Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (toinen jaosto)

21 päivänä kesäkuuta 2017*

Ennakkoratkaisupyyntö — Direktiivi 85/374/ETY — Tuotevastuu — 4 artikla — Lääkelaboratoriot — Hepatiitti B:tä vastaan annettava rokote — MS-tauti — Näyttö rokotteen puutteellisesta turvallisuudesta sekä puutteellisuuden ja aiheutuneen vahingon välisestä syy-yhteydestä — Todistustaakka — Todistuskeinot — Tieteellisen yksimielisyyden puuttuminen — Tosiseikkojen osalta toimivaltaisen tuomioistuimen arvioitavaksi esitetyt vakavasti otettavat, täsmälliset ja yhtäpitävät indisiot — Hyväksyttävyys — Edellytykset

Asiassa C-621/15,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Cour de cassation (ylimmän asteen tuomioistuin, Ranska) on esittänyt 12.11.2015 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 23.11.2015, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

N. W,

L. W ja

C. W

vastaan

Sanofi Pasteur MSD SNC,

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

Carpimko,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (toinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja M. Ilešič sekä tuomarit A. Prechal (esittelevä tuomari), A. Rosas, C. Toader ja E. Jarašiūnas,

julkisasiamies: M. Bobek,

kirjaaja: hallintovirkamies V. Giacobbo-Peyronnel,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 23.11.2016 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— N. W, L. W ja C. W, edustajanaan M. Jéhannin, avocate,

* Oikeudenkäyntikieli: ranska.

— Sanofi Pasteur MSD SNC, edustajinaan J.-P. Chevallier ja F. Monteret-Amar, avocats,

— Ranskan hallitus, asiamiehinään D. Colas, J. Traband ja A. Maitrepierre,

— Tšekin hallitus, asiamiehinään J. Vláčil ja M. Smolek,

— Saksan hallitus, asiamiehinään M. Hellmann ja T. Henze,

— Euroopan komissio, asiamiehinään O. Beynet ja G. Braga da Cruz,

kuultuaan julkisasiamiehen 7.3.2017 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 25.7.1985 annetun neuvoston direktiivin 85/374/ETY (EYVL 1985, L 210, s. 29) 4 artiklan tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa vastakkain ovat yhtenä osapuolena N. W, L. W ja C. W (jäljempänä W ym.), kukin sekä omissa nimissään että J. W:n perijän ominaisuudessa ja toisena osapuolena Sanofi Pasteur MSD SNC (jäljempänä Sanofi Pasteur), Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine (Hauts-de-Seinen sairausvakuutuskassa) ja Carpimko, joka on itsenäinen eläke- ja sairausvakuutuskassa, ja jossa on kyse Sanofi Pasteurin mahdollisesta vastuusta sen valmistamasta väitetysti turvallisuudeltaan puutteellisesta rokotteesta.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin oikeus

3 Direktiivin 85/374 1, 2, 6, 7 ja 18 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”on tarpeen lähentää jäsenvaltioiden lainsäädäntöä, joka koskee valmistajan vastuuta tuotteen puutteellisen turvallisuuden aiheuttamasta vahingosta, koska vallitsevat erilaisuudet saattavat vääristää kilpailua ja vaikuttaa tavaroiden liikkuvuuteen yhteismarkkinoilla sekä johtaa eroihin kuluttajan suojaamisessa vahingolta, jonka tuotteen puutteellinen turvallisuus aiheuttaa hänen terveydelleen tai omaisuudelleen,

valmistajan tuottamuksesta riippumaton vastuu on ainoa asianmukainen keino ratkaista teknistyvälle aikakaudellemme ominainen, nykyaikaiseen tekniseen tuotantoon liittyvien riskien oikeudenmukaisen jakamisen ongelma,

– –

kuluttajan hengen ja terveyden sekä omaisuuden suojaamiseksi tuotteen puutteellista turvallisuutta ei tulisi arvioida tuotteen käyttökelpoisuuden mukaan vaan sen mukaan, puuttuuko sellainen turvallisuus, jota yleisöllä kohtuudella on aihetta odottaa; turvallisuuden arvioinnissa merkitystä ei ole sellaisella tuotteen virheellisellä käytöllä, joka ei olosuhteet huomioon ottaen ole puolustettavissa,

riskin kohtuullinen jako vahinkoa kärsineen ja valmistajan kesken edellyttää, että valmistajan olisi voitava vapautua vastuusta, jos hän näyttää tiettyjen vastuusta vapauttavien seikkojen olevan olemassa,

– –

tässä direktiivissä säädetty yhdenmukaistaminen ei voi nykyisellä tasollaan olla täydellistä, mutta se avaa tien kohti suurempaa yhdenmukaisuutta; – –”

4 Direktiivin 85/374 1 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Valmistaja vastaa vahingosta, joka aiheutuu hänen tuotteensa puutteellisesta turvallisuudesta.”

5 Kyseisen direktiivin 4 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Vahinkoa kärsineen on näytettävä toteen vahinko, tuotteen puutteellinen turvallisuus sekä puutteellisen turvallisuuden ja vahingon välinen syy-yhteys.”

6 Saman direktiivin 6 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Tuote on turvallisuudeltaan puutteellinen, jos se ei ole niin turvallinen kuin on ollut aihetta odottaa ottaen huomioon kaikki seikat, kuten:

a) tuotteesta annetut tiedot;

b) tuotteen kohtuudella ennakoitavissa oleva käyttö;

c) ajankohta, jona tuote laskettiin liikkeelle.”

Ranskan lainsäädäntö

7 Ranskan siviililain (code civil) 1386-1 §:ssä säädetään seuraavaa:

”Valmistaja on vastuussa turvallisuudeltaan puutteellisen tuotteen aiheuttamasta vahingosta riippumatta siitä, onko se sopimussuhteessa vahinkoa kärsineeseen.”

8 Siviililain 1386-9 §:ssä säädetään seuraavaa:

”Vahinkoa kärsineen on näytettävä toteen vahinko, tuotteen puutteellinen turvallisuus sekä puutteellisen turvallisuuden ja vahingon välinen syy-yhteys.”

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

9 J. W sai Sanofi Pasteurin valmistaman hepatiitti B -rokotteen kolmena pistoksena, jotka annettiin 26.12.1998, 29.1.1999 ja 8.7.1999. Elokuussa 1999 hänellä alkoi ilmetä erinäisiä oireita, joiden johdosta hänellä diagnosoitiin marraskuussa 2000 olevan MS-tauti.

10 Tuomioistuimen kuulemat asiantuntijat totesivat, että J. W ei voinut MS-tautinsa johdosta työskennellä enää 20.1.2001 lähtien. J. W:n tila heikkeni sittemmin asteittain, ja lopulta hän oli 90-prosenttisesti toimintakyvytön ja tarvitsi ulkopuolisen henkilön ympärivuorokautista läsnäoloa kuolemaansa saakka 30.10.2011.

11 J. W ja W ym., eli kolme ensin mainitun perheenjäsentä, nostivat 2006 siviililain 1386-1 §:n ja sitä seuraavien §:ien perusteella kanteen, jolla vaadittiin Sanofi Pasteurin velvoittamista korvaamaan vahinko, jota he väittivät kärsineensä siitä syystä, että J. W:lle annettiin puheena oleva rokote. He väittivät vaatimuksensa tueksi, että lyhyt ajallinen etäisyys rokotteen antamisen ja MS-taudin

ilmenemisen välillä sekä se, ettei J. W:llä tai hänen suvullaan ollut mitään aikaisempaa tähän sairauteen liittyvää taustaa, muodostivat vakavasti otettavat, täsmälliset ja yhtäpitävät olettamat kyseisen rokotteen puutteellisesta turvallisuudesta sekä rokotteen antamisen ja kyseisen sairauden ilmenemisen välisestä syy-yhteydestä.

12 He vetosivat tämän suhteen Cour de cassationin (ylimmän asteen tuomioistuin, Ranska) oikeuskäytäntöön, jonka mukaan – kuten mainittu tuomioistuin esittää ennakkoratkaisupyynnössään – siltä osin kuin kyseessä on lääkelaboratorioiden vastuu valmistamistaan rokotteista, näyttö rokotteen puutteellisesta turvallisuudesta sekä tämän puutteellisuuden ja uhrin kärsimän vahingon välisestä syy-yhteydestä voi perustua vakavasti otettaviin, täsmällisiin ja yhtäpitäviin olettamiin, joita tosiseikkojen osalta toimivaltainen tuomioistuin voi arvioida täyttä harkintavaltaa käyttäen.

13 Tästä oikeuskäytännöstä ilmenee erityisesti, että tosiseikkojen osalta toimivaltainen tuomioistuin voi täyttä harkintavaltaansa käyttäessään arvioida, että tosiseikat, joihin kantaja vetoaa, kuten rokotteen antamisesta sairauden ilmenemiseen kulunut aika ja se, että suvussa tai potilaalla itsellään ei ole ollut mitään aikaisempaa tähän sairauteen liittyvää taustaa, muodostavat vakavasti otettavia, täsmällisiä ja yhtäpitäviä olettamia, jotka ovat omiaan osoittamaan rokotteen puutteellisen turvallisuuden sekä syy-yhteyden sen ja kyseessä olevan sairauden välillä huolimatta siitä, että lääketieteellinen tutkimus ei osoita rokotteen ja sairauden ilmenemisen välillä olevan yhteyttä.

14 Tribunal de grande instance de Nanterre (Nanterren alioikeus, Ranska) hyväksyi W:iden vaatimuksen 4.9.2009 antamallaan tuomiolla. Tämä tuomio kumottiin sittemmin cour d'appel de Versailles'n (Versailles'n toisen asteen tuomioistuin) 10.2.2011 antamalla tuomiolla, jossa katsottiin, että valittajien esittämillä seikoilla voitiin luoda vakavasti otettavia, täsmällisiä ja yhtäpitäviä olettamia kyseessä olevan rokotteen antamisen ja sairauden ilmenemisen välisen syy-yhteyden osoittamiseksi mutta ei mainitun rokotteen puutteellisen turvallisuuden osoittamiseksi.

15 Cour de cassation, johon tehtiin kassaatiovalitus edellä mainitusta tuomiosta, kumosi sen 26.9.2012 antamallaan tuomiolla. Viimeksi mainitussa tuomiossa Cour de cassation katsoo, että cour d'appel de Versailles ei ollut esittänyt oikeudellista perustetta ratkaisulleen, koska se oli ratkaissut yleisluontoisella arvioinnilla kysymyksen rokotteen hyöty-riskisuhteesta myönnettyään ensin, että J. W:n aiemman erinomaisen terveydentilan, suvun tähän sairauteen liittyvän taustan puuttumisen ja rokottamisen ja sairauden ilmenemisen välisen ajallisen läheisyyden johdosta oli olemassa vakavasti otettavia, täsmällisiä ja yhtäpitäviä olettamia, joiden perusteella voitiin todeta, että sairauden ja rokottamisen välinen syy-yhteys oli näytetty riittävällä tavalla toteen, eikä ollut tutkinut, muodostivatko nämä sen hyväksymät erityiset olosuhteet myös vakavasti otettavia, täsmällisiä ja yhtäpitäviä olettamia, joilla voitiin osoittaa rokotteen puutteellinen turvallisuus.

16 Asia siirrettiin cour d'appel de Paris'lle (Pariisin toisen asteen tuomioistuin, Ranska), joka kumosi edellä mainitun tribunal de grande instance de Nanterren tuomion ja hylkäsi W ym:iden vaatimuksen 7.3.2014 antamallaan tuomiolla. Se totesi antamassaan tuomiossa ensinnäkin, ettei hepatiitti B -rokotteen ja MS-taudin ilmenemisen välisestä syy-yhteydestä ollut tieteellistä yksimielisyyttä ja että kaikki kansalliset ja kansainväliset terveysviranomaiset ovat hylänneet sen ajatuksen, että keskus- tai ääreishermoston demyelinaation (joka on MS-taudin ominaispiirre) riskin ja tällaisen rokotuksen välillä olisi yhteys. Mainittu tuomioistuin katsoi toiseksi, että lukuisista lääketieteellisistä tutkimuksista ilmeni, että MS-taudin aiheuttaja on tällä hetkellä tuntematon. Kolmanneksi se katsoi, että tuoreessa lääketieteellisessä julkaisussa todettiin, että MS-taudin ensioireiden ilmetessä fysiopatologinen prosessi oli todennäköisesti alkanut useita kuukausia tai jopa useita vuosia aikaisemmin. Neljänneksi se totesi vielä, että epidemiologisista tutkimuksista ilmenee, että 92–95 prosentilla MS-tautia sairastavista ei ollut suvussa aikaisempaa tähän sairauteen liittyvää taustaa. Näiden eri tekijöiden perusteella cour d'appel de Paris katsoi, että arviointiperusteet, jotka koskevat rokottamisen ja sairauden ensimmäisten oireiden ilmenemisen välistä ajallista läheisyyttä ja tähän sairauteen liittyvän aikaisemman taustan

puuttumista asianomaiselta tai hänen suvultaan, eivät voi yksinään tai yhdessä muodostaa vakavasti otettavia, täsmällisiä ja yhtäpitäviä olettamia, joiden perusteella voidaan osoittaa syy-yhteys rokotuksen ja kyseessä olevan sairauden välillä.

17 Tässä tilanteessa Cour de cassation, jonne W ym. teki uuden kassaatiovalituksen edellä mainitusta tuomiosta, on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Onko – – direktiivin 85/374 4 artikla, siltä osin kuin kyseessä on lääkelaboratorioiden vastuu valmistamistaan rokotteista, esteenä näytön esittämistavalle, jonka mukaan tosiseikkojen osalta toimivaltainen tuomioistuin voi käyttäessään täyttä harkintavaltaansa arvioida, että tosiseikat, joihin kantaja vetoaa, muodostavat vakavasti otettavia, täsmällisiä ja yhtäpitäviä olettamia, jotka ovat omiaan osoittamaan rokotteen puutteellisen turvallisuuden ja sen ja sairauden välisen syy-yhteyden, siitä huolimatta, että lääketieteellisessä tutkimuksessa ei ole osoitettu rokotuksen ja sairauden ilmenemisen välistä yhteyttä?

2) Mikäli ensimmäiseen kysymykseen vastataan kieltävästi, onko direktiivin 85/374 4 artikla esteenä olettamiin perustuvalle järjestelmälle, jonka mukaan syy-yhteys rokotteen puutteellisen turvallisuuden ja vahinkoa kärsineelle aiheutuneen vahingon välillä olisi aina katsottava toteennäytetyksi, jos tietyt syy-yhteyden indisiot täyttyvät?

3) Mikäli ensimmäiseen kysymykseen vastataan myöntävästi, onko direktiivin 85/374 4 artiklaa tulkittava siten, että vahinkoa kärsineelle asetetun todistustaakan, joka koskee syy-yhteyttä rokotteen puutteellisen turvallisuuden ja kyseiselle henkilölle aiheutuneen vahingon välillä, voidaan katsoa täyttyneen vain, jos tämä yhteys on osoitettu tieteellisesti?”

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Ensimmäinen kysymys

18 Ensimmäisellä kysymyksellään kansallinen tuomioistuin pyrkii selvittämään, onko direktiivin 85/374 4 artiklaa tulkittava siten, että se on esteenä pääasiassa kyseessä olevan kaltaiselle kansalliselle todistelujärjestelmälle, jonka mukaan tosiseikkojen osalta toimivaltainen tuomioistuin, jossa on nostettu kanne, jolla pyritään saattamaan rokotteen valmistaja vastuuseen kyseisen rokotteen väitetysti puutteellisesta turvallisuudesta, voi – käyttäessään sillä tältä osin olevaa harkintavaltaa – katsoa, että huolimatta siitä, että lääketieteellisessä tutkimuksessa ei ole osoitettu kyseisen rokotuksen antamisen ja vahinkoa kärsineellä ilmenneen sairauden ilmenemisen välistä yhteyttä tai tällaisen yhteyden puuttumista, eräät kantajan esittämät tosiseikat muodostavat vakavasti otettavia, täsmällisiä ja yhtäpitäviä indisioita, joiden perusteella voidaan todeta rokotteen puutteellinen turvallisuus ja tämän puutteellisuuden ja kyseisen sairauden välinen syy-yhteys.

19 Aluksi on muistutettava, että direktiivin 85/374 1 artiklassa esitetään periaate, jonka mukaan valmistaja vastaa vahingosta, joka aiheutuu hänen tuotteensa puutteellisesta turvallisuudesta, kun taas kyseisen direktiivin 4 artiklassa täsmennetään, että vahinkoa kärsineen on näytettävä toteen vahinko, tuotteen puutteellinen turvallisuus sekä puutteellisen turvallisuuden ja vahingon välinen syy-yhteys.

20 Niin ikään on muistutettava, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan mainitulla direktiivillä pyritään siinä säänneltyjen kysymysten osalta jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten täydelliseen yhdenmukaistamiseen (tuomio 20.11.2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, 23 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

21 Kuten samaisen direktiivin 18 perustelukappaleesta ilmenee, sen tarkoituksena ei sitä vastoin ole yhdenmukaistaa kattavasti tuotteiden puutteellisesta turvallisuudesta seuraavaa vastuuta koskevaa alaa sillä säänneltyjä seikkoja pidemmälle (tuomio 20.11.2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, 24 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

22 Tästä on heti alkuun todettava, ettei direktiivissä 85/374 ole määritelmää sen 1 ja 4 artiklassa tarkoitetulle käsitteelle ”syy-yhteys”. Sen sijaan mainituissa artikloissa tarkoitettu käsite ”puutteellinen turvallisuus” määritellään direktiivin 6 artiklassa.

23 Kuten kyseisen direktiivin 6 artiklan 1 kohdasta käy ilmi, tuote on turvallisuudeltaan puutteellinen, jos se ei ole niin turvallinen kuin on ollut aihetta odottaa ottaen huomioon kaikki seikat ja erityisesti tuotteesta annetut tiedot, sille kohtuudella ennakoitavissa oleva käyttö sekä ajankohta, jona tuote laskettiin liikkeelle. Direktiivin kuudennen perustelukappaleen mukaan tämä arviointi on tehtävä sen turvallisuuden mukaan, jota yleisöllä kohtuudella on aihetta odottaa (tuomio 5.3.2015, Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 ja C-504/13, EU:C:2015:148, 37 kohta).

24 Näytön osalta on lisäksi tärkeää korostaa, että vaikka – kuten tämän tuomion 19 kohdassa todetaan – direktiivin 85/374 4 artiklassa säädetään, että todistustaakka on vahinkoa kärsineellä, mainitussa 4 artiklassa tai missään direktiivin muussakaan säännöksessä ei käsitellä muita tähän todisteluun liittyviä seikkoja (ks. vastaavasti tuomio 20.11.2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, 25–29 kohta).

25 Näissä olosuhteissa menettelyllistä itsemääräämisoikeutta koskevan periaatteen nojalla kunkin jäsenvaltion on vastaavuus- ja tehokkuusperiaatteen asettamissa rajoissa määritettävä sisäisessä oikeusjärjestyksessään todistelussa noudatettavat menettelytavat, toimivaltaisessa kansallisessa tuomioistuimessa sallitut todistuskeinot ja periaatteet, joiden perusteella kyseinen tuomioistuin arvioi sille esitettyjen todisteiden näyttöarvoa, sekä edellytetty näyttökynnys (ks. analogisesti tuomio 15.10.2015, Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, 27 ja 28 kohta ja tuomio 21.1.2016, Eturas ym., C-74/14, EU:C:2016:42, 30 ja 32 kohta).

26 Tehokkuusperiaatteesta on erityisemmin todettava, että se edellyttää, että menettelysäännöillä sellaisissa oikeussuojakeinoissa, joilla pyritään turvaamaan yksityisillä olevat unionin oikeuteen perustuvat oikeudet, ei saa tehdä unionin oikeusjärjestyksessä vahvistettujen oikeuksien käyttämistä käytännössä mahdottomaksi tai suhteettoman vaikeaksi (ks. vastaavasti mm. tuomio 10.4.2003, Steffensen, C-276/01, EU:C:2003:228, 60 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

27 Direktiivistä 85/374 on täsmällisemmin todettava, että unionin tuomioistuimen oikeuskäytännöstä ilmenee, että todistelua ja todisteiden arviointia koskevat kansalliset menettelysäännöt eivät saa olla sellaisia, että niillä loukataan mainitun direktiivin 4 artiklassa säädettyä todistustaakan jakoa tai – yleisemmin ilmaistuna – mainitussa direktiivissä säädetyn vastuujärjestelmän tehokkuutta tai unionin lainsäätäjän sillä tavoittelemia päämääriä (ks. vastaavasti tuomio 20.11.2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, 26 ja 30 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

28 Tämän suhteen pitää toki paikkansa, että ensimmäisen ennakkoratkaisukysymyksen kohteena olevan kaltainen kansallinen todistelujärjestelmä on omiaan helpottamaan vahinkoa kärsineen tehtävää hänen esittäessään tarpeelliset todisteet valmistajan vastuuseen saattamiseksi. Ennakkoratkaisupäätöksessä olevista maininnoista nimittäin ilmenee, ettei tällaisella järjestelmällä edellytetä, että vahinkoa kärsinyt esittää kaikissa tilanteissa tuotteen puutteellisesta turvallisuudesta ja tämän puutteellisuuden ja aiheutuneen vahingon välisestä syy-yhteydestä näytön, joka on varmaa ja jota ei voida kiistää, vaan järjestelmällä sallitaan tuomioistuimen tarvittaessa katsovan, että näiden seikkojen olemassaolo on näytetty toteen sellaisten indisioiden joukolla, joiden vakavasti otettavuuden, täsmällisyyden ja yhtäpitävyyden ansiosta tuomioistuin voi katsoa riittävän suurella todennäköisyydellä, että tällainen johtopäätös vastaa todellisuutta.

29 Tällainen todistelujärjestelmä ei itsessään ole omiaan aiheuttamaan direktiivin 85/374 4 artiklassa tarkoitetun vahinkoa kärsineelle kuuluvan todistustaakan kääntymistä, koska järjestelmällä jätetään vahinkoa kärsineen tehtäväksi näyttää toteen ne eri indisiot, joiden yhteisvaikutuksesta asiaa käsittelevä tuomioistuin mahdollisesti voi vakuuttua siitä, että rokote on turvallisuudeltaan puutteellinen ja että tämän puutteellisuuden ja aiheutuneen vahingon välillä on syy-yhteys (ks. analogisesti tuomio 20.11.2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, 26–28 kohta).

30 Siitä kansallisen tuomioistuimen mainitsemasta seikasta, että lääketieteellisessä tutkimuksessa ei ole osoitettu rokotuksen antamisen ja MS-taudin ilmenemisen välistä yhteyttä tai tällaisen yhteyden puuttumista, on erityisesti täsmennettävä, että todistelujärjestelmällä, jolla estettäisiin kaikki indisioihin perustuvat menetelmät ja jossa säädettäisiin, että mainitun direktiivin 4 artiklassa säädetyn todistustaakan täyttämiseksi vahinkoa kärsineen on esitettävä lääketieteelliseen tutkimukseen perustuva kiistaton näyttö rokotteen puutteellisen turvallisuuden ja sairauden ilmenemisen välisestä syy-yhteydestä, loukattaisiin samaisesta direktiivistä aiheutuvia vaatimuksia.

31 Näin korkea näyttövaatimus, joka merkitsisi sitä, että mitään muuta näyttöä kuin lääketieteelliseen tutkimukseen perustuvaa kiistatonta näyttöä ei voitaisi käyttää, aiheuttaisi, kuten julkisasiamies toteaa ratkaisuehdotuksensa 45 kohdassa, sen, että useissa tapauksissa valmistajan vastuun toteaminen tehtäisiin kohtuuttoman vaikeaksi tai – jos, kuten käsiteltävässä asiassa, on selvää, ettei lääketieteellisen tutkimuksen perusteella ole voitu todeta tällaisen syy-yhteyden olemassaoloa tai puuttumista – mahdottomaksi, millä vaarannettaisiin direktiivin 85/374 1 artiklan tehokas vaikutus (ks. analogisesti tuomio 9.11.1983, San Giorgio, 199/82, EU:C:1983:318, 14 kohta).

32 Tällaisella sallittujen todistustapojen rajoituksella loukattaisiin lisäksi eräitä kyseisellä direktiivillä tavoiteltuja päämääriä, joihin kuuluvat – kuten direktiivin toisesta ja seitsemännestä perustelukappaleesta ilmenee – pyrkimys varmistaa nykyaikaiseen tekniseen tuotantoon liittyvien riskien oikeudenmukainen jako vahinkoa kärsineen ja valmistajan kesken (ks. vastaavasti tuomio 5.3.2015, Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 ja C-504/13, EU:C:2015:148, 42 kohta) ja – kuten saman direktiivin ensimmäisestä ja kuudennesta perustelukappaleesta ilmenee – tavoite suojata kuluttajien turvallisuutta ja terveyttä (ks. vastaavasti tuomio 5.3.2015, Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 ja C-504/13, EU:C:2015:148, 47 kohta).

33 Vaikka tämän tuomion 28–32 kohdassa esitetyistä perusteluista täten seuraa, että tämän tuomion 28 kohdassa kuvatun kaltainen kansallinen todistelujärjestelmä vaikuttaa itsessään sekä neutraalilta direktiivin 85/374 4 artiklassa tarkoitetun todistustaakan suhteen että lähtökohtaisesti sellaiselta, että sillä voidaan säilyttää mainitulla direktiivillä säädetyn vastuujärjestelmän tehokkuus ja taata samalla direktiivillä tavoiteltujen päämäärien kunnioittaminen, tästä huolimatta tällaisen järjestelmän todellinen ulottuvuus on määritettävä siten, että huomioon otetaan se, kuinka kansalliset tuomioistuimet sitä tulkitsevat ja soveltavat (ks. analogisesti tuomio 9.12.2003, komissio v. Italia, C-129/00, EU:C:2003:656, 31 kohta).

34 Tämän suhteen on tärkeää, että kansalliset tuomioistuimet eivät sovella kyseiselle todistelujärjestelmälle ominaisia periaatteita siten, että tällä soveltamisella käytännössä asetettaisiin valmistajien vahingoksi olettamia, jotka ovat perusteettomia ja jotka voisivat olla direktiivin 85/374 4 artiklan vastaisia tai joilla voitaisiin jopa loukata kyseisessä direktiivissä säädettyjen aineellisten sääntöjen tehokkuutta.

35 Tilanne voisi olla näin ensinnäkin – kuten julkisasiamies huomauttaa ratkaisuehdotuksensa 54, 60 ja 75 kohdassa – siinä tapauksessa, että kansalliset tuomioistuimet eivät soveltaisi kyseistä todistelujärjestelmää riittävän ankarasti vaan tyytyisivät merkityksettömiin tai riittämättömiin todisteisiin (ks. analogisesti tuomio 5.10.2015, Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, 29 ja 43 kohta). Tällaisessa tilanteessa loukattaisiin nimittäin sekä direktiivin 85/374 4 artiklassa säädettyä todistustaakkaan liittyvää sääntöä että yleisemmin ottaen mainitun direktiivin 1 artiklassa säädetyn vastuujärjestelmän tehokkuutta, koska kansallinen tuomioistuin ei

varmistuisi riittävällä tavalla kahdesta niistä kolmesta edellytyksestä, joita tuottajan vastuu direktiivin mukaan edellyttää, eli tuotteen puutteellisesta turvallisuudesta ja syy-yhteydestä tämän puutteellisuuden ja vahinkoa kärsineelle aiheutuneen vahingon välillä.

36 Todistustaakka voitaisiin toiseksi sivuuttaa myös, jos kansalliset tuomioistuimet soveltaisivat siihen tämän tuomion 28 kohdassa kuvattua todistelujärjestelmää siten, että kun yhden- tai useantyyppisiä tosiseikkoja koskevia indisioita on esitetty, on välittömästi ja automaattisesti oletettava, että tuote on turvallisuudeltaan puutteellinen ja/tai tämän puutteellisuuden ja vahingon aiheutumisen välillä on syy-yhteys. Tällaisissa olosuhteissa valmistajalle voisi syntyä jo ennen kuin tosiseikkojen osalta toimivaltaiset tuomioistuimet ovat saaneet tietoonsa valmistajan arvioinnin asiasta ja sen esittämät argumentit velvollisuus kumota edellä mainittu olettama, jotta se voisi menestyksekkäästi vastustaa vaatimusta (ks. analogisesti tuomio 9.11.1983, San Giorgio, 199/82, EU:C:1983:318, 14 kohta ja tuomio 9.2.1999, Dilexport, C-343/96, EU:C:1999:59, 52 kohta).

37 Täten yhtäältä kansallisten tuomioistuinten on huolehdittava siitä, että esitetyt indisiot ovat riittävän vakavasti otettavia, täsmällisiä ja yhtäpitäviä, jotta niiden perusteella voidaan päätellä, että tuotteen puutteellinen turvallisuus osoittautuu – huolimatta valmistajan puolustuksekseen esittämistä seikoista ja argumenteista – olevan vahingon syntymisen uskottavin selitys siten, että nämä puutteellisuus ja syy-yhteys voidaan kohtuudella katsoa toteen näytetyiksi.

38 Samojen tuomioistuinten on toisaalta toimittava niin, ettei asiassa loukata periaatetta, jonka mukaan vahinkoa kärsineen on näytettävä toteen kaikilla kansallisessa oikeudessa yleisesti hyväksytyillä todistuskeinoilla – ja kuten nyt käsiteltävässä asiassa esimerkiksi esittämällä vakavasti otettavia, täsmällisiä ja yhtäpitäviä indisioita – rokotteen puutteellinen turvallisuus ja syy-yhteys. Tämä edellyttää, että tuomioistuin huolehtii siitä, että se säilyttää harkintavaltansa siitä kysymyksestä, onko tällaista näyttöä esitetty oikeudellisesti riittävällä tavalla vai ei, aina siihen saakka, kunnes sen tietoon on saatettu kaikki molempien asianosaisten esittämät seikat ja argumentit, ja se tämän jälkeen katsoo sen käsiteltäväksi saatetun asian kaikkien olosuhteiden valossa olevansa kykenevä muodostamaan tästä lopullisen käsityksen (ks. analogisesti tuomio 9.11.1983, San Giorgio, 199/82, EU:C:1983:318, 14 kohta).

39 Ennakkoratkaisupyynnön esittäneen tuomioistuimen ratkaistavana olevan asian konkreettisista ominaispiirteistä on muistutettava, että SEUT 267 artiklassa ei anneta unionin tuomioistuimelle toimivaltaa soveltaa unionin oikeussääntöjä tiettyyn tapaukseen vaan ainoastaan lausua perussopimusten tai unionin toimielinten toimien tulkinnasta.

40 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan unionin tuomioistuin voi kuitenkin tässä artiklassa määrätyssä tuomioistuinten välisessä yhteistyössä asiakirjoista ilmenevien seikkojen perusteella esittää kansalliselle tuomioistuimelle sellaisia unionin oikeuden tulkintaan liittyviä seikkoja, jotka voivat olla kansalliselle tuomioistuimelle hyödyllisiä sen arvioidessa tällaisten oikeussääntöjen vaikutuksia (ks. mm. tuomio 28.9.2006, Van Straaten, C-150/05, EU:C:2006:614, 37 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen)

41 Käsiteltävässä asiassa pääasiassa esitetyn kaltaiset seikat, jotka liittyvät rokotteen antamisen ja sairauden ilmenemisen ajalliseen läheisyyteen sekä siihen, että asianomaisella itsellään tai hänen suvussaan ei ole ollut mitään aikaisempaa tähän sairauteen liittyvää taustaa, samoin kuin huomattava määrä todennettuja kyseisen sairauden ilmenemistapauksia tällaisen rokotuksen antamisen jälkeen vaikuttavat ensi näkemältä muodostavan sellaisia indisioita, joiden yhteisvaikutus voi mahdollisesti johtaa kansallisen tuomioistuimen katsomaan, että vahingon kärsinyt on täyttänyt hänellä direktiivin 85/374 4 artiklan nojalla olevan todistustaakan. Tilanne voisi olla näin esimerkiksi, jos mainitut indisiot johtavat tuomioistuimen katsomaan yhtäältä, että rokotteen antaminen on uskottavin selitys sairauden ilmenemiselle, ja toisaalta, että mainittu rokote ei näin ollen ole kyseisen direktiivin 6 artiklassa tarkoitetulla tavalla niin turvallinen kuin on ollut aihetta odottaa ottaen huomioon kaikki seikat, koska siitä aiheutuu epätavallinen ja erityisen vakava vahinko potilaalle, joka – sen johdosta,

että kyseessä on tämänkaltainen tuote, ja kun otetaan huomioon sen käyttötarkoitus – voi oikeutetusti olettaa korkeaa turvallisuuden tasoa (ks. vastaavasti tuomio 5.3.2015, Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 ja C-504/13, EU:C:2015:148, 39 kohta).

42 Kuten edellä on korostettu, tosiseikkojen osalta toimivaltainen tuomioistuin voi kuitenkin tehdä asiasta täysin tietoisena tällaiset mahdolliset johtopäätökset sen käsiteltäväksi saatetussa konkreettisessa asiassa vasta sen jälkeen, kun se on asianmukaisesti ottanut huomioon kaikki kyseisen asian olosuhteet ja muun muassa kaikki muut valmistajan esittämät selvitykset ja argumentit, joilla pyritään kiistämään vahinkoa kärsineen esittämien todisteiden merkityksellisyys ja kyseenalaistamaan edellisessä kohdassa mainitun vahinkoa kärsineen esittämän selityksen uskottavuuden aste.

43 Kaiken edellä esitetyn perusteella ensimmäiseen kysymykseen on vastattava, että direktiivin 85/374 4 artiklaa on tulkittava siten, että se ei ole esteenä pääasiassa kyseessä olevan kaltaiselle kansalliselle todistelujärjestelmälle, jonka mukaan tosiseikkojen osalta toimivaltainen tuomioistuin, jossa on nostettu kanne, jolla pyritään saattamaan rokotteen valmistaja vastuuseen kyseisen rokotteen väitetysti puutteellisesta turvallisuudesta, voi – käyttäessään sillä tältä osin olevaa harkintavaltaa – katsoa, että huolimatta siitä, että lääketieteellisessä tutkimuksessa ei ole osoitettu kyseisen rokotuksen antamisen ja vahinkoa kärsineellä ilmenneen sairauden ilmenemisen välistä yhteyttä tai tällaisen yhteyden puuttumista, eräät kantajan esittämät tosiseikat muodostavat vakavasti otettavia, täsmällisiä ja yhtäpitäviä indisioita, joiden perusteella voidaan todeta rokotteen puutteellinen turvallisuus ja tämän puutteellisuuden ja kyseisen sairauden välinen syy-yhteys. Kansallisten tuomioistuinten on kuitenkin huolehdittava siitä, että tapa, jolla ne konkreettisesti soveltavat kyseistä todistelujärjestelmää, ei johda mainitussa 4 artiklassa säädetyn todistustaakan sivuuttamiseen eikä sillä loukata mainitulla direktiivillä luodun vastuujärjestelmän tehokkuutta.

Toinen kysymys

44 Toisella kysymyksellään kansallinen tuomioistuin pyrkii selvittämään, onko direktiivin 85/374 4 artiklaa tulkittava siten, että se on esteenä olettamille perustuvalle todistelujärjestelmälle, jonka mukaan silloin, kun lääketieteellisessä tutkimuksessa ei ole osoitettu rokotuksen antamisen ja vahinkoa kärsineellä ilmenneen sairauden ilmenemisen välistä yhteyttä tai tällaisen yhteyden puuttumista, syy-yhteys rokotteen puutteellisen turvallisuuden ja vahinkoa kärsineelle aiheutuneen vahingon välillä olisi aina katsottava toteennäytetyksi, jos tietyt ennalta määritetyt, syy-yhteyteen liittyvät tosiseikkoja koskevat indisiot täyttyvät.

45 Unionin tuomioistuimen käytettävissä olevasta oikeudenkäyntiaineistosta ilmenee, että tosiseikkojen osalta toimivaltaiset tuomioistuimet ovat niiden ratkaistaviksi saatetuissa asioissa, joiden tosiseikasto oli erittäin samanlainen kuin nyt käsiteltävässä asiassa, toistuvasti katsoneet analogisten indisioiden perusteella toisinaan, että nämä indisiot olivat riittävän vakavasti otettavia, täsmällisiä ja yhtäpitäviä, jotta hepatiitti B -rokotteen puutteellisen turvallisuuden ja MS-taudin ilmenemisen välillä voitiin olettaa olevan syy-yhteys, ja toisinaan taas, että indisiot eivät olleet tällaisia. Tämän tuomion 14–16 kohdassa mainitut kansallisten tuomioistuinten pääasiassa antamat ristiriitaiset ratkaisut ovat osoituksena tästä tilanteesta.

46 Ensimmäisessä kysymyksessään ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin mainitsee täyden harkintavallan, joka tosiseikkojen osalta toimivaltaisilla tuomioistuimilla on niille esitettyjen tosiseikkoja koskevien indisioiden arvioinnissa.

47 Tässä yhteydessä ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin ilmeisestikin pohtii kysymystä siitä, voisiko se tai kansallinen lainsäätäjä tarvittaessa luetella tietyntyyppiset ennalta määritetyt aineelliset indisiot, joiden yhteisvaikutus johtaisi olettamien perusteella automaattisesti osoittamaan syy-yhteyden rokotteen puutteellisen turvallisuuden ja sairauden ilmenemisen välillä.

48 Tämän suhteen on eittämättä muistutettava siitä, että perussopimuksen määräyksiin perustuvien yksityisten oikeuksien suojaaminen riippuu suurelta osin perättäin tehtävistä tosiseikkojen oikeudellisista luonnehdinnoista. Vastaavasti on todettava, että tuomioistuimen, joka nyt ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen tavoin ratkaisee asian viimeisenä oikeusasteena, tehtävänä on erityisesti varmistaa oikeussääntöjen yhdenmukainen tulkinta kansallisella tasolla (ks. vastaavasti tuomio 13.6.2006, Traghetti del Mediterraneo, C-173/03, EU:C:2006:391, 36 kohta).

49 Unionin tuomioistuimella ei kuitenkaan ole toimivaltaa tulkita kansallista oikeutta, ja yksinomaan kansallisen tuomioistuimen asiana on määrittää kansallisten lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten täsmällinen ulottuvuus. Tämä pätee myös näyttöä koskeviin kansallisiin säännöksiin (ks. vastaavasti tuomio 9.2.1999, Dilexport, C-343/96, EU:C:1999:59, 51 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen) samoin kuin säännöksiin, joilla määritetään eri kansallisten tuomioistuinten toimivallat.

50 Ensimmäisen ennakkoratkaisukysymyksen kohteena olevista kansallisista näyttöä koskevista säännöksistä on kuitenkin korostettava, että niitä soveltavien kansallisten tuomioistuinten on otettava huomioon sekä tämän tuomion 37 ja 38 kohdassa esitetyt periaatteet että oikeusvarmuuden periaate, johon välittömästi liittyy luottamuksensuojan periaate ja joka vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan edellyttää muun muassa sitä, että yksityisten on voitava ennakoida lainsäädännön soveltaminen (tuomio 2.12.2009, Aventis Pasteur, C-358/08, EU:C:2009:744, 47 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

51 Tuomioistuinten toimivaltaa koskevista säännöistä on todettava, että yksinomaan kansallisen oikeuden ja ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen tehtävänä on – erityisesti tämän tuomion 37, 38 ja 50 kohdassa mainitut periaatteet huomioon ottaen – määrittää, missä määrin viimeksi mainitulle tuomioistuimelle osoitettu toimivalta sallii sen valvovan tosiseikkojen osalta toimivaltaisten tuomioistuinten arviointia niille esitettyjen indisioiden vakavasti otettavuudesta, täsmällisyydestä ja yhtäpitävyydestä ja myötävaikuttavan näin kyseessä olevien unionin sääntöjen mahdollisimman yhdenmukaisen soveltamisen varmistamiseen.

52 Siitä, että kansallinen lainsäätäjä tai mahdollisesti ylimmän asteen kansallinen tuomioistuin ottaisi käyttöön toisessa kysymyksessä esitetyn kaltaisen todistelutavan, jonka mukaan syy-yhteys rokotteen puutteellisen turvallisuuden ja vahinkoa kärsineelle aiheutuneen vahingon välillä olisi aina katsottava toteennäytetyksi, jos tietyntyyppiset ennalta määritetyt syy-yhteyden indisiot täyttyvät, sillä sen sijaan rikottaisiin muun muassa direktiivin 85/374 4 artiklassa säädettyä todistustaakkaa koskevaa sääntöä.

53 Yhtäältä vaikuttaa siltä, että täsmentäessään kysymyksessään, että sen jälkeen, kun eräät tällä tavoin ennalta määritetyt tosiseikat on näytetty toteen, kyseinen syy-yhteys ”olisi aina katsottava toteennäytetyksi”, kansallinen tuomioistuin haluaa viitata olettamaan, jota ei voida kumota. Tällaisesta olettamasta kuitenkin aiheutuisi se, että koska mainitunlaiset ennalta määritetyt tosiseikat eivät luonnollisestikaan ole sellaisia, että niillä voidaan osoittaa varmalla tavalla kyseisen syy-yhteyden olemassaolo, valmistajalta evättäisiin tällaisessa tapauksessa kaikki mahdollisuudet esittää tosiseikkoja koskevaa selvitystä tai vedota esimerkiksi tieteellisiin argumentteihin pyrkiäkseen kumoamaan puheena olevan olettaman, ja tuomioistuimelta evättäisiin täten kaikki mahdollisuudet arvioida tosiseikkoja tällaisten selvitysten tai argumenttien valossa. Automaattisen luonteen johdosta tällaisessa tilanteessa loukattaisiin direktiivin 85/374 4 artiklassa säädettyä periaatetta, jonka mukaan todistustaakka puutteellisesta turvallisuudesta ja syy-yhteydestä kuuluu vahinkoa kärsineelle, ja tämän lisäksi sillä mahdollisesti jopa vaarannettaisiin kyseisellä direktiivillä luodun vastuujärjestelmän tehokkuus. Yhden niistä kolmesta edellytyksestä, jotka kyseisessä direktiivissä asetetaan tuottajan vastuun edellytykseksi, täyttyminen nimittäin velvoittaisi tuomioistuimen toimimaan tietyllä tavalla, ilman että sillä olisi edes mahdollisuutta tutkia, ovatko muut sille sen ratkaistavana olevassa yksittäistapauksessa arvioinnin perustaksi esitetyt seikat sen luontoisia, että ne johtavat päinvastaiseen johtopäätökseen.

54 Toisaalta on niin, että vaikka oletettaisiin, että ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen hahmottelema olettama olisi kumottavissa, tästä huolimatta siinä tapauksessa, että lainsäätäjän tai kansallisen ylimmän asteen tuomioistuimen tällä tavoin ennalta yksilöimät tosiseikat näytetään toteen, syy-yhteyden oletetaan automaattisesti olevan olemassa ja täten valmistajalle voisi syntyä jo ennen kuin tosiseikkojen osalta toimivaltaiset tuomioistuimet ovat saaneet tietoonsa valmistajan arvioinnin asiasta ja sen esittämät argumentit velvollisuus kumota edellä mainittu olettama, jotta se voisi menestyksekkäästi vastustaa vaatimusta. Kuten tämän tuomion 36 kohdassa on jo todettu, tällainen tilanne johtaisi direktiivin 85/374 4 artiklassa säädetyn todistustaakan sivuuttamiseen.

55 Kaiken edellä esitetyn perusteella toiseen kysymykseen on vastattava niin, että direktiivin 85/374 4 artiklaa on tulkittava siten, että se on esteenä olettamille perustuvalle todistelujärjestelmälle, jonka mukaan silloin, kun lääketieteellisessä tutkimuksessa ei ole osoitettu rokotuksen antamisen ja vahinkoa kärsineellä ilmenneen sairauden ilmenemisen välistä yhteyttä tai tällaisen yhteyden puuttumista, syy-yhteys rokotteen puutteellisen turvallisuuden ja vahinkoa kärsineelle aiheutuneen vahingon välillä olisi aina katsottava toteennäytetyksi, jos tietyt ennalta määritetyt syy-yhteyteen liittyvät tosiseikkoja koskevat indisiot täyttyvät.

Kolmas ennakkoratkaisukysymys

56 Kun otetaan huomioon ensimmäiseen kysymykseen annettu vastus, kolmanteen kysymykseen ei ole tarpeen vastata.

Oikeudenkäyntikulut

57 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (toinen jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

1) **Tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 25.7.1985 annetun neuvoston direktiivin 85/374/ETY 4 artiklaa on tulkittava siten, että se ei ole esteenä pääasiassa kyseessä olevan kaltaiselle kansalliselle todistelujärjestelmälle, jonka mukaan tosiseikkojen osalta toimivaltainen tuomioistuin, jossa on nostettu kanne, jolla pyritään saattamaan rokotteen valmistaja vastuuseen kyseisen rokotteen väitetysti puutteellisesta turvallisuudesta, voi – käyttäessään sillä tältä osin olevaa harkintavaltaa – katsoa, että huolimatta siitä, että lääketieteellisessä tutkimuksessa ei ole osoitettu kyseisen rokotuksen antamisen ja vahinkoa kärsineellä ilmenneen sairauden ilmenemisen välistä yhteyttä tai tällaisen yhteyden puuttumista, eräät kantajan esittämät tosiseikat muodostavat vakavasti otettavia, täsmällisiä ja yhtäpitäviä indisioita, joiden perusteella voidaan todeta rokotteen puutteellinen turvallisuus ja tämän puutteellisuuden ja kyseisen sairauden välinen syy-yhteys. Kansallisten tuomioistuinten on kuitenkin huolehdittava siitä, että tapa, jolla ne konkreettisesti soveltavat kyseistä todistelujärjestelmää, ei johda mainitussa 4 artiklassa säädetyn todistustaakan sivuuttamiseen eikä sillä loukata mainitulla direktiivillä luodun vastuujärjestelmän tehokkuutta.**

2) **Direktiivin 85/374 4 artiklaa on tulkittava siten, että se on esteenä olettamille perustuvalle todistelujärjestelmälle, jonka mukaan silloin, kun lääketieteellisessä tutkimuksessa ei ole osoitettu rokotuksen antamisen ja vahinkoa kärsineellä ilmenneen sairauden ilmenemisen välistä yhteyttä tai tällaisen yhteyden puuttumista, syy-yhteys rokotteen puutteellisen**

turvallisuuden ja vahinkoa kärsineelle aiheutuneen vahingon välillä olisi aina katsottava toteennäytetyksi, jos tietyt ennalta määritetyt syy-yhteyteen liittyvät tosiseikkoja koskevat indisiot täyttyvät.

Allekirjoitukset