



Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA
MICHALA BOBKA
přednesené dne 7. března 2017¹

Věc C-621/15

W
X
Y

proti

Sanofi Pasteur MSD SNC
Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine
Caisse Carpimko

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce Cour de cassation (Nejvyšší soud, Francie)]

„Odpovědnost za vadné výrobky — Farmaceutické laboratoře — Očkování proti hepatitidě B — Osoba trpící roztroušenou sklerózou — Důkazní břemeno — Povinnost žalobce prokázat škodu způsobenou očkováním a příčinnou souvislost mezi vadou a škodou — Způsob prokazování — Systém domněnek — Neshoda mezi vědeckými odborníky — Příčinná souvislost“

I – Úvod

1. V letech 1998 a 1999 byl M. W. očkovan proti hepatitidě B. Krátce nato se u něj objevily příznaky roztroušené sklerózy. Jeho stav se během následujících let zhoršoval. V roce 2011 zemřel.
2. Rodinní příslušníci M. W. (dále jen „navrhovatelé“) následně podali žalobu na náhradu škody proti společnosti Sanofi Pasteur MSD SNC, která je výrobcem dotčené vakcíny a jednou ze třech odpůrkyně v projednávané věci (dále jen „Sanofi“ nebo „první odpůrkyně“). Navrhovatelé založili svou žalobu na tvrzení, že roztroušená skleróza zesnulého byla způsobena zmíněnou vakcínou. Soud však žalobu zamítl z důvodu, že nebyla prokázána existence příčinné souvislosti mezi vadou vakcíny a škodou vzniklou M. W. Navrhovatelé přitom dokládali příčinnou souvislost na základě normy francouzského práva, podle níž se v případě, kdy se krátce po podání údajně vadného léku projeví příznaky nemoci, pro niž neexistují u poškozené osoby žádné osobní ani rodinné predispozice, použije se domněnka existence příčinné souvislosti.
3. Navrhovatelé podali proti zamítavému rozhodnutí opravný prostředek ke Cour de cassation (Nejvyšší soud, Francie), který se rozhodl požádat Soudní dvůr o výklad směrnice Evropské unie o odpovědnosti za vadné výrobky (dále jen „směrnice“)². Předkládající soud se konkrétně táže, zda: i) jsou výše uvedené domněnky slučitelné s uvedenou směrnicí; ii) je s uvedenou směrnicí slučitelné systematické uplatňování uvedených domněnek; a iii) jsou-li takové domněnky se směrnicí neslučitelné, musí žalobce předložit vědecké důkazy existence příčinné souvislosti.

1 — Původní jazyk: angličtina.

2 — Směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky (Úř. věst. 1985, L 210, s. 29; Zvl. vyd. 15/01, s. 257).

II – Právní rámec

A – Právo Evropské unie

1. Směrnice 85/374

4. Směrnice harmonizuje některá pravidla týkající se odpovědnosti za výrobky, mimo jiné prostřednictvím následujících ustanovení:

„Článek 4

Od poškozené osoby se požaduje, aby prokázala škodu, vadu a příčinnou souvislost mezi vadou a škodou.

[...]

Článek 6

1. Výrobek je vadný, neposkytuje-li bezpečnost, kterou je osoba oprávněná očekávat, s přihlédnutím ke všem okolnostem, včetně:

- a) prezentace výrobku;
- b) použití, které lze u výrobku důvodně očekávat;
- c) doby uvedení výrobku do oběhu.

[...]

Článek 7

Výrobce není odpovědný ve smyslu této směrnice, prokáže-li:

[...]

- e) že stav vědeckých a technických znalostí v době, kdy uvedl výrobek do oběhu, nebyl takový, aby umožnil odhalit vadu; [...]"

B – Francouzské právo

5. V době rozhodné z hlediska skutkových okolností stanovil článek 1386-1 (nyní článek 1245-8) francouzského občanského zákoníku, že výrobce odpovídá za škodu způsobenou svými vadnými výrobky bez ohledu na to, zda má smluvní vztah s poškozeným či nikoli. Článek 1386-9 stanoví, že žalobce musí prokázat existenci škody, vady a příčinné souvislosti mezi vadou a škodou.

6. Z judikatury Cour de cassation (Nejvyšší soud) dále vyplývá, že pokud jde o mimosmluvní odpovědnost farmaceutických laboratoří za jimi vyrobené očkovací látky, může být existence příčinné souvislosti mezi vadou výrobku a škodou vzniklou poškozené osobě odvozena ze „závažných, přesných a shodujících se domněnek“³.

7. Podle judikatury Cour de cassation (Nejvyšší soud) může soud dojít k závěru, že takové závažné, přesné a shodující se domněnky jsou dány krátkou dobou, která uplynula mezi podáním vakcíny proti hepatitidě B a prvními příznaky roztroušené sklerózy, ve spojení s neexistencí osobních ani rodinných predispozic k takové nemoci. Tak tomu může být i v případě, že lékařský výzkum obecně nepotvrzuje existenci takové souvislosti⁴.

III – Skutkový stav, původní řízení a předběžné otázky

8. V období od prosince 1998 do července 1999 byly M. W. podány tři injekce vakcíny proti hepatitidě B vyrobené společností Sanofi. V srpnu 1999 se u M. W. začaly projevovat různé příznaky nemoci. V listopadu 2000 mu pak byla diagnostikována roztroušená skleróza. Stav M. W. se postupně zhoršoval. V době svého úmrtí dne 30. října 2011 již trpěl 90% ztrátou funkčnosti a jeho zdravotní stav vyžadoval nepřetržitou péči.

9. V roce 2006 podal M. W. společně se svou manželkou a dvěma dcerami proti společnosti Sanofi žalobu na náhradu škody, která mu vznikla v důsledku zmíněného očkování, a to na základě mimosmluvní odpovědnosti uvedené společnosti. Argumentovali přitom, že krátká doba, která uplynula mezi podáním vakcíny a prvními příznaky roztroušené sklerózy, ve spojení s neexistencí osobních ani rodinných predispozic k takové nemoci, zakládají závažné, přesné a shodující se domněnky vadnosti uvedené vakcíny a rovněž příčinnou souvislost mezi danou vadou a nemocí M. W.

10. Tribunal de Grande Instance de Nanterre (krajský soud, Nanterre, Francie) žalobě v prvním stupni vyhověl. Rozhodnutí soudu prvního stupně však posléze na základě odvolání zrušil Cour d'appel de Versailles (odvolací soud, Versailles, Francie). Posledně jmenovaný soud došel totiž k závěru, že ačkoli je na základě okolností tvrzených navrhovatelem skutečně dána domněnka příčinné souvislosti, zmíněné okolnosti nicméně nepostačují k prokázání vady vakcíny. Rozsudek Court d'appel de Versailles následně zrušil svým rozhodnutím Cour de cassation (Nejvyšší soud, Versailles), který došel k závěru, že odvolací soud neuvedl právní základ svého rozhodnutí o neexistenci vady dotčených vakcín.

11. Věc byla předána Cour d'appel de Paris (odvolací soud, Paříž, Francie), který znovu zrušil prvostupňový rozsudek vydaný Tribunal de Grande Instance de Nanterre. Cour d'appel de Paris uvedl, že krátká doba, která uplynula mezi podáním vakcíny a prvními příznaky roztroušené sklerózy, ve spojení s neexistencí osobních ani rodinných predispozic k takové nemoci, nemůže naplňovat závažné, přesné a shodující se domněnky existence příčinné souvislosti mezi danou vakcínou a nemocí M. W.

3 — „Présomptions, graves, précises et concordantes“. Přesný význam výrazu „domněnky“ (v anglickém jazyce: „presumptions“), který by patrně bylo vhodnější vyjádřit výrazem „nepřímé důkazy“ (v anglickém jazyce: „circumstantial evidence“), je rozebírán dále v bodech 28 až 35 tohoto stanoviska.

4 — Tuto skutečnost potvrzuje žádost o rozhodnutí o předběžné otázce. Předkládající soud přitom necituje žádnou konkrétní judikaturu. Podle písemného vyjádření předloženého Soudnímu dvoru však byly uvedené zásady již patrně potvrzeny a rozvinuty v řadě věcí, včetně dvou rozsudků ze dne 22. května 2008 (Cass. Civ. 1ère, Bull. Civ. I, č. 148 a č. 149).

12. Cour d'appel de Paris v tomto ohledu konstatoval, že vědci nedospěli ke shodě, pokud jde o existenci příčinné souvislosti mezi očkováním proti hepatitidě B a roztroušenou sklerózou. Žádné vnitrostátní ani mezinárodní zdravotnické orgány nepřipouštějí souvislost mezi rizikem postižení demyelinizací centrálních nebo periferních nervů (které je charakteristické pro roztroušenou sklerózu) a očkováním proti hepatitidě B. The Cour d'appel de Paris rovněž uvedl, že příčina roztroušené sklerózy není známa. Poukázal konečně na epidemiologické studie, které dokládají, že 92 až 95 % pacientů postižených roztroušenou sklerózou nemá žádné rodinné predispozice.

13. Rozsudek Cour d'appel de Paris byl znovu napaden opravným prostředkem ke Cour de cassation, který se rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„První otázka:

Je třeba článek 4 směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky vykládat v oblasti odpovědnosti farmaceutických laboratoří za vakcíny, které vyrábí, v tom smyslu, že brání způsobu prokazování, podle něhož může mít soud rozhodující ve věci samé, v rámci výkonu své svrchované pravomoci rozhodovat o skutkovém stavu, za to, že skutečnosti, jež uvádí navrhovatel, představují závažné, přesné a shodující se domněnky, které mohou prokázat vadu vakcíny a existenci příčinné souvislosti mezi touto vadou a nemocí, a to navzdory konstatování, že lékařský výzkum nezjistil souvislost mezi očkováním vakcínou a vypuknutím nemoci?

Druhá otázka:

V případě záporné odpovědi na první otázku, brání článek 4 výše uvedené směrnice 85/374 uplatňování takového systému domněnek, podle něhož by příčinná souvislost mezi vadou přisuzovanou vakcíně a škodou, která vznikla poškozené osobě, byla považována za danou vždy, když existují určité nepřímé důkazy příčinné souvislosti?

Třetí otázka:

V případě kladné odpovědi na první otázku, musí být článek 4 výše uvedené směrnice 85/374 vykládán v tom smyslu, že důkaz existence příčinné souvislosti mezi uvedenou vadou a škodou, která vznikla poškozené osobě, jenž má předložit tato osoba, může být považován za předložený pouze v případě, že je tato souvislost prokázána vědeckým způsobem?“

14. Písemná vyjádření předložili navrhovatelé a první odpůrkyně, a rovněž česká, německá a francouzská vláda a Evropská komise. Zúčastnění, kteří se zapojili do písemné části řízení, s výjimkou německé vlády, přednesli rovněž ústní vyjádření na jednání konaném dne 23. listopadu 2016.

IV – Posouzení

A – Úvod

15. Článek 4 směrnice stanoví, že poškozená osoba nese v případech týkajících se odpovědnosti za výrobky důkazní břemeno, pokud jde o prokázání škody, vady a příčinné souvislosti mezi vadou a škodou. Předmětem projednávané věci jsou požadavky a podmínky stanovené unijním právem, pokud jde o způsob unesení zmíněného břemene.

16. Na úvod je třeba připomenout, že směrnice neharmonizuje požadovanou úroveň důkazu ani důkazní prostředky postačující k jejímu naplnění. Jedná se tedy v zásadě o otázky vnitrostátního práva, za předpokladu splnění zejména podmínek rovnocennosti a efektivity. Nepřísluší Soudnímu dvoru, aby z uvedených obecných zásad, či dokonce ze směrnice, která stanoví pouze základní pravidla prokazování odpovědnosti, dovozoval podrobná pravidla dokazování ve vztahu k případným milionům různých výrobků, jichž se mohou týkat.

17. Unijní právo stanoví nicméně některá omezení, pokud jde o dokazování, kterými se budu dále zabývat v následujícím textu s cílem napomoci vnitrostátnímu soudu rozhodnout ve sporu v projednávané věci.

18. Než přistoupím k podrobnější analýze otázek předkládajícího soudu (část D), uvedu nejprve některé obecné úvahy k požadavkům směrnice na dokazování (část B) a také poznámku k pojmosloví (část C).

B – Požadavky směrnice na dokazování

19. Směrnice ukládá poškozenému důkazní břemeno ohledně prokázání vady, škody a příčinné souvislosti mezi vadou a škodou⁵. Procesní důsledky uvedeného pravidla jsou zřejmé: jestliže poškozená osoba uvedené břemeno neunesse, bude její žaloba zamítnuta⁶.

20. Jak však již uvedl Soudní dvůr, směrnice nemá poslání harmonizovat vyčerpávajícím způsobem oblast odpovědnosti za vadné výrobky nad rámec otázek, které upravuje⁷. Směrnice zejména neharmonizuje pravidla dokazování, pokud jde o způsob, jímž může poškozená osoba unést důkazní břemeno⁸. Co se týče předmětu projednávané věci, směrnice neobsahuje konkrétní výčet důkazů, které musí poškozená osoba předložit vnitrostátnímu soudu. Směrnice neupravuje ani přípustnost předložených důkazů či váhu, kterou je třeba jim přisuzovat, nebo závěry, které z nich mohou nebo musí být vyvozovány⁹.

21. Přísluší proto vnitrostátnímu zákonodárci každého členského státu, aby v souladu se zásadou procesní autonomie určil podrobná pravidla dokazování pro účely praktického provedení směrnice¹⁰.

22. Vzhledem k velmi rozmanité povaze výrobků podléhajících směrnici, typu škody, kterou mohou způsobit, a způsobu, jímž může být škoda způsobena, je navíc pravděpodobné, že taková podrobná pravidla nebudou vždy totožná. Mám tedy za to, že v rámci stanoveném článkem 4 směrnice musí mít členské státy možnost přiměřeně rozlišovat a upravovat příslušná pravidla dokazování v závislosti na druhu či druzích dotčených výrobků.

5 — Viz článek 4 směrnice a rozsudek ze dne 20. listopadu 2014, *Novo Nordisk Pharma* (C-310/13, EU:C:2014:2385, bod 26). V tom se odráží obecné pravidlo procesního práva, podle něhož ten, kdo tvrdí určitou skutečnost, nese zpravidla břemeno jejího prokázání (pokud jde o unijní právo, viz stanovisko generální advokátky V. Trstenjak ve věci *C. A. S. v. Komise*, C-204/07 P, EU:C:2008:175, bod 114). Co se týče odpovědnosti za výrobky, viz: Lovells, *Product liability in the European Union – A report for the European Commission* (Odpovědnost za vadné výrobky v Evropské unii – Zpráva Evropské komisi), 2003, s. 19.

6 — Obecně ke vzniku a východiskům článku 4, viz Taschner, H. C., a Frietsch, E., *Produkthaftungsgesetz und EG-Produkt-haftungsrichtlinie*, Kommentar, 2. vydání, Beck, Munich, 1990, s. 219 až 222.

7 — Rozsudek ze dne 20. listopadu 2014, *Novo Nordisk Pharma* (C-310/13, EU:C:2014:2385, bod 24 a citovaná judikatura).

8 — Rozsudek ze dne 20. listopadu 2014, *Novo Nordisk Pharma* (C-310/13, EU:C:2014:2385, bod 29), a stanovisko generálního advokáta M. Szpunara ve věci *Novo Nordisk Pharma* (C-310/13, EU:C:2014:1825, body 21 až 24). Viz rovněž čtvrtou zprávu o provádění směrnice ze dne 8. září 2011, COM(2011)547 final, s. 7.

9 — Článek 7 směrnice nicméně vyjmenovává některé konkrétní situace, ve kterých je odpovědnost vyloučena na základě určitých konkrétních důkazů. Uvedené situace nejsou sice v projednávané věci přímo relevantní, zmíním je však v bodě 47 tohoto stanoviska.

10 — Například, pokud jde zejména o vnitrostátní procesní autonomii a pravidla dokazování, rozsudky ze dne 22. ledna 1975 *Unkel* (55/74, EU:C:1975:5, bod 12, pododstavec 3); ze dne 10. dubna 2003 *Steffensen* (C-276/01, EU:C:2003:228, bod 60); ze dne 15. října 2015 *Nike European Operations Netherlands* (C-310/14, EU:C:2015:690, bod 43); ze dne 22. ledna 1975 *Unkel* (C-55/74, EU:C:1975:5, bod 12 třetí pododstavec), a ze dne 28. června 2007 *Bonn Fleisch* (C-1/06, EU:C:2007:396, bod 51 druhý pododstavec) a ze dne 15. října 2015 *Nike European Operations Netherlands* (C-310/14, EU:C:2015:690, bod 43).

23. Soudní dvůr navíc uznal, že členské státy mohou při stanovení pravidel dokazování napravovat nerovnováhu mezi spotřebitelem a výrobcem, jež může vyplývat například z asymetrie dostupných informací¹¹. Tato možnost odráží také širší požadavky unijního práva, pokud jde o přístup k soudní ochraně a ochranu spotřebitele¹². Ve spojení s předchozím bodem je zjevné, že taková informační asymetrie může být obzvláště významná v takových oblastech, jako je odpovědnost farmaceutických společností.

24. Při stanovení pravidel dokazování použitelných v případech spadajících do oblasti působnosti směrnice navíc není procesní autonomie členských států neomezená. Společný účinek vnitrostátních pravidel dokazování musí respektovat zásady rovnocennosti a efektivity¹³. Jinými slovy, provedení ustanovení směrnice obecně, a konkrétně článku 4, do vnitrostátního práva se musí pohybovat v rámci uvedených ustanovení a musí být přitom zajištěno jejich účinné provedení do vnitrostátního právního rádu.

25. Slučitelná se zásadou efektivity nebudou zejména vnitrostátní pravidla dokazování, jež nepříznivě ovlivňují schopnost vnitrostátního soudu vyhodnotit relevantní důkazy¹⁴, nebo taková pravidla, která jsou příliš benevolentní a mohou vést v praxi k obrácení důkazního břemene¹⁵.

26. Otázka, zda jsou vnitrostátní pravidla dokazování použita při provedení směrnice v souladu s uvedenou zásadou, je hlavní hmotněprávní otázkou v projednávané věci.

27. Než však přistoupím k obecnému rozboru výše uvedené otázky, uvedu nejprve několik připomínek k pojmosloví a zejména k pojmu „domněnka“ („presumption“).

C – *Domněnka*

28. Přesný význam slova „présomption“ (v původním francouzském znění), který je středobodem projednávané věci, se stal na jednání předmětem obsáhlé diskuse. Vyšlo totiž najevo, že některé pojmy, které vypadají na první pohled (nebo jsou přinejmenším překládány) totožně, jsou v různých vnitrostátních právních systémech ve skutečnosti chápány a fungují poněkud odlišným způsobem. Jak tomu často ve vícejazyčném a multikulturním unijním právním systému bývá, použití pojmu, který nese tentýž název, nemusí vždy znamenat totéž¹⁶.

11 — Rozsudek ze dne 20. listopadu 2014, Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:2385, zejména body 27 a 32).

12 — Pokud jde o ochranu spotřebitele, viz univerzálně použitelný článek 12 SFEU: „Požadavky vyplývající z ochrany spotřebitele budou brány v úvahu při vymezování a provádění jiných politik a činností Unie“.

13 — Například viz rozsudek ze dne 10. dubna 2003 Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228, bod 60).

14 — Což může být v rozporu se zásadou účinné soudní kontroly nebo právem na spravedlivý proces (v tomto smyslu viz rozsudky ze dne 15. května 1986 Johnston, C-222/84, EU:C:1986:206, bod 20, a ze dne 10. dubna 2003 Steffensen, C-276/01, EU:C:2003:228, body 69 až 79). V některých případech může použití vnitrostátních procesních pravidel vést k tomu, že relevantní důkazy budou shledány nepřipustnými a vnitrostátní soud k nim nebude moci přihlídnout. Jedná se například o důkazy, které byly získány protiprávně nebo byly předloženy opožděně. Taková omezení nejsou sama o sobě v rozporu se zásadami rovnocennosti a efektivity. Mám za to, že v projednávané věci nevyvstává žádná konkrétní otázka přípustnosti důkazů, a nebudu se zde zabývat ani slučitelností omezení přípustnosti důkazů s uvedenými zásadami.

15 — Rozsudek ze dne 15. října 2015 Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690, bod 43). Při neexistenci podrobných informací o pravidlech dokazování použitelných v obdobných věcech podle vnitrostátního práva omezím své úvahy na zásadu efektivity a nebudu se zde zabývat zásadou rovnocennosti.

16 — Na významu tak nabývá komparativní analýza předmětných pojmů; pokud jde o praktický význam takové analýzy ve věcech týkajících se odpovědnosti za výrobky a rozdíly v provedení směrnice v různých členských státech, viz Brook, Burton, Forrester and Underhill, in Canivet, Guy, Andenas, Mads, and Fairgrieve, Duncan, Comparative Law before the Courts, BIICL, 2004, s. 57 až 83.

29. Mám tak za to, že v rámci francouzského práva lze pojem „présomption“ vymezit jako formu právního odůvodnění, kdy je skutečnost, jež nebyla prokázána, dovozována z jiné, prokázané skutečnosti. Domněnka je označována jako „skutková“, pokud může sám soud v určité konkrétní věci použít takové odvozené odůvodnění. Domněnka se pak označuje jako „právní“, tedy obecně použitelná, dovozuje-li samotný zákonodárce určitou skutečnost, která nebyla prokázána, z jiné, prokázané skutečnosti. Právní domněnka je „vyvratitelná“, může-li být vyvrácena prokázáním opaku. Nemůže-li být vyvrácena, jedná se o domněnku „nevyvratitelnou“¹⁷.

30. Poněkud odlišný, i když obdobný přístup uplatňuje německé právo¹⁸. Naproti tomu následující pasáž týkající se použití uvedeného pojmu v anglickém právu dokládá jasné meze pro převod francouzského pojmu „présomption“ na anglický pojem „presumption“ (domněnka): „V některých situacích může soud vyvozovat závěry ze skutečností prokázaných účastníkem řízení. [...] nejde o nic více než běžně se vyskytující příklady nepřímých důkazů. Není proto na místě je považovat za domněnky ve striktním slova smyslu, neboť na jejich základě nedochází nikdy k obrácení důkazního břemene na osobu, proti níž jsou důkazy předkládány; [...] často se nesprávně označují jako „domněnky““¹⁹.

31. Předkládající soud používá v žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce výraz „présomption“. Tento pojem byl takto přeložen i do dalších jazykových verzí předběžných otázek zveřejněných v Úředním věstníku a zúčastněné strany používají uvedený pojem ve svých vyjádřeních přednesených Soudnímu dvoru. Abych zde tedy předešel dalšímu terminologickému zmatení, budu tento již zavedený pojem používat i v tomto stanovisku. Pro vyjasnění však v dalším textu popíši způsob, jímž budu tento pojem používat. Můj postup odpovídá tomu, jak rozumím způsobu uplatňování uvedeného pojmu ve francouzském právu, s ohledem na užitečné poznámky přednesené zúčastněnými stranami na jednání.

32. V tomto stanovisku budu tedy používat pojem „domněnka“ k označení situace, kdy byla prokázána určitá skutečnost či soubor skutečností (A) a z této skutečnosti či souboru skutečností je dovozován pravděpodobný výskyt jiné skutečnosti či souboru skutečností (B). Z hlediska praktického uplatňování je pojem „domněnka“ („presumption“) v tomto stanovisku používán v zásadě ve smyslu *nepřímého důkazu*.

33. „Domněnky“ ve smyslu nepřímých důkazů dle výše uvedeného popisu jsou vcelku běžné. Odrážejí zpravidla dosavadní zkušenosti s obvyklým vývojem událostí, které jsou následně přetvořeny do jednoduchých pravidel, jež usnadňují a urychlují soudní proces. V určitém smyslu je lze považovat jednoduše za označení části procesu přesvědčování soudu, který z účastníků by měl mít ve sporu úspěch. Žalobce předloží soudu určité důkazy, z nichž soud poté dovodí závěry o pravděpodobnosti

17 — Uvedené vymezení domněnek je převzato z publikace *Lexique des termes juridiques 2015-2016*, Guinchard, S., et Debard, T., (dir.), Dalloz, 23. vydání, Dalloz, 2015, Paris: „Mode de raisonnement juridique en vertu duquel de l'établissement d'un fait on induit un autre fait qui n'est pas prouvé. La présomption est dite de l'homme (ou du juge) lorsque le magistrat tient lui-même et en toute liberté ce raisonnement par induction, pour un cas particulier; elle n'est admise que lorsque la preuve par témoins est autorisée. La présomption est légale, c'est-à-dire instaurée de manière générale, lorsque le législateur tire lui-même d'un fait établi un autre fait dont la preuve n'est pas apportée. La présomption légale est simple lorsqu'elle peut être combattue par la preuve du contraire. Lorsque la présomption ne peut être renversée, elle est dite irréfragable ou absolue. Les présomptions simples sont dites également juris tantum, les présomptions irréfragables sont désignées parfois par l'expression latine juris et de jure. On qualifie de présomption mixte la présomption dont la preuve contraire est réglementée par le législateur, qui restreint les moyens de preuve ou l'objet de la preuve.“

18 — Německé právo rozlišuje mezi domněnkami, které umožňují dovodit určitou skutečnost či skutečností nebo právní důsledky z jiné skutečnosti či skutečností. V německém právu existuje patrně jasně formulované pravidlo týkající se procesní úlohy domněnek (Vermutungen), jsou-li stanoveny zákonem. V takovém případě je procesním důsledkem skutečnost, že předmět domněnky není třeba dále prokazovat. Není zde prostor pro uvážení soudu. Protistrana však může nicméně prokázat opak, není-li daná domněnka zákonem vymezena jako nevyvratitelná. Takové (zákonné) domněnky jsou podle vcelku jednotné německé právní teorie vykládány jako pravidla důkazního břemene (například viz Prütting, Dr H., *Münchener Kommentar zur Zivilprozessordnung*, 5. vydání, Beck, Munich, 2016, § 292 č. 26). Německá doktrína by patrně chápala pojem „domněnka“, jak je vykládán v tomto stanovisku, spíše jako nepřímý důkaz či důkaz *prima facie*, které samy o sobě nezpůsobují obrácení důkazního břemene (viz: Prütting, Dr H., *Münchener Kommentar zur Zivilprozessordnung*, 5. vydání, Beck, Munich 2016, § 286 no. 51).

19 — Iller, M., *Civil Evidence: The Essential Guide*, Sweet & Maxwell, London, 2006, s. 124 až 125. K domněnkám a obecně ke způsobu uplatňování důkazního břemene v anglickém právu, dále například viz Munday, R., *Evidence*, 8. vyd., Oxford University Press, Oxford, 2015, s. 63 až 105.

výskytu jiných souvisejících skutečností. V této fázi vypadá argumentace žalobce přesvědčivěji. Žalovaný však následně reaguje předložením jiných solidních důkazů, čímž zvrátí misku vah zpět na svou stranu²⁰. Žalobce musí posléze přijít s něčím přesvědčivějším nebo mu hrozí, že spor prohraje²¹.

34. Pro účely své další analýzy a inspirující se znovu francouzským právem, rozlišuji v tomto stanovisku mezi domněnkami „právními“ a „skutkovými“. Pojem „právní domněnka“ budu používat pro domněnku, kterou je soud *povinen uplatnit ze zákona*. Jinými slovy, za použití výše uvedeného příkladu, soud *musí* dovodit skutečnost B ze skutečnosti A a v tomto smyslu je do určité míry omezeno volné hodnocení důkazů z jeho strany. Naproti tomu, pojem „skutková domněnka“ budu v tomto stanovisku používat pro situaci, kdy má soud v našem příkladu *možnost* odvodit skutečnost B ze skutečnosti A, avšak pouze v rámci volného hodnocení důkazů.

35. Druhým rozdílem významným pro tuto analýzu je rozdíl mezi domněnkami vyvratitelnými a nevyvratitelnými. Vráťím-li se k výše uvedenému příkladu, mám za to, že domněnka je *nevyvratitelná*, pokud nemá protistrana možnost ji vyvrátit, bez ohledu na to, jaké důkazy předloží soudu. Naopak domněnka je vyvratitelná, může-li protistrana předložit další důkazy, na jejichž základě dojde soud v rámci celkového posouzení k závěru, že daná domněnka je neudržitelná.

36. S přihlédnutím k tomuto terminologickému výkladu obrátím nyní svou pozornost na konkrétní otázky vnitrostátního soudu.

D – Otázky předložené vnitrostátním soudem

37. Brání článek 4 směrnice tomu, aby některé skutečnosti byly považovány za naplnění skutkové domněnky, že je určitá vakcína vadná a způsobila vznik nemoci, i pokud lékařský výzkum obecně nevedl ke zjištění souvislosti mezi dotčenou vakcínou a danou nemocí? Změní se odpověď na uvedenou otázku, bude-li daná domněnka právní, a nikoli skutková? Musí být existence příčinné souvislosti mezi vakcínou a nemocí prokázána na základě vědeckých důkazů? Tak zní v zásadě tři otázky položené vnitrostátním soudem.

38. Při použití pojmosloví odvozeného výše (v části C) mám za to, že první otázka odkazuje na „vyvratitelnou skutkovou domněnku“. Soud, který věc projednává, není povinen domněnku uplatnit, a i pokud se rozhodne tak učinit, jedná se pouze o součást celkového hodnocení skutkových okolností z jeho strany. Žalovaný tedy může předložit další důkazy k vyvrácení dané domněnky. Takové důkazy mohou přímo vyvracet skutkový základ domněnky nebo mohou mít jinou formu, která soud přesvědčí, že je na místě žalobu zamítnout²².

39. Mám za to, že směrnice uplatňování takových skutkových domněnek v zásadě nebrání. Nevyžaduje ani, aby byla přikládána nějaká konkrétní váha lékařskému či obecně vědeckému výzkumu.

40. Jak vysvětluji výše v bodě 20 tohoto stanoviska, článek 4 směrnice upravuje důkazní břemeno, nikoli však pravidla dokazování, způsob dokazování či úroveň důkazu. Nestanoví zejména obecně váhu, kterou je třeba přikládat konkrétním důkazům, ani neupravuje používání domněnek.

20 — Za předpokladu, že je daná domněnka vyvratitelná. Zvláštním fenoménem nevyvratitelných domněnek se budu zabývat v dalším textu.

21 — V rámci práva hospodářské soutěže, kde je proces dokazování upraven unijním právem mnohem podrobněji, popsal generální advokát Szpunar proces přesvědčování příslušného orgánu a vzájemný vztah mezi domněnkou a důkazním břemenem takto: „Tyto domněnky nepřenesí důkazní břemeno na příjemce rozhodnutí orgánu pro hospodářskou soutěž. Umožňují orgánu vyvodit určité závěry na základě běžných zkušeností. Výsledný závěr učiněný *prima facie* pak může být vyvrácen důkazy o opaku, jinak bude považován za dostatečný k unesení důkazního břemene, jež i nadále nese správní orgán.“ (stanovisko generálního advokáta M. Szpunara ve věci Eturas a další, C-74/14, EU:C:2015:493, bod 99).

22 — Viz níže, bod 96 tohoto stanoviska.

41. Na tomto místě by mohlo být užitečné rozlišit pro účely naší analýzy tři různé aspekty první otázky, a to: 1) úlohu lékařského výzkumu; 2) používání domněnek a 3) prokazování příčinné souvislosti oproti prokazování vady.

1. Lékařský výzkum

42. Směrnice vyžaduje prokázání příčinné souvislosti mezi vadou a škodou. Nestanoví však, že by příčinná souvislost musela být prokázána jakýmkoli druhem vědeckých důkazů, ať už lékařských či jiných. Podle směrnice ani skutečnost, že lékařský výzkum nevedl ke zjištění příčinné souvislosti, není nezvratným důkazem neexistence vady či příčinné souvislosti. To ostatně není nijak překvapivé s ohledem na velmi obecnou povahu směrnice, která se vztahuje na odpovědnost za výrobky v celé řadě odvětví²³, přičemž ve vztahu k mnoha z nich bude lékařský výzkum jednoduše irelevantní.

43. I tak však existuje prostor pro některé obecné úvahy o povinnosti žalobců předložit důkazy specificky ve formě lékařského výzkumu a o úloze takových důkazů. V písmenu a) níže se budu zabývat otázkou, zda lze lékařský výzkum považovat za nezbytnou podmínku *úspěšnosti žaloby*. V písmenu b) posoudím, zda může být lékařský výzkum nezbytný k *uplatnění skutkové domněnky*.

a) Lékařský výzkum jako podmínka úspěšnosti žaloby

44. Požadavek, aby pro účely naplnění článku 4 směrnice byla existence příčinné souvislosti prokázána na základě lékařského výzkumu, by byl podle mého názoru neslučitelný s uvedeným ustanovením i se zásadou efektivity, a to z následujících důvodů.

45. Zprvce takový konkrétní požadavek na dokazování by v případech, kdy není k dispozici lékařský výzkum, prakticky znemožňoval prokázání odpovědnosti, a *to bez ohledu na povahu či kvalitu jiných důkazů*. V takových případech by byla směrnice zbavena účinku a bylo by nepříznivě dotčeno volné hodnocení důkazů ze strany vnitrostátního soudu.

46. Z druhého hodnocení kauzality soudem v *určité konkrétní situaci* je třeba odlišovat od vědeckého posouzení (možné) kauzality v obecné rovině. Posledně uvedené posouzení může sice mít význam pro hodnocení ze strany soudu a naopak, tyto dva procesy však nelze zaměňovat²⁴. Článek 4 směrnice ukládá žalobci důkazní břemeno, pokud jde o prokázání, že látka, která mu byla podána, způsobila újmu, jež mu vznikla v daném *konkrétním* případě. Není však nutné prokázat, že *všeobecný* lékařský výzkum zjistil možnou obecnější škodlivost dané látky. Systematické uplatňování takového dalšího požadavku by šlo daleko nad rámec článku 4 směrnice²⁵.

23 — Soudní dvůr již potvrdil, že se směrnice vztahuje na případy újmy údajně způsobené vadnými vakcínami (například viz rozsudek ze dne 2. prosince 2009, *Aventis Pasteur*, C-358/08, EU:C:2009:744).

24 — Ve věci *Boston Scientific* bylo určeno, že součástí určité řady zdravotnických zařízení byly také výrobky, u nichž byla prokázána vada. Z této skutečnosti bylo dovozeno, že jako vadnými mohou být shledány i jiné jednotlivé výrobky v rámci dané řady (rozsudek ze dne 5. března 2015, *Boston Scientific Medizintechnik*, spojené věci C-503/13 a C-504/13, EU:C:2015:148, bod 43). Výše uvedený rozsudek napomáhá osvětlit, že i) obecné prokazování vadnosti je odlišné od prokazování vadnosti v určitém konkrétním případě a ii) oba tyto postupy mohou být z důkazního hlediska navzájem relevantní. Pokud jde o konkrétní a obecnou vadnost výrobku, viz níže body 85 až 89 tohoto stanoviska.

25 — Pokud jde o důkazní břemeno žalobce ve vztahu k dalším skutečnostem, viz obdobně judikaturu o obrácení důkazního břemene, počínaje rozsudkem *San Giorgio* (rozsudky ze dne 9. listopadu 1983, *San Giorgio*, C-199/82, EU:C:1983:318; ze dne 9. února 1999, *Dilexport*, C-343/96, EU:C:1999:59, a ze dne 9. prosince 2003, *Komise v. Itálie*, C-129/00, EU:C:2003:656).

47. Zatřetí, pokud by platilo, že při neexistenci lékařského výzkumu prokazujícího příčinnou souvislost nelze určit odpovědnost výrobce, bylo by to v rovněž v rozporu s článkem 4 směrnice, neboť by tím byl ve skutečnosti rozšířen výčet výjimek z odpovědnosti stanovený v článku 7 směrnice. Článek 7 písm. e) výslovně stanoví a předvídá konkrétně vyloučení odpovědnosti v případech, kdy bude prokázáno, že v době uvedení výrobku do oběhu nebylo vědecky možné prokázat vadu²⁶. Kdyby měl normotvůrce v úmyslu stanovit další příklady situací, kdy *musí* být odpovědnost vyloučena s ohledem na lékařský výzkum (přesněji jeho neexistenci), učinil by tak.

48. Z uvedených důvodů mám za to, že pokud by měla být neexistence obecného lékařského výzkumu systematickým a rozhodným důvodem pro odmítnutí argumentace žalobce, bylo by to problematické z hlediska směrnice a zásady efektivity.

49. To samozřejmě neznamená, že v takové situaci, jaká je dotčena v projednávané věci, je lékařský výzkum bez významu. Naopak. Jak je uvedeno výše, i pokud by bylo lékařským výzkumem zjištěno, že určitý výrobek *obecně* představuje možné riziko, není to totéž, jako zjištění, že jím byla způsobena újma v určitém *konkrétním* případě.

50. Z důkazního hlediska by však nebylo namístě takový výzkum ignorovat. Systematické odmítání důkazů ve formě lékařského výzkumu jako irelevantních by tedy bylo ve světle směrnice a zásady efektivity stejně problematické jako systematické odmítání jiných druhů důkazů při absenci lékařského výzkumu. Předloženým důkazům ve formě lékařského výzkumu je třeba věnovat náležitou pozornost.

51. Závěrem k tomuto bodu je třeba uvést, že výše uvedené úvahy odráží to, co považuji za obecné výchozí pravidlo, které vyplývá ze zásady efektivity, a to volné hodnocení důkazů ze strany vnitrostátních soudů při uplatňování unijního práva²⁷. Jak je dále uvedeno níže, to samo o sobě nebrání vnitrostátnímu právu, aby přikládalo určitou váhu konkrétním důkazům nebo s nimi spojovalo nějaké domněnky. Z výše uvedeného však vyplývá, že z hlediska provedení článku 4 směrnice by s existencí vnitrostátních pravidel dokazování, která i) výslovně brání soudům přihlídnout k potenciálně relevantním důkazům²⁸ nebo ii) stanoví, které konkrétní důkazy systematicky představují rozhodné či nevyvratitelné důkazy prokazující určitou skutečnost²⁹, bylo spojeno vážné nebezpečí porušení zásady efektivity.

b) Lékařský výzkum jako podmínka pro uplatnění domněnky

52. V první otázce předkládající soud výslovně neuvádí, že by při neexistenci lékařského výzkumu bylo nutné žalobu bez dalšího zamítnout. Z uvedené otázky spíše vyplývá, že i pokud neexistuje lékařský výzkum, může být žalobě přesto vyhověno, nelze však v tomto ohledu uplatnit skutkové domněnky³⁰.

26 — V tomto ohledu rovněž viz Taschner H. C. a Frietsch E., *Produkthaftungsgesetz und EG-Produkt-haftungsrichtlinie*, Kommentar, 2. vydání, Beck, Munich, 1990, s. 186.

27 — Požadavek na volné hodnocení důkazů v praxi již několikrát potvrdil i Soudní dvůr. Viz například rozsudky ze dne 15. května 1986, Johnston (C-222/84, EU:C:1986:206, body 17 až 21), a ze dne 10. dubna 2003, Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228, bod 80). Požadavek na volné hodnocení důkazů byl rovněž obecně formulován v rámci přímých žalob založených na unijním právu hospodářské soutěže (například viz rozsudek ze dne 8. července 2004, Dalmine v. Komise, T-50/00, EU:T:2004:220, body 72 a 73, a stanovisko generálního advokáta Vesterdorfa, Rhône Poulenc v. Komise, T-1/89, EU:T:1991:38, s. 954). Soudní dvůr totiž popsal hodnocení důkazů jako „podstatnou část soudní činnosti, neboť nezávisle na výkladu přijatém vnitrostátním soudem v určité věci bude použití uvedených pravidel v projednávaném případě často záviset na posouzení skutkového stavu projednávaného případu a hodnoty a relevantnosti důkazů, které za tímto účelem předložili účastníci sporu“ (rozsudek ze dne 13. června 2006, Traghetti del Mediterraneo, C-173/03, EU:C:2006:391, bod 38).

28 — Jak je uvedeno výše, tím nejsou dotčena pravidla týkající se přípustnosti důkazů, například s ohledem na pozdní předložení důkazů nebo jejich nezákonné získání (viz výše, poznámka pod čarou 14).

29 — Rozsudek ze dne 15. května 1986, Johnston (C-222/84, EU:C:1986:206, bod 20).

30 — V dané otázce je výslovně zmíněno vyloučení *jakýchkoli* domněnek. Z kontextu však zjevně vyplývá, že soud má konkrétně na mysli vyloučení předmětné domněnky v projednávané věci.

53. Stejně jako u jiných podrobných pravidel dokazování, směrnice neupravuje volbu, zda použít či nepoužít skutkové domněnky a za jakých podmínek. Jedná se tedy obecně o otázku vnitrostátního práva, s výhradou zásad rovnocennosti a efektivity. Otázkou vnitrostátního práva tedy je *a fortiori* také otázka, zda se má taková domněnka uplatnit v případech, kdy chybí určitý konkrétní důkaz, jako je lékařský výzkum.

54. Unijní právo se obecně zabývá více neopodstatněným používáním domněnek, které může vést k obrácení důkazního břemene nebo jinak ohrozit soulad se zásadou efektivity, zejména proto, že takové použití je založeno na irelevantních nebo nedostatečných důkazech³¹. Předmětem projednávané věci je však konkrétně *odmítnutí uplatnit* domněnky použitelné podle vnitrostátního práva v případě nesplnění určitých podmínek (neexistence lékařského výzkumu).

55. Mohou být takové podmínky v rozporu se zásadou efektivity? Přínejmenším teoreticky ano. Soudní dvůr rozhodl, například, v oblasti práva hospodářské soutěže, že s ohledem na obtížnost prokazování koluze přímými důkazy, musí být možné takové jednání prokázat důkazy nepřímými (tedy s použitím „skutkových domněnek“ dle výše uvedeného vymezení³²). Přísluší předkládajícímu soudu, aby určil, zda by za okolností projednávané věci, s ohledem na neexistenci přímých důkazů, vyloučení domněnek znemožnilo nebo nadměrně ztížilo prokazování příčinné souvislosti nebo vady ze strany žalobců, a zda by tedy takové vyloučení domněnek mohlo být v rozporu se zásadou efektivity.

56. Uvedené hodnocení ze strany předkládajícího soudu nebudu předjímat. S přihlédnutím k přesné formulaci otázky však chápu celou věc z širšího hlediska tak, že předkládající soud neuvažuje o vyloučení *jakéhokoli* použití domněnek při neexistenci lékařského výzkumu. Namísto toho se pokouší určit, zda je odůvodněno vyloučení určité konkrétní skutkové domněnky³³. V tomto smyslu chce předkládající soud vyřešit praktickou otázku dostatečnosti důkazů, ze kterých vychází konkrétní domněnka, jež je běžně používána v tomto druhu případů.

57. Právě touto otázkou se budu nyní zabývat.

2. Domněnky

58. V souladu s obecným přístupem k pravidlům dokazování uvedeným výše v části B tohoto stanoviska přísluší vnitrostátnímu soudu, aby při použití článku 4 směrnice rozhodl o slučitelnosti konkrétních domněnek podle vnitrostátního práva se zásadami rovnocennosti a efektivity.

59. Vycházejí však z toho, že dotčené pravidlo je „vyvratitelnou skutkovou domněnkou“³⁴, uvedu dále některá obecná vodítka, jež mohou snad napomoci vnitrostátnímu soudu při jeho rozhodování.

60. Jak již dříve rozhodl Soudní dvůr, vnitrostátní pravidla dokazování mohou být příliš benevolentní, což v praxi může vést k obrácení důkazního břemene a být v rozporu se zásadou efektivity³⁵. Takové obrácení důkazního břemene by v projednávané věci bylo také v rozporu s článkem 4 směrnice. Mám za to, že právě to je také hlavní argument první odpůrkyně v projednávané věci.

61. Za jakých okolností může být domněnka „příliš benevolentní“?

31 — Viz níže, body 62 až 75 tohoto stanoviska.

32 — Například viz rozsudek ze dne 21. ledna 2016, Eturas a další (C-74/14, EU:C:2016:42, body 35 až 37).

33 — Popsané v bodě 1 výše.

34 — Dle vymezení v bodech 32 až 35 tohoto stanoviska.

35 — Rozsudek ze dne 15. října 2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690, bod 43).

62. To může podle mého názoru nastat ve třech případech: a) není třeba předložit žádné důkazy a platí jednoduše domněnka, že žalobce prokázal svá tvrzení; b) důkazy, ze kterých domněnky vycházejí, jsou irelevantní; nebo c) důkazy jsou sice relevantní, ale jednoduše „slabé“.

a) Neexistence důkazů pro uplatnění domněnky

63. Pokud jde o variantu a), není-li nutné, aby žalobce předložil *jakékoli* důkazy k prokázání svého nároku, dochází k obrácení důkazního břemene, a to v rozporu s článkem 4 směrnice a zásadou efektivity³⁶. Mám za to, že žalobce musí pro účely uplatnění předmětné domněnky v původním řízení předložit alespoň nějaké důkazy, a touto variantou se zde tedy nebudu dále zabývat.

b) Domněnka vycházející z irelevantních důkazů

64. Pokud jde o variantu b), irelevantním mám na mysli, že mezi předloženými důkazy a odvozenými závěry neexistuje žádná racionální či logická vazba. V projednávané věci by bylo podle mého názoru problematické například přijmout jako důkaz vadnosti dotčených výrobků obrat či počet zaměstnanců první odpůrkyně. Tyto dvě skutečnosti s předmětem sporu, přinejmenším na první pohled, jednoduše nesouvisejí.

65. Pokud by bylo možné dovozovat závěry z irelevantních důkazů a na těchto důkazech zakládat domněnky, nemusel by žalobce ve skutečnosti vůbec důkazy předkládat. Jak již bylo uvedeno výše, docházelo by tak k obrácení důkazního břemene.

66. První odpůrkyně v písemném vyjádření argumentuje tím, že mezi předloženými důkazy a závěry z nich dovozovanými neexistuje žádná logická souvislost. V tomto ohledu tvrdí zejména, že s ohledem na nejistotu obestírající příčiny roztroušené sklerózy je časová návaznost očkování s nástupem nemoci neprůkazná. Taková časová souvislost by mohla dokonce kauzalitu *vylučovat*, pokud by bylo prokázáno, že daná nemoc má dostatečně dlouhou inkubační dobu.

67. Bez ohledu na to, jaké zaujmeme stanovisko k možnosti odůvodnění *post hoc ergo propter hoc*, není podle mého názoru natolik zjevné, že časová spojitost postrádá význam, jak argumentuje první odpůrkyně, jako tomu je u výše uvedených příkladů obratu a počtu zaměstnanců.

68. Nemám však ani za to, že by bylo úlohou Soudního dvora rozhodnout o tom, zda je časová souvislost – nebo jiné důkazní aspekty předmětné domněnky – relevantní či nikoli, nebo se ostatně touto otázkou podrobně zabývat. K tomuto závěru mne vedou dva velmi přesvědčivé důvody.

69. Zprvé, jak je uvedeno výše, vnitrostátní soud formuloval svou otázku obecně a nezmínil v ní konkrétní podmínky pro uplatnění dané domněnky. Ačkoli se zúčastněné strany do určité míry těchto podmínek dotkly v diskuzi, jejich přesný obsah zůstává nejasný³⁷.

70. Zadruhé, pokud bych se zde uvedenými podmínkami podrobně zabýval, pohyboval bych se nebezpečně blízko hodnocení váhy jednotlivých důkazů v konkrétních typech věcí týkajících se odpovědnosti za výrobky. To by bylo podle mého názoru v rozporu s povahou řízení o předběžné otázce, koncepcí vnitrostátní procesní autonomie a volným hodnocením důkazů ze strany vnitrostátních soudů.

36 — Viz judikaturu San Giorgio uvedenou výše v poznámce pod čarou 25.

37 — Mám za to, že obecné podmínky jsou následující: i) neexistence osobních či rodinných predispozic; ii) časová souvislost mezi očkováním a nástupem nemoci. Ze spisu však nelze dovodit přesný smysl těchto podmínek ani to, zda mohou být do určité míry flexibilní (pokud jde například o délku prodlevy mezi očkováním a nástupem nemoci). První odpůrkyně poukazuje ve svých podáních také na třetí podmínku, a to že nesmí existovat informace o náchylnosti poškozené osoby k danému onemocnění.

c) Relevantní, avšak „slabé důkazy“

71. Pokud jde o variantu c), jelikož není úlohou Soudního dvora poskytnout podrobná vyjádření k relevanci jednotlivých důkazních prostředků, není *a fortiori* jeho úlohou ani rozhodnout, zda relevantní důkazní prostředky ve vzájemném spojení odůvodňují uplatnění určité domněnky. Otázka, zda je určitá domněnka odůvodněná či nikoli, totiž může být ještě subjektivnější než otázka relevance. Ilustrovat to lze na dvou příkladech z oblasti unijního práva hospodářské soutěže³⁸.

72. ZprvÉ Evropská komise se může při obhajobě svých rozhodnutí proti žalobám na neplatnost dovolávat vyvratitelné³⁹ skutkové⁴⁰ domněnky, že mateřská společnost vykonávala kontrolu nad svou 100% vlastněnou dceřinou společností, která porušila unijní právo hospodářské soutěže, a je tedy za takové porušení práva odpovědná⁴¹. Není nutné prokázat její skutečnou účast. Postačí existence 100% vlastnického podílu. Uvedená domněnka byla mnohokrát zpochybněna. Jedním z důvodů je, že 100% vlastnický podíl jednoduše nepostačuje jako východisko pro uplatnění dané domněnky⁴². Jinými slovy, bylo by možné mít za to, že uvedená domněnka postrádá důkazní hodnotu. Nebylo by na místě předstírat, že argumenty poukazující na nedostatek důkazní hodnoty buď neexistují, nebo jsou z nějakého důvodu nesmyslné⁴³. Soudní dvůr však zmíněnou domněnku jasně a opakovaně potvrdil⁴⁴.

73. Zadruhé Komise musí ve věcech týkajících se dohod narušujících hospodářskou soutěž prokázat existenci dohody nebo jednání ve shodě. To je často nutné ve formě nepřímých důkazů (tedy domněnek ve smyslu používaném v projednávané věci). Dostatečnost takových důkazů se obecně posuzuje případ od případu. Soudní dvůr však při mnoha příležitostech zopakoval, že *samotné* paralelní jednání podniků není důkazem postačujícím k uplatnění domněnky koluze. Jinými slovy, Soudní dvůr vyvodil pravidlo, podle něhož je takový důkaz sám o sobě jednoduše příliš slabý⁴⁵.

74. Je pravda, že výše uvedené příklady pocházejí z velmi odlišné hmotněprávní oblasti, jedná se však o oblast, kde je k dispozici rozsáhlá judikatura týkající se důkazní hodnoty a domněnek. Mám tedy za to, že napomohou ilustrovat, nakolik je v kontextu unijního práva citlivý, a v konečném důsledku značně subjektivní a kazuistický, jakýkoli závěr o dostatečnosti jednotlivých důkazních prostředků či obecná pravidla pro váhu takových důkazů a s nimi souvisejících domněnek.

38 — Abych předešel pochybnostem, podotýkám, že ačkoli dále odkazuji pro ilustraci na unijní právo hospodářské soutěže – které lze do značné míry s ohledem na jeho povahu považovat za právo „trestní“ povahy – odůvodnění uvedené v tomto stanovisku se týká domněnek uplatňovaných v případech mimosmluvní odpovědnosti podle směrnice. Je tedy zjevné, že unijní právo hospodářské soutěže vyžaduje vyšší úroveň důkazu (nad rámec přiměřených pochybností), než tomu obvykle bude v občanskoprávních sporech (vážení pravděpodobnosti). S tímto na paměti jsou nicméně uvedené příklady vhodné pro ilustraci některých skutečností.

39 — Soudní dvůr již mnohokrát potvrdil, že uvedená domněnka je teoreticky vyvratitelná (například viz rozsudek ze dne 19. července 2012, Alliance One International and Standard Commercial Tobacco v. Komise a Komise v. Alliance One International a další, spojené věci C-628/10 P a C-14/11 P, nezveřejněno, EU:C: 2012:479, bod 48). Uvedená domněnka je však často kritizována v tom smyslu, že je v praxi nevyvratitelná. Například viz John Temple Lang, „How Can the Problem of the Liability of a Parent Company for Price Fixing by a Wholly-owned Subsidiary Be Resolved?“ Fordham International Law Journal, Volume 37, Issue 5 2014, poznámka pod čarou 14 a související text.

40 — Komise se jí sice pravidelně dovolává, není však povinna tak učinit (rozsudek ze dne 24. září 2009, Erste Bank der österreichischen Sparkassen v. Komise, spojené věci C-125/07 P, C-133/07 P, C-135/07 P a C-137/07 P, EU:C:2009:576, body 76 až 83).

41 — Rozsudek ze dne 10. září 2009, Akzo Nobel a další v. Komise (C-97/08 P, EU:C:2009:536, body 60 a 61).

42 — I když se kritika zaměřuje spíše na (ne)vyvratitelnou povahu domněnky (viz výše uvedené citace, poznámka pod čarou 39).

43 — Výslovně ji zpochybnil například Tribunál v rozsudku Bolloré: „skutečnost týkající se vlastnictví celého kapitálu dceřiné společnosti, i když je výrazným ukazatelem existence rozhodujícího vlivu mateřské společnosti na chování dceřiné společnosti na trhu, nepostačuje sama o sobě k přičtení odpovědnosti mateřské společnosti za chování dceřiné společnosti [...] Je nezbytná existence dalšího poznatku o míře účasti, který však může vyplývat z nepřímých důkazů“ (rozsudek ze dne 26. dubna 2007, Bolloré a další v. Komise, spojené věci T-109/02, T-118/02, T-122/02, T-125/02, T-126/02, T-128/02, T-129/02, T-132/02 a T-136/02, EU:T:2007:115, bod 132).

44 — Rozsudek ze dne 10. září 2009, Akzo Nobel a další v. Komise (C-97/08 P, EU:C:2009:536, body 60 a 61).

45 — Například viz rozsudek ze dne 31. března 1993, Ahlström Osakeyhtö a další v. Komise, (spojené věci C-89/85, C-104/85, C-114/85, C-116/85, C-117/85 a C-125/85 až C-129/85, EU:C: 1993:120, bod 71).

75. Závěrem lze uvést, že než vnitrostátní soud přistoupí k uplatnění konkrétní skutkové domněnky, musí se přesvědčit, že vychází z relevantních důkazů a má dostatečnou důkazní hodnotu, aby odpovídala zásadě efektivity a nejednalo se o obrácení důkazního břemene v rozporu s článkem 4 směrnice.

3. Vada a příčinná souvislost

76. Vnitrostátní soud v první otázce uvádí, že se daná domněnka vztahuje na příčinnou souvislost i na vadu. K vyloučení pochybností, se výše uvedené úvahy týkající se obecné možnosti stanovit skutkové domněnky ve vnitrostátním právu a omezení této možnosti vyplývajících z unijního práva vztahují stejným způsobem na domněnky související s vadou a domněnky ohledně příčinné souvislosti.

77. Doplním nicméně tři další postřehy.

78. Zprvce mám za to, že skutkové okolnosti, ze kterých vychází domněnka vady a domněnka příčinné souvislosti, jsou totožné. Takový přístup není podle mého názoru sám o sobě v rozporu s článkem 4 směrnice nebo se zásadou efektivity. V souladu s výše uvedenými úvahami unijní právo nestanoví konkrétní požadavky na dokazování, pokud jde o vadu a příčinnou souvislost, ani z něj nevyplývá, že by se důkazy vady a příčinné souvislosti musely navzájem lišit.

79. Zadruhé první odpůrkyně ve svých podáních uvádí, že je vada odvozována z příčinné souvislosti.

80. Takto však předkládající soud svou otázku neformuluje. Z jeho první otázky spíše vyplývá, že základem obou prvků – příčinné souvislosti i vady – jsou stejné skutečnosti. Jak je uvedeno výše, odpověď na otázku, zda jsou takové skutečnosti relevantní a odůvodňují dostatečně závěr o prokázání obou těchto prvků, přísluší předkládajícímu soudu.

81. Co když má první odpůrkyně pravdu a podle vnitrostátního práva je, technicky vzato, existence vady skutečně dovozována z příčinné souvislosti?

82. Nemám za to, že by bylo takové dovození samo o sobě problematické. V praxi totiž slouží důkazy používané k prokázání příčinné souvislosti nepřímou i k prokázání existence vady. Takový přístup k dokazování je obdobou domněnky, jak je vymezena výše. Dovození vady (kterou je v projednávané věci obtížné prokázat přímo vzhledem ke „spotřebování“ výrobku jeho použitím⁴⁶) vychází více z nepřímých důkazů⁴⁷. Obdobně jako v případě domněnek je podstatnou otázkou podle unijního práva znovu to, zda vychází uvedené dovození vady z relevantních a dostačujících důkazů.

83. Zatřetí, stejně jako v případě domněnek existence příčinné souvislosti, přísluší obecně vnitrostátnímu soudu, aby provedl jakékoli podrobné hodnocení relevance a dostatečnosti jednotlivých důkazů jako základu pro dovození vady.

84. Na tomto místě je však třeba zvážit jeden aspekt dokazování, který souvisí se samotnou podstatou pojmu „vada“.

46 — Konkrétně podáním pacientovi ve formě injekce.

47 — Obdobně si lze představit situaci, kdy se většímu počtu lidí (i když ne všem) udělá špatně po večeři podávané v určité restauraci v určitý konkrétní den. Při vyšetřování takové události (a případně rovněž při rozhodování o odpovědnosti na straně restaurace) o několik dnů nebo týdnů později již patrně nebude pokrm, který dané osoby zkonzumovaly, k dispozici. Nebude tedy možné předložit žádné vzorky ani důkazy o skutečné závadnosti podávaného pokrmu. To však nebrání tomu, aby při *neexistenci* jakéhokoli jiného vysvětlení bylo možné usuzovat na závadnost pokrmu, který tyto osoby snědly, a to odvozené na základě události, které následovaly.

85. Podle článku 6 směrnice je výrobek vadný, „neposkytuje-li bezpečnost, kterou je osoba oprávněná očekávat, s přihlédnutím ke všem okolnostem“. První odpůrkyně poukazuje zejména na tuto skutečnost, když tvrdí, že samotné okolnosti dokládající příčinnou souvislost mezi výrobkem a škodou nemohou v jednotlivém případě postačovat k prokázání vadnosti. K tomu je třeba širší vyhodnocení nákladů a přínosů daného výrobku, které jde nad rámec konkrétní věci.

86. S tím nesouhlasím.

87. Ve směrnici se výslovně neuvádí, že by ve vztahu k pojmu „vada“ musel být výrobek *obecně* škodlivý nebo potenciálně škodlivý nad rámec *konkrétní* posuzované věci, nebo že by byla nutná širší analýza nákladů a přínosů výrobku pro společnost. Je pravda, že vymezení vady v článku 6 a související bod odůvodnění směrnice jsou formulovány neurčitě (bezpečnost, kterou je „osoba“ nebo „veřejnost jako celek“ oprávněna očekávat). Zmíněná formulace je podle mého názoru přinejhorším nejednoznačná. Mám za to, že v zásadě odkazuje na výchozí očekávání spojená s daným výrobkem za běžných podmínek použití. Neznamená, že je-li výrobek používán běžným způsobem a způsobí v konkrétním případě vznik závažné újmy, je k závěru o vadnosti výrobku nutné vyvažovat jeho náklady a přínosy.

88. Souběžně s tím, co již bylo uvedeno výše, pokud jde o vztah mezi všeobecným lékařským výzkumem a konkrétní událostí⁴⁸, uložení takového požadavku pro existenci vady by podle mého názoru vedlo ke stanovení (či přinejmenším odvážnému dovození) nových podmínek odpovědnosti.

89. První odpůrkyně se nemůže dovolávat ani rozsudku Boston Scientific, který cituje na podporu své teze⁴⁹. V uvedené věci byla zjištěna vadnost konkrétních zdravotnických prostředků v rámci výrobní řady. Otázka ve věci Boston Scientific zněla, zda lze z uvedeného zjištění dovozovat vadnost ostatních prostředků ve stejné řadě. Zmíněná otázka se tak podstatně liší od návrhu, aby byl konkrétní výrobek považován za vadný jen tehdy, je-li shledán nebezpečným v obecnější rovině.

90. Ve světle výše uvedeného a s ohledem na situaci popsanou v první otázce položené vnitrostátním soudem mám za to, že článek 4 směrnice nebrání uplatňování skutkových domněnek existence příčinné souvislosti a vady. Jakákoli taková domněnka však musí respektovat zásady rovnocennosti a efektivity a rovněž minimální požadavky stanovené v článku 4. Předmětná domněnka nesmí být natolik benevolentní, aby vedla k obrácení důkazního břemene. Zejména musí vycházet z relevantních a dostatečných důkazů.

91. Změní se odpověď v případě, že bude domněnka existence příčinné souvislosti *právní* povahy (oproti skutkové domněnce)? To je v zásadě předmětem druhé otázky předkládajícího soudu.

92. Na tomto místě poukazuji na výše uvedené úvahy, podle kterých přísluší vnitrostátnímu zákonodárci, aby upravil pravidla dokazování, včetně možnosti uplatnění výchozích domněnek a podmínek jejich použití, a to s výhradou dodržení zásad rovnocennosti a efektivity. Konečné rozhodnutí o tom, zda jsou zmíněné zásady v projednávané věci respektovány, přísluší vnitrostátnímu soudu.

93. Doplním však následující tři postřehy.

48 — V bodě 46.

49 — Rozsudek ze dne 5. března 2015, Boston Scientific Medizintechnik (spojené věci C-503/13 a C-504/13, EU:C:2015:148).

94. Zprvce mám za to, že nevyvratitelné právní domněnky – ve smyslu povinnosti soudu dovést určité skutečnosti, které nelze posléze zpochybnit *bez ohledu na to, jaké důkazy předloží protistrana* – budou obecně spornější povahy a mohou být snadno v rozporu se zásadou efektivity. V tomto ohledu odkazují na bod 51 tohoto stanoviska, pokud jde o volné hodnocení důkazů soudem. Na základě vyjádření přednesených na jednání mám však za to, že domněnky uplatněné v projednávané věci nejsou nevyvratitelné, a nebudu se tedy touto otázkou dále zabývat.

95. Zadruhé v některých případech může být právní domněnka vyvrácena – i když není striktně řečeno „nevyvratitelná“ – jedině předložením důkazů, které konkrétně *zpochybní samotný základ dané domněnky*. V takových případech bude opět značně omezeno volné hodnocení důkazů soudem, a to způsobem, který může být v rozporu se zásadou efektivity.

96. Pokud tedy skutečnost A slouží jako základ vyvratitelné domněnky existence skutečnosti B, může být tato domněnka teoreticky vyvrácena: i) prokázáním, že skutečnost A nebyla doložena; nebo ii) předložením dalších důkazů, tedy „C“, které vedou k překonání dané domněnky v rámci volného hodnocení důkazů soudem. Prvně uvedený případ představuje větší omezení volného hodnocení důkazů ze strany soudu.

97. Zatřetí, jak je vysvětleno výše, k tomu, aby skutkové domněnky odpovídaly zásadě efektivity, musí vycházet z relevantních důkazů, které postačují na podporu dovozovaných skutečností. To platí i v případě právních domněnek.

98. Rozdíl spočívá v tom, že vnitrostátní soud z podstaty věci *musí* použít právní domněnky v případech, kdy žalobce prokázal požadované skutečnosti. Je tedy zjevně pravděpodobnější, že taková domněnka bude v některých případech použita neodůvodněně.

99. Taková možnost však podle mého názoru není sama o sobě v rozporu se zásadou efektivity. Je totiž takřka nevyhnutelné, že právní domněnky budou v některých případech s ohledem na svou automatickou povahu „nesprávné“. Jejich účelem není dosáhnout dokonalého výsledku, nýbrž zefektivnit soudní řízení. Klíčové je, aby v případě nesprávného uplatnění právní domněnky měl odpůrce praktickou možnost domněnku vyvrátit předložením relevantních důkazů. To znovu podtrhuje význam *vyvratitelné* povahy jakékoli právní domněnky.

100. Vzhledem k odpovědím na předchozí otázky předkládajícího soudu není nutné se zabývat jeho třetí otázkou, která se týká významu vědeckého výzkumu. V rámci odpovědi na první otázku předkládajícího soudu jsem však uvedl celou řadu postřehů k významu důkazů ve formě lékařského výzkumu. Do té míry, v jaké mohou napomoci předkládajícímu soudu, jsou uvedené postřehy podle mého názoru stejně relevantní, i pokud jde o význam a meze vědeckých důkazů v obecnější rovině.

V – Závěry

101. S ohledem na výše uvedené navrhuji, aby Soudní dvůr odpověděl na otázky položené Cour de cassation (Nejvyšší soud) takto:

„Článek 4 směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky, v oblasti odpovědnosti farmaceutických laboratoří za vakcíny, které vyrábí, sám o sobě nebrání způsobu prokazování, podle něhož může mít soud rozhodující ve věci samé, v rámci výkonu své svrchované pravomoci rozhodovat o skutkovém stavu, za to, že skutečnosti, jež uvádí navrhovatel, představují závažné, přesné a shodující se domněnky, které mohou prokázat vadu vakcíny a existenci příčinné souvislosti mezi touto vadou a nemocí, a to navzdory konstatování, že lékařský výzkum obecně nezjistil souvislost mezi očkováním vakcínou a vypuknutím nemoci, za předpokladu, že takový způsob prokazování nevede ve skutečnosti k obrácení důkazního břemene, pokud jde o vadu, škodu či příčinnou souvislost mezi vadou a škodou.

V rámci takového způsobu prokazování lze zejména použít jen domněnky, které:

- vycházejí z důkazů, které jsou relevantní a dostatečně přesvědčivé, aby odůvodňovaly dovození relevantních skutečností;
- jsou vyvratitelné;
- neomezují nadměrně volné hodnocení důkazů vnitrostátním soudem, zejména nebrání vnitrostátnímu soudu, aby, s výhradou obecných vnitrostátních pravidel přípustnosti důkazů, přihlédl k relevantním důkazům, ani nestanoví, že některé konkrétní důkazy je třeba považovat za rozhodující důkaz splnění jedné či více podmínek článku 4, bez ohledu na jiné předložené důkazy;
- nebrání vnitrostátnímu soudu, aby řádně zvážil jakýkoli relevantní lékařský výzkum předložený vnitrostátnímu soudu, aniž by byla dotčena pravidla přípustnosti důkazů a byl uložen absolutní požadavek na předložení lékařského výzkumu k prokázání vady či příčinné souvislosti.“