



Tisk a informace

Soudní dvůr Evropské unie
TISKOVÁ ZPRÁVA č. 66/17
V Lucemburku dne 21. června 2017

Rozsudek ve věci C-621/15
N. W a další v. Sanofi Pasteur MSD a další

Při neexistenci vědeckého konsensu může být vada vakcíny a příčinná souvislost mezi touto vadou a nemocí prokázána souborem závažných, přesných a shodujících se nepřímých důkazů

Časová blízkost mezi podáním vakcíny a propuknutím nemoci, neexistence osobních a rodinných zdravotních predispozic očkované osoby, jakož i značný počet zjištěných případů propuknutí této nemoci v návaznosti na takové podání mohou případně představovat nepřímé důkazy dostačující k takovému prokázání.

Panu J. W byla v období od konce roku 1998 do poloviny roku 1999 podána vakcína proti hepatitidě B vyrobená společností Sanofi Pasteur. V srpnu 1999 se u W začaly projevovat různé obtíže, které vedly v listopadu 2000 k diagnóze roztroušené sklerózy. Pan W zemřel v roce 2011. V roce 2006 on a jeho rodina podali žalobu proti společnosti Sanofi Pasteur na náhradu škody, kterou W údajně utrpěl z důvodu očkování.

Cour d'appel de Paris (odvolací soud, Francie), kterému byla věc předložena, mimo jiné konstatoval, že neexistuje vědecký konsensus ve prospěch existence příčinné souvislosti mezi očkováním proti hepatitidě B a vznikem roztroušené sklerózy. Rozhodl, že taková příčinná souvislost nebyla prokázána a žalobu zamítl.

Francouzský Cour de cassation (kasační soud), k němuž byl podán kasační opravný prostředek proti rozsudku Cour d'appel de Paris, se táže Soudního dvora, zda navzdory neexistenci vědeckého konsensu a s ohledem na to, že podle unijní směrnice o odpovědnosti za vadné výrobky¹ přísluší poškozené osobě, aby prokázala škodu, vadu a příčinnou souvislost, může soud konstatovat vadu vakcíny a příčinnou souvislost mezi vakcínou a nemocí na základě závažných, přesných a shodujících se nepřímých důkazů. V projednávané věci je odkazováno zejména na předchozí výborný zdravotní stav W., neexistenci rodinných predispozic a časovou souvislost mezi očkováním a projevením se nemocí.

V rozsudku z dnešního dne Soudní dvůr posoudil jako slučitelný se směrnici režim dokazování, který opravňuje soud, aby při neexistenci spolehlivých a nevyvratitelných důkazů učinil závěr o vadě vakcíny a existenci příčinné souvislosti mezi touto vadou a nemocí na základě souboru závažných, přesných a shodujících se nepřímých důkazů, pokud mu tento soubor nepřímých důkazů umožňuje mít s dostatečně vysokou mírou pravděpodobnosti za to, že takový závěr odpovídá skutečnosti. Takový režim není s to přivodit obrácení důkazního břemene, které nese poškozená osoba, jelikož ta musí předložit jednotlivé nepřímé důkazy, jejichž spojení umožní rozhodujícímu soudu přesvědčit se o existenci vady vakcíny a příčinné souvislosti mezi touto vadou a vzniklou škodou.

Kromě toho vyloučení jakéhokoli jiného než spolehlivého důkazu na základě lékařského výzkumu, by nadměrně ztěžovalo nebo – pokud lékařský výzkum neumožňuje prokázat ani vyvrátit existenci příčinné souvislosti – znemožňovalo prokázání odpovědnosti výrobce, čímž by byl ohrožen užitečný účinek směrnice, jakož i její cíle (a sice chránit bezpečnost a zdraví spotřebitelů a zajistit

¹ Směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky (Úř. věst. 1985, L 210, s. 29; Zvl. vyd. 15/01, s. 257-261).

spravedlivé rozdělení rizik spojených s moderní technologickou výrobou mezi poškozenou osobu a výrobce).

Soudní dvůr nicméně upřesnil, že vnitrostátní soudy musí dbát na to, aby předložené nepřímé důkazy byly skutečně dostatečně závažné, přesné a shodující se tak, že umožňují závěr, že existence vady výrobku se jeví, s ohledem rovněž na důkazy a argumenty předložené výrobcem na jeho obranu, jako nejpravděpodobnější vysvětlení vzniku škody. Vnitrostátní soud, než dospěje k rozhodnutí, že je schopen učinit konečný závěr, si musí zachovat volnost uvážení, pokud jde o to, zda byl takový důkaz předložen právně dostačujícím způsobem, či nikoliv.

V projednávaném případě měl Soudní dvůr za to, že časová blízkost mezi podáním vakcíny a propuknutím nemoci, neexistence osobních či rodinných predispozic k této nemoci, jakož i existence značného počtu zjištěných případů propuknutí této nemoci v návaznosti na takové podání, zdá se, *a priori* představují nepřímé důkazy, jejichž spojení může případně vést vnitrostátní soud k závěru, že poškozená osoba unesla důkazní břemeno, které jí přísluší. Tak by tomu mohlo být zejména tehdy, když tyto nepřímé důkazy povedou soud k závěru, že podání vakcíny představuje nejpravděpodobnější vysvětlení vzniku nemoci, a uvedená vakcína tedy neposkytuje bezpečnost, kterou lze oprávněně očekávat.

Soudní dvůr rovněž upřesnil, že vnitrostátní zákonodárce ani vnitrostátní soudy nemohou zavést způsob dokazování prostřednictvím domněnek, který by umožňoval prokázat automaticky existenci příčinné souvislosti, pokud existují určité předem určené konkrétní nepřímé důkazy: takový způsob dokazování by totiž vedl k porušení pravidla týkajícího se důkazního břemene stanoveného směrnicí.

UPOZORNĚNÍ: Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce umožňuje soudům členských států, aby v rámci sporu, který projednávají, položily Soudnímu dvoru otázky týkající se výkladu práva Unie nebo platnosti aktu Unie. Soudní dvůr nerozhoduje ve sporu před vnitrostátním soudem. Vnitrostátní soud musí věc rozhodnout v souladu s rozhodnutím Soudního dvora. Toto rozhodnutí je stejně tak závazné pro ostatní vnitrostátní soudy, které případně budou projednávat podobný problém.

Neoficiální dokument pro potřeby sdělovacích prostředků, který nezavazuje Soudní dvůr.

[Úplné znění](#) rozsudku se zveřejňuje na internetové stránce CURIA v den vyhlášení.

Kontaktní osoba pro tisk: Balázs Lehoczki ☎ (+352) 4303 5499

Obrazový záznam z vyhlášení rozsudku je dostupný na [Europe by Satellite](#) ☎ (+32) 2 2964106