



Tlač a informácie

Súdny dvor Európskej únie
TLAČOVÉ KOMUNIKÉ č. 66/17
V Luxemburgu 21. júna 2017

Rozsudok vo veci C-621/15
N. W a i./Sanofi Pasteur MSD a i.

Pri neexistencii vedeckého konsenzu možno chybu vakcíny a príčinnú súvislosť medzi touto chybou a ochorením preukázať súborom závažných, presných a navzájom sa potvrdzujúcich nepriamych dôkazov

Časová blízkosť medzi podaním vakcíny a objavením sa ochorenia, neexistencia osobných alebo rodinných predispozícií zaočkovanej osoby, ako aj značný počet ohlásených prípadov objavenia sa tohto ochorenia po podaní tejto vakcíny môžu prípadne predstavovať dostatočné nepriame dôkazy na preukázanie takej skutočnosti

V období od konca roka 1998 do polovice roka 1999 bola pánovi J. W podaná vakcína proti hepatitíde B vyrobená spoločnosťou Sanofi Pasteur. V auguste 1999 začal pán W pociťovať rôzne ťažkosti, na základe ktorých mu bola v novembri 2000 diagnostikovaná skleróza multiplex. Pán W zomrel v roku 2011. V roku 2006 on a jeho rodina podali proti spoločnosti Sanofi Pasteur žalobu o náhradu škody, ktorú pán W údajne utrpel z dôvodu očkovania.

Cour d'appel de Paris (Odvolací súd Paríž, Francúzsko), ktorému bola vec predložená, konštatoval najmä, že neexistuje vedecký konsenzus v prospech príčinnej súvislosti medzi očkovaním proti hepatitíde B a sklerózou multiplex. Rozhodol, že taká príčinná súvislosť nebola preukázaná, a žalobu zamietol.

Cour de cassation (Kasačný súd, Francúzsko), na ktorý bol podaný kasačný opravný prostriedok proti rozsudku Cour d'appel de Paris (Odvolací súd Paríž), kladie Súdnemu dvoru otázku, či napriek neexistencii vedeckého konsenzu a s prihliadnutím na skutočnosť, že podľa smernice Únie o zodpovednosti za chybné výrobky¹ prislúcha poškodenej osobe preukázať škodu, chybu a príčinnú súvislosť, môže súd rozhodnúť o chybe vakcíny a príčinnej súvislosti medzi vakcínou a ochorením na základe závažných, presných a navzájom sa potvrdzujúcich nepriamych dôkazov. V prejednávanej veci sa poukazovalo najmä na vynikajúci predchádzajúci zdravotný stav pána W, neexistenciu rodinných predispozícií a časovú súvislosť medzi očkovaním a objavením sa ochorenia.

Súdny dvor v rozsudku z dnešného dňa považuje za zlučiteľný so smernicou taký režim dokazovania, ktorý oprávňuje súd, aby pri neexistencii spoľahlivých a nevyvrátiteľných dôkazov konštatoval chybu vakcíny a príčinnú súvislosť medzi touto chybou a ochorením na základe súboru závažných, presných a navzájom sa potvrdzujúcich nepriamych dôkazov, pokiaľ mu tento súbor nepriamych dôkazov umožňuje s dostatočnou pravdepodobnosťou dospieť k záveru, že taký záver zodpovedá skutočnosti. Taký režim dokazovania totiž nevedie k preneseniu dôkazného bremena, ktoré má znášať poškodená osoba, pretože táto osoba musí predložiť rozličné nepriame dôkazy, ktorých spojenie rozhodovaciemu súdu umožní nadobudnúť presvedčenie o existencii chyby vakcíny a príčinnej súvislosti medzi touto chybou a spôsobenou škodou.

Okrem toho vylúčenie akéhokoľvek dôkazu iného než spoľahlivého dôkazu založeného na lekárskom výskume by nadmerne sťažilo alebo, pokiaľ lekárske výskum neumožňuje preukázať či vyvrátiť existenciu príčinnej súvislosti, prakticky znemožnilo preukázať zodpovednosť výrobcu, čím by bol nepriaznivo dotknutý potrebný účinok smernice, ako aj jej ciele (a to chrániť bezpečnosť

¹ Smernica Rady 85/374/EHS z 25. júla 1985 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o zodpovednosti za chybné výrobky (Ú. v. ES L 210, 1985, s. 29; Mim. vyd. 15/001, s. 257).

a zdravie spotrebiteľov a zabezpečiť spravodlivé rozdelenie rizík vyplývajúcich z modernej výroby techniky medzi poškodenú osobu a výrobcu).

Súdny dvor však spresnil, že vnútroštátnym súdom prislúcha dbať na to, aby predložené nepriame dôkazy boli skutočne dostatočne závažné, presné a navzájom sa potvrdzujúce tak, že umožnia dospieť k záveru, podľa ktorého je chyba výrobku aj s prihliadnutím na dôkazy a tvrdenia predložené na obranu výrobcom, zjavne najpravdepodobnejším vysvetlením vzniku škody. Vnútroštátny súd predtým, než nadobudne presvedčenie, že môže dospieť ku konečnému záveru, musí navyše dbať na zachovanie svojej voľnej úvahy, pokiaľ ide o otázku, či z právneho hľadiska bol taký dôkaz dostatočný.

V prejednávanej veci Súdny dvor konštatoval, že časová blízkosť medzi podaním vakcíny a objavením sa ochorenia, ako aj neexistencia osobných alebo rodinných predispozícií vo vzťahu k tomuto ochoreniu, spoločne so značným počtom ohlásených prípadov tohto ochorenia po takých očkovaníach, a *priori* zjavne predstavujú nepriame dôkazy, ktorých spojenie prípadne môže vnútroštátnemu súdu umožniť domnievať sa, že poškodená osoba si splnila povinnosť predložiť dostatočný dôkaz, ktorá jej bola uložená. O takýto prípad by mohlo ísť najmä vtedy, keď uvedené nepriame dôkazy vedú súd k domnienke, že podanie vakcíny je na jednej strane najpravdepodobnejším vysvetlením objavenia sa ochorenia a na druhej strane, že uvedená vakcína nezabezpečuje bezpečné používanie, ktoré možno od nej právom očakávať.

Súdny dvor navyše spresnil, že nie je možné, aby vnútroštátny zákonodarca alebo vnútroštátne súdy zaviedli ako dôkazný prostriedok domnienky, na základe ktorých sa existencia príčinnej súvislosti bude vždy považovať za preukázanú, ak sa predložia konkrétne vopred určené nepriame dôkazy: taký dôkazný prostriedok by totiž mal za následok porušenie pravidla týkajúceho sa dôkazného bremena stanoveného v smernici.

UPOZORNENIE: Návrh na začatie prejudiciálneho konania umožňuje súdom členských štátov v rámci sporu, ktorý rozhodujú, položiť Súdnemu dvoru otázky o výklade práva Únie alebo o platnosti aktu práva Únie. Súdny dvor nerozhoduje vnútroštátny spor. Vnútroštátnemu súdu prináleží, aby rozhodol právnu vec v súlade s rozhodnutím Súdneho dvora. Týmto rozhodnutím sú rovnako viazané ostatné vnútroštátne súdne orgány, na ktoré bol podaný návrh s podobným problémom.

Neoficiálny dokument pre potreby médií, ktorý nezaväzuje Súdny dvor.

[Úplné znenie](#) rozsudku sa uverejňuje na internetovej stránke CURIA v deň vyhlásenia rozsudku.

Kontaktná osoba pre tlač: Balázs Lehóczki 📞 (+352) 4303 5499

Obrazový záznam z vyhlásenia rozsudku je k dispozícii na „[Europe by Satellite](#)“ 📡 (+32) 2 2964106