



## Judikatūras krājums

Lieta C-621/15

**N. W u.c.**  
**pret**  
**Sanofi Pasteur MSD SNC u.c.**

(*Cour de cassation* (Francija) lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu)

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu – Direktīva 85/374/EEK – Atbildība par produktiem ar trūkumiem – 4. pants – Farmācijas laboratorijas – Vakcīna pret hepatītu B – Multiplā skleroze – Vakcīnas trūkumu un cēlošsakarības starp trūkumiem un nodarītajiem zaudējumiem pierādījumi – Pierādīšanas pienākums – Pierādījumu veidi – Zinātniskas vienprātības neesamība – Būtiski, precīzi un saskanīgi netieši pierādījumi, ko vērtē tiesa, kas izskata lietu pēc būtības – Pieļaujamība – Nosacījumi

Kopsavilkums – Tiesas (otrā palāta) 2017. gada 21. jūnija spriedums

1. *Tiesību aktu tuvināšana – Atbildība par produktiem ar trūkumiem – Direktīva 85/374 – Prasība par farmācijas laboratoriju atbildību vakcīnas trūkumu dēļ – Pierādījumi par vakcīnas trūkumiem un cēlošsakarību starp šiem trūkumiem un slimības parādīšanos – Pierādījumu veidi – Valsts pierādīšanas noteikumi, saskaņā ar kuriem, neraugoties uz zinātniskas vienprātības neesamību, ir atļauts secināt, ka vakcīnai ir trūkumi un ka pastāv cēlošsakarība starp šiem trūkumiem un slimības parādīšanos, pamatojoties uz būtiskiem, precīziem un saskanīgiem netiešiem pierādījumiem – Pieļaujamība – Nosacījumi*

(Padomes Direktīvas 85/374 4. pants)

2. *Tiesību aktu tuvināšana – Atbildība par produktiem ar trūkumiem – Direktīva 85/374 – Prasība par farmācijas laboratoriju atbildību vakcīnas trūkumu dēļ – Pierādījumi par vakcīnas trūkumiem un cēlošsakarību starp šiem trūkumiem un slimības parādīšanos – Pierādīšanas pienākums un pierādījumu veidi – Valsts pierādīšanas noteikumi, ka ir balstīti uz prezumpcijām, saskaņā ar kurām, neraugoties uz zinātniskas vienprātības neesamību, vienmēr var uzskatīt par pierādītu cēlošsakarību starp vakcīnas trūkumiem un slimības parādīšanos, ja ir konkrēti iepriekš noteikti netieši cēlošsakarības pierādījumi par faktiem – Nepieļaujamība*

(Padomes Direktīvas 85/374 4. pants)

1. Padomes 1985. gada 25. jūlija Direktīvas 85/374/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz atbildību par produktiem ar trūkumiem 4. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka ar to netiek liegti tādi valsts pierādīšanas noteikumi, kādi ir pamatlietā, saskaņā ar kuriem tiesa, kas izskata lietu pēc būtības, izskatot prasību par vakcīnas ražotāja atbildību ražotāja apgalvotu trūkumu dēļ, istenojot tai šajā ziņā piešķirto novērtējuma brīvību, var uzskatīt, ka atsevišķi prasītāja izvirzītie fakti elementi ir būtiski, precīzi un saskanīgi netieši pierādījumi, no kā var tikt secināti vakcīnas trūkumi un cēlošsakarība starp šiem trūkumiem un minēto slimību, lai gan medicīniskajos pētījumos nav ne konstatēta, ne noliegta saikne starp attiecīgo vakcināciju un slimības parādīšanos cietušajam.

Tomēr valsts tiesai ir jāraugās, lai, tai konkrēti piemērojot minētos pierādīšanas noteikumus, tiktu ievērots minētajā 4. pantā paredzētais pierādīšanas pienākums un arī netiktu pārkāpta ar šo direktīvu ieviestā atbildības režīma efektivitāte.

Tādējādi, pirmkārt, valsts tiesām ir jānodrošina, lai iesniegtie netiešie pierādījumi par faktiem būtu pietiekami būtiski, precīzi un saskanīgi, lai ļautu secināt, ka, neraugoties uz elementiem un argumentiem, ko ražotājs ir iesniedzis aizstāvībai, produkta trūkumi šķiet piemērotākais izskaidrojums zaudējumiem un līdz ar to šādi trūkumi un cēloņsakarība saprātīgi var tikt uzskatīti par pierādītiem.

Otrkārt, ir svarīgi, ka šīs pašas tiesas rikojas veidā, lai netiktu aizskarts princips, ka cietušajam ar visiem pierādīšanas līdzekļiem, kas vispārīgi tiek pieļauti valsts tiesībās, un, kā šajā gadījumā, it īpaši iesniedzot būtiskus, precīzus un saskanīgus netiešus pierādījumus, ir jāpierāda vakcīnas trūkumi un cēloņsakarība. Lai to izdarītu, tiesai ir jāsauglabā pašai sava novērtējuma brīvība attiecībā uz to, vai šāds pierādījums ir juridiski pietiekams, līdz brīdim, kad pēc iepazīšanās ar visiem abu pušu iesniegtajiem elementiem un to norādītajiem argumentiem, pēc tās domām, tā var, ievērojot visus gadījuma, ko tā izskata, atbilstošos apstākļus, noformulēt savu galīgo nolēmumu šajā ziņā (pēc analogijas skat. spriedumu, 1983. gada 9. novembris, *San Giorgio*, 199/82, EU:C:1983:318, 14. punkts).

Šajā gadījumā tādi elementi kā pamatlietā iesniegtie, kas ir saistīti ar neilgo laikposmu starp vakcinēšanos un slimības parādīšanos, kā arī ar personiskas un ģimenes medicīniskas priekšvēstures neesamību saistībā ar šo slimību, kā arī šīs slimības parādīšanās nozīmīgā skaitā gadījumu pēc šīs ievadīšanas, a priori šķiet netieši pierādījumi, kuru kopums vajadzības gadījumā valsts tiesai varētu likt uzskatīt, ka cietušais ir izpildījis pierādīšanas pienākumu, kas tam ir atbilstoši Direktīvas 85/374 4. pantam. Tas tā it īpaši varētu būt, ja minētie netiešie pierādījumi liek tiesai uzskatīt, pirmkārt, ka vakcinēšana ir vispiemērotākais izskaidrojums tam, ka ir parādījusies slimība un, otrkārt, ka līdz ar to minētā vakcīna nesniedz šīs direktīvas 6. panta izpratnē drošību, kuru leģitīmi var sagaidīt, ka tā tiks ņemta vērā visos apstākļos, kad tā izraisa pārmērīgus vai īpaši smagus zaudējumus pacientam, kas attiecībā uz šāda veida produktu un ievērojot tā funkcijas, var leģitīmi sagaidīt paaugstinātu drošības līmeni (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2015. gada 5. marts, *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 un C-504/13, EU:C:2015:148, 39. punkts).

(sal. ar 37., 38., 41. un 43. punktu un rezolutīvās daļas 1) punktu)

2. Direktīvas 85/374 4. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka ar to netiek pieļauti tādi pierādīšanas noteikumi, kas ir balstīti uz prezumpcijām un atbilstoši kuriem, ja medicīniskajos pētījumos nav ne konstatēta, ne noliegta saikne starp attiecīgo vakcināciju un slimības parādīšanos cietušajam, cēloņsakarība starp vakcīnai piedēvētajiem trūkumiem un cietušajam nodarītajiem zaudējumiem vienmēr tiek uzskatīta par pierādītu, ja ir konkrēti iepriekš noteikti netieši cēloņsakarības pierādījumi par faktiem.

Otrkārt, precizējot savā jautājumā, ka pēc tam, kad ir konstatēti noteikti, tādējādi iepriekš noteikti fakti, šāda cēloņsakarība tiek “vienmēr uzskatīta par pierādītu”, iesniedzējtiesa, šķiet, vēlas atsaukties uz neatspēkojamu prezumpciju. Šāda veida prezumpcijas sekas būtu tādas, ka, lai gan tādējādi ar iepriekš noteiktiem faktiem, iespējams, nevarētu ar noteiktību tikt pierādīts, ka pastāv šāda cēloņsakarība, līdzīgā gadījumā ražotājam tiktu liegta jebkāda iespēja iesniegt faktu pierādījumu elementus vai norādīt argumentus, piemēram, zinātniskus, lai mēģinātu to atspēkot, un tiesai tāpat tiktu atņemta jebkāda iespēja vērtēt faktus, ievērojot šādus elementus vai argumentus. Ar šādu situāciju tās automatisma dēļ tiktu ne tikai pārkāpts Direktīvas 85/374 4. pantā paredzētais princips, saskaņā ar kuru pierādīšanas pienākumam attiecībā uz trūkumiem un cēloņsakarību ir jābūt cietušajam, bet turklāt tiktu riskēts apdraudēt ar šo direktīvu ieviestā atbildības režīma pašu efektivitāti. Tātad tiesai ir jānosaka, vai ir izpildīts viens no trim nosacījumiem, no kuriem ir atkarīga ražotāja atbildība saskaņā ar minēto direktīvu, un tai nav pat pieļaujams pārbaudīt, vai citi vērtējuma elementi, kas tai ir iesniegti lietā, ko tā izskata, nevarētu likt izdarīt pretēju secinājumu.

Otrkārt, pat pieņemot, ka iesniedzējtiesas norādītā prezumpcija būtu atspēkojama, tomēr, ja būtu pierādīti šādi likumdevēja vai valsts augstākās tiesas iepriekš noteikti fakti, automātiski tiktu prezumēta cēloņsakarība, tādējādi ražotājam varētu būt jāatspēko minētā prezumpcija, lai ar panākumiem vērstos pret prasību, pirms tiesa, kas izskata lietu pēc būtības, būtu iepazinusies ar ražotāja rīcībā esošajiem vērtējuma elementiem un tā iesniegtajiem argumentiem. Kā jau ir norādīts šā sprieduma 36. punktā, šādas situācijas rezultātā netiktu ievērots Direktīvas 85/374 4. pantā paredzētais pierādīšanas pienākums.

(sal. ar 53.–55. punktu un rezolutīvās daļas 2) punktu)