalīšana starp aizskarto personu un ražotāju nozīmē to, ka ražotājam ir vajadzīga iespēja atbrīvoties no atbildības, ja tas iesniedz pierādījumus par to, ka pastāv attiecīgi attaisnojoši apstākļi;

[..]

tā kā saskaņošana, kas izriet no šīs direktīvas, pašreizējā stadijā nevar būt pilnīga, bet ar to tiek uzsākta pilnīgāka saskaņošana; [..].”

4 Atbilstoši Direktīvas 85/374 1. pantam:

“Ražotājs ir atbildīgs par kaitējumu, kuru izraisījis viņa produkta trūkums.”

5 Minētās direktīvas 4. pantā ir noteikts:

“Aizskartajai personai ir jāpierāda kaitējuma un trūkuma esamība un cēloņsakarība starp tiem.”

6 Saskaņā ar šīs pašas direktīvas 6. panta 1. punktu:

“Produktam ir trūkumi, ja tā drošums nav tāds, kādu personai ir tiesības gaidīt, ņemot vērā visus apstākļus, tostarp:

a) produkta noformējumu;

b) lietojumu, kādā, kā varētu gaidīt, lietos produktu;

c) laiku, kad produkts laists apritē.”

Francijas tiesības

7 *Code civil* [Civilkodeksa] 1386-1. pantā ir noteikts:

“Ražotājs ir atbildīgs par zaudējumiem, ko izraisījuši tā produkta trūkumi, neatkarīgi no tā, vai tam ir līgumiskas attiecības ar cietušo vai nav.”

8 *Code civil* 1386-9. pantā ir paredzēts:

“Prasītājam ir jāpierāda zaudējumi, trūkumi un cēloņsakarība starp trūkumiem un zaudējumiem.”

Pamatlieta un prejudiciālie jautājumi

9 Lai vakcinētos pret hepatītu B, *W* tika ievadīta *Sanofi pasteur* ražota vakcīna, izdarot trīs injekcijas secīgi 1998. gada 26. decembrī, 1999. gada 29. janvārī un 1999. gada 8. jūlijā. 1999. gada augustā *W* parādījās dažādi traucējumi, kuru rezultātā 2000. gada novembrī viņam tika diagnosticēta multiplā skleroze.

10 2005. gada 1. martā tiesu eksperti secināja, ka kopš 2001. gada 20. janvāra multiplā skleroze, ar ko slimo *W*, viņam vairs neļauj veikt profesionālo darbību. Pēc tam *W* stāvoklis progresīvi pasliktinājās, līdz tas sasniedza kustību deficītu par 90 % ar trešās personas pastāvīgas klātbūtnes nepieciešamību, kas turpinājās līdz viņa nāvei 2011. gada 30. oktobrī.

11 2006. gadā *W*, kā arī *W* u.c., tas ir, trīs viņa ģimenes locekļi, pamatojoties uz *code civile* 1386-1. pantu un nākamajiem pantiem, cēla prasību, prasot piespriest *Sanofi Pasteur* atlīdzināt zaudējumus, kas pēc viņu apgalvojumiem viņiem ir nodarīti aplūkotās vakcīnas ievadīšanas *W* dēļ. Lai pamatotu šo prasību, viņi apgalvoja, ka vakcinācijas un multiplās sklerozes parādīšanās vienlaicīgums, kā arī tas, ka ne *W* personiski, ne viņa ģimenē nav ar šo slimību saistītas priekšvēstures, var radīt būtiskas, precīzas un saskanīgas prezumpcijas par vakcīnas trūkumiem un cēloņsakarību starp tās injekciju un minētās slimības parādīšanos.

12 Šajā ziņā viņi balstījās uz *Cour de cassation* [Kasācijas tiesas] (Francija) judikatūru, saskaņā ar kuru, kā tā paskaidro savā lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu, farmācijas laboratoriju atbildības par to ražotajām vakcīnām jomā vakcīnas trūkumu pierādījums un cēloņsakarība starp šiem trūkumiem un cietušajam nodarīto zaudējumu var izrietēt no būtiskām, precīzām un saskanīgām prezumpcijām, ko tiesa, kas izskata lietu pēc būtības, novērtē patstāvīgi.

13 It īpaši no šīs judikatūras izriet, ka tiesa, kas izskata lietu pēc būtības, īstenojot savu suverēno novērtējuma brīvību, var izvērtēt, vai tādi prasītāja izvirzīti faktu elementi kā laiks, kas pagājis no vakcinācijas līdz saslimšanas brīdim, un tas, ka ne ģimenē, ne personiski nav ar attiecīgo slimību saistītas priekšvēstures, ir būtiskas, skaidras un saskanīgas prezumpcijas, ar kurām var tikt pierādīti vakcīnas trūkumi un cēloņsakarība starp tiem un attiecīgo slimību, lai gan ir konstatēts, ka medicīniskajos pētījumos nav pierādīta saikne starp vakcināciju un šīs slimības parādīšanos.

14 *Tribunal de grande instance de Nanterre* [Nantēras apgabaltiesa] (Francija) ar 2009. gada 4. septembra spriedumu apmierināja *W* mantinieku prasību. *Cour d'appel de Versailles* [Versaļas apelācijas tiesa] (Francija) vēlāk atcēla šo spriedumu, 2011. gada 10. februāra spriedumā nolemjot, ka viņu norādītie elementi var radīt būtiskas, precīzas un saskanīgas prezumpcijas par to, ka pastāv cēloņsakarība starp attiecīgās vakcīnas injekciju un slimības parādīšanos, bet ne attiecībā uz minētās vakcīnas trūkumiem.

15 Par minēto spriedumu tika iesniegta kasācijas sūdzība *Cour de casation* [Kasācijas tiesā], kas to ar 2012. gada 26. septembra spriedumu atcēla. Pēdējā minētajā spriedumā šī tiesa uzskatīja, ka, lemjot vispārīgi par vakcinēšanas labuma riska attiecībām pēc tam, kad *W* iepriekšējā lieliskā veselības stāvokļa, ģimenes slimības priekšvēstures neesamības un neilgā laikposma starp vakcinēšanu un slimības parādīšanos dēļ tika pieņemts, ka ir būtiskas, precīzas un saskanīgas prezumpcijas, kas ļauj apgalvot, ka ir pietiekami pierādīta cēloņsakarība starp slimību un vakcinēšanos, nepārbaudot, vai īpaši apstākļi, ko tā tādējādi ir secinājusi, arī nerada būtiskas, precīzas un saskanīgas prezumpcijas, kas var pierādīt šīs vakcīnas trūkumus, *cour d'appel de Versailles* nav juridiski pamatojusi savu nolēmumu.

16 Lemjot par pēc kasācijas atpakaļnodoto lietu, *cour d'appel de Paris* [Parīzes apelācijas tiesa] (Francija) atcēla iepriekš minēto *tribunal de grande instance de Nanterre* spriedumu un ar 2014. gada 7. marta spriedumu noraidīja *W* u.c. prasību. Minētajā spriedumā šī tiesa, pirmkārt, norādīja, ka neesot zinātniskas vienprātības par to, ka pastāvētu cēloņsakarība starp vakcīnu pret hepatītu B un multiplās sklerozes parādīšanos, un ka visas valsts un starptautiskās sanitārās iestādes esot noliegušas centrālās vai perifērās mielīna izzušanas risku (kas ir raksturīgs multiplajai sklerozei) sasaisti ar šādu vakcīnu. Tā uzskatīja, otrkārt, ka no daudziem medicīniskiem pētījumiem izrietot, ka šobrīd nav zināma multiplās sklerozes izcelsme. Treškārt, nesenā medicīniskā publikācijā esot secināts, ka, parādoties multiplās sklerozes pirmajiem simptomiem, fizioloģiski patoloģiskais process, iespējams, ir sācies pirms vairākiem mēnešiem vai vairākiem gadiem. Ceturtkārt un visbeidzot, minētā tiesa norādīja, ka epidemioloģiskajos pētījumos esot norādīts, ka 92–95 % no personām, kam ir minētā slimība, nav šāda veida priekšvēstures viņu ģimenēs. Ņemot vērā šos dažādos elementus, *cour d'appel de Paris* secināja, ka *W* u.c. norādītais neilgais laikposms no vakcinēšanas līdz pirmajiem simptomiem un personiskas un ģimenes priekšvēstures neesamība kopumā vai atsevišķi nevarot būt būtiskas, precīzas un saskanīgas prezumpcijas, kas ļautu secināt, ka pastāv cēloņsakarība starp vakcīnu un attiecīgo slimību.

17 Šādos apstākļos pēc *W* u.c. jaunas kasācijas sūdzības par šo spriedumu saņemšanas *Cour de cassation* nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

"1) Vai [..] Direktīvas [85/374] 4. pants nepieļauj saistībā ar farmācijas laboratoriju atbildību par to ražotajām vakcīnām tādu pierādījumu veidu, saskaņā ar kuru tiesa, kas izskata lietu pēc būtības, īstenojot savu suverēno novērtējuma brīvību, var uzskatīt, ka prasītāja izvirzītie fakti rada būtisku, precīzu un saskanīgu prezumpciju, ar kuru var tikt pierādīti vakcīnas trūkumi un cēloņsakarība starp tiem un slimību, lai gan medicīniskajos pētījumos nav pierādīta saikne starp vakcināciju un slimības parādīšanos?

2) Ja atbilde uz pirmo jautājumu ir noliedzoša, vai Direktīvas [85/374] 4. pants nepieļauj tādu prezumpciju sistēmu, saskaņā ar kuru cēloņsakarība starp vakcīnai piedēvētajiem trūkumiem un cietušajam nodarītajiem zaudējumiem vienmēr tiktu uzskatīta par pierādītu, ja būtu noteikti netieši pierādījumi par cēloņsakarību?

3) Ja atbilde uz pirmo jautājumu ir apstiprinoša, vai Direktīvas [85/374] 4. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka pierādījums, kas jāiesniedz cietušajam, par to, ka starp vakcīnai piedēvētajiem trūkumiem un viņam nodarītajiem zaudējumiem pastāv cēloņsakarība, var tikt uzskatīts par pamatotu tikai tad, ja šī saikne ir pierādīta zinātniski?"

Par prejudiciālajiem jautājumiem

Par pirmo jautājumu

18 Uzdodot pirmo jautājumu, iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai Direktīvas 85/374 4. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka ar to ir liegti tādi valsts pierādīšanas noteikumi, kādi ir pamatlietā, saskaņā ar kuriem tiesa, kas izskata lietu pēc būtības, izskatot prasību par vakcīnas ražotāja atbildību ražotāja apgalvotu trūkumu dēļ, īstenojot tai šajā ziņā piešķirto novērtējuma brīvību, var uzskatīt, ka atsevišķi prasītāja izvirzītie faktu elementi ir būtiski, precīzi un saskanīgi netieši pierādījumi, no kā var tikt secināti vakcīnas trūkumi un cēloņsakarība starp šiem trūkumiem un minēto slimību, lai gan medicīniskajos pētījumos nav ne konstatēta, ne noliegta saikne starp attiecīgo vakcināciju un slimības parādīšanos cietušajam.

19 Vispirms ir jāatgādina, ka, lai gan Direktīvas 85/374 1. pantā ir paredzēts princips, saskaņā ar kuru ražotājs ir atbildīgs par kaitējumu, kuru izraisījuši viņa produkta trūkumi, šīs direktīvas 4. pantā ir precizēts, ka aizskartajai personai ir jāpierāda zaudējumi un trūkumi, kā arī cēloņsakarība starp trūkumiem un zaudējumiem.

20 Tāpat jāatgādina, ka saskaņā ar pastāvīgo judikatūru ar minēto direktīvu tajā regulētajos jautājumos ir veikta dalībvalstu normatīvo un administratīvo tiesību aktu pilnīga saskaņošana (spriedums, 2014. gada 20. novembris, *Novo Nordisk Pharma*, C-310/13, EU:C:2014:2385, 23. punkts un tajā minētā judikatūra).

21 Savukārt, kā izriet no šīs pašas direktīvas preambulas 18. apsvēruma, tās mērķis nav papildus jomām, kas tajā reglamentētas, panākt pilnīgu saskaņošanu atbildības par produktiem ar trūkumiem jomā (spriedums, 2014. gada 20. novembris, *Novo Nordisk Pharma*, C-310/13, EU:C:2014:2385, 24. punkts un tajā minētā judikatūra).

22 Šajā ziņā uzreiz ir jānorāda, ka Direktīvā 85/374 nav definēts jēdziens "cēloņsakarība" tās 1. un 4. panta izpratnē. Savukārt jēdziens "trūkums" šo pantu izpratnē ir definēts šīs direktīvas 6. pantā.

23 Kā tas izriet no minētās direktīvas 6. panta 1. punkta, produktam ir trūkumi, ja tā drošums nav tāds, kādu personai ir tiesības sagaidīt, ņemot vērā visus apstākļus, tostarp šī produkta noformējumu, lietojumu, kādā, kā varētu gaidīt, tiks lietots produkts, un laiku, kad produkts laists apritē. Saskaņā ar šīs pašas direktīvas preambulas 6. apsvērumu šis vērtējums ir jāveic, ņemot vērā sabiedrības tiesisko paļāvību (spriedums, 2015. gada 5. marts, *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 un C-504/13, EU:C:2015:148, 37. punkts).

24 Turklāt attiecībā uz pierādījumu ir jāuzsver, ka, lai gan Direktīvas 85/374 4. pantā, kā tas ir atgādināts šā sprieduma 19. punktā, ir paredzēts, ka pierādīšanas pienākums ir cietušajam, ne minētajā 4. pantā, ne citās šīs direktīvas normās nav aplūkoti citi šāda pierādījuma iegūšanas aspekti (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2014. gada 20. novembris, *Novo Nordisk Pharma*, C-310/13, EU:C:2014:2385, 25.–29. punkts).

25 Šādos apstākļos, ievērojot procesuālās autonomijas principu un ņemot vērā līdzvērtības un efektivitātes principus, pierādījumu iesniegšanas kārtība, kompetentajā valsts tiesā pieņemamie pierādīšanas līdzekļi vai arī principi, kurus ievērojot, šai tiesai ir jāvērtē tai iesniegto pierādījumu elementu pierādījuma spēks, kā arī prasītais pierādīšanas līmenis ir jānosaka katras dalībvalsts iekšējā tiesību sistēmā (pēc analoģijas skat. spriedumus, 2015. gada 15. oktobris, *Nike European Operations Netherlands*, C-310/14, EU:C:2015:690, 27. un 28. punkts, kā arī 2016. gada 21. janvāris, *Eturas* u.c., C-74/14, EU:C:2016:42, 30. un 32. punkts).

26 Konkrētāk, jautājumā par efektivitātes principu – attiecībā uz prasības celšanas procesuālo kārtību tas prasa, lai tā nodrošinātu to tiesību aizstāvēšanu, kas tiesību subjektiem ir paredzētas Savienības tiesībās, lai šī kārtība nepadarītu praktiski neiespējamu vai pārāk sarežģītu tādējādi Savienības tiesību sistēmā paredzēto tiesību īstenošanu (šajā nozīmē it īpaši skat. spriedumu, 2003. gada 10. aprīlis, *Steffensen*, C-276/01, EU:C:2003:228, 60. punkts un tajā minētā judikatūra).

27 Specifiskāk, attiecībā uz Direktīvu 85/374 no Tiesas judikatūras izriet, ka valsts pierādījumu iesniegšanas un pierādījumu novērtēšanas kārtība nevar ietekmēt ne pierādīšanas pienākuma sadali, kas ir paredzēta šīs direktīvas 4. pantā, ne, vispārīgāk, minētajā direktīvā paredzētā atbildības režīma efektivitāti vai Savienības likumdevēja mērķus saistībā ar to (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2014. gada 20. novembris, *Novo Nordisk Pharma*, C-310/13, EU:C:2014:2385, 26. un 30. punkts un tajos minētā judikatūra).

28 Šajā ziņā, protams, ir pareizi, ka valsts pierādīšanas noteikumi, kādi tiek aplūkoti pirmajā jautājumā, var atvieglot cietušā uzdevumu, kad tam ir jāsniedz pierādījumi, kas tiek prasīti, lai ražotāju varētu saukt pie atbildības. No izteikumiem lūgumā sniegt prejudiciālu nolēmumu būtībā izriet, ka saskaņā ar šādiem noteikumiem cietušajai personai netiek prasīts, lai tā visos apstākļos iesniegtu drošus un neapstrīdamus pierādījumus par produkta trūkumiem un cēloņsakarību starp tiem un nodarītajiem zaudējumiem, bet ka ar tiem tiesai ir atļauts vajadzības gadījumā secināt, ka tas ir pierādīts, pamatojoties uz netiešu pierādījumu kopumu, kuru būtiskums, precizitāte un saskanīgums tai ar pietiekami lielu iespējamību ļauj uzskatīt, ka šāds secinājums atbilst patiesībai.

29 Tādējādi šādi pierādīšanas noteikumi paši par sevi nevar apvērst pierādīšanas pienākumu, kas ir cietušajai personai Direktīvas 85/374 4. panta izpratnē, jo šajos noteikumos tādējādi tai ir nodots pienākums iesniegt dažādus netiešus pierādījumus, kuri kopumā vajadzības gadījumā ļautu tiesai, kurā ir celta prasība, gūt pārliecību par vakcīnas trūkumu esamību un cēloņsakarību starp tiem un nodarītajiem zaudējumiem (pēc analoģijas skat. spriedumu, 2014. gada 20. novembris, *Novo Nordisk Pharma*, C-310/13, EU:C:2014:2385, 26.–28. punkts).

30 Turklāt, ievērojot it īpaši apstākli, ko ir minējusi iesniedzējtiesa, ka medicīniskos pētījumos nav ne konstatēta, ne noliegta saistība starp vakcinēšanos un multiplās sklerozes rašanos, ir jāprecizē, ka pierādīšanas noteikumi, kuros ir izslēgta jebkāda netiešas pierādīšanas metodes izmantošana un

paredzēts, ka, lai izpildītu minētās direktīvas 4. pantā norādīto pierādīšanas pienākumu, cietušajam ir jāsniedz tiešs pierādījums, kas izriet no medicīniskajiem pētījumiem par cēloņsakarību starp vakcīnai piedēvētajiem trūkumiem un slimības rašanos, ir pretēji no šīs pašas direktīvas izrietošajām prasībām.

31 Šāda pierādījuma spēka līmeņa, kas izslēdz jebkurus citus pierādīšanas līdzekļus, kuri nav no medicīniskajiem pētījumiem izrietoši tieši pierādījumi, rezultātā, kā to norāda ģenerāladvokāts savu secinājumu 45. punktā, ievērojamā skaitā situāciju ražotāja saukšana pie atbildības tiktu padarīta pārāk sarežģīta vai, ja, kā šajā gadījumā, ir skaidrs, ka medicīniskie pētījumi neļauj ne konstatēt, ne noliegt šādas cēloņsakarības esamību, neiespējamu, tādējādi apdraudot Direktīvas 85/374 1. panta lietderīgo iedarbību (pēc analoģijas skat. spriedumu, 1983. gada 9. novembris, *San Giorgio*, 199/82, EU:C:1983:318, 14. punkts).

32 Šāds pieļaujamo pierādīšanas veidu ierobežojums turklāt būtu pretējs noteiktiem minētās direktīvas mērķiem, kuru vidū it īpaši, kā tas izriet no tās preambulas 2. un 7. apsvēruma, ir mērķis nodrošināt modernās tehniskās ražošanas risku taisnīgu sadali starp cietušo un ražotāju (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2015. gada 5. marts, *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 un C-504/13, EU:C:2015:148, 42. punkts) un, kā izriet no šīs pašas direktīvas preambulas 1. un 6. apsvēruma, aizsargāt patērētāju drošību un veselību (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2015. gada 5. marts, *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 un C-504/13, EU:C:2015:148, 47. punkts).

33 Lai gan tādējādi no šā sprieduma 28.–32. punktā izklāstītajiem apsvērumiem izriet, ka tādi valsts pierādīšanas noteikumi, kādi ir aprakstīti šā paša sprieduma 28. punktā, šķiet paši par sevi reizē neitrāli attiecībā uz pierādīšanas pienākumu, kas norādīts Direktīvas 85/374 4. pantā, un principā tādi, kas nodrošina ar šo direktīvu ieviestā atbildības režīma efektivitāti, vienlaikus nodrošinot tās mērķu ievērošanu, tomēr šādu noteikumu faktiskais tvērums ir jānosaka, ņemot vērā valsts tiesas sniegto interpretāciju un to, kā tās tos piemēro (pēc analoģijas skat. spriedumu, 2003. gada 9. decembris, Komisija/Itālija, C-129/00, EU:C:2003:656, 31. punkts).

34 Šajā ziņā ir svarīgi, lai valsts tiesa principus, kas raksturo šos pierādīšanas noteikumus, nepiemērotu tādējādi, ka tā praksē par ļaunu ražotājam ieviestu nepamatotu prezumpciju formas, kas varētu apdraudēt Direktīvas 85/374 4. pantu vai pat ietekmēt šajā direktīvā paredzēto noteikumu efektivitāti pēc būtības.

35 Pirmkārt, kā norāda ģenerāladvokāts savu secinājumu 54., 60. un 75. punktā, tas tā varētu būt gadījumā, ja valsts tiesas piemērotu minētos pierādīšanas noteikumus, nosakot pārāk zemas prasības, un apmierinātos ar neatbilstošiem un nepietiekamiem pierādījumiem (pēc analoģijas skat. spriedumu, 2015. gada 15. oktobris, *Nike European Operations Netherlands*, C-310/14, EU:C:2015:690, 29. un 43. punkts). Šādā situācijā netiek ievērots ne tikai Direktīvas 85/374 4. pantā paredzētais noteikums par pierādīšanas pienākumu, bet, vispārīgāk, tiek pārkāpta atbildības režīma efektivitāte, kas ieviesta ar šīs direktīvas 1. pantu, jo valsts tiesa nebūtu pietiekami pārbaudījusi divu no trim nosacījumiem, no kuriem ir atkarīga ražotāja atbildība atbilstoši minētajai direktīva, esamību, tas ir, produkta trūkumu esamību un cēloņsakarību starp šiem trūkumiem un cietušajam nodarītajiem zaudējumiem.

36 Otrkārt, pierādīšanas pienākums varētu netikt ievērots arī tad, ja valsts tiesas, piemērojot šā sprieduma 28. punktā aprakstītos pierādīšanas noteikumus tādējādi, ka, ja ir viens vai vairāki attiecīgi netiešie pierādījumi par faktiem, uzreiz automātiski prezumētu, ka produktam ir trūkumi un/vai ir cēloņsakarība starp šiem trūkumiem un zaudējumu rašanos. Līdzīgos apstākļos tātad, pat pirms tiesa, kas izskata lietu pēc būtības, būtu iepazinusies ar novērtējuma elementiem, kas ir ražotāja rīcībā un ar tā sniegtajiem argumentiem, ražotājam varētu rasties pienākums apvērst minēto prezumpciju, lai aizstāvībai pret prasību būtu panākumi (pēc analoģijas skat. spriedumus, 1983. gada 9. novembris, *San Giorgio*, 199/82, EU:C:1983:318, 14. punkts, un 1999. gada 9. februāris, *Dilexport*, C-343/96, EU:C:1999:59, 52. punkts).

37 Tādējādi, pirmkārt, valsts tiesām ir jānodrošina, lai iesniegtie netiešie pierādījumi par faktiem būtu pietiekami būtiski, precīzi un saskanīgi, lai ļautu secināt, ka, neraugoties uz elementiem un argumentiem, ko ražotājs ir iesniedzis aizstāvībai, produkta trūkumi šķietami ir piemērotākais izskaidrojums zaudējumiem un līdz ar to šādi trūkumi un cēloņsakarība saprātīgi var tikt uzskatīti par pierādītiem.

38 Otrkārt, ir svarīgi, lai šīs pašas tiesas rīkotos tā, lai netiktu aizskarts princips, ka cietušajam ar visiem pierādīšanas līdzekļiem, kas vispārīgi tiek pieļauti valsts tiesībās, un, kā šajā gadījumā, īpaši iesniedzot būtiskus, precīzus un saskanīgus netiešus pierādījumus, ir jāpierāda vakcīnas trūkumi un cēloņsakarība. Lai to izdarītu, tiesai ir jāsaglabā pašai sava novērtējuma brīvība attiecībā uz to, vai šāds pierādījums ir juridiski pietiekams, līdz brīdim, kad pēc iepazīšanās ar visiem abu pušu iesniegtajiem elementiem un to norādītajiem argumentiem, pēc tās domām, tā var, ievērojot visus gadījuma, ko tā izskata, atbilstošos apstākļus, noformulēt savu galīgo nolēmumu šajā ziņā (pēc analoģijas skat. spriedumu, 1983. gada 9. novembris, *San Giorgio*, 199/82, EU:C:1983:318, 14. punkts).

39 Attiecībā uz konkrētajiem elementiem, kas šajā gadījumā raksturo lietu, ko izskata iesniedzējtiesa, jāatgādina, ka saskaņā ar LESD 267. pantu Tiesa nevar piemērot Savienības tiesību noteikumus konkrētam gadījumam, bet tā var tikai pieņemt nolēmumu par Līgumu un Savienības iestāžu pieņemto tiesību aktu interpretāciju.

40 Atbilstoši pastāvīgajai judikatūrai Tiesa tomēr tiesu sadarbības ietvaros, kas ir ieviesta ar šo pantu, pamatojoties uz lietas materiāliem, var sniegt valsts tiesai Savienības tiesību interpretācijas elementus, kas tai varētu būt lietderīgi šo normu seku vērtējumā (it īpaši skat. spriedumu, 2006. gada 28. septembris, *Van Straaten*, C-150/05, EU:C:2006:614, 37. punkts un tajā minētā judikatūra).

41 Šajā gadījumā tādi elementi kā pamatlietā iesniegtie, kas ir saistīti ar neilgo laikposmu starp vakcinēšanos un slimības parādīšanos, kā arī ar personiskas un ģimenes medicīniskas priekšvēstures neesamību saistībā ar šo slimību, kā arī šīs slimības parādīšanās nozīmīgā skaitā gadījumu pēc šīs ievadīšanas, *a priori* šķiet netieši pierādījumi, kuru kopums vajadzības gadījumā valsts tiesai varētu likt uzskatīt, ka cietušais ir izpildījis pierādīšanas pienākumu, kas tam ir atbilstoši Direktīvas 85/374 4. pantam. Tas tā it īpaši varētu būt, ja minētie netiešie pierādījumi liktu tiesai uzskatīt, pirmkārt, ka vakcinēšana ir ticamākais izskaidrojums tam, ka ir parādījusies slimība, un, otrkārt, ka līdz ar to minētā vakcīna nesniedz šīs direktīvas 6. panta izpratnē drošību, kura leģitīmi var tikt sagaidīta, ņemot vērā visus apstākļus, jo tā izraisa pārmērīgus vai īpaši smagus zaudējumus pacientam, kas – attiecībā uz šāda veida produktu un ievērojot tā funkcijas – var leģitīmi sagaidīt paaugstinātu drošības līmeni (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2015. gada 5. marts, *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 un C-504/13, EU:C:2015:148, 39. punkts).

42 Kā iepriekš ir uzsvērts, tiesa, kas izskata attiecīgo lietu pēc būtības, katrā konkrētajā gadījumā šādus iespējamos secinājumus tomēr var izdarīt pilnīgi viennozīmīgi tikai pēc tam, kad tā ir atbilstoši ņēmusi vērā visus tai norādītos lietas apstākļus un, it īpaši, visus pārējos ražotāja izvirzītos paskaidrojošos elementus un argumentus, kuru mērķis ir apstrīdēt pierādījumu elementu, ko iesniedzis cietušais, piemērotību un apšaubīt cietušā izvirzītā skaidrojuma ticamības pakāpi, kas minēta iepriekšējā punktā.

43 Ņemot vērā visus iepriekš izklāstītos apsvērumus, uz pirmo jautājumu ir jāatbild, ka Direktīvas 85/374 4. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka ar to netiek liegti tādi valsts pierādīšanas noteikumi, kādi ir pamatlietā, saskaņā ar kuriem tiesa, kas izskata lietu pēc būtības, izskatot prasību par vakcīnas ražotāja atbildību apgalvotu vakcīnas trūkumu dēļ, īstenojot tai šajā ziņā piešķirto novērtējuma brīvību, var uzskatīt, ka atsevišķi prasītāja izvirzītie faktu elementi ir būtiski, precīzi un saskanīgi netieši pierādījumi, no kā var tikt secināti vakcīnas trūkumi un cēloņsakarība starp šiem trūkumiem un minēto slimību, lai gan medicīniskajos pētījumos nav ne konstatēta, ne noliegta saikne starp attiecīgo vakcināciju un slimības parādīšanos cietušajam. Tomēr valsts tiesai ir jāraugās, lai, tai konkrēti piemērojot minētos pierādīšanas noteikumus, tiktu ievērots minētajā 4. pantā paredzētais pierādīšanas pienākums un arī netiktu pārkāpta ar šo direktīvu ieviestā atbildības režīma efektivitāte.

Par otro jautājumu

44 Uzdodot otro jautājumu, iesniedzējtiesa būtībā jautā, vai ar Direktīvas 85/374 4. pantu tiek liegti tādi pierādīšanas noteikumi, kas ir balstīti uz prezumpcijām un atbilstoši kuriem, ja medicīniskajos pētījumos nav ne konstatēta, ne noliegta saikne starp attiecīgo vakcināciju un slimības parādīšanos cietušajam, cēloņsakarība starp vakcīnai piedēvētajiem trūkumiem un cietušajam nodarītajiem zaudējumiem vienmēr tiek uzskatīta par pierādītu, ja ir konkrēti iepriekš noteikti netieši cēloņsakarības pierādījumi par faktiem.

45 No visiem Tiesas rīcībā esošajiem lietas materiāliem izriet, ka, izskatot lietas, kuru faktiskie apstākļi tomēr bija ļoti līdzīgi, tiesas, kas izskata lietu pēc būtības, atkārtoti, pamatojoties un analogiem netiešiem pierādījumiem, ir nolēmušas, gan ka pēdējie minētie ir pietiekami būtiski, precīzi un saskanīgi, lai varētu prezumēt, ka pastāv cēloņsakarība starp noteiktiem vakcīnas pret hepatītu B trūkumiem un multiplās sklerozes parādīšanos, gan ka tie tādi nav. Pamatlietā pieņemtie pretrunīgie valsts lēmumi, kas norādīti šā sprieduma 14.–16. punktā, ilustrē šo situāciju.

46 Pirmajā jautājumā iesniedzējtiesa turklāt konstatē, ka tai kā tiesai, kas izskata lietu pēc būtības, ir suverēna novērtējuma brīvība attiecībā uz tai tādējādi iesniegto netiešo pierādījumu par faktiem vērtēšanu.

47 Šādos apstākļos iesniedzējtiesa, šķiet, šaubās par jautājumu, vai tā vai – vajadzības gadījumā – valsts likumdevējs var uzskaitīt zināmus iepriekš noteiktus netiešo pierādījumu par faktiem veidus, kuru kopums var prezumējot automātiski pamatot cēloņsakarību starp vakcīnai piedēvētajiem trūkumiem un slimības parādīšanos.

48 Šajā ziņā, protams, ir jāatgādina, ka tiesību nodrošināšana, kuras privātpersonām izriet no attiecīgajām līguma normām, lielā mērā ir atkarīga no secīgām faktu juridiskās kvalifikācijas darbībām. Turklāt ir jānorāda, ka tiesai, tāpat kā iesniedzējtiesai šajā lietā, kam ir jālemj kā pēdējai instancei, īpaši ir jānodrošina tiesību normu vienveidīga interpretācija valsts līmenī (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2006. gada 13. jūnijs, *Traghetti del Mediterraneo*, C-173/03, EU:C:2006:391, 36. punkts).

49 Tomēr Tiesai nav kompetences interpretēt valsts tiesības un tikai valsts tiesa var noteikt normatīvo un administratīvo valsts tiesību normu precīzo piemērojamību. Tas pats attiecas uz tādām valsts tiesību normām par pierādījumiem (it īpaši šajā nozīmē skat. spriedumu, 1999. gada 9. februāris, *Dilexport*, C-343/96, EU:C:1999:59, 51. punkts un tajā minētā judikatūra) kā tās, kurās ir noteikta dažādo valsts tiesu kompetence.

50 Attiecībā uz valsts tiesību normām par pierādījumiem, kas ir pirmā jautājuma priekšmets, tomēr jāuzsver, ka valsts tiesai, kam tās ir jāpiemēro, ir jāņem vērā vienlaikus šā sprieduma 37. un 38. punktā noteiktie principi un tiesiskās noteiktības princips, no kā izriet tiesiskās paļāvības aizsardzības princips un kas saskaņā ar pastāvīgo judikatūru it īpaši prasa, lai attiecīgajām personām būtu iespēja paredzēt to piemērošanu (spriedums, 2009. gada 2. decembris, *Aventis Pasteur*, C-358/08, EU:C:2009:744, 47. punkts un tajā minētā judikatūra).

51 Attiecībā uz noteikumiem par tiesas kompetenci tikai valsts tiesībās un iesniedzējtiesai, it īpaši ņemot vērā šā sprieduma 37., 38. un 50. punktā paredzētos principus, ir jānosaka, kādā mērā kompetences, kas ir uzticētas pēdējai minētajai tiesai, tai ļauj kontrolēt tiesas, kas izskata lietu pēc būtības, izdarītos vērtējumus par to netiešo pierādījumu būtiskumu, precizitāti un saskanīgumu, kas tajā ir iesniegti, tādējādi veicinot attiecīgo Savienības tiesību normu piemērošanas vislielākās iespējamās vienveidības nodrošināšanu.

52 Savukārt, ja valsts likumdevējs vai, attiecīgā gadījumā, valsts augstākā tiesa izmantotu tādu pierādīšanas līdzekli, kāds ir norādīts otrajā jautājumā, atbilstoši kuram cēloņsakarība starp vakcīnai piedēvētajiem trūkumiem un cietušajam nodarītajiem zaudējumiem vienmēr tiek uzskatīta par pierādītu, ja ir zināma veida konkrēti iepriekš noteikti netieši pierādījumi par cēloņsakarību, tā sekas it īpaši būtu Direktīvas 85/374 4. pantā paredzētā pierādīšanas pienākuma pārkāpums.

53 Otrkārt, precizējot savā jautājumā, ka pēc tam, kad ir konstatēti noteikti, tādējādi iepriekš noteikti fakti, šāda cēloņsakarība tiek "vienmēr uzskatīta par pierādītu", iesniedzējtiesa, šķiet, vēlas atsaukties uz neatspēkojamu prezumpciju. Taču šāda veida prezumpcijas sekas būtu tādas, ka, lai gan tādējādi ar iepriekš noteiktiem faktiem, iespējams, nevarētu ar noteiktību tikt pierādīts, ka pastāv šāda cēloņsakarība, līdzīgā gadījumā ražotājam tiktu liegta jebkāda iespēja iesniegt faktu pierādījumu elementus vai norādīt argumentus, piemēram, zinātniskus, lai mēģinātu to atspēkot, un tiesai tātad tiktu atņemta jebkāda iespēja vērtēt faktus, ievērojot šādus elementus vai argumentus. Ar šādu situāciju tās automātisma dēļ tiktu ne tikai pārkāpts Direktīvas 85/374 4. pantā paredzētais princips, saskaņā ar kuru pierādīšanas pienākumam attiecībā uz trūkumiem un cēloņsakarību ir jābūt cietušajam, bet turklāt tiktu riskēts apdraudēt ar šo direktīvu ieviestā atbildības režīma pašu efektivitāti. Tātad tiesai ir jānosaka, vai ir izpildīts viens no trim nosacījumiem, no kuriem ir atkarīga ražotāja atbildība saskaņā ar minēto direktīvu, un tai nav pat pieļaujams pārbaudīt, vai citi vērtējuma elementi, kas tai ir iesniegti lietā, ko tā izskata, nevarētu likt izdarīt pretēju secinājumu.

54 Otrkārt, pat pieņemot, ka iesniedzējtiesas norādītā prezumpcija būtu atspēkojama, tomēr, ja būtu pierādīti šādi likumdevēja vai valsts augstākās tiesas iepriekš noteikti fakti, automātiski tiktu prezumēta cēloņsakarība, tādējādi ražotājam varētu būt jāatspēko minētā prezumpcija, lai ar panākumiem vērstos pret prasību, pirms tiesa, kas izskata lietu pēc būtības, būtu iepazinusies ar ražotāja rīcībā esošajiem vērtējuma elementiem un tā iesniegtajiem argumentiem. Tomēr, kā jau ir norādīts šā sprieduma 36. punktā, šādas situācijas rezultātā netiktu ievērots Direktīvas 85/374 4. pantā paredzētais pierādīšanas pienākums.

55 Ņemot vērā visus iepriekš izklāstītos apsvērumus, uz otro jautājumu ir jāatbild, ka Direktīvas 85/374 4. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka ar to netiek pieļauti tādi pierādīšanas noteikumi, kas ir balstīti uz prezumpcijām un atbilstoši kuriem, ja medicīniskajos pētījumos nav ne konstatēta, ne noliegta saikne starp attiecīgo vakcināciju un slimības parādīšanos cietušajam, cēloņsakarība starp vakcīnai piedēvētajiem trūkumiem un cietušajam nodarītajiem zaudējumiem vienmēr tiek uzskatīta par pierādītu, ja ir konkrēti iepriekš noteikti netieši cēloņsakarības pierādījumi par faktiem.

Par trešo jautājumu

56 Ņemot vērā uz pirmo jautājumu sniegto atbildi, uz trešo jautājumu nav jāatbild.

Par tiesāšanās izdevumiem

57 Attiecībā uz pamatlietas pusēm šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto pušu izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (otrā palāta) nospriež:

1) **Padomes 1985. gada 25. jūlija Direktīvas 85/374/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz atbildību par produktiem ar trūkumiem 4. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka ar to tiek pieļauti tādi valsts pierādīšanas noteikumi, kādi ir pamatlietā, saskaņā ar kuriem tiesa, kas izskata lietu pēc būtības, izskatot prasību par vakcīnas ražotāja atbildību apgalvotu vakcīnas trūkumu dēļ, īstenojot tai šajā ziņā piešķirto**

novērtējuma brīvību, var uzskatīt, ka atsevišķi prasītāja izvirzītie faktu elementi ir būtiski, precīzi un saskanīgi netieši pierādījumi, no kā var tikt secināti vakcīnas trūkumi un cēloņsakarība starp šiem trūkumiem un minēto slimību, lai gan medicīniskajos pētījumos nav ne konstatēta, ne noliegta saikne starp attiecīgo vakcināciju un slimības parādīšanos cietušajam; tomēr valsts tiesai ir jārūpējas, lai, tai konkrēti piemērojot minētos pierādīšanas noteikumus, tiktu ievērots minētajā 4. pantā paredzētais pierādīšanas pienākums un arī netiktu pārkāpta ar šo direktīvu ieviestā atbildības režīma efektivitāte;

2) **Direktīvas 85/374 4. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka ar to netiek pieļauti tādi pierādīšanas noteikumi, kas ir balstīti uz prezumpcijām un atbilstoši kuriem, ja medicīniskajos pētījumos nav ne konstatēta, ne noliegta saikne starp attiecīgo vakcināciju un slimības parādīšanos cietušajam, cēloņsakarība starp vakcīnai piedēvētajiem trūkumiem un cietušajam nodarītajiem zaudējumiem vienmēr tiek uzskatīta par pierādītu, ja ir konkrēti iepriekš noteikti netieši cēloņsakarības pierādījumi par faktiem.**

[Paraksti]