



Pressi- ja teabeosakond

Euroopa Liidu Kohus
PRESSITEADE nr 66/17
Luxembourg, 21. juuni 2017

Kohtuotsus (kohtuasi C-621/15)
N. W jt vs. Sanofi Pasteur MSD jt

Kui puudub teaduslik konsensus, võib vaktsiini puudust ja põhjuslikku seost puuduse ning haiguse vahel tõendada tõsiste, täpsete ja üksteist toetavate kaudsete tõendite kogumiga

Ajaline lähedus vaktsiini manustamise ja haiguse tekkimise vahel, varasemate meditsiiniliste juhtude puudumine vaktsineeritud isikul ja tema perekonnas ning oluline hulk dokumenteeritud juhtumeid, kus see haigus on pärast vaktsiini manustamist ilmnenud, võivad olenevalt olukorrast kujutada endast piisavaid kaudseid tõendeid selle kohta

1998. aasta lõpust kuni 1999. aasta keskpaigani vaktsineeriti J. W-d B-hepatiidi vastu vaktsiiniga, mille tootja on Sanofi Pasteur. 1999. aasta augustis tekkisid tal eri vaevused, mille tagajärjel diagnoositi tal 2000. aasta augustis hulgiskleroos. J. W suri 2011. aastal. 2006. aastal esitasid tema perekond ja tema ise hagi nõudega hüvitada kahju, mis J. W-l oli vaktsiini tõttu väidetavalt tekkinud.

Kohtuasja lahendav Cour d'appel de Paris (Pariisi apellatsioonikohus, Prantsusmaa) sedastas eelkõige, et puudub teaduslik konsensus selle kohta, et esineb põhjuslik seos B-hepatiidi vaktsiini ja hulgiskleroosi tekkimise vahel. Nimetatud kohus märkis, et sellist põhjuslikku seost ei ole tõendatud, ning jättis hagi rahuldamata.

Cour d'appel de Paris' (Pariisi apellatsioonikohus) otsuse peale esitatud kassatsioonkaebust lahendades küsis Cour de cassation (Prantsusmaa kõrgeim kohus) Euroopa Kohtult, kas teadusliku konsensuse puudumisele vaatamata ja arvestades asjaolu, et liidu direktiiv tootevastutuse kohta¹ sätestab, et kahjukannataja peab tõendama kahju, puudust ning põhjuslikku seost puuduse ja kahju vahel võib kohus tugineda tõsistele, täpsetele ja üksteist toetavatele kaudsetele tõenditele, et näidata vaktsiini puudust ja põhjuslikku seost vaktsiini ja haiguse vahel. Siinses asjas viidatakse eeskätt J. W varasemale suurepärasele tervislikule seisundile, eelnevate haigusjuhtude puudumisele perekonnas ja ajalise läheduse seosele vaktsineerimise ja haiguse tekkimise vahel.

Euroopa Kohus sedastab oma tänase kuupäevaga kohtuotsuses, et direktiiviga on kooskõlas tõendamiskord, mis võimaldab kohtul olukorras, kui puuduvad kindlad ja ümberlükkamatud tõendid, järeldada vaktsiini puudust ja põhjusliku seose olemasolu vaktsiini ja haiguse vahel tõsiste, täpsete ja üksteist toetavate kaudsete tõendite kogumi põhjal, kui nimetatud kaudsete tõendite kogum võimaldab sedastada piisavalt suure tõenäosuse astmega, et selline järeldus vastab tegelikkusele. Nimetatud kord ei saa kaasa tuua kahjukannatanul lasuva tõendamiskoormise ümber pööramist, kuivõrd kannatanu peab esitama erinevaid kaudseid tõendeid, mis üksteist toetades võimaldavad asja lahendaval kohtul kinnitada oma veendumust vaktsiini puuduse olemasolu kohta ning põhjusliku seose kohta selle puuduse ja tekkinud kahju vahel.

Lisaks kaasneb mis tahes muude tõendite välistamisega peale kindlate tõendite, mis tulenevad meditsiinilistest uuringutest, olukord, kus on muudetud ülemäära keeruliseks või – kui meditsiiniuuringud ei võimaldanud ei kinnitada ega ümber lükata sellise põhjusliku seose

¹ Nõukogu 25. juuli 1985. aasta direktiiv 85/374/EMÜ liikmesriikide tootevastutust käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 1985, L 210, lk 29 ; ELT eriväljaanne 15/01, lk 257).

olemasolu – võimatuks tuvastada tootja vastutust, kahjustades sel viisil direktiivi kasulikku mõju ja eesmärgi (nimelt kaitsta tarbijate ohutust ja tervist ning tagada tänapäevasele tehnoloogilisele tootmisele omaste riskide õiglane jaotamine kahjukannatanu ja tootja vahel).

Euroopa Kohus täpsustab siiski, et liikmesriigi kohtud peavad jälgima, et esitatud kaudsed tõendid oleksid tegelikult piisavalt tõsised, täpsed ja üksteist toetavad, et võimaldada järeldust, et vaatamata tootja poolt oma kaitseks esitatud tõenditele ja argumentidele näib toote puudus olevat kõige usutavam selgitus kahju tekkimise kohta. Liikmesriigi kohus peab ühtlasi jälgima, et on tagatud tema enda kaalutusvabadus seoses küsimusega, kas selline tõend on esitatud piisaval määral õigusnormidele vastavalt või mitte, kuni hetkeni, kui ta on suuteline kujundama selle kohta oma lõpliku seisukoha.

Käesolevas asjas sedastab Euroopa Kohus, et ajaline lähedus vaktsiini manustamise ja haiguse tekkimise vahel, isiklike ja perekondlike varasemate vastava haiguse juhtude puudumine ning oluline hulk dokumenteeritud juhtumeid, kui see haigus on pärast vaktsiini manustamist ilmnenud, *a priori* kujutavat endast kaudsed tõendeid, mis koostoimes võivad olenevalt olukorrast viia liikmesriigi kohtu järelduseni, et kahjukannatanu on täitnud temal lasuva tõendamiskoormise. Olukord võib olla selline eelkõige siis, kui need kaudsed tõendid viivad kohtu järelduseni, et esiteks on vaktsiini manustamine kõige usutavam selgitus haiguse tekkimise kohta, ja et teiseks ei paku see vaktsiin seega õigustatult oodatud ohutust.

Euroopa Kohus täpsustab muu hulgas, et liikmesriigi seadusandja ega liikmesriigi kohtud ei saa kehtestada eeldustel põhinevat tõendamiskiisi, mis võimaldaks automaatselt tõendada põhjusliku seose olemasolu, kui teatud eelnevalt kindlaks määratud konkreetsed kaudsed tõendid on esitatud: nimelt toob selline tõendamiskiis kaasa direktiivis sätestatud tõendamiskoormist puudutava reegli kahjustamise.

MÄRKUS: Eelotsusetaotlus võimaldab liikmesriikide kohtutel taotleda kohtuvaidluste lahendamisel Euroopa Kohtult liidu õiguse tõlgendamist või liidu õigusakti kehtivuse üle otsustamist. Euroopa Kohus ei lahenda siseriiklikku kohtuvaidlust. Kohtuasja lahendamine kooskõlas Euroopa Kohtu otsusega on siseriikliku kohtu ülesanne. Euroopa Kohtu otsus on ühtlasi siduv ka teistele siseriiklikele kohtutele, kes lahendavad sarnast probleemi.

Ajakirjandusele mõeldud mitteametlik dokument, mis ei ole Euroopa Kohtule siduv.

Otsuse [terviktekst](#) on CURIA veebileheküljel alates selle kuulutamise päevast.

Täiendavat teavet annab Gitte Stadler, ☎ (+352) 4303 3127

Kohtuotsuse kuulutamisest saab pildisalvestisi "[Europe by Satellite](#)" kaudu 📠 (+32) 2 2964106