



Служба „Преса и  
информация“

Съд на Европейския съюз  
**ПРЕССЪОБЩЕНИЕ № 66/17**  
Люксембург, 21 юни 2017 г.

Решение по дело C-621/15  
N. W и др./Sanofi Pasteur MSD и др.

**При липсата на научен консенсус, дефектът на ваксина и причинно-следствената връзка между него и дадено заболяване могат да бъдат доказани посредством съвкупност от сериозни, конкретни и непротиворечиви улики**

*Близостта във времето между поставянето на ваксината и появата на заболяването, липсата на лична и фамилна медицинска анамнеза на ваксинираното лице, както и значителният брой на случаите, в които е установено, че това заболяване се е появило вследствие поставянето на такива ваксини, евентуално могат да представляват улики, които са достатъчни за доказване*

В периода между края на 1998 г. и средата на 1999 г. на г-н J. W е поставена ваксина срещу хепатит Б, произведена от Sanofi Pasteur. През август 1999 г. г-н W започва да изпитва различни смущения, в резултат на които през ноември 2000 г. му е поставена диагноза „множествена склероза“. През 2011 г. г-н W умира. От 2006 г. той и семейството му предявяват иск срещу Sanofi Pasteur за обезщетение на предполагаемата вреда, която г-н W счита, че е претърпял от ваксината.

Сезираният с делото Cour d'appel de Paris (Франция) по-специално постановява, че няма научен консенсус за наличието на причинно-следствена връзка между ваксинирането срещу хепатит Б и появата на множествената склероза. След като приема, че подобна причинно-следствена връзка не е доказана, той отхвърля иска.

Сезиран с жалба срещу решението на Cour d'appel de Paris, френският Cour de cassation пита Съда дали въпреки липсата на научен консенсус и предвид факта, че съгласно Директивата на Съюза относно отговорността за вреди, причинени от дефект на стока<sup>1</sup> увреденото лице трябва да докаже вредата, дефекта и причинната връзка, въз основа на сериозни, конкретни и непротиворечиви улики съдът може да установи дефекта на ваксината и причинно-следствената връзка между нея и заболяването. В случая се изтъква по-специално отличното предишно здравословно състояние на г-н W, липсата на фамилна анамнеза и връзката на близост във времето между ваксинирането и появата на заболяването.

В решението си от днес Съдът постановява, че са съвместими с Директивата правила за доказване, които оправомощават съда, при липсата на сигурни и неопровержими доказателства, да приеме, че дадена ваксина има дефект и че между него и заболяването има причинно-следствена връзка, въз основа на съвкупност от сериозни, конкретни и непротиворечиви улики, при положение, че тази съвкупност от улики му дава възможност да приеме с достатъчно висока степен на вероятност, че такъв извод отговаря на действителността. Всъщност сами по себе си такива правила не водят до обръщане на тежестта на доказване, която увреденото лице носи, тъй като то трябва да представи различните улики, които в своята съвкупност ще позволят на сезирания съд да се увери в наличието на дефект на ваксината и на причинно-следствена връзка между дефекта и претърпяната вреда.

<sup>1</sup> Директива на Съвета от 25 юли 1985 година за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно отговорността за вреди, причинени от дефект на стока (ОВ L 210, 1985, г., стр. 29; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 1, стр. 183).

Освен това ако се изключи всеки начин на доказване, освен изведеното от медицински изследвания сигурно доказателство, това би направило прекомерно трудно или — когато медицинските изследвания нито установяват, нито изключват наличието на такава причинно-следствена връзка — дори невъзможно да се ангажира отговорността на производителя, което би застрашило полезното действие на Директива, както и преследваните от нея цели (а именно, да се защитят безопасността и здравето на потребителите и да се осигури справедливо разпределение на свързаните с модерното технологично производство рискове между увреденото лице и производителя).

Съдът обаче уточнява, че националните юрисдикции трябва да се уверят, че представените улики са действително достатъчно сериозни, конкретни и непротиворечиви, за да се може да се приеме, че наличието на дефект в стоката, предвид също така доказателствата и доводите, представени от производителя в негова защита, изглежда като най-правдоподобното обяснение за настъпването на вредата. Освен това съдът трябва да запази собствената си свобода на преценка по въпроса дали такова доказателство е било надлежно приведено до момента, в който той счете, че е в състояние да формира окончателното си убеждение.

В случая Съдът приема, че близостта във времето между поставянето на ваксина и появата на заболяване, липсата на лична и фамилна медицинска анамнеза във връзка с това заболяване, както и наличието на значителен брой случаи, в които е установено, че това заболяване се е появило вследствие поставянето на такива ваксини, изглежда а priori представляват улики, чиято съвкупност би могла да доведе националния съд до извода, че увреденото лице е изпълнило възложената му тежест на доказване. Това би могло да е така, по-специално ако въз основа на тези улики съдът приеме, от една страна, че поставянето на ваксината представлява най-правдоподобното обяснение за появата на заболяването, и от друга страна, че при това положение ваксината не отговаря на общоприетите очаквания за безопасност.

По-нататък Съдът уточнява, че нито националният законодател, нито националните юрисдикции могат да въведат начин на доказване посредством презумпции, който би позволил автоматично да се презюмира наличието на причинно-следствена връзка щом са налице някои предварително определени конкретни улики: всъщност такъв начин на доказване би могъл да засегне предвиденото в Директивата правило относно тежестта на доказване.

---

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Преюдициалното запитване позволява на юрисдикциите на държавите членки, в рамките на спор, с който са сезирани, да се обърнат към Съда с въпрос относно тълкуването на правото на Съюза или валидността на акт на Съюза. Съдът не решава националния спор. Националната юрисдикция трябва да се произнесе по делото в съответствие с решението на Съда. Това решение обвързва по същия начин останалите национални юрисдикции, когато са сезирани с подобен въпрос.

---

*Неофициален документ, предназначен за медиите, който не обвързва Съда.*

*[Пълният текст](#) на съдебното решение е публикуван на уебсайта CURIA в деня на обявяването.*

*За допълнителна информация се свържете с Илияна Палъова ☎ (+352) 4303 3708*

*Кадри от обявяването на решението са достъпни на „[Europe by Satellite](#)“ ☎ (+32) 2 2964106*