



Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
MICHAL BOBEK
prednesené 7. marca 2017¹

Vec C-621/15

**W
X
Y**

proti

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

[návrh na začatie prejudiciálneho konania, ktorý podal Cour de cassation (Kasačný súd, Francúzsko)]

„Zodpovednosť za chybné výrobky — Farmaceutické laboratóriá — Očkovanie proti hepatitíde B — Postihnutie sklerózou multiplex — Dôkazné bremeno — Povinnosť žalobcu preukázať škodu spôsobenú očkovaním a príčinnú súvislosť medzi chybou a škodou — Spôsob poskytnutia dôkazu — Systém domnienok — Nezhoda medzi vedeckými odborníkmi — Príčinná súvislosť“

I – Úvod

1. V rokoch 1998 a 1999 bol pán W očkovaný proti hepatitíde B. Krátko nato sa u neho objavili príznaky sklerózy multiplex. Jeho stav sa počas nasledujúcich rokov zhoršoval. V roku 2011 zomrel.

2. Rodinní príslušníci pána W (ďalej len „navrhovatelia“) následne podali žalobu o náhradu škody proti spoločnosti Sanofi Pasteur MSD SNC, ktorá je výrobcom dotknutej vakcíny a jednou z troch odporkýň v prejednávanej veci (ďalej len „Sanofi“ alebo „odporkyňa v prvom rade“). Navrhovatelia svoju žalobu založili na tvrdení, že skleróza multiplex zosnulého bola spôsobená uvedenou vakcínou. Súd však žalobu zamietol z dôvodu, že nebola preukázaná príčinná súvislosť medzi chybou vakcíny a škodou, ktorú utrpel pán W. Navrhovatelia predkladali dôkaz o príčinnej súvislosti na základe ustanovenia francúzskeho práva, podľa ktorého sa v prípade, že sa krátko po aplikácii údajne chybného lieku prejavia príznaky ochorenia, uplatní domnienka existencie príčinnej súvislosti.

3. Navrhovatelia podali proti zamietajúcemu rozsudku opravný prostriedok na Cour de cassation (Kasačný súd, Francúzsko), ktorý rozhodol predložiť Súdnemu dvoru návrh na začatie prejudiciálneho konania o výklade smernice o zodpovednosti za chybné výrobky (ďalej len „smernica“)². Vnútroštátny súd chce konkrétne zistiť, či: i) sú vyššie uvedené domnienky zlučiteľné so smernicou; ii) je s uvedenou smernicou zlučiteľné systematické uplatňovanie uvedených domnienok, a iii) pokiaľ sú také domnienky nezlučiteľné so smernicou, musí žalobca predložiť vedecké dôkazy o existencii príčinnej súvislosti.

¹ — Jazyk prednesu: angličtina.

² — 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).

II – Právny rámec

A – Právo Únie

1. Smernica 85/374

4. Smernica harmonizuje určité pravidlá týkajúce sa zodpovednosti za výrobky, okrem iného prostredníctvom týchto ustanovení:

„Článok 4

Od poškodenej osoby sa bude vyžadovať dokazovanie škody, chyby a príčinných súvislostí medzi chybou a škodou.

...

Článok 6

1. Výrobok je chybný v prípade, ak nezabezpečuje bezpečné používanie, ktoré jednotlivец od výrobku právom očakáva s ohľadom na všetky okolnosti, vrátane:

- a) predvádzania výrobku;
- b) použitia výrobku na také účely, na ktoré sa logicky predpokladá, že sa použije;
- c) časového obdobia, v priebehu ktorého sa výrobok uviedol do obehu.

...

Článok 7

Výrobca nebude zodpovedný v zmysle tejto smernice v prípade, ak sa dokáže:

...

- e) že stav vedeckých a technických poznatkov v čase, keď sa uviedol výrobok do obehu nebol na takej úrovni, aby umožnil zistiť chybu; ...“

B – Francúzske právo

5. V čase relevantnom z hľadiska skutkových okolností stanovoval článok 1386-1 (teraz článok 1245-8) francúzskeho Občianskeho zákonníka, že výrobca je zodpovedný za škodu spôsobenú jeho chybnými výrobkami bez ohľadu na to, či má alebo nemá zmluvný vzťah s poškodenou osobou. Článok 1386-9 stanovuje, že žalobca musí preukázať existenciu škody, chyby a príčinnej súvislosti medzi chybou a škodou.

6. Z judikatúry Cour de cassation (Kasačný súd) ďalej vyplýva, že pokiaľ ide o mimozmluvnú zodpovednosť farmaceutických laboratórií za nimi vyrobené výrobky, môže byť existencia príčinnej súvislosti medzi chybou výrobu a škodou, ktorú utrpela poškodená osoba, odvodená zo „závažných, presných a zhodujúcich sa domnienok“.³

7. Podľa judikatúry Cour de cassation (Kasačný súd) môže súd dospieť k záveru, že také závažné, presné a zhodujúce sa domnienky vyplývajú z krátkeho časového úseku, ktorý uplynul medzi aplikáciou vakcíny a prvými príznakmi sklerózy multiplex, v spojení s neexistenciou osobných či rodinných predispozícií na také ochorenie. Tak to môže byť aj v prípade, že lekársky výskum všeobecne nepotvrďuje existenciu takej súvislosti.⁴

III – Skutkový stav, konanie a prejudiciálne otázky

8. V dobe od decembra 1998 do júla 1999 boli pánovi W podané tri injekcie vakcíny proti hepatitíde B, ktorú vyrobila Sanofi. V auguste 1999 sa u pána W začali prejavovať rôzne príznaky ochorenia. V novembri 2000 bola u neho diagnostikovaná skleróza multiplex. Zdravotný stav pána W sa postupne zhoršoval. Trpel 90 % stratou funkčnosti a jeho zdravotný stav si v čase jeho smrti 30. októbra 2011 vyžadoval nepretržitú starostlivosť.

9. Roku 2006 pán W spoločne so svojou manželkou a dvomi dcérami podal proti spoločnosti Sanofi žalobu o náhradu škody, ktorú utrpel v dôsledku uvedeného očkovania, na základe mimozmluvnej zodpovednosti uvedenej spoločnosti. Tvrdili, že krátka doba, ktorá uplynula medzi aplikáciou vakcíny a prvými príznakmi sklerózy multiplex, v spojení s neexistenciou osobných či rodinných predispozícií na také ochorenie, zakladajú závažné, presné a zhodujúce sa domnienky chyby uvedenej vakcíny a tiež príčinnú súvislosť medzi touto chybou a ochorením pána W.

10. Tribunal de Grande Instance de Nanterre (Krajský súd Nanterre, Francúzsko) žalobe na prvom stupni vyhovel. Toto rozhodnutie však Cour d'appel de Versailles (Odvolací súd Versailles, Francúzsko) na základe odvolania zrušil. Posledný uvedený súd totiž konštatoval, že hoci na základe okolností uvedených navrhovateľmi skutočne existuje domnienka príčinnej súvislosti, nepostačujú uvedené okolnosti na preukázanie chyby vakcíny. Cour de cassation (Kasačný súd) zrušil rozhodnutie Cour d'appel de Versailles (Odvolací súd Versailles), keď konštatoval, že odvolací súd neuviedol právny základ svojho rozhodnutia o neexistencii chyby dotknutých vakcín.

11. Vec bola postúpená na Cour d'appel de Paris (Odvolací súd Paríž, Francúzsko), ktorý tiež zrušil rozsudok prvostupňového súdu, ktorý vydal Tribunal de Grande Instance de Nanterre (Krajský súd Nanterre). Cour d'appel de Paris (Odvolací súd Paríž) konštatoval, že krátka doba, ktorá uplynula medzi aplikáciou vakcíny a prvými príznakmi sklerózy multiplex, v spojení s neexistenciou osobných či rodinných predispozícií na také ochorenie, nemôže spĺňať závažné, presné a zhodujúce sa domnienky existencie príčinnej súvislosti medzi touto vakcínou a ochorením pána W.

12. Cour d'appel de Paris (Odvolací súd Paríž) v tomto kontexte poznamenal, že vedci nedospeli k zhode, pokiaľ ide o existenciu príčinnej súvislosti medzi očkovaním proti hepatitíde B a sklerózou multiplex. Žiadne vnútroštátne ani medzinárodné zdravotnícke organizácie nepripúšťajú súvislosť medzi rizikom postihnutia demyelizáciou centrálnych alebo periférnych nervových vlákien (ktoré je

3 — „Présomptions, graves, précises et concordantes“. Presný význam pojmu „domnienky“ (v anglickom jazyku: „presumptions“), ktorý by sa vhodnejšie mohol vyjadriť pojmom „nepriame dôkazy“ (v anglickom jazyku: „circumstantial evidence“), je analyzovaný v bodoch 28 až 35 nižšie.

4 — Túto skutočnosť potvrdzuje návrh na začatie prejudiciálneho konania. Vnútroštátny súd necituje nijakú konkrétnu literatúru. Podľa písomných pripomienok predložených Súdnemu dvoru však uvedené zásady boli už potvrdené a rozvinuté v niekoľkých veciach, vrátane dvoch rozsudkov z 22. mája 2008 (Cass. Civ. 1ère, Bull. Civ. I, č. 148 a č. 149).

symptomatické pre sklerózu multiplex) a očkovaním proti hepatitíde B. Cour d'appel de Paris (Odvolací súd Paríž) tiež konštatoval, že príčina sklerózy multiplex nie je známa. Napokon odkázal na epidemiologické štúdie, ktoré preukazujú, že 92 až 95 % pacientov postihnutých sklerózou multiplex nemá žiadne rodinné predispozície.

13. Rozsudok Cour d'appel de Paris (Odvolací súd Paríž) bol znovu predmetom opravného prostriedku na Cour de cassation (Kasačný súd), ktorý rozhodol konanie prerušiť a položiť Súdnemu dvoru návrh na začatie prejudiciálneho konania o týchto otázkach:

„Prvá otázka:

Bráni článok 4 smernice Rady 85/374/EHS z 25. júla 1985 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o zodpovednosti za chybné výrobky v oblasti zodpovednosti farmaceutických výrobcov za vakcíny, ktoré vyrábajú, spôsobu dokazovania, podľa ktorého súd rozhodujúci vo veci samej môže pri výkone svojej zvrchovanej právomoci posúdenia predpokladať, že skutkové okolnosti uvedené navrhovateľom predstavujú závažné, presné a zhodujúce sa domnienky, ktoré by mohli preukázať chybu vakcíny a existenciu príčinnej súvislosti medzi touto chybou a chorobou, napriek konštatovaniu, že lekárske výskum nepreukázal súvislosť medzi očkovaním a vypuknutím choroby?

Druhá otázka:

Tretie otázka:

V prípade kladnej odpovede na prvú otázku, má sa článok 4 vyššie uvedenej smernice 85/374 vykladať v tom zmysle, že dôkaz, ktorý má predložiť poškodená osoba, o existencii príčinnej súvislosti medzi chybou prisudzovanou vakcíne a škodou, ktorú utrpela, môže byť považovaný za predložený len v prípade, ak je táto súvislosť preukázaná vedeckým spôsobom?“

14. Písomné pripomienky predložili navrhovatelia a odporkyňa v prvom rade, a tiež česká, nemecká a francúzska vláda a Európska komisia. Zúčastnené osoby, ktoré sa zapojili do písomnej časti konania, s výnimkou nemeckej vlády, predniesli na pojednávaní 23. novembra 2016 aj ústne pripomienky.

IV – Posúdenie

A – Úvod

15. Článok 4 smernice stanovuje, že od poškodenej osoby sa bude vyžadovať dokazovanie škody, chyby a príčinnej súvislosti medzi chybou a škodou. Predmetom prejednávanej veci sú požiadavky a podmienky stanovené právom Únie, pokiaľ ide o spôsob znášania dôkazného bremena.

16. Na úvod treba pripomenúť, že smernica neharmonizuje požadovanú úroveň dôkazu ani dôkazné prostriedky postačujúce na jej dosiahnutie. Za predpokladu splnenia najmä podmienok rovnocennosti a efektivity ide teda v zásade o otázky vnútroštátneho práva. NeprisluCHA Súdnemu dvoru, aby z uvedených všeobecných zásad, alebo dokonca zo smernice, ktorá stanovuje iba základné pravidlá dokazovania zodpovednosti, odvodzoval podrobné pravidlá dokazovania vo vzťahu k prípadným miliónom rôznych výrobkov, ktorých sa môžu týkať.

17. Právo Únie však stanovuje určité obmedzenia, pokiaľ ide o dokazovanie, ktorými sa budem ďalej zaoberať nižšie s cieľom pomôcť vnútroštátnemu súdu rozhodnúť v spore vo veci samej.

18. Predtým, ako pristúpim k podrobnejšej analýze otázok vnútroštátneho súdu (časť D), uvediem najskôr niekoľko všeobecných úvah týkajúcich sa požiadaviek smernice na dokazovanie (časť b) a tiež poznámku k terminológii (časť C).

B – Požiadavky smernice na dokazovanie

19. Smernica ukladá poškodenej osobe dôkazné bremeno týkajúce sa preukázania chyby, škody a príčinnej súvislosti medzi chybou a škodou.⁵ Procesné dôsledky uvedeného pravidla sú jasné: pokiaľ poškodená osoba neunesie dôkazné bremeno, jej žaloba sa zamietne.⁶

20. Ako však už uviedol Súdny dvor, cieľom smernice nie je vyčerpávajúcim spôsobom harmonizovať oblasť zodpovednosti za chybné výrobky nad rámec otázok, ktoré upravuje.⁷ Smernica najmä neharmonizuje pravidlá dokazovania, pokiaľ ide o spôsob, ktorým môže poškodená osoba uniesť dôkazné bremeno.⁸ Pokiaľ ide o predmet prejednávanej veci, smernica neobsahuje konkrétny výpočet dôkazov, ktoré musí poškodená osoba predložiť vnútroštátnemu súdu. Smernica neupravuje ani prípustnosť predložených dôkazov či váhu, ktorú im treba pripísať, alebo závery, ktoré sa z nich môžu alebo majú vyvodit'.⁹

21. Prislúcha teda vnútroštátnemu zákonodarcovi každého členského štátu, aby v súlade so zásadou procesnej autonómie stanovil podrobné pravidlá dokazovania na účely praktického vykonávania smernice.¹⁰

22. Vzhľadom na mimoriadne rozmanitú povahu výrobkov podliehajúcich smernici, typ škody, ktorú môžu spôsobiť, a spôsob, akým možno škodu spôsobiť, je navyše pravdepodobné, že takéto podrobné pravidlá nebudú vždy totožné. Domnievam sa teda, že v rámci stanovenom v článku 4 smernice musia mať členské štáty možnosť primerane rozlišovať a upravovať príslušné pravidlá dokazovania v závislosti od druhu či druhov dotknutých výrobkov.

23. Súdny dvor navyše uznal, že členské štáty môžu pri stanovení pravidiel dokazovania napravovať nerovnováhu medzi spotrebiteľom a výrobcom, ktorá môže vyplývať napríklad z asymetrie dostupných informácií.¹¹ Táto možnosť odráža tiež širšie požiadavky práva Únie, pokiaľ ide o prístup k súdnej ochrane a ochranu spotrebiteľa.¹² V spojení s predchádzajúcim bodom je zjavné, že taká informačná asymetria môže byť mimoriadne významná v takých oblastiach, ako je zodpovednosť farmaceutických spoločností.

5 — Pozri článok 4 smernice 85/374 a rozsudok z 20. novembra 2014, Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:2385, bod 26). Toto pravidlo odráža všeobecné procesné pravidlo, podľa ktorého osoba, ktorá tvrdí určitú skutočnosť, spravidla nesie dôkazné bremeno na preukázanie tejto skutočnosti (pozri, pokiaľ ide o právo Únie návrhy, ktoré predniesla generálna advokátka V. Trstenjak vo veci C.A.S./Komisia, C-204/07 P, EU:C:2008:175, bod 114). V súvislosti s oblasťou zodpovednosti za výrobky pozri Lovells, *Product liability in the European Union – A report for the European Commission – 2003 (The Lovells Report)*, s. 19.

6 — O vzniku a kontexte článku 4 pozri TASCHNER, H. C., FRIETSCH, E.: *Produkthaftungsgesetz und EG-Produkt-haftungsrichtlinie*. Kommentar, 2. vydanie, München: Beck, 1990, s. 219 až 222.

7 — Rozsudok z 20. novembra 2014, Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:2385, bod 24 a citovaná judikatúra).

8 — Rozsudok z 20. novembra 2014, Novo Nordisk Pharma (C 310/13, EU:C:2014:2385, bod 29); návrhy, ktoré predniesol generálny advokát M. Szpunar vo veci Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:1825, body 21 až 24). Pozri tiež štvrtú správu z 8. septembra 2011 týkajúcu sa uplatnenia smernice 85/374, KOM(2011) 547 v konečnom znení, s. 7.

9 — Článok 7 smernice však vymenováva niektoré konkrétne situácie, v ktorých je vylúčená zodpovednosť na základe určitých konkrétnych dôkazov. Hoci uvedené situácie nie sú v prejednávanej veci priamo relevantné, uvediem ich v bode 47 týchto návrhov.

10 — Pozri najmä v súvislosti s vnútroštátnou procesnou autonómiou a pravidlami dokazovania rozsudky z 22. januára 1975, Unkel (55/74, EU:C:1975:5, bod 12, tretí pododsek); z 10. apríla 2003, Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228, bod 60); z 28. júna 2007, Bonn Fleisch (C-1/06, EU:C:2007:396, bod 51, druhý pododsek), a z 15. októbra 2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690, bod 43).

11 — Rozsudok z 20. novembra 2014, Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:2385, najmä body 27 a 32).

12 — Pokiaľ ide o ochranu spotrebiteľa, pozri univerzálne uplatniteľný článok 12 ZFEÚ: „Požiadavky ochrany spotrebiteľa sa zohľadnia pri definovaní a uskutočňovaní iných politik a činností Únie“.

24. Pri stanovení pravidiel dokazovania uplatniteľných v prípadoch patriacich do pôsobnosti smernice navyše nie je procesná autonómia členských štátov neobmedzená. Spoločný účinok vnútroštátnych pravidiel dokazovania musí rešpektovať zásady rovnocennosti a efektivity.¹³ Inými slovami, prebratie ustanovení smernice všeobecne, a konkrétne článku 4, do vnútroštátneho práva sa musí pohybovať v rámci uvedených ustanovení a musí byť pritom zabezpečené ich účinné prebratie do vnútroštátneho právneho poriadku.

25. So zásadou efektivity nebudú zlučiteľné najmä vnútroštátne pravidlá dokazovania, ktoré nepriaznivo ovplyvňujú schopnosť vnútroštátneho súdu vyhodnotiť relevantné dôkazy,¹⁴ alebo také pravidlá, ktoré sú príliš benevolentné a v praxi môžu viesť k otočeniu dôkazného bremena.¹⁵

26. Otázka, či sú vnútroštátne pravidlá dokazovania uplatnené pri preberaní smernice v súlade s uvedenou zásadou, je hlavnou hmotnoprávnou otázkou v prejednávanej veci.

27. Predtým, ako pristúpim k všeobecnému rozboru vyššie uvedenej otázky, uvediem niekoľko pripomienok k terminológii a najmä k pojmu „domnienka“ (presumption).

C – Domnienka

28. Presný význam slova „présomption“ (v pôvodnom francúzskom znení), ktoré je ústredné v prejednávanej veci, sa na pojednávaní stal predmetom rozsiahlej diskusie. Vyšlo totiž najavo, že niektoré pojmy, ktoré na prvý pohľad vyzerajú (alebo sa prinajmenšom prekladajú) identicky, sú v rôznych vnútroštátnych právnych systémoch v skutočnosti chápané inak a fungujú odlišným spôsobom. Ako to často býva vo viacjazyčnom a multikultúrnom systéme práva Únie, použitie pojmu, ktorý má ten istý názov, nemusí vždy znamenať to isté.¹⁶

29. Domnievam sa, že v rámci francúzskeho práva možno pojem „présomption“ definovať ako formu právneho odôvodnenia, keď je skutočnosť, ktorá nebola preukázaná, odvodená z inej, preukázanej skutočnosti. Domnienka sa označuje ako „skutková“, pokiaľ môže sám súd v určitej konkrétnej veci použiť také odôvodnené odôvodnenie. Domnienka sa potom označuje ako „právna“, teda všeobecne uplatniteľná, pokiaľ samotný zákonodarca odvodzuje určitú skutočnosť, ktorá nebola preukázaná, z inej, preukázanej skutočnosti. Právna domnienka je „vyvrátiteľná“, ak ju možno vyvrátiť dôkazom o opak. Pokiaľ ju nemožno vyvrátiť, ide o „nevyvrátiteľnú“ domnienku.¹⁷

13 — Pozri najmä rozsudok z 10. apríla 2003, Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228, bod 60).

14 — Čo môže byť v rozpore so zásadou účinného súdneho preskúmania alebo právom na spravodlivý proces. Pozri v tomto zmysle rozsudky z 15. mája 1986, Johnston (C-222/84, EU:C:1986:206, bod 20) a z 10. apríla 2003, Steffensen, C-276/01 (EU:C:2003:228, body 69 až 79). V niektorých prípadoch môže použitie vnútroštátnych procesných pravidiel viesť k tomu, že sa relevantné dôkazy budú považovať za neprípustné a vnútroštátny súd na ne nebude môcť prihliadať. Ide napríklad o dôkazy, ktoré boli získané protiprávne alebo boli predložené oneskorene. Také obmedzenia nie sú samy osebe v rozpore so zásadami rovnocennosti a efektivity. Domnievam sa, že v prejednávanej veci nevzniká žiadna konkrétna otázka prípustnosti dôkazov a nebudem sa tu zaoberať ani zlučiteľnosťou obmedzení prípustnosti dôkazov s uvedenými zásadami.

15 — Rozsudok z 15. októbra 2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690, bod 43). Pri neexistencii podrobných informácií o pravidlách dokazovania uplatniteľných v analogických veciach podľa vnútroštátneho práva obmedzím svoje úvahy na zásadu efektivity a nebudem sa tu zaoberať zásadou rovnocennosti.

16 — Rastúci význam tak má komparatívna analýza predmetných pojmov; pokiaľ ide o praktický význam takej analýzy vo veciach týkajúcich sa zodpovednosti za výrobky a rozdiely v preberaní smernice v rôznych členských štátoch, pozri BROOK, BURTON, FORRESTER a UNDERHILL: *Comparative Law before the Courts*. Guy Canivet, Mads Andenas and Duncan Fairgrieve. BIICL, 2004, s. 57 až 83.

17 — Uvedená definícia domnienky je prebratá z publikácie GUINCHARD, S., DEBARD, T. (dir.): *Lexique des termes juridiques 2015 – 2016*, 23. vydanie, Paris: Dalloz, 2015: „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“.

30. Trochu odlišný, aj keď obdobný prístup uplatňuje nemecké právo.¹⁸ Naproti tomu nasledujúca pasáž týkajúca sa uplatnenia uvedeného pojmu v anglickom práve preukazuje jasné hranice pre prevod francúzskeho pojmu „présomption“ na anglický pojem „presumption“ (domnienka): „V niektorých situáciách môže súd vyvodzovať závery zo skutočností preukázaných účastníkom konania. ... nejde o nič viac než bežne sa vyskytujúce príklady nepriamych dôkazov. Nemajú sa teda považovať za domnienky v striktnom slova zmysle, pretože na ich základe nedochádza nikdy k obráteniu dôkazného bremena na osobu, proti ktorej sú predkladané dôkazy;... často sa nesprávne označujú ako „domnienky““¹⁹.

31. Vnútroštátny súd používa v návrhu na začatie prejudiciálneho konania pojem „présomption“. Tento pojem bol takto preložený aj do ďalších jazykových verzií prejudiciálnych otázok zverejnených v Úradnom vestníku a zúčastnené strany používajú uvedený pojem vo svojich pripomienkach predložených Súdnemu dvoru. Aby som v tejto fáze predišiel ďalšiemu terminologickému zmätku, budem tento zavedený pojem používať aj v týchto návrhoch. Na vyjasnenie však nižšie opíšem spôsob, akým budem tento pojem používať. Môj postup zodpovedá tomu, ako rozumiem spôsobu uplatňovania uvedeného pojmu vo francúzskom práve, s ohľadom na užitočné poznámky prednesené zúčastnenými stranami na pojednávaní.

32. V týchto návrhoch budem teda používať pojem „domnienka“ na označenie situácie, keď bola preukázaná určitá skutočnosť či súbor skutočností (A) a z tejto skutočnosti či súboru skutočností je odvodzovaná pravdepodobná existencia inej skutočnosti či súboru skutočností (B). Z hľadiska praktického uplatňovania je pojem „domnienka“ („presumption“) v týchto návrhoch používaný v zásade v zmysle *nepriameho dôkazu*.

33. „Domnienky“ v zmysle nepriamych dôkazov podľa vyššie uvedeného opisu sú vcelku bežné. Odrážajú pravidlá doterajšej skúsenosti so zvyčajným vývojom udalostí, ktoré sa následne pretvoria do jednoduchých pravidiel, ktoré uľahčujú a zrýchľujú súdny proces. V určitom zmysle ich možno považovať jednoducho za označenie časti procesu presvedčovania súdu, ktorý z účastníkov by mal mať vo veci úspech. Žalobca predloží súdu určité dôkazy, z ktorých súd potom odvodí závery o pravdepodobnosti existencie iných súvisiacich skutočností. V tejto fáze sa argumentácia žalobcu javí ako presvedčivejšia. Žalovaný však reaguje predložením iných solídnych dôkazov, čím prikloní miskú váh späť na svoju stranu.²⁰ Žalobca musí teda predložiť niečo presvedčivejšie, lebo mu hrozí, že v spore podľahne.²¹

18 — Nemecké právo rozlišuje medzi domnienkami, ktoré umožňujú odvodiť určitú skutočnosť alebo skutočnosti či právne dôsledky z inej skutočnosti či skutočností. V nemeckom práve existuje mimoriadne jednoznačne formulované pravidlo týkajúce sa procesnej úlohy domnienok (Vermutungen), ak sú stanovené zákonom. V takom prípade je procesným dôsledkom skutočnosť, že predmet domnienky nie je nutné ďalej preukazovať. Neexistuje tu priestor na voľnú úvahu súdu. Protistrana však môže preukázať opak, pokiaľ zákon dotknutú domnienku nevymedzuje ako nevyvrátiteľnú. Také (zákonné) domnienky sa podľa vcelku jednotnej nemeckej právnej teórie vykladajú ako pravidlá dôkazného bremena (pozri napríklad PRÜTTING, H.: *Münchener Kommentar zur Zivilprozessordnung*. 5. vydanie, München: Beck, 2016, § 292, č. 26). Zdá sa, že nemecká doktrína by pojem „domnienka“, ako je vykladaný v týchto návrhoch, chápala skôr ako nepriamy dôkaz alebo dôkaz *prima facie*, ktoré samy osebe nespôsobujú otočenie dôkazného bremena (pozri PRÜTTING, H.: *Münchener Kommentar zur Zivilprozessordnung*. 5. vydanie, München: Beck, 2016, § 286, č. 51).

19 — ILLER, M.: *Civil Evidence: The Essential Guide*. London: Sweet & Maxwell, 2006, s. 124 až 125. O domnienkach a všeobecne o spôsobe uplatňovania dôkazného bremena v anglickom práve, pozri ďalej napríklad MUNDAY, R.: *Evidence*. 8. vydanie, Oxford: Oxford University Press, 2015, s. 63 – 105.

20 — Za predpokladu, že dotknutá domnienka je vyvrátiteľná. Osobitným fenoménom nevyvrátiteľných domnienok sa budem zaoberať v ďalšom texte.

21 — V kontexte práva hospodárskej súťaže, kde je proces dokazovania upravený v práve Únie omnoho podrobnejšie, opísal generálny advokát M. Szpunar proces presvedčovania príslušného orgánu a vzájomný vzťah medzi domnienkou a dôkazným bremenom takto: „Tieto domnienky nepresúvajú dôkazné bremeno na adresáta rozhodnutia orgánu hospodárskej súťaže. Umožňujú tomuto orgánu dospieť k určitému záveru využitím bežných skúseností. Vyplyvajúci *prima facie* záver možno vyvrátiť dôkazom o opaku, inak sa tento záver bude považovať za dostačujúci na unesenie dôkazného bremena, ktoré naďalej spočíva na správnom orgáne.“ [návrhy, ktoré predniesol generálny advokát M. Szpunar vo veci Eturas a i. (C-74/14, EU:C:2015:493, bod 99)].

34. Na účely svojej ďalšej analýzy a inšpirujúc sa znovu francúzskym právom, rozlišujem v týchto návrhoch medzi „právnymi“ a „skutkovými“ domnienkami. Pojem „právna domnienka“ budem používať pre domnienku, ktorú je súd *povinný uplatniť zo zákona*. Inými slovami, pri použití vyššie uvedeného príkladu súd *musí* odvodiť skutočnosť B zo skutočnosti A a v tomto zmysle je do určitej miery obmedzené voľné hodnotenie dôkazov. Naopak, pojem „skutková domnienka“ budem v týchto návrhoch používať v situácii, keď má súd v našom príklade *možnosť* odvodiť skutočnosť B zo skutočnosti A, ale iba v rámci voľného hodnotenia dôkazov.

35. Druhým rozdielom významným pre túto analýzu je rozdiel medzi vyvrátiteľnými a nevyvrátiteľnými domnienkami. Pokiaľ sa vrátim k vyššie uvedenému príkladu, domnievam sa, že domnienka je *nevyvrátiteľná*, pokiaľ nemá protistrana možnosť vyvrátiť ju bez ohľadu na to, aké dôkazy predloží súdu. Naopak, domnienka je vyvrátiteľná, ak protistrana môže predložiť ďalšie dôkazy, na ktorých základe dôjde súd v rámci celkového posúdenia k záveru, že daná domnienka je neudržateľná.

36. S prihliadnutím na tento terminologický výklad obrátim teraz svoju pozornosť na konkrétne otázky vnútroštátneho súdu.

D – Otázky vnútroštátneho súdu

37. Bráni článok 4 smernice tomu, aby sa niektoré skutočnosti považovali za naplnenie skutkovej domnienky, že je určitá vakcína chybná a spôsobilá vznik ochorenia, aj pokiaľ lekárske výskum všeobecne nevedol k zisteniu súvislosti medzi dotknutou vakcínou a uvedeným ochorením? Je odpoveď na uvedenú otázku iná, ak je táto domnienka právna, a nie skutková? Musí byť existencia príčinnej súvislosti medzi vakcínou a ochorením preukázaná na základe vedeckých dôkazov? Tak v zásade znejú tri otázky položené vnútroštátnym súdom.

38. Pri použití terminológie odvodenej vyššie (v časti C) sa domnievam, že prvá otázka odkazuje na „vyvrátiteľnú skutkovú domnienku“. Súd, ktorý vec prejednáva, nie je povinný domnienku uplatniť, a aj ak sa rozhodne uplatniť ju, ide iba o súčasť celkového hodnotenia skutkových okolností z jeho strany. Žalovaný teda môže predložiť ďalšie dôkazy na vyvrátenie tejto domnienky. Také dôkazy môžu vyvracať priamo skutkový základ domnienky alebo môžu mať inú formu, ktorá presvedčí súd o tom, že žalobu treba zamietnuť.²²

39. Domnievam sa, že smernica v zásade nebráni uplatneniu takých skutkových domnienok. Nevyžaduje ani, aby sa lekárskemu či všeobecnému vedeckému výskumu pripisovala akákoľvek konkrétna váha.

40. Ako som vysvetlil vyššie v bode 20 týchto návrhov, článok 4 smernice upravuje dôkazné bremeno, nie však pravidlá dokazovania, spôsob dokazovania alebo úroveň dôkazu. Všeobecne najmä nestanovuje váhu, ktorú treba pripísať konkrétnym dôkazom, ani neupravuje používanie domnienok.

41. Na tomto mieste považujem za užitočné rozlíšiť na účely našej analýzy tri rôzne aspekty prvej otázky, a to: 1. úlohu lekárskeho výskumu; 2. používanie domnienok a 3. dokazovanie príčinnej súvislosti proti dokazovaniu chyby.

22 — Pozri bod 96 nižšie.

1. Lekársky výskum

42. Smernica vyžaduje preukázanie príčinnej súvislosti medzi chybou a škodou. Nestanovuje však, že by príčinná súvislosť musela byť preukázaná akýmkoľvek druhom vedeckých dôkazov, či už lekárskeho alebo iných. Podľa smernice ani skutočnosť, že lekárske výskum nevedol k zisteniu príčinnej súvislosti, nie je nezvratným dôkazom neexistencie chyby alebo príčinnej súvislosti. To navyše nie je vôbec prekvapujúce so zreteľom na veľmi všeobecnú povahu smernice, ktorá sa vzťahuje na zodpovednosť za výrobky vo veľkom množstve odvetví,²³ pričom vo vzťahu k mnohým z nich bude lekárske výskum jednoducho irelevantný.

43. A tak však existuje priestor na niektoré všeobecné úvahy o povinnosti žalobcov predložiť dôkazy špecificky formou lekárskeho výskumu a o úlohe takých dôkazov. V písmene a) nižšie sa budem zaoberať otázkou, či lekárske výskum možno považovať za nevyhnutnú podmienku *úspechu žaloby*. V písmene b) preskúmam, či lekárske výskum môže byť nevyhnutný na *uplatnenie skutkovej domnienky*.

a) Lekársky výskum ako podmienka úspechu žaloby

44. Požiadavka, aby sa na účely splnenia požiadaviek článku 4 smernice existencia príčinnej súvislosti preukázala na základe lekárskeho výskumu, by bola podľa môjho názoru v rozpore s uvedeným ustanovením aj so zásadou efektivity, a to z nižšie uvedených dôvodov.

45. Po prvé takáto konkrétna požiadavka na dokazovanie by v prípadoch, keď nie je k dispozícii lekárske výskum, prakticky znemožňovala preukázanie zodpovednosti, a *to bez ohľadu na povahu či kvalitu iných dôkazov*. V takých prípadoch by bola smernica zbavená účinku a nepriaznivo by bolo dotknuté voľné hodnotenie dôkazov zo strany vnútroštátneho súdu.

46. Po druhé posúdenie kauzality súdom v *určitej konkrétnej situácii* treba odlišovať od vedeckého posúdenia (prípadne) kauzality vo všeobecnej rovine. Posledné uvedené posúdenie totiž môže mať význam pre posúdenie zo strany súdu a naopak, pričom tieto dva postupy nemožno zamieňať.²⁴ Článok 4 smernice žalobcovi ukladá dôkazné bremeno, pokiaľ ide o preukázanie, že látka, ktorá mu bola podaná, spôsobila škodu, ktorá mu vznikla v dotknutom *konkrétnom* prípade. Nie je nutné preukázať, že všeobecný lekárske výskum odhalil možnú všeobecnejšiu škodlivosť dotknutej látky. Systematické uplatňovanie takej ďalšej požiadavky by výrazne prekračovalo rámec článku 4 smernice.²⁵

47. Po tretie, pokiaľ by platilo, že pri neexistencii lekárskeho výskumu preukazujúceho príčinnú súvislosť nemožno určiť zodpovednosť výrobcu, bolo by to tiež v rozpore s článkom 4 smernice, pretože by sa tým v skutočnosti rozšíril výpočet výnimiek zo zodpovednosti stanovený v článku 7 smernice. Článok 7 písm. e) smernice výslovne stanovuje a predpokladá konkrétne vylúčenie

23 — Súdny dvor už potvrdil, že sa smernica vzťahuje na prípady škody údajne spôsobenej chybnými vakcínami [pozri najmä rozsudok z 2. decembra 2009, Aventis Pasteur (C-358/08, EU:C:2009:744)].

24 — Vo veci *Boston Scientific* sa určilo, že súčasťou určitého radu zdravotníckych zariadení boli tiež výrobky, pri ktorých sa preukázala chyba. Na základe tejto skutočnosti sa dospelo k záveru, že za chybné možno považovať aj iné jednotlivé výrobky v rámci daného radu [rozsudok z 5. marca 2015, Boston Scientific Medizintechnik (C-503/13 a C-504/13, EU:C:2015:148, bod 43)]. Vyššie uvedený rozsudok pomáha zdôrazniť, že i) všeobecné preukazovanie chyby sa líši od preukazovania chyby v určitom konkrétnom prípade a ii) oba tieto postupy môžu byť z dôkazného hľadiska navzájom relevantné. Pokiaľ ide o konkrétnu a všeobecnú chybu výrobku, pozri body 85 až 89 nižšie.

25 — Pokiaľ ide o dôkazné bremeno žalobcu vo vzťahu k ďalším skutočnostiam, pozri analogicky judikatúru o otočení dôkazného bremena, počínajúcu rozsudkom vo veci *San Giorgio* [rozsudok z 9. novembra 1983, San Giorgio (C-199/82, EU:C:1983:318)]; rozsudky z 9. februára 1999, *Dilexport* (C-343/96, EU:C:1999:59), a z 9. decembra 2003, *Komisija/Taliansko* (C-129/00, EU:C:2003:656)].

zodpovednosti v prípadoch, keď sa preukáže, že v čase, keď sa uviedol výrobok do obehu, nebol na takej úrovni, aby umožnil zistiť chybu.²⁶ Keby normotvorca zamýšľal stanoviť ďalšie príklady situácií, keď *musí* byť zodpovednosť vylúčená s prihliadnutím na lekárske výskum (presnejšie na jeho neexistenciu), urobil by tak.

48. Z týchto dôvodov sa domnievam, že pokiaľ by neexistencia všeobecného lekárskeho výskumu mala byť systematickým a rozhodujúcim dôvodom pre zamietnutie argumentácie žalobcu, bolo by to problematické z hľadiska smernice a zásady efektivity.

49. To samozrejme neznamená, že v takej situácii, ako je tá dotknutá vo veci samej, nemá lekárske výskum význam. Práve naopak. Ako sa uvádza vyššie, aj keby sa lekárske výskumom zistilo, že určitý výrobok *všeobecne* predstavuje možné riziko, nie je to to isté, ako zistenie, že ním bola spôsobená škoda v určitom *konkrétnom* prípade.

50. Z hľadiska dokazovania by však nebolo správne taký výskum ignorovať. Systematické odmietanie dôkazov vo forme lekárskeho výskumu ako irelevantných by teda bolo v svetle smernice a zásady efektivity rovnako problematické ako systematické odmietanie iných druhov dôkazov pri neexistencii lekárskeho výskumu. Predloženým dôkazom vo forme lekárskeho výskumu treba teda venovať príslušnú pozornosť.

51. V tejto súvislosti treba na záver uviesť, že vyššie uvedené úvahy sú odrazom toho, čo považujem za všeobecné východiskové pravidlo, ktoré vyplýva zo zásady efektivity, a to voľné hodnotenie dôkazov zo strany vnútroštátnych súdov pri uplatňovaní práva Únie.²⁷ Ako sa uvádza nižšie, samotná táto skutočnosť nebráni vnútroštátnemu právu, aby pripisovalo určitú váhu konkrétnym dôkazom alebo s nimi spájalo akékoľvek domnienky. Z vyššie uvedeného však vyplýva, že z hľadiska prebratia článku 4 smernice by s existenciou vnútroštátnych pravidiel dokazovania, ktoré i) výslovne bránia súdom prihliadať na potenciálne relevantné dôkazy²⁸ alebo ii) stanovujú, ktoré konkrétne dôkazy systematicky predstavujú rozhodujúce či nevyvrátiteľné dôkazy preukazujúce určitú skutočnosť,²⁹ bolo spojené vážne riziko porušenia zásady efektivity.

b) Lekársky výskum ako podmienka uplatnenie domnienky

52. Vnútroštátny súd v prvej otázke výslovne neuvádza, že by pri neexistencii lekárskeho výskumu bolo nutné žalobu automaticky zamietnuť. Z uvedenej otázky skôr vyplýva, že aj pri neexistencii lekárskeho výskumu možno žalobe napriek tomu vyhovieť, nemožno však v tejto súvislosti uplatniť skutkové domnienky.³⁰

26 — Pozri v tejto súvislosti tiež TASCHNER, H. C., FRIETSCH, E.: *Produkthaftungsgesetz und EG-Produkt-haftungsrichtlinie*. Kommentar. 2. vydanie, München: Beck, 1990, s. 186.

27 — Požiadavku voľného hodnotenia dôkazov v praxi už niekoľkokrát potvrdil aj Súdny dvor. Pozri napríklad rozsudky z 15. mája 1986, Johnston (222/84, EU:C:1986:206, body 17 až 21) a z 10. apríla 2003, Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228, bod 80). Požiadavka voľného hodnotenia dôkazov bola tiež všeobecne formulovaná v rámci priamych žalôb založených na práve Únie v oblasti hospodárskej súťaže [pozri najmä rozsudok z 8. júla 2004, Dalmine/Komisia (T-50/00, EU:T:2004:220, body 72 a 73) a návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Vesterdorf vo veci Rhône Poulenc/Komisia (T-1/89, EU:T:1991:38, s. 954)]. Súdny dvor totiž opísal hodnotenie dôkazov ako „podstatnú zložku súdnej činnosti, pretože nezávisle od výkladu vnútroštátneho sudcu, ktorý rozhoduje v určitej veci, uplatňovanie uvedených pravidiel na jednotlivé prípady často závisí od posúdenia skutkových okolností v danej veci sudcom, ako aj od významu a relevantnosti dôkazov predložených s týmto cieľom účastníkmi konania“ [rozsudok z 13. júna 2006, Traghetti del Mediterraneo (C-173/03, EU:C:2006:391, bod 38)].

28 — Ako je uvedené vyššie, nie sú tým dotknuté pravidlá týkajúce sa prípustnosti dôkazov, napríklad so zreteľom na oneskorené predloženie dôkazov alebo ich protizákonné získanie (pozri vyššie poznámku pod čiarou 14).

29 — Rozsudok z 15. mája 1986, Johnston (222/84, EU:C:1986:206, bod 20).

30 — V dotknutej otázke sa výslovne uvádza vylúčenie *akýchkoľvek* domnienok. Z kontextu však zjavne vyplýva, že súd má konkrétne na zreteli vylúčenie domnienky predmetnej v prejednávanej veci.

53. Rovnako ako v prípade iných podrobných pravidiel dokazovania smernica neupravuje voľbu, či použiť, alebo nepoužiť skutkové domnienky a za akých podmienok. Vo všeobecnosti teda ide o otázku vnútroštátneho práva, s výhradou zásad rovnocennosti a efektivity. Otázkou vnútroštátneho práva je teda *a fortiori* aj otázka, či sa má taká domnienka uplatniť aj v prípadoch, v akých neexistuje určitý konkrétny dôkaz, ako je lekárskeho výskum.

54. Právo Únie sa všeobecne zaoberá nedôvodným používaním domnienok, ktoré môžu viesť k otočeniu dôkazného bremena alebo inak ohroziť súlad so zásadou efektivity, najmä z dôvodu, že také použitie je založené na irelevantných alebo nedostatočných dôkazoch.³¹ Predmetom prejednávanej veci je však konkrétne *odmietnutie uplatniť* domnienku použiteľnú podľa vnútroštátneho práva v prípade nesplnenia určitých podmienok (neexistencia lekárskeho výskumu).

55. Môžu byť také podmienky v rozpore so zásadou efektivity? Prinajmenšom teoreticky áno. Súdny dvor napríklad v oblasti práva hospodárskej súťaže rozhodol, že so zreteľom na obtiažnosť preukázať kolúziu priamymi dôkazmi, musí byť možné takéto konanie preukázať nepriamymi dôkazmi (teda za použitia „skutkových domnienok“ podľa vyššie uvedeného vymedzenia³²). Vnútroštátnemu súdu prislúcha určiť, či by za okolností prejednávanej veci, so zreteľom na neexistenciu priamych dôkazov, vylúčenie domnienok žalobcom znemožnilo alebo nadmerne sťažilo preukázať príčinnú súvislosť alebo chybu, a či by teda také vylúčenie domnienok mohlo byť v rozpore so zásadou efektivity.

56. Nebudem predpovedať uvedené posúdenie vnútroštátnym súdom. S prihliadnutím na presnú formuláciu otázky však chápem celú vec zo širšieho hľadiska tak, že vnútroštátny súd neuvažuje o vylúčení *akéhokoľvek* použitia domnienok pri neexistencii lekárskeho výskumu. Na miesto toho sa pokúša určiť, či je odôvodnené vylúčenie určitej konkrétnej skutkovej domnienky.³³ V tomto zmysle chce vnútroštátny súd vyriešiť praktickú otázku dostatočnosti dôkazov, z ktorých vychádza konkrétna domnienka, ktorá sa bežne používa v takýchto prípadoch.

57. Touto otázkou sa teraz budem zaoberať.

2. Domnienky

58. V súlade so všeobecným prístupom k pravidlám dokazovania uvedeným vyššie v časti B týchto návrhov prislúcha vnútroštátnemu súdu, aby uplatnením článku 4 smernice rozhodol o zlučiteľnosti konkrétnych domnienok podľa vnútroštátneho práva so zásadami rovnocennosti a efektivity.

59. Domnievajúc sa však, že dotknuté pravidlo je „vyvrátiteľnou skutkovou domnienkou“³⁴, uvediem ďalej niektoré všeobecné usmernenia, ktoré môžu vnútroštátnemu súdu pomôcť pri jeho rozhodovaní.

60. Ako Súdny dvor už skôr rozhodol, môžu byť vnútroštátne pravidlá dokazovania príliš benevolentné, čo v praxi môže viesť k otočeniu dôkazného bremena a byť v rozpore so zásadou efektivity.³⁵ Také otočenie dôkazného bremena by v prejednávanej veci bolo tiež v rozpore s článkom 4 smernice. Domnievam sa, že práve to je v prejednávanej veci hlavný argument odporkyne v prvom rade.

61. Za akých okolností môže byť domnienka „príliš benevolentná“?

31 — Pozri body 62 až 75 nižšie.

32 — Pozri najmä rozsudok z 21. januára 2016, Eturas a i. (C-74/14, EU:C:2016:42, body 35 až 37).

33 — Uvedené v bode 1 vyššie.

34 — Podľa definícií uvedených v bodoch 32 až 35 vyššie.

35 — Rozsudok z 15. októbra 2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690, bod 43).

62. Môže to byť podľa môjho názoru v troch prípadoch: a) nie je potrebné predložiť nijaké dôkazy a jednoducho platí domnienka, že žalobca preukázal svoje tvrdenia; b) dôkazy, ktoré z tejto domnienky vychádzajú sú irelevantné, alebo c) dôkazy sú síce relevantné, ale jednoducho „slabé“.

a) Neexistencia dôkazov preukazujúcich uplatnenie domnienky

63. Pokiaľ ide o variant a), pokiaľ nie je potrebné, aby žalobca predložil *akékoľvek* dôkazy na preukázanie svojho nároku, dochádza k otočeniu dôkazného bremena, a to v rozpore s článkom 4 smernice a zásadou efektivity.³⁶ Domnievam sa, že žalobca musí na účely uplatnenia predmetnej domnienky vo veci samej predložiť aspoň nejaké dôkazy, a týmto variantom sa na tomto mieste teda nebudem zaoberať.

b) Domnienka založená na irelevantných dôkazoch

64. V súvislosti s variantom b) mám na mysli, že medzi predloženými dôkazmi a odvodenými závermi neexistuje nijaká racionálna či logická väzba. V prejednávanej veci by bolo podľa môjho názoru problematické napríklad prijať ako dôkaz chyby dotknutých výrobkov obrat alebo počet zamestnancov odporkyne v prvom rade. Tieto dve skutočnosti, aspoň na prvý pohľad, s predmetom sporu jednoducho nesúvisia.

65. Pokiaľ by bolo možné dospieť k záverom z irelevantných dôkazov a na týchto dôkazoch založiť domnienky, nemusel by žalobca v skutočnosti vôbec predkladať dôkazy. Ako už bolo uvedené vyššie, dochádzalo by tak k otočeniu dôkazného bremena.

66. Odporkyňa v prvom rade v písomných pripomienkach argumentuje tým, že medzi predloženými dôkazmi a z nich vyvodenými závermi neexistuje nijaká logická súvislosť. V tejto súvislosti najmä tvrdí, že so zreteľom na mieru neistoty, ktorú vykazujú príčiny sklerózy multiplex, je časová súvislosť medzi očkovaním a prejavom sa ochorenia nespôsobilá slúžiť ako dôkaz. Taká časová súvislosť by mohla dokonca kauzalitu *vylučovať*, pokiaľ by sa preukázalo, že dotknuté ochorenie má dostatočne dlhú inkubačnú dobu.

67. Bez ohľadu na to, aké stanovisko zaujmeme k možnosti odôvodnenia *post hoc ergo propter hoc*, nie je podľa môjho názoru natoľko zjavné, že časová súvislosť nemá význam, ako argumentuje odporkyňa v prvom rade, ako to je vo vyššie uvedených príkladoch obratu a počtu zamestnancov.

68. Nemyslím si však, že by bolo úlohou Súdneho dvora rozhodnúť o tom, či je alebo nie je relevantná časová súvislosť alebo iné dôkazné aspekty predmetnej domnienky, alebo sa touto otázkou podrobne zaoberať. K tomuto záveru ma vedú dva veľmi presvedčivé dôvody.

69. Po prvé, ako je uvedené vyššie, vnútroštátny súd formuloval svoju otázku všeobecne a neuviedol v nej konkrétne podmienky uplatnenia danej domnienky. Hoci sa zúčastnené strany do určitej miery dotkli týchto podmienok v diskusii, ich presný obsah ostáva nejasný.³⁷

³⁶ — Pozri judikatúru vo veci *San Giorgio* uvedenú v poznámke pod čiarou 25.

³⁷ — Domnievam sa, že všeobecné podmienky sú: i) neexistencia osobných alebo rodinných predispozícií; ii) časová súvislosť medzi očkovaním a prepuknutím ochorenia. Zo spisu však nemožno odvodiť presný zmysel týchto podmienok, ani to, či môžu byť do určitej miery flexibilné (pokiaľ ide napríklad o časový úsek medzi očkovaním a prepuknutím ochorenia). Odporkyňa v prvom rade vo svojich podaniach poukazuje aj na tretiu podmienku, a to že nesmie existovať informácia o náchylnosti poškodenej osoby k dotknutému ochoreniu.

70. Po druhé, pokiaľ by som sa podrobne zaoberal tu uvedenými podmienkami, pohyboval by som sa nebezpečne blízko hodnotenia váhy jednotlivých dôkazov v konkrétnych typoch vecí týkajúcich sa zodpovednosti za výrobky. Podľa môjho názoru by to bolo v rozpore s povahou prejudiciálneho konania, koncepciou vnútroštátnej procesnej autonómie a voľným hodnotením dôkazov vnútroštátnymi súdmi.

c) *Relevantné, ale „slabé“ dôkazy*

71. Pokiaľ ide o variant c), vzhľadom na to, že nie je úlohou Súdneho dvora poskytnúť podrobné vyjadrenie k relevantnosti jednotlivých dôkazných prostriedkov, nie je *a fortiori* jeho úlohou ani rozhodnúť, či relevantné dôkazné prostriedky vo vzájomnom spojení odôvodňujú uplatnenie určitej domnienky. Otázka, či je určitá domnienka odôvodnená, totiž môže byť ešte subjektívnejšia než otázka relevantnosti. Zdôrazniť to možno na dvoch príkladoch z oblasti práva Únie týkajúceho sa hospodárskej súťaže.³⁸

72. Po prvé Európska komisia sa môže pri obhajobe svojich rozhodnutí proti žalobám o neplatnosť odvolávať na vyvrátiteľnú³⁹ skutkovú⁴⁰ domnienku, že materská spoločnosť vykonávala kontrolu nad svojou 100 % vlastnenou dcérskou spoločnosťou, ktorá porušila právo Únie v oblasti hospodárskej súťaže, a je teda za také porušenie práva zodpovedná.⁴¹ Nie je potrebné preukázať jej skutočnú účasť. Stačí existencia 100 % vlastníckeho podielu. Uvedená domnienka bola opakovane spochybnená. Jedným z dôvodov je, že 100 % vlastnícky podiel jednoducho nepostačuje ako východiskový bod na uplatnenie danej domnienky.⁴² Inými slovami, bolo by možné domnievať sa, že uvedená domnienka nemá dôkaznú hodnotu. Nebolo by na mieste predstierať, že argumenty poukazujúce na nedostatok dôkaznej hodnoty buď neexistujú, alebo sú z nejakého dôvodu nezmyselné.⁴³ Súdny dvor však uvedenú domnienku jasne a opakovane potvrdil.⁴⁴

73. Po druhé Komisia musí v kartelových veciach preukázať existenciu kartelovej dohody alebo zosúladeného postupu. To je často nutné formou nepriamych dôkazov (teda domnienok v zmysle používanom v prejednávanej veci). Dostatočnosť takých dôkazov sa vo všeobecnosti posudzuje osobitne pre každý jednotlivý prípad. Súdny dvor však viackrát zopakoval, že *samotný* paralelný postup podnikov nie je dostatočným dôkazom na uplatnenie domnienky kolúzie. Inými slovami, Súdny dvor vyvodil pravidlo, podľa ktorého je taký dôkaz sám osebe príliš slabý.⁴⁵

38 — Aby som predišiel pochybnostiam, poznamenávam, že hoci ďalej na ilustráciu odkazujem na právo Únie v oblasti hospodárskej súťaže – ktoré možno do značnej miery so zreteľom na jeho povahu považovať za právo „trestnej“ povahy – odôvodnenie uvedené v týchto návrhoch sa týka domnienok uplatňovaných vo veciach mimozmluvnej zodpovednosti podľa smernice. Je teda zjavné, že právo Únie v oblasti hospodárskej súťaže si vyžaduje vyššiu úroveň dôkazov (nad rámec primeraných pochybností), než je zvyčajná úroveň v občianskoprávných sporoch (zváženie pravdepodobnosti). S týmto na zreteľ sú však uvedené príklady vhodné na ilustrovanie niektorých skutočností.

39 — Súdny dvor už opakovane potvrdil, že uvedená domnienka je teoreticky vyvrátiteľná [pozri najmä rozsudok z 19. júla 2012, *Alliance One International a Standard Commercial Tobacco/Komisia* (C-628/10 P a C-14/11 P, EU:C:2012:479, bod 48)]. Uvedená domnienka je však často predmetom kritiky v tom zmysle, že je v praxi nevyvrátiteľná. Pozri napríklad *TEMPLE LANG, J.: How Can the Problem of the Liability of a Parent Company for Price Fixing by a Wholly-owned Subsidiary Be Resolved?* In: *Fordham International Law Journal*, Volume 37, Issue 5, 2014, poznámka pod čiarou 14 a súvisiaci text.

40 — Hoci sa jej Komisia pravidelne dovoľáva, nie je povinná tak urobiť [rozsudok z 24. septembra 2009, *Erste Group Bank a i./Komisia* (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 — Rozsudok z 10. septembra 2009, *Akzo Nobel a i./Komisia* (C-97/08 P, EU:C:2009:536, body 60 a 61).

42 — Aj keď sa kritika zameriava skôr na (ne)vyvrátiteľnú povahu domnienky (pozri vyššie uvedené citácie, poznámka pod čiarou 39).

43 — Výslovne ju spochybnil napríklad Všeobecný súd v rozsudku vo veci *Bolloré*: „samotná skutočnosť týkajúca sa vlastníctva celého kapitálu dcérskej spoločnosti, hoci je významným ukazovateľom existencie rozhodujúceho vplyvu materskej spoločnosti na správanie dcérskej spoločnosti na trhu, nepostačuje na pripísanie zodpovednosti materskej spoločnosti za správanie dcérskej spoločnosti... Je potrebná existencia ďalšieho poznatku o miere účasti, ktorý však môže vyplývať z nepriamych dôkazov“ [rozsudok z 26. apríla 2007, *Bolloré a i./Komisia* (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 — Rozsudok z 10. septembra 2009, *Akzo Nobel a i./Komisia* (C-97/08 P, EU:C:2009:536, body 60 a 61).

45 — Pozri najmä rozsudok z 31. marca 1993, *Ahlström Osaakeyhtiö a i./Komisia* (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).

74. Je pravda, že príklady uvedené vyššie pochádzajú z veľmi odlišnej hmotnoprávnej oblasti, ide však o oblasť, kde je k dispozícii rozsiahla judikatúra týkajúca sa dôkaznej hodnoty a domniek. Domnievam sa teda, že pomôžu ilustrovať, keďže je v kontexte práva Únie citlivý – a v konečnom dôsledku značne subjektívny a kauzistický – akýkoľvek záver o dostatočnosti jednotlivých dôkazných prostriedkov či všeobecné pravidlá pre váhu takých dôkazov a s nimi súvisiacich domniek.

75. Na záver možno uviesť, že predtým, ako vnútroštátny súd pristúpi k uplatneniu konkrétnej skutkovej domnienky, musí sa presvedčiť, že vychádza z relevantných dôkazov a má dostatočnú dôkaznú hodnotu na to, aby zodpovedala zásade efektivity a aby nešlo o obrátenie dôkazného bremena v rozpore s článkom 4 smernice.

3. Chyba a príčinná súvislosť

76. Vnútroštátny súd vo svojej prvej otázke uvádza, že daná domnienka sa vzťahuje na príčinnú súvislosť *aj* na chybu. Aby nedošlo k pochybnostiam, vyššie uvedené úvahy týkajúce sa všeobecnej možnosti stanoviť skutkové domnienky vo vnútroštátnom práve a obmedzení tejto možnosti vyplývajúcej z práva Únie sa vzťahujú rovnakým spôsobom na domnienky súvisiace s chybou a domnienky týkajúce sa príčinnej súvislosti.

77. V každom prípade doplním tri ďalšie postrehy.

78. Po prvé zastávam názor, že skutkové okolnosti, z ktorých vychádza domnienka chyby a domnienka príčinnej súvislosti, sú totožné. Taký prístup podľa môjho názoru nie je sám osebe v rozpore s článkom 4 smernice alebo so zásadou efektivity. V súlade s vyššie uvedenými úvahami právo Únie nestanovuje konkrétne požiadavky na dokazovanie, pokiaľ ide o chybu a príčinnú súvislosť, ani z neho nevyplýva, že by sa dôkazy chyby a príčinnej súvislosti museli navzájom odlišovať.

79. Po druhej odporkyňa v prvom rade vo svojich podaniach uvádza, že chyba sa odvodzuje z príčinnej súvislosti.

80. Takto však vnútroštátny súd svoju otázku neformuluje. Z jeho prvej otázky skôr vyplýva, že základom oboch prvkov – príčinnej súvislosti i chyby – sú tie isté skutočnosti. Ako sa uvádza vyššie, odpoveď na otázku, či sú také skutočnosti relevantné a dostatočne odôvodňujú záver o preukázaní oboch týchto prvkov, prináleží vnútroštátnemu súdu.

81. Čo ak má odporkyňa v prvom rade pravdu a podľa vnútroštátneho práva sa – technicky vzaté – existencia chyby skutočne odvodzuje z príčinnej súvislosti?

82. Nemyslím si, že by bolo také odvodzovanie samo osebe problematické. V praxi totiž dôkazy používané na preukázanie príčinnej súvislosti nepriamo slúžia aj na preukázanie existencie chyby. Taký prístup k dokazovaniu je obdobou domnienky, ako je vymedzená vyššie. Odvodzovanie chyby (ktorú je v prejednávanej veci obťažné preukazovať priamo vzhľadom na „spotrebovanie“ výrobku jeho použitím)⁴⁶ vychádza viac z nepriamych dôkazov.⁴⁷ Podobne ako v prípade domniek, podstatnou otázkou podľa práva Únie je opäť to, či uvedené odvodené chyby vychádzajú z relevantných a dostatočných dôkazov.

46 — Konkrétne podaním pacientovi formou injekcie.

47 — Podobne si možno predstaviť situáciu, keď je väčšiemu počtu ľudí (nie nevyhnutne všetkým) nevoľno po večeri podávanej v určitej reštaurácii v určitý konkrétny deň. Pri vyšetrovaní takej udalosti (a prípadne tiež pri rozhodovaní o zodpovednosti reštaurácie) o niekoľko dní či týždňov neskôr už nebude jedlo, ktoré dotknuté osoby skonzumovali, k dispozícii. Nebude teda možné predložiť nijaké vzorky ani dôkazy o skutočnej závadnosti podávaného jedla. Nebráni to však tomu, aby pri neexistencii akéhokoľvek iného vysvetlenia bolo možné vychádzať zo závadnosti jedla, ktoré tieto osoby zjedli, a to nepriamo na základe udalosti, ktoré nasledovali.

83. Po tretie, rovnako ako v prípade domnienok existencie príčinnej súvislosti, vnútroštátnemu súdu všeobecne prináleží, aby uskutočnil akékoľvek podrobné hodnotenie relevancie a dostatočnosti jednotlivých dôkazov ako základu na odvodenie chyby.

84. Na tomto mieste však treba zväziť jeden aspekt dokazovania, ktorý súvisí so samotnou podstatou pojmu „chyba“.

85. Podľa článku 6 smernice je výrobok chybný, „ak nezabezpečuje bezpečné používanie, ktoré jednotlivec od výrobku právom očakáva s ohľadom na všetky okolnosti“. Odporkyňa v prvom rade poukazuje predovšetkým na túto skutočnosť, keď tvrdí, že samotné okolnosti preukazujúce príčinnú súvislosť medzi výrobkom a škodou nemôžu v jednotlivom prípade postačovať na preukázanie existencie chyby. Na to treba rozsiahlejšie vyhodnotenie nákladov a prínosov daného výrobku, ktoré ide nad rámec konkrétnej veci.

86. S tým nesúhlasím.

87. Smernica výslovne neuvádza, že by vo vzťahu k pojmu „chyba“ musel byť výrobok *všeobecne* škodlivý alebo potenciálne škodlivý nad rámec *konkrétnej* posudzovanej veci, alebo že by bola potrebná rozsiahlejšia analýza nákladov a prínosu výrobku pre spoločnosť. Je pravda, že definícia chyby v článku 6 a súvisiaci bod odôvodnenia smernice sú formulované neurčito (bezpečnosť, ktorú „osoba“ alebo „verejnosť ako celok“ právom očakáva). Uvedená formulácia je podľa môjho názoru prinajmenšom nejednoznačná. Domnievam sa, že v zásade odkazuje na východiskové očakávania spojené s týmto výrobkom za bežných podmienok používania. Neznamená to, že ak sa výrobok používa zvyčajným spôsobom a v konkrétnom prípade spôsobí vznik závažnej škody, je na potvrdenie záveru o chybe výrobku nutné zväziť jeho náklady a prínos.

88. Súbežne s tým, čo už bolo uvedené vyššie, pokiaľ ide o vzťah medzi všeobecným lekárskeým výskumom a konkrétnou udalosťou,⁴⁸ stanovenie takej požiadavky na existenciu chyby by podľa môjho názoru viedlo k stanoveniu (či prinajmenšom odvážnemu odvodeniu) nových podmienok zodpovednosti.

89. Odporkyňa v prvom rade sa nemôže dovolávať ani rozsudku vo veci Boston Scientific, ktorý cituje na podporu svojho tvrdenia.⁴⁹ V uvedenej veci sa zistila chyba konkrétnych zdravotníckych prostriedkov v rámci výrobného radu. Otázka vo veci Boston Scientific znela, či z uvedeného zistenia možno odvodiť chybu ostatných prístrojov v tom istom rade. Uvedená otázka sa tak podstatným spôsobom líši od návrhu, aby bol konkrétny výrobok považovaný za chybný iba v prípade, že sa všeobecne považuje za nebezpečný.

90. So zreteľom na vyššie uvedené úvahy a vzhľadom na situáciu opísanú v prvej otázke položenej vnútroštátnym súdom sa domnievam, že článok 4 smernice nebráni uplatňovaniu skutkových domnienok existencie príčinnej súvislosti a chyby. Akákoľvek taká domnienka však musí rešpektovať zásady rovnocennosti a efektivity a rovnako aj minimálne požiadavky stanovené v článku 4 smernice. Predmetná domnienka nesmie byť natoľko benevolentná, že bude viesť k otočeniu dôkazného bremena. Musí vychádzať najmä z relevantných a dostatočných dôkazov.

91. Bude odpoveď iná v prípade, že domnienka existencie príčinnej súvislosti bude právnej povahy (oproti skutkovej domnienke)? To je v podstate predmetom druhej otázky vnútroštátneho súdu.

48 — V bode 46.

49 — Rozsudok z 5. marca 2015, Boston Scientific Medizintechnik (C-503/13 a C-504/13, EU:C:2015:148).

92. Na tomto mieste poukazujem na vyššie uvedené úvahy, podľa ktorých vnútroštátnemu zákonodarcovi prislúcha upraviť pravidlá dokazovania, vrátane možnosti uplatnenia východiskových domniek a podmienok ich použitia, a to s výhradou rešpektovania zásad rovnocennosti a efektivity. Konečné rozhodnutie o tom, či sú uvedené zásady v prejednávanej veci dodržané, prislúcha vnútroštátnemu súdu.

93. Chcem však uviesť nasledujúce tri pripomienky.

94. Po prvé sa domnievam, že nevyvrátiteľné právne domnienky – v zmysle povinnosti súdu vyvodiť určité skutočnosti, ktoré následne nemožno spochybníť *bez ohľadu na to, aké dôkazy predloží protistrana* – všeobecne budú spornejšej povahy a ľahko môžu byť v rozpore so zásadou efektivity. V tejto súvislosti odkazujem na bod 51 týchto návrhov, pokiaľ ide o voľné hodnotenie dôkazov súdom. Na základe pripomienok prednesených na pojednávaní sa však domnievam, že domnienky uplatňované v prejednávanej veci nie sú nevyvrátiteľné, a nebudem sa teda touto otázkou ďalej zaoberať.

95. Po druhé v niektorých prípadoch možno právnu domnienku vyvrátiť – hoci nie je *stricto sensu* „nevyvrátiteľná“ – jedine predložením dôkazov, ktoré konkrétne *spochybnia samotný základ dotknutej domnienky*. V takých prípadoch bude opäť značne obmedzené voľné hodnotenie dôkazov súdom, a to spôsobom, ktorý môže byť v rozpore so zásadou efektivity.

96. Pokiaľ teda skutočnosť A slúži ako základ vyvrátiteľnej domnienky existencie skutočnosti B, môže byť táto domnienka teoreticky vyvrátená: i) preukázaním, že skutočnosť A nebola preukázaná, alebo ii) predložením ďalších dôkazov, teda „C“, ktoré vedú k prekonaniu dotknutej domnienky v rámci voľného hodnotenia dôkazov súdom. Prvý uvedený prípad predstavuje väčšie obmedzenie voľného hodnotenia dôkazov zo strany súdu.

97. Po tretie, ako je vysvetlené nižšie, na to, aby skutkové domnienky zodpovedali zásade efektivity, musia vychádzať z relevantných dôkazov, ktoré postačujú na podporu odvodzovaných skutočností. To platí aj v prípade právnych domniek.

98. Rozdiel spočíva v tom, že vnútroštátny súd z podstaty veci *musí* použiť právne domnienky v prípadoch, keď žalobca preukázal požadované skutočnosti. Je teda zjavne pravdepodobnejšie, že taká domnienka bude v niektorých prípadoch použitá nedôvodne.

99. Samotná takáto možnosť však podľa môjho názoru nie je v rozpore so zásadou efektivity. Takmer totiž nie je možné vyhnúť sa tomu, že právne domnienky budú v niektorých prípadoch vzhľadom na ich automatickú povahu „nesprávne“. Ich účelom nie je dosiahnuť dokonalý výsledok, ale zefektívniť súdne konanie. Kľúčové je, aby v prípade nesprávneho uplatnenia právnej domnienky mal odporca praktickú možnosť domnienku vyvrátiť predložením relevantných dôkazov. To opäť zdôrazňuje význam *vyvrátiteľnej* povahy akejkoľvek právnej domnienky.

100. Vzhľadom na odpovede na predchádzajúce otázky vnútroštátneho súdu nie je potrebné zaoberať sa jeho treťou otázkou, ktorá sa týka významu vedeckého výskumu. V rámci odpovede na prvú otázku vnútroštátneho súdu som však uviedol celý rad postrehov týkajúcich sa významu dôkazov vo forme lekárskeho výskumu. V tom rozsahu, v akom môžu vnútroštátnemu súdu pomôcť, sú uvedené postrehy podľa môjho názoru rovnako relevantné, aj pokiaľ ide o význam a medze vedeckých dôkazov na všeobecnejšej rovine.

V – Návrh

101. So zreteľom na predchádzajúce úvahy navrhujem, aby Súdny dvor odpovedal na otázky, ktoré predložil Cour de cassation (Kasačný súd, Francúzsko) takto:

Článok 4 smernice Rady 85/374/EHS z 25. júla 1985 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o zodpovednosti za chybné výrobky, v oblasti zodpovednosti farmaceutických laboratórií za vakcíny, ktoré vyrábajú, sám osebe nebráni spôsobu preukazovania, podľa ktorého sa súd rozhodujúci vo veci samej, v rámci výkonu svojej neobmedzenej právomoci rozhodovať o skutkovom stave, môže domnievať, že skutočnosti, ktoré uvádza navrhovateľ, predstavujú závažné, presné a zhodujúce sa domnienky, ktoré môžu preukázať chybu vakcíny a existenciu príčinnej súvislosti medzi touto chybou a ochorením, a to napriek konštatovaniu, že lekárske výskum všeobecne nezistil súvislosť medzi očkovaním touto vakcínou a prepuknutím ochorenia, za predpokladu, že taký spôsob preukazovania v skutočnosti nepovedie k otočeniu dôkazného bremena, pokiaľ ide o chybu, škodu alebo príčinnú súvislosť medzi chybou a škodou.

Konkrétne, v rámci takého spôsobu preukazovania možno použiť iba domnienky, ktoré:

- sú založené na dôkazoch, ktoré sú relevantné a dostatočne presvedčivé, aby odôvodňovali odvodenie relevantných skutočností,
- sú vyvrátiteľné,
- nadmerne neobmedzujú voľné hodnotenie dôkazov vnútroštátnym súdom, najmä nebránia vnútroštátnemu súdu, aby, s výhradou všeobecných vnútroštátnych pravidiel prípustnosti dôkazov, prihliadol na relevantné dôkazy, ani nestanovujú, že niektoré konkrétne dôkazy treba považovať za rozhodujúci dôkaz splnenia jednej či viacerých podmienok článku 4 smernice, bez ohľadu na iné predložené dôkazy,
- nebránia vnútroštátnemu súdu, aby riadne zvážil akýkoľvek relevantný lekárske výskum predložený vnútroštátnemu súdu bez toho, aby boli dotknuté pravidlá prípustnosti dôkazov a bola uložená absolútna požiadavka na predloženie lekárskeho výskumu na preukázanie chyby alebo príčinnej súvislosti.