



Mediji in informacije

Sodišče Evropske unije
SPOROČILO ZA MEDIJE ŠT. 66/17

Luxembourg, 21. junij 2017

Sodba v zadevi C-621/15
N. W. in drugi/Sanofi Pasteur MSD in drugi

Ob neobstoju znanstvenega soglasja je mogoče napako v cepivu ter vzročno zvezo med njo in boleznijo dokazati s sklopom resnih, natančnih in doslednih indicev

Časovna povezanost med uporabo cepiva in nastankom bolezni, neobstoj bolezenskih znakov v osebni in družinski anamnezi cepljene osebe ter obstoj številnih ugotovljenih primerov te bolezni po takih cepljenjih lahko glede na okoliščine primera pomenijo zadostne indice za vzpostavitev takega dokaza

J. W. je bil v obdobju od konca leta 1998 do sredine leta 1999 cepljen proti hepatitisu B s cepivom, ki ga proizvaja družba Sanofi Pasteur. Avgusta 1999 so se pri J. W. začele pojavljati različne motnje, na podlagi katerih mu je bila novembra 2000 postavljena diagnoza multiple skleroze. J. W. je umrl leta 2011. Leta 2006 je skupaj z družino zoper družbo Sanofi Pasteur vložil tožbo za povrnitev škode, ki mu je domnevno nastala zaradi cepiva.

Zadeva je bila predložena cour d'appel de Paris (pritožbeno sodišče v Parizu, Francija), ki je med drugim ugotovilo, da ne obstaja znanstveno soglasje glede obstoja vzročne zveze med cepljenjem proti hepatitisu B in nastankom multiple skleroze. Pritožbo je zavrnilo, ker je odločilo, da taka vzročna zveza ni bila dokazana.

Cour de cassation française (francosko kasacijsko sodišče), ki je odločalo o pritožbi zoper sodbo cour d'appel de Paris (pritožbeno sodišče v Parizu), je Sodišču postavilo vprašanje, ali se lahko sodišče kljub neobstoju znanstvenega soglasja in ob upoštevanju dejstva, da mora na podlagi direktive Unije o odgovornosti za proizvode z napako¹ oškodovanec dokazati škodo, napako in vzročno zvezo, da bi dokazalo napako v cepivu ter vzročno zvezo med cepivom in boleznijo, opre na resne, natančne in dosledne indice. V tej zadevi se navaja zlasti odlično predhodno zdravstveno stanje J. W., neobstoj bolezenskih znakov v družinski anamnezi ter časovna povezanost med cepljenjem in nastankom bolezni.

Sodišče v sodbi z današnjega dne meni, da so pravila o dokazovanju – ki sodišče ob neobstoju zanesljivih in neovrgljivih dokazov pooblašča, da ugotovi napako v cepivu ter obstoj vzročne zveze med njo in boleznijo na podlagi sklopa resnih, natančnih in doslednih indicev, če mu ta sklop indicev omogoča, da z zadostno stopnjo verjetnosti ugotovi, da taka ugotovitev ustreza resničnemu stanju – v skladu z direktivo. Taka pravila namreč ne morejo privedi do obrnitve dokaznega bremena, ki ga nosi oškodovanec, saj mora ta dokazati različne indice, na podlagi sklopa katerih se bo sodišče, ki odloča o zadevi, lahko prepričalo o obstoju napake v cepivu ter o obstoju vzročne zveze med to napako in nastalo škodo.

Poleg tega bi izključitev vseh dokaznih predlogov, ki niso zanesljiv dokaz, ki temelji na medicinskih raziskavah, čezmerno otežila ali celo – kadar na podlagi medicinskih raziskav ni mogoče dokazati niti izključiti obstoja take vzročne zveze – onemogočila vzpostavitev odgovornosti proizvajalca ter bi s tem ogrozila polni učinek direktive in njenih ciljev (in sicer zagotovitev varnosti in zdravja potrošnikov ter zagotovitev pravične razdelitve tveganja, ki je vgrajeno v sodobno tehnološko proizvodnjo, med oškodovancem in proizvajalcem).

¹ Direktiva Sveta 85/374/EGS z dne 25. julija 1985 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z odgovornostjo za proizvode z napako (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 1, str. 257).

Vendar Sodišče pojasnjuje, da morajo nacionalna sodišča paziti, da so predloženi indici dejansko dovolj resni, natančni in dosledni, da omogočajo ugotovitev, v skladu s katero se zdi, da je obstoj napake na proizvodu ne glede na predložene dokaze in trditve, ki jih je proizvajalec podal v obrambo, najbolj verjetna razlaga za nastanek škode. Nacionalno sodišče mora poleg tega ohraniti svojo prosto presojo glede vprašanja, ali je tak dokaz pravno zadostno predložen, do trenutka, ko meni, da lahko sprejme dokončno odločitev.

Sodišče v tej zadevi meni, da se zdijo časovna povezanost med uporabo cepiva in nastankom bolezni, neobstoj bolezenskih znakov v osebni in družinski anamnezi glede te bolezni ter obstoj številnih ugotovljenih primerov nastanka te bolezni po takih cepljenih na prvi pogled indici, katerih skupek bi lahko nacionalno sodišče vodil k ugotovitvi, da je oškodovanec izpolnil dokazno breme, ki mu je naloženo. Tako bi bilo med drugim, če bi ti indici sodišče vodili k ugotovitvi, prvič, da uporaba cepiva pomeni najverjetnejšo razlago za nastanek bolezni in, drugič, da cepivo zato ne zagotavlja varnosti, ki jo je mogoče legitimno pričakovati.

Sodišče poleg tega pojasnjuje, da niti nacionalni zakonodajalec niti nacionalna sodišča ne morejo vzpostaviti načina dokazovanja z domnevami, ki bi ob prisotnosti nekaterih predhodno določenih indicev omogočal samodejni dokaz obstoja vzročne zveze: posledica takega načina dokazovanja bi bila namreč kršitev pravila o dokaznem bremenu, določenem v direktivi.

OPOZORILO: S predlogom za sprejetje predhodne odločbe lahko sodišča držav članic v zvezi s sporom, o katerem odločajo, Sodišču predložijo vprašanja o razlagi prava Unije ali veljavnosti aktov Unije. Sodišče ne odloči o nacionalnem sporu. Zadevo reši nacionalno sodišče v skladu z odločbo Sodišča. Ta odločba je enako zavezujoča za druga nacionalna sodišča, ki obravnavajo podoben problem.

Neuradni dokument za medije, ki Sodišča ne zavezuje.

[Celotno besedilo](#) sodbe je objavljeno na spletnem mestu CURIA na dan razglasitve.

Kontaktna oseba: Ireneusz Kolowca ☎ (+352) 4303 2793

Posnetki z razglasitve sodbe so dostopni na „[Europe by Satellite](#)“ ☎ (+32) 2 2964106.