



Mediji i informiranje

Sud Europske unije  
**PRIOPĆENJE ZA MEDIJE br. 66/17**  
U Luxembourggu 21. lipnja 2017.

Presuda u predmetu C-621/15  
N. W. i dr./Sanofi Pasteur MSD i dr.

## **U nedostatku znanstvenog konsenzusa, neispravnost cjepiva i uzročna veza između neispravnosti i bolesti može se dokazati skupom ozbiljnih, preciznih i dosljednih indicija**

*Kratko razdoblje između cijepljenja i nastanka bolesti, nepostojanje prethodnih medicinskih naznaka te bolesti u osobnoj i obiteljskoj anamnezi cijepljene osobe kao i postojanje znatnog broja utvrđenih slučajeva nastanka te bolesti nakon takvih cijepljenja mogu biti dovoljne indicije da čine takav dokaz*

J. W. je između kraja 1998. i sredine 1999. primio cjepivo protiv hepatitisa B koje je proizvelo društvo Sanofi Pasteur. U kolovozu 1999. J. W. je počeo pokazivati različite simptome zbog kojih mu je u studenome 2000. dijagnosticirana multipla skleroza. J. W. je preminuo 2011. Njegova obitelj i on 2006. pred sudom su podnijeli tužbu protiv Sanofi Pasteura radi ostvarivanja naknade štete za koju je J. W. tvrdio da mu je nastala zbog cjepiva.

Sud pred kojim se vodio postupak, Cour d'appel de Paris (Žalbeni sud u Parizu, Francuska), osobito je smatrao da ne postoji znanstveni konsenzus o tome da postoji uzročna veza između cjepiva protiv hepatitisa B i nastanka multiple skleroze. Presudivši da takva uzročna veza nije dokazana, odbio je žalbu.

Cour de cassation (Kasacijski sud, Francuska), sud pred kojim se vodi postupak povodom kasacijske žalbe protiv presude Coura d'appel de Paris, pita Sud može li se sudac – unatoč nepostojanju znanstvenog konsenzusa i vodeći računa o činjenici da prema Direktivi Unije o odgovornosti za neispravne proizvode<sup>1</sup> štetu, neispravnost i uzročnu vezu treba dokazati oštećenik – osloniti na ozbiljne, precizne i dosljedne indicije radi utvrđivanja neispravnosti cjepiva i uzročne veze između cjepiva i bolesti. U ovom slučaju osobito se upućuje na izvrsno ranije zdravstveno stanje J. W.-a, nepostojanje prethodnih naznaka te bolesti u obiteljskoj anamnezi i vremensku povezanost između cijepljenja i pojave bolesti.

U svojoj današnjoj presudi Sud ocjenjuje da je u skladu s Direktivom sustav dokazivanja koji suca ovlašćuje da, u nedostatku sigurnih i nepobitnih dokaza, na osnovi skupa ozbiljnih, preciznih i dosljednih indicija zaključi da je cjepivo neispravno i da između njega i bolesti postoji uzročna veza, ako mu taj skup indicija omogućuje da s dovoljno visokim stupnjem vjerojatnosti smatra da takav zaključak odgovara stvarnosti. Naime, takav sustav ne može sam po sebi dovesti do prebacivanja tereta dokazivanja koji je na oštećeniku jer je na potonjem da utvrdi različite indicije koje zajedno mogu sucu pred kojim se postupak vodi omogućiti da se uvjeri u neispravnost cjepiva i uzročnu vezu između njega i pretrpljene štete.

Osim toga, isključivanje svih dokaznih sredstava osim sigurnog dokaza koji je rezultat medicinskog istraživanja pretjerano bi otežalo ili, kada medicinskim istraživanjem nije moguće ni utvrditi ni pobiti postojanje takve uzročne veze, onemogućilo utvrđivanje odgovornosti proizvođača, čime bi se ugrozio koristan učinak Direktive kao i njezini ciljevi (to jest zaštita sigurnosti i zdravlja potrošača i

<sup>1</sup> Direktiva Vijeća 85/374/EEZ od 25. srpnja 1985. o približavanju zakona i drugih propisa država članica u vezi s odgovornošću za neispravne proizvode (SL 1985., L 210, str. 29.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 22., str. 3-7.)

osiguranje pravedne raspodjele rizika svojstvenih modernoj tehnološkoj proizvodnji između oštećenika i proizvođača).

Ipak, Sud pojašnjava da je na nacionalnim sudovima da paze da su iznesene indicije doista dovoljno ozbiljne, precizne i dosljedne da se može zaključiti kako se neispravnost proizvoda, vodeći također računa o elementima i argumentima koje je proizvođač iznio u obranu, čini najvjerojatnijim objašnjenjem nastanka štete. Nacionalni sudac osim toga mora očuvati svoju slobodu ocjene u pogledu toga je li takav dokaz dovoljno pravno poduprt, do trenutka kada smatra da je u stanju stvoriti svoje konačno mišljenje.

U ovom slučaju Sud smatra da se kratko razdoblje između cijepljenja i nastanka bolesti, nepostojanje prethodnih medicinskih naznaka u osobnoj i obiteljskoj anamnezi u vezi s tom bolešću kao i postojanje znatnog broja utvrđenih slučajeva nastanka te bolesti nakon takvih cijepljenja *a priori* čine indicijama koje uzete zajedno mogu navesti nacionalnog suca da smatra da je oštećenik zadovoljio zahtjev tereta dokazivanja koji je na njemu. To bi osobito mogao biti slučaj ako navedene indicije navedu suca da smatra, s jedne strane, da je cijepljenje najvjerojatnije objašnjenje nastanka bolesti i, s druge strane, da cjepivo stoga ne pruža sigurnost koju je legitimno očekivati.

Sud isto pojašnjava da ni nacionalni zakonodavac ni nacionalni sudovi ne mogu uvesti dokazno sredstvo na temelju presumpcija koje bi omogućilo automatsko utvrđivanje uzročne veze ako postoje određene konkretne unaprijed utvrđene indicije: naime, takvo dokazno sredstvo kršilo bi Direktivom predviđeno pravilo o teretu dokazivanja.

---

**NAPOMENA:** Prethodni postupak omogućuje sudovima država članica da, u okviru postupka koji se pred njima vodi, upute Sudu pitanja o tumačenju prava Unije ili o valjanosti nekog akta Unije. Sud ne rješava spor pred nacionalnim sudom. Na nacionalnom je sudu da predmet riješi u skladu s odlukom Suda. Ta odluka jednako obvezuje i druge nacionalne sudove pred kojima bi se moglo postaviti slično pitanje.

---

*Neslužbeni dokument za medije koji ne obvezuje Sud.*

[Cjelovit tekst](#) presude objavljuje se na stranici CURIA na dan objave.

Osoba za kontakt: Iliana Paliova ☎ (+352) 4303 3708

Snimke s objave presude nalaze se na "[Europe by Satellite](#)" ☎ (+32) 2 2964106