



Kontakty z Mediami  
i Informacja

Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej

**KOMUNIKAT PRASOWY nr 66/17**

Luksemburg, 21 czerwca 2017 r.

Wyrok w sprawie C-621/15

N. W. i in. / Sanofi Pasteur MSD i in.

**W braku konsensu w środowisku naukowym, wada szczepionki i związek przyczynowy między tą wadą a chorobą mogą zostać udowodnione w oparciu o zbiór poważnych, precyzyjnych i spójnych przesłanek**

*Zbieżność czasowa między podaniem szczepionki a wystąpieniem choroby, brak osobistej i rodzinnej historii zachorowań w odniesieniu do zaszczepionej osoby, a także istnienie znacznej liczby odnotowanych przypadków wystąpienia tej choroby w następstwie przyjęcia szczepionki mogą w stosownym przypadku stanowić przesłanki wystarczające do przeprowadzenia takiego dowodu*

W okresie między końcem roku 1998 a połową roku 1999 N.W. przyjął szczepionkę przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B, wyprodukowaną przez spółkę Sanofi Pasteur. W sierpniu 1999 r. zaczęły pojawiać się u niego różne dolegliwości, co doprowadziło do zdiagnozowania, w listopadzie 2000 r., stwardnienia rozsianego. N.W. zmarł w 2011 r. W 2006 r. wystąpił on wraz z rodziną na drogę sądową przeciwko spółce Sanofi Pasteur w celu uzyskania odszkodowania za szkodę, jaką poniósł – jak twierdził – w wyniku przyjęcia szczepionki.

Rozpoznający sprawę Cour d'appel de Paris (sąd apelacyjny w Paryżu, Francja) uznał w szczególności, że nie istnieje konsensus naukowy, który świadczyłby o istnieniu związku przyczynowego między podaniem szczepionki przeciwko wirusowemu zapaleniu wątroby typu B a zachorowaniem na stwardnienie rozsiane. Wobec uznania, że ów związek przyczynowy nie został wykazany, sąd ten oddalił powództwo.

Francuski Cour de cassation (trybunał kasacyjny), rozpoznający skargę kasacyjną na wyrok wydany przez Cour d'appel de Paris, zwrócił się do Trybunału Sprawiedliwości z pytaniem, czy mimo braku konsensu w środowisku naukowym i w świetle okoliczności, że w myśl dyrektywy Unii w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe<sup>1</sup> rolą poszkodowanego jest udowodnienie szkody, wady i związku przyczynowego, sąd może oprzeć się na poważnych, precyzyjnych i spójnych przesłankach w celu wykazania wady szczepionki i związku przyczynowego między tą szczepionką a chorobą. W omawianej sprawie powołano się w szczególności na bardzo dobry stan zdrowia N.W. przed podaniem szczepionki, brak rodzinnej historii zachorowań i zbieżność czasową między podaniem szczepionki a pojawieniem się choroby.

W ogłoszonym dzisiaj wyroku za zgodną z dyrektywą Trybunał uznał regułę dowodową, która uprawnia sąd, w braku pewnych i niepodważalnych dowodów, do stwierdzenia wady szczepionki oraz istnienia związku przyczynowego między tą wadą a zachorowaniem na podstawie zbioru poważnych, precyzyjnych i spójnych przesłanek, w sytuacji gdy ten zbiór przesłanek pozwala mu uznać – z wystarczająco wysokim stopniem prawdopodobieństwa – że wniosek taki odpowiada rzeczywistości. Reguła taka nie może bowiem doprowadzić do odwrócenia spoczywającego na poszkodowanym ciężaru dowodu, ponieważ pozostawia ona poszkodowanemu przedstawienie różnych przesłanek, których zbiór umożliwi rozpoznającemu sprawę sądowi zajęcie stanowiska w kwestii istnienia wady szczepionki i związku przyczynowego między tą wadą a doznaną szkodą.

<sup>1</sup> Dyrektywa Rady 85/374/WE z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe (Dz.U. 1985, L 210, s. 29).

Ponadto wykluczenie wszystkich środków dowodowych innych niż pewny dowód oparty na badaniach medycznych skutkowałby nadmiernym utrudnieniem, a nawet – w sytuacji gdy badania medyczne nie pozwalają ani na wykazanie, ani na podważenie istnienia związku przyczynowego – uniemożliwieniem pociągnięcia producenta do odpowiedzialności, co podważyłoby skuteczność (*effet utile*) dyrektywy oraz udaremniłoby cele tego aktu (czyli ochronę bezpieczeństwa i zdrowia konsumentów oraz zapewnienie sprawiedliwego podziału ryzyka, nieodłącznie związanego z zaawansowaną technologicznie produkcją, między osobą poszkodowaną a producenta).

Trybunał uściślił jednak, że zadaniem sądów krajowych jest upewnienie się, iż przedstawione przesłanki są rzeczywiście wystarczająco poważne, precyzyjne i spójne, aby uzasadnić wniosek, że zaistnienie wady produktu okazuje się – po zbadaniu także i tych elementów i argumentów, które producent przedstawił na swą obronę – stanowić najbardziej wiarygodne uzasadnienie wystąpienia szkody. Poza tym sąd krajowy powinien zachować własną swobodę oceny w odniesieniu do kwestii, czy taki dowód został przedstawiony w wymagany prawem sposób, aż do chwili, w której uzna, że jest w stanie zająć ostateczne stanowisko w tym przedmiocie.

W omawianej sprawie Trybunał stwierdził, że zbieżność czasowa między podaniem szczepionki a wystąpieniem choroby, brak osobistej i rodzinnej historii zachorowań na tę chorobę, jak też istnienie znacznej liczby odnotowanych przypadków zapadnięcia na tę chorobę w następstwie przyjęcia takich szczepionek, wydają się *a priori* stanowić przesłanki, które w powiązaniu ze sobą mogłyby skłonić sąd krajowy do uznania, że poszkodowany wypełnił spoczywający na nim ciężar dowodowy. Mogłoby tak być w szczególności w sytuacji, gdyby wspomniane przesłanki doprowadziły sąd do uznania, po pierwsze, że podanie szczepionki stanowi najbardziej wiarygodne wyjaśnienie powstania choroby, a po drugie, że owa szczepionka nie zapewnia poziomu bezpieczeństwa, jakiego można racjonalnie oczekiwać.

Trybunał uściślił ponadto, że prawodawca krajowy ani sądy krajowe nie mogą ustanowić opartego na domniemaniach środka dowodowego, który pozwalałby automatycznie stwierdzić, że istnieje związek przyczynowy w sytuacji gdy spełnione są pewne konkretne, z góry określone przesłanki: taki środek dowodowy skutkowałby bowiem naruszeniem zawartej w dyrektywie normy dotyczącej ciężaru dowodu.

---

**UWAGA:** Odesłanie prejudycjalne pozwala sądom państw członkowskich, w ramach rozpatrywanego przez nie sporu, zwrócić się do Trybunału z pytaniem o wykładnię prawa Unii lub o ocenę ważności aktu Unii. Trybunał nie rozpoznaje sporu krajowego. Do sądu krajowego należy rozstrzygnięcie sprawy zgodnie z orzeczeniem Trybunału. Orzeczenie to wiąże w ten sam sposób inne sądy krajowe, które spotkają się z podobnym problemem.

---

*Dokument nieoficjalny, sporządzony na użytek mediów, który nie wiąże Trybunału Sprawiedliwości.*

[Pełny tekst](#) wyroku znajduje się na stronie internetowej CURIA w dniu ogłoszenia

Osoba odpowiedzialna za kontakty z mediami: Ireneusz Kolowca ☎ (+352) 4303 2793

Nagranie wideo z ogłoszenia wyroku jest dostępne przez „[Europe by Satellite](#)” ☎ (+32) 2 2964106