



## Teismo praktikos rinkinys

**Byla C-621/15**

**N. W ir kt.  
prieš  
Sanofi Pasteur MSD SNC ir kt.**

(*Cour de cassation* (Prancūzija) prašymas priimti prejudicinį sprendimą)

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą – Direktyva 85/374/EEB – Atsakomybė už gaminius su trūkumais – 4 straipsnis – Farmacijos laboratorijos – Vakcina nuo hepatito B – Išsėtinė sklerozė – Vakcinos trūkumo bei priežastinio ryšio tarp trūkumo ir patirtos žalos įrodymai – Įrodinėjimo pareiga – Įrodinėjimo būdai – Mokslininkų sutarimo nebuvimas – Pagrįstos, tikslios ir neprieštaringos prielaidos, kurias turi įvertinti byla iš esmės nagrinėjantis teisėjas – Priimtinumai – Sąlygos“

Santrauka – 2017 m. birželio 21 d. Teisingumo Teismo (antroji kolegija) sprendimas

1. *Teisės aktų derinimas – Atsakomybė už gaminius su trūkumais – Direktyva 85/374 – Ieškinys dėl farmacijos laboratorijų atsakomybės už vakcinos trūkumą – Vakcinos trūkumo bei priežastinio ryšio tarp šio trūkumo ir ligos įrodymai – Įrodinėjimo būdai – Nacionalinės įrodinėjimo taisyklės, pagal kurias, nesant mokslininkų sutarimo dėl vakcinos trūkumo ir priežastinio ryšio tarp šio trūkumo ir ligos egzistavimo, byla iš esmės nagrinėjantis teismas gali vertinti pagrįstas, tikslias ir neprieštaringas prielaidas – Priimtinumai – Sąlygos*

(Tarybos direktyvos 85/374 4 straipsnis)

2. *Teisės aktų derinimas – Atsakomybė už gaminius su trūkumais – Direktyva 85/374 – Ieškinys dėl farmacijos laboratorijų atsakomybės už vakcinos trūkumą – Vakcinos trūkumo bei priežastinio ryšio tarp šio trūkumo ir ligos įrodymai – Įrodinėjimo pareiga ir įrodinėjimo būdai – Nacionalinės įrodinėjimo taisyklės, grindžiamos prezumpcijomis, pagal kurias, nesant mokslininkų sutarimo, priežastinis ryšys vakcinos trūkumo ir ligos visada laikomas įrodytu, kai esama tam tikrų iš anksto apibrėžtų faktinių priežastingumo prielaidų – Nepriimtumas*

(Tarybos direktyvos 85/374 4 straipsnis)

1. 1985 m. liepos 25 d. Tarybos direktyvos 85/374/EEB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių atsakomybę už gaminius su trūkumais, derinimo 4 straipsnį reikia aiškinti taip: pagal jį nedraudžiamos, kaip antai nagrinėjamos pagrindinėje byloje, pagal kurias gavęs ieškinį dėl vakcinos gamintojo atsakomybės už tariamą jos trūkumą naudodamasis šiuo klausimu turima diskrecija byla iš esmės nagrinėjantis teismas gali nuspręsti, kad, nors ryšys tarp atitinkamos vakcinos suleidimo ir ligos, kuria susirgo nukentėjęsysis, medicinos tyrimais nėra nei patvirtintas, nei paneigtas, tam tikros ieškovo nurodytos faktinės aplinkybės yra pagrįstos, tikslios ir neprieštaringos prielaidos, galinčios įrodyti vakcinos trūkumą ir priežastinį ryšį tarp jo ir minėtos ligos. Tačiau nacionaliniai

teismai turi pasirūpinti, kad dėl minėtų įrodinėjimo taisyklių konkretaus taikymo nebūtų neatsižvelgiama į minėtame 4 straipsnyje nustatytą įrodinėjimo pareigos pasiskirstymą, nei padaryta žala šioje direktyvoje nustatytos atsakomybės sistemos veiksmingumui.

Taigi nacionaliniams teismams reikia pasirūpinti, kad pateiktos prielaidos būtų pakankamai pagrįstos, tikslios ir neprieštaringos, kad, nepaisant gamintojo pateiktų įrodymų ir argumentų, jis galėtų padaryti išvadą, jog gaminio trūkumas įtikinamiausiai paaiškina žalos atsiradimo priežastį, nes galima pagrįstai laikyti tokį trūkumą ir priežastinį ryšį patvirtintais.

Be to, svarbu, jog tie patys teismai nepažeistų principo, kad būtent nukentėjęs asmuo turi naudodamasis visomis paprastai pagal nacionalinę teisę priimtinomis priemonėmis ir, kaip šiuo atveju, be kita ko, pateikdamas pagrįstas, tiksliai ir neprieštaringas prielaidas įrodyti, kad egzistuoja vakcinės trūkumas ir priežastinis ryšys. Tam reikia, kad teismas pasirūpintų išsaugoti savo vertinimo laisvę spręsti, ar toks įrodymas yra teisiniu požiūriu pakankamas, kol, atsižvelgęs į visus abiejų šalių pateiktus įrodymus ir tarpusavyje išdėstytus argumentus, jis mano galįs, turėdamas mintyje visas nagrinėjamai bylai reikšmingas aplinkybes, susidaryti galutinę nuomonę šiuo klausimu (pagal analogiją žr. 1983 m. lapkričio 9 d. Sprendimo *San Giorgio*, 199/82, EU:C:1983:318, 14 punktą).

Šiuo atveju elementai, kaip antai tie, kuriais remiamasi pagrindinėje byloje ir kurie susiję su tuo, kad nuo vakcinės suleidimo iki ligos atsiradimo praėjo nedaug laiko, kad nei asmuo, nei jo šeimos nariai nėra sirgę šia liga ir kad yra daug atvejų, kai ši liga atsirado po tokios vakcinės suleidimo, a priori yra prielaidos, dėl kurių visumos tam tikru atveju nacionalinis teismas gali nuspręsti, kad nukentėjęs asmuo įvykdė jam tenkančią įrodinėjimo pareigą pagal Direktyvos 85/374 4 straipsnį. Taip būtų būtent tada, kai iš pateiktų prielaidų teismas galėtų spręsti, kad vakcinės suleidimas yra įtikinamiausias paaiškinimas, kodėl atsirado liga, ir kad todėl minėta vakcina neatitinka šios direktyvos 6 straipsnyje nurodytų saugos reikalavimų, kokių pagrįstai galima tikėtis įvertinus visas aplinkybes, susijusias su neįprasta ir itin didele žala pacientui, kuris, atsižvelgiant į tokio gaminio pobūdį ir funkcijas, gali teisėtai tikėtis ypač aukšto saugumo lygio (šiuo klausimu žr. 2015 m. kovo 5 d. Sprendimo *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 ir C-504/13, EU:C:2015:148, 39 punktą).

(žr. 37, 38, 41, 43 punktus ir rezoliucinės dalies 1 punktą)

2. Direktyvos 85/374 4 straipsnį reikia aiškinti taip: pagal jį draudžiamos prezumpcijomis grindžiamos įrodinėjimo taisyklės, pagal kurias, kai ryšio egzistavimas tarp vakcinės suleidimo ir ligos, kuria susirgo nukentėjęs asmuo, nėra medicinos tyrimais nei patvirtintas, nei paneigtas, priežastinis ryšys tarp vakcinai priskirto trūkumo ir nukentėjusio asmens patirtos žalos visada laikomas įrodytu, kai esama tam tikrų iš anksto apibrėžtų faktinių priežastingumo prielaidų.

Klausime nurodydamas, kad, nustačius taip iš anksto apibrėžtus tam tikrus faktus, tokio priežastinio ryšio egzistavimas būtų „visada laikomas įrodytu“, prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas turbūt nurodo absoliučią prezumpciją. Tačiau tokia prezumpcija lemtų, kad nors taip iš anksto apibrėžti faktai hipotetiškai negali neabejotinai įrodyti tokio priežastinio ryšio egzistavimo, gamintojas panašiu atveju neturėtų jokios galimybės pateikti faktų arba argumentų, pavyzdžiui, grįstų mokslo tyrimais, kad ją nuginčytų, ir teismas tokiu atveju neturėtų jokios galimybės vertinti faktinių aplinkybių, atsižvelgdamas į tokius įrodymus arba argumentus. Dėl automatiškumo tokia situacija ne tik pažeistų Direktyvos 85/374 4 straipsnyje nustatytą principą, pagal kurį trūkumo ir priežastinio ryšio įrodinėjimo pareiga tenka nukentėjusiam asmeniui, bet ir keltų pavojų pačiam šioje direktyvoje nustatytos atsakomybės sistemos veiksmingumui. Vienos iš trijų sąlygų, su kuriomis siejama gamintojo atsakomybė šioje direktyvoje, egzistavimas įpareigotų teismą priimti konkretų sprendimą ir jis net neturėtų galimybės vertinti, ar atsižvelgiant į kitus jam pateiktus įrodymus nagrinėjamoje byloje galima daryti priešingą išvadą.

Be to, net jei prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusių teismo numatyta prezumpcija būtų nugrinčijama, vis tiek, jei būtų nustatyti įstatymo leidėjo arba aukščiausio nacionalinio teismo iš anksto apibrėžti faktai, priežastinio ryšio egzistavimas būtų automatiškai preziumuojamas, todėl dar prieš bylą iš esmės nagrinėjančiam teismui susipažįstant su gamintojo turimais įrodymais ir argumentais, gamintojas pirmiausia turėtų nugrinčyti šią prezumpciją, kad galėtų sėkmingai apsiginti. Taigi, kaip jau nurodyta šio sprendimo 36 punkte, tokia situacija lemtų Direktyvos 85/374 4 straipsnyje nustatytos įrodinėjimo pareigos nepaisymą.

(žr. 53–55 punktus ir rezoliucinės dalies 2 punktą)