



Nesant mokslininkų sutarimo, vakcinos trūkumą ir priežastinį ryšį tarp jo ir ligos galima įrodyti pateikiant pagrįstą, tikslių ir neprieštaringų prielaidų

Aplinkybės, kad liga pasireiškė netrukus po vakcinos suleidimo, kad nei paskiepytas asmuo, nei jo šeimos nariai anksčiau nebuvo sirgę šia liga ir kad yra daug užfiksuotų atvejų, kai ši liga pasireiškė po tokio vakcinos suleidimo, prireikus gali būti prielaidomis, kurių pakanka kaip įrodymo.

Nuo 1998 m. pabaigos iki 1999 m. vidurio J. W. buvo skiepijamas *Sanofi Pasteur* pagaminta hepatito B vakcina. 1999 m. rugpjūčio mėn. W pradėjo reikštis įvairūs sutrikimai, dėl kurių 2000 m. lapkričio mėn. jam buvo nustatyta išsėtinė sklerozė. 2011 m. W mirė. Nuo 2006 m. W kartu su savo šeima bylinėjosi teisme, reikalaudami, kad *Sanofi Pasteur* atlygintų žalą, kurią W tariamai patyrė dėl vakcinos.

Išnagrinėjęs bylą *Cour d'appel de Paris* (Paryžiaus apeliacinis teismas, Prancūzija), be kita ko, nurodė, jog mokslininkai nėra sutarę, kad tarp vakcinacijos nuo hepatito B ir išsėtinės sklerozės staigus pasireiškimo yra priežastinis ryšys. Nusprendęs, kad toks priežastinis ryšys neįrodytas, šis teismas ieškinį atmetė.

Nagrinėdamas kasacinį skundą dėl *Cour d'appel de Paris* (Paryžiaus apeliacinis teismas) sprendimo, *Cour de cassation* (Kasacinis teismas, Prancūzija) paklausė Teisingumo Teismo, ar, nepaisant to, kad nėra mokslininkų sutarimo, ir atsižvelgiant į tai, kad pagal Sąjungos direktyvą dėl atsakomybės už gaminius su trūkumais¹ nukentėjęs asmuo turi įrodyti žalą, trūkumą ir priežastinį ryšį, teismas gali remtis pagrįstomis, tiksliais ir neprieštaringomis prielaidomis, kaip vakcinos trūkumo ir priežastinio ryšio tarp vakcinos ir ligos įrodymais. Šiuo atveju, jis, be kita ko, pabrėžė, kad anksčiau W sveikata buvo puiki, kad niekas jo šeimoje šia liga nėra sirgęs ir kad ligos požymiai pasireiškė netrukus po vakcinacijos.

Šios dienos sprendime Teisingumo Teismas pripažino, kad įrodinėjimo sistema, pagal kurią nesant neabejotinų ir neginčijamų įrodymų teismas gali konstatuoti, kad vakcina turi trūkumą ir kad tarp šio trūkumo ir ligos egzistuoja priežastinis ryšys, remdamasis pagrįstu, tikslių ir neprieštaringų prielaidų visuma, jei iš šios prielaidų visumos jis gali spręsti, jog yra pakankamai didelė tikimybė, kad tokia išvada atitinka realybę, yra suderinama su direktyva. Dėl tokios sistemos nukentėjusiam asmeniui tenkanti įrodinėjimo pareiga nėra perkeliama, nes būtent šis asmuo turi pateikti įvairias prielaidas, kurių visuma įtikintų teismą, jog vakcina turi trūkumą ir tarp jo ir patirtos žalos yra priežastinis ryšys.

Be to, atmetus galimybę taikyti bet kokią kitą įrodinėjimo būdą nei medicinos tyrimais grindžiamas neabejotinas įrodymas, taptų ypač sunku arba, kai priežastinio ryšio egzistavimo medicinos tyrimais negalima nei patvirtinti, nei paneigti, neįmanoma nustatyti gamintojo atsakomybės, o tai pakenktų direktyvos veiksmingumui ir jos tikslams (t. y. užtikrinti vartotojų saugą ir saugoti jų sveikatą ir užtikrinti teisingą šiuolaikinei technologinei gamybai būdingos rizikos paskirstymą tarp nukentėjusio asmens ir gamintojo).

¹ 1985 m. liepos 25 d. Tarybos direktyva dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių atsakomybę už gaminius su trūkumais, derinimo (OL L 210, 1985, p. 29; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 15 sk., 1 t., p. 257).

Teisingumo Teismas vis dėlto patikslina, jog nacionaliniams teismams reikia pasirūpinti, kad pateiktos prielaidos būtų iš tiesų pakankamai pagrįstos, tikslios ir neprieštaringos, kad atsižvelgęs ir į gamintojo ginantis pateiktus įrodymus ir argumentus, jis galėtų padaryti išvadą, jog gaminio trūkumas įtikinamiausiai paaiškina žalos atsiradimo priežastį. Taip pat nacionalinis teismas turi išsaugoti laisvę vertinti, ar toks įrodymas teisiniu požiūriu yra pakankamas, kol padarys išvadą, kad gali priimti galutinį sprendimą.

Nagrinėjamoje byloje Teisingumo Teismas mano, jog tai, kad liga pasireiškė netrukus po to, kai buvo suleista vakcina, kad nei pats asmuo, nei jo šeimos nariai nėra sirgę šia liga ir kad užfiksuota daug atvejų, kai ši liga staiga pasireiškė po tokios vakcinos suleidimo, *a priori* yra prielaidos, dėl kurių visumos tam tikru atveju nacionalinis teismas gali nuspręsti, kad nukentėjęs asmuo įvykdė jam tenkančią įrodinėjimo pareigą. Taip galėtų būti būtent tada, kai iš pateiktų prielaidų teismas galėtų spręsti, kad vakcinos suleidimas yra įtikinamiausias paaiškinimas, kodėl staiga pasireiškė liga, ir kad todėl minėta vakcina neužtikrina saugos, kokios pagrįstai galima tikėtis.

Be to, Teisingumo Teismas nurodo, kad nei nacionaliniam įstatymų leidėjui, nei nacionaliniams teismams negalima naudotis prezumpcijomis grindžiamu įrodinėjimo būdu, kai priežastinio ryšio egzistavimas visada būtų laikomas įrodytu, esant tam tikroms konkrečioms iš anksto apibrėžtomis prielaidoms: toks įrodinėjimo būdas pažeistų direktyvoje numatytą taisyklę, susijusią su įrodinėjimo pareiga.

PASTABA: Prašyme priimti prejudicinį sprendimą valstybių narių teismai, nagrinėdami juose iškeltą bylą, gali pateikti Teisingumo Teismui klausimus dėl Sąjungos teisės išaiškinimo ar Sąjungos teisės akto galiojimo. Teisingumo Teismas nenagrinėja nacionalinės bylos. Remdamasis Teisingumo Teismo sprendimu šią bylą turi išspręsti nacionalinis teismas. Šis sprendimas taip pat privalomas kitiems nacionaliniams teismams, nagrinėjantiems panašias problemas.

Žiniasklaidai skirtas neoficialus dokumentas, neįpareigojantis Teisingumo Teismo.

[Visas sprendimo tekstas](#) nuo jo paskelbimo dienos prieinamas CURIA tinklalapyje.

Kontaktinis asmuo: Gitte Stadler ☎ (+352) 4303 3127

Nuotraukas iš sprendimo paskelbimo posėdžio galima rasti „[Europe by Satellite](#)“ ☎ (+32) 2 2964106