



Prese un informācija

Eiropas Savienības Tiesa
PAZIŅOJUMS PRESEI Nr. 66/17
Luksemburgā, 2017. gada 21. jūnijā

Spridums lietā C-621/15
N. W u.c./Sanofi Pasteur MSD u.c.

Ja nav zinātniskas vienprātības, vakcīnas trūkumi un cēloņsakarība starp tiem un slimību var tikt pierādīti ar būtisku, precīzu un saskanīgu netiešu pierādījumu kopumu

Neilgais laikposms starp vakcinēšanos un slimības parādīšanos, vakcinētās personas personiskas un ģimenes medicīniskas priekšvēstures neesamība, kā arī ievērojamais šīs slimības atkārtotšanās pēc šādām vakcinēšanām gadījumu skaits attiecīgā gadījumā var būt pietiekami netieši pierādījumi, lai to konstatētu

Laikposmā no 1998. gada beigām līdz 1999. gada vidum *J. W* tika ievadīta *Sanofi Pasteur* ražota vakcīna pret hepatītu B. 1999. gada augustā *J. W.* parādījās dažādi traucējumi, kuru rezultātā 2000. gada novembrī viņam tika diagnosticēta multiplā skleroze. *J. W.* nomira 2011. gadā. 2006. gadā viņa ģimene un viņš pats cēla prasību tiesā pret *Sanofi Pasteur*, prasot atlīdzināt kaitējumu, kas *J. W.*, kā viņš apgalvo, esot nodarīts ar šo vakcīnu.

Cour d'appel de Paris (Francija), kas izskata šo lietu, tostarp uzskatīja, ka nav zinātniskas vienprātības par to, ka pastāvētu cēloņsakarība starp vakcināciju pret hepatītu B un multiplās sklerozes parādīšanos. Uzskatot, ka šāda cēloņsakarība nav pierādīta, tā noraidīja prasību.

Kasācijas sūdzība par *Cour d'appel de Paris* spriedumu tika iesniegta Francijas *Cour de cassation*, kas jautā Tiesai, vai, neraugoties uz zinātniskas vienprātības neesamību un ņemot vērā, ka saskaņā ar Savienības direktīvu par atbildību par produktiem ar trūkumiem¹ cietušajam ir jāpierāda kaitējums, prettiesiska rīcība un cēloņsakarība (19. punkts), tiesa var balstīties uz būtiskiem, precīziem un saskanīgiem netiešiem pierādījumiem, lai konstatētu vakcīnas trūkumus un cēloņsakarību starp vakcīnu un slimību. Šajā gadījumā tā it īpaši atsaucas uz *J. W.* iepriekšējo lielisko veselības stāvokli, uz ģimenes priekšvēstures neesamību un uz vakcinācijas un slimības parādīšanās saistību laikā.

Savā šīs dienas spriedumā Tiesa apgalvo, ka ar direktīvu ir saderīgi pierādīšanas noteikumi, kuros tiesai, ja nav drošu un neapstrīdamu pierādījumu, ir atļauts secināt vakcīnas trūkumus un cēloņsakarību starp tiem un slimību, pamatojoties uz būtisku, precīzu un saskanīgu netiešu pierādījumu kopumu, ja šis netiešo pierādījumu kopums tai ar pietiekami augstu ticamības pakāpi ļauj uzskatīt, ka šāds secinājums atbilst patiesībai. Šādi noteikumi nevar apvērst cietušajam esošo pierādīšanas pienākumu, jo pēdējam minētajam ir jāiesniedz dažādi netieši pierādījumi, kuru kopums tiesai, kas izskata lietu, ļaus pārliecināties par vakcīnas trūkumu esamību un cēloņsakarību starp tiem un nodarīto kaitējumu.

Turklāt, ja tiktu izslēgti visi citi pierādīšanas veidi, izņemot drošus pierādījumus, kas izriet no medicīniskiem pētījumiem, būtu grūti vai – kad medicīnas pētījumi neļauj ne konstatēt, ne noliegt cēloņsakarību – pat neiespējami saukt pie atbildības ražotāju, un tas apdraudētu direktīvas lietderīgo iedarbību, kā arī tās mērķus (proti, aizsargāt patērētāju drošību un veselību un nodrošināt modernās tehniskās ražošanas risku taisnīgu sadali starp cietušo un ražotāju).

¹ Padomes 1985. gada 25. jūlija Direktīva 85/374/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz atbildību par produktiem ar trūkumiem (OV 1985, L 210, 29. lpp.; Īpašais izdevums latviešu valodā, 15. nodaļa, 1. sējums, 257.–261. lpp.).

Tomēr Tiesa precizē, ka valsts tiesai ir jānodrošina, lai iesniegtie netiešie pierādījumi faktiski būtu pietiekami būtiski, precīzi un saskanīgi, lai ļautu secināt, ka, ņemot vērā arī elementus un argumentus, ko ražotājs ir iesniedzis aizstāvībai, produkta trūkumi šķiet ticamākais kaitējuma rašanās skaidrojums. Turklāt valsts tiesai ir jā saglabā pašai sava novērtējuma brīvība attiecībā uz to, vai šāds pierādījums ir juridiski pietiekams, līdz brīdim, kad tā uzskata, ka var pieņemt galīgo lēmumu.

Šajā lietā Tiesa uzskata, ka neilgais laikposms starp vakcinēšanos un slimības parādīšanos, personiskas un ģimenes medicīniskas priekšvēstures saistībā ar šo slimību neesamība, kā arī ievērojamais šīs slimības atkātošanās pēc šādām vakcinēšanām gadījumu skaits *a priori* šķiet netieši pierādījumi, kuru kopums varētu likt valsts tiesai uzskatīt, ka cietušais ir izpildījis savu netiešās pierādīšanas pienākumu. Tas tā it īpaši varētu būt, ja tie liktu tiesai secināt, pirmkārt, ka vakcinēšana ir ticamākais izskaidrojums tam, ka ir parādījusies slimība, un, otrkārt, ka tādējādi vakcīnas drošums nav tāds, kādu ir tiesības sagaidīt.

Turklāt Tiesa precizē, ka ne valsts likumdevējs, ne valsts tiesas nevar ieviest uz prezumpcijām balstītu pierādīšanas veidu, kas ļautu automātiski konstatēt cēloņsakarību tādēļ, ka ir sniegti konkrēti, iepriekš noteikti pierādījumi, šāda pierādīšanas veida sekas būtu direktīvā paredzētā noteikuma par pierādīšanas pienākumu pārkāpums.

ATGĀDINĀJUMS: Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ļauj dalībvalstu tiesām to tiesvedības ietvaros uzdot jautājumus Tiesai par Savienības tiesību interpretāciju vai Savienības akta spēkā esamību. Tiesa neiztiesā strīdus, ko izskata valstu tiesas. Valsts tiesai ir jāatrisina lieta saskaņā ar Tiesas nolēmumu. Šis nolēmums līdzīgā veidā ir saistošs citām valstu tiesām, kurām ir jāatrisina līdzīgas problēmas.

Neoficiāls dokuments plašsaziņas līdzekļu vajadzībām, kas Tiesai nav saistošs.

Pilns sprieduma [teksts](#) tiek publicēts CURIA mājas lapā pasludināšanas dienā.

Kontaktpersona presei: Gitte Stadler ☎ (+352) 4303 3127

Sprieduma pasludināšanas attēli ir pieejami "[Europe by Satellite](#)" ☎ (+32) 2 2964106