



Zbierka súdnych rozhodnutí

Vec C-621/15

**N. W a i.
proti
Sanofi Pasteur MSD SNC. a i.**

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

„Návrh na začatie prejudiciálneho konania – Smernica 85/374/EHS – Zodpovednosť za chybné výrobky – Článok 4 – Farmaceutické laboratóriá – Vakcína proti hepatitíde B – Skleróza multiplex – Preukázanie chyby vakcíny a príčinnej súvislosti medzi chybou a spôsobenou škodou – Dôkazné bremeno – Spôsoby dokazovania – Neexistencia vedeckého konsenzu – Závažné, presné a navzájom sa potvrdzujúce nepriame dôkazy, ktoré sú ponechané na posúdenie súdom rozhodujúcim vo veci samej – Prípustnosť – Podmienky“

Abstrakt – Rozsudok Súdneho dvora (druhá komora) z 21. júna 2017

1. *Aproximácia právnych predpisov – Zodpovednosť za chybné výrobky – Smernica 85/374 – Žaloba, ktorej predmetom je spochybniť zodpovednosť farmaceutických laboratórií za chybu vakcíny – Preukázanie chyby vakcíny a príčinnej súvislosti medzi touto chybou a objavením sa ochorenia – Spôsoby dokazovania – Vnútroštátny režim dokazovania umožňujúci pri neexistencii vedeckého konsenzu dospieť k záveru o existencii chyby vakcíny a príčinnej súvislosti medzi touto chybou a objavením sa ochorenia na základe závažných, presných a navzájom sa potvrdzujúcich nepriamych dôkazov, ktoré sú ponechané na posúdenie súdom rozhodujúcim vo veci samej – Prípustnosť – Podmienky*

(Smernica Rady 85/374, článok 4)

2. *Aproximácia právnych predpisov – Zodpovednosť za chybné výrobky – Smernica 85/374 – Žaloba, ktorej predmetom je spochybniť zodpovednosť farmaceutických laboratórií za chybu vakcíny – Preukázanie chyby vakcíny a príčinnej súvislosti medzi touto chybou a objavením sa ochorenia – Dôkazné bremeno a spôsoby dokazovania – Vnútroštátny režim dokazovania založený na domnienkach, ktorý pri neexistencii vedeckého konsenzu umožňuje vždy za preukázanú považovať existenciu príčinnej súvislosti medzi chybou vakcíny a objavením sa ochorenia, ak sa predložia konkrétne vopred určené nepriame skutkové dôkazy v prospech príčinnej súvislosti – Nepripustnosť*

(Smernica Rady 85/374, článok 4)

1. 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 sa má vykladať v tom zmysle, že nebráni vnútroštátnemu režimu dokazovania, ako je ten dotknutý vo veci samej, podľa ktorého ak súd rozhodujúci vo veci samej prejednáva žalobu, ktorej predmetom je uplatnenie zodpovednosti výrobcu vakcíny z dôvodu jeho údajnej chyby, môže v rámci výkonu voľnej úvahy, ktorú má v tejto súvislosti, konštatovať, že bez ohľadu na skutočnosť, že lekárske výskum nepotvrdil

ani nevyvrátil existenciu súvislosti medzi podaním dotknutej vakcíny a objavením sa ochorenia, ktoré postihlo poškodenú osobu, sú určité skutkové okolnosti uvedené navrhovateľom závažnými, presnými a navzájom sa potvrdzujúcimi nepriamymi dôkazmi umožňujúcimi rozhodnúť o existencii chyby vakcíny a príčinnej súvislosti medzi touto chybou a uvedeným ochorením. Vnútroštátne sudy však musia dbať na to, aby konkrétne uplatnenie uvedeného režimu dokazovania nevedlo k nedodržaniu pravidiel týkajúcich sa dôkazného bremena zavedeného uvedeným článkom 4, ani neobmedzovalo účinnosť systému zodpovednosti zavedeného touto smernicou.

Na jednej strane vnútroštátnym súdom teda prislúcha dbať na to, aby predložené nepriame dôkazy boli skutočne dostatočne závažné, presné a navzájom sa potvrdzujúce na umožnenie záveru, podľa ktorého je chyba výrobcu bez ohľadu na dôkazy a tvrdenia predložené na obranu výrobcu, zjavne najpravdepodobnejším vysvetlením vzniku škody, takže takú škodu a príčinnú súvislosť možno dôvodne považovať za preukázanú.

Na druhej strane treba, aby tie isté vnútroštátne sudy postupovali tak, že neobmedzia zásadu, podľa ktorej poškodenej osobe prislúcha všetkými dôkaznými prostriedkami, ktoré vnútroštátne právo všeobecne pripúšťa, v prejednávanej veci predložením závažných, presných a navzájom sa potvrdzujúcich nepriamych dôkazov, preukázať existenciu chyby vakcíny a príčinnej súvislosti. To si vyžaduje, aby súd dbal na zachovanie svojej voľnej úvahy, pokiaľ ide o otázku, či z právneho hľadiska bol taký dôkaz dostatočný, až do okamihu, keď po oboznámení sa so všetkými dôkazmi predloženými účastníkmi konania a s tvrdeniami, ktoré si medzi sebou vymenili, konštatuje, že vzhľadom na všetky relevantné okolnosti vo veci, o ktorej rozhoduje, môže v tejto súvislosti nadobudnúť definitívne presvedčenie (pozri analogicky rozsudok z 9. novembra 1983, *San Giorgio*, 199/82, EU:C:1983:318, bod 14).

V prejednávanej veci dôkazy, ako sú tie, ktoré sa uviedli v rámci konania vo veci samej a ktoré súviseli s časovou blízkosťou medzi podaním vakcíny a ochorením, ako aj s neexistenciou osobných alebo rodinných predispozícií vo vzťahu k tomuto ochoreniu, spoločne so značným počtom ohlásených prípadov tohto ochorenia po takých očkovaníach *a priori* zjavne predstavujú nepriame dôkazy, ktorých spojenie prípadne môže vnútroštátnemu súdu umožniť domnievať sa, že poškodená osoba si splnila povinnosť predložiť dostatočný dôkaz, ktorá jej bola uložená podľa článku 4 smernice 85/374. To by mohol byť ten prípad najmä vtedy, keď uvedené nepriame dôkazy vedú súd k domnienke, že na jednej strane podanie vakcíny je najpravdepodobnejším vysvetlením objavenia sa ochorenia a na druhej strane, že uvedená vakcína v zmysle článku 6 tejto smernice nezabezpečuje bezpečné používanie, ktoré možno od výrobcu právom očakávať s ohľadom na všetky okolnosti, pokiaľ spôsobí ťažkú a mimoriadne závažnú ujmu pacientovi, ktorý vzhľadom na výrobok tejto povahy a na jeho funkciu môže legitímne očakávať vyššiu úroveň bezpečnosti (pozri v tomto zmysle rozsudok z 5. marca 2015, *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 a C-504/13, EU:C:2015:148, bod 39).

(pozri body 37, 38, 41, 43, bod 1 výroku)

2. Článok 4 smernice 85/374 sa má vykladať v tom zmysle, že bráni vnútroštátnemu režimu dokazovania založenému na domnienkach, podľa ktorého v prípade, že lekárske výskum nepotvrdí ani nevyvráti existenciu súvislosti medzi podaním vakcíny a objavením sa ochorenia, ktoré postihlo poškodenú osobu, sa existencia príčinnej súvislosti medzi chybou pripísanou vakcíne a škodou, ktorú utrpela poškodená osoba, bude vždy považovať za preukázanú, ak sa predložia konkrétne vopred určené nepriame skutkové dôkazy v prospech príčinnej súvislosti.

Vnútroštátny súd totiž na jednej strane tým, že vo svojej otázke spresnil, že ak sa raz preukáza takto vopred definované určité skutočnosti, existencia takej príčinnej súvislosti by „sa vždy považovala za preukázanú“, zrejme chcel vytvoriť odkaz na nevyvrátiteľnú domnienku. Dôsledkom takejto domnienky by však bolo, že hoci takto vopred definované skutočnosti nie sú hypoteticky spôsobilé s istotou preukázať existenciu príčinnej súvislosti, bol by výrobca v takom prípade zbavený akejkolvek možnosti predložiť skutkové dôkazy alebo uviesť tvrdenia, napríklad vedecké, na účely pokúsiť sa

zvrátiť túto domnienku, a súd by bol tak zbavený akejkoľvek možnosti posúdiť skutočnosti so zreteľom na také dôkazy alebo tvrdenia. Týmto automatizmom by taká situácia neporušovala len zásadu uvedenú v článku 4 smernice 85/374, ktorá vyžaduje, aby dôkazné bremeno preukázania chyby a príčinnej súvislosti niesla poškodená osoba, navyše by hrozilo aj zníženie samotnej účinnosti systému zodpovednosti zavedeného touto smernicou. Existencia jednej z troch podmienok, ktorým podľa uvedenej smernice podlieha zodpovednosť výrobcu, by totiž bola pre súd záväzná bez toho, aby mal možnosť preskúmať, či ostatné dôkazy, ktoré mu boli predložené na preskúmanie v konaní pred ním, nemôžu viesť k opačnému záveru.

Na druhej strane za predpokladu, že by domnienka zamýšľaná vnútroštátnym súdom bola vyvrátiiteľná, nemení to nič na tom, že keďže by boli skutočnosti takto vopred definované zákonodarcom alebo vnútroštátnym najvyšším súdom preukázané, automaticky by sa predpokladala existencia príčinnej súvislosti, takže výrobca by mohol byť predtým, než sa súdy rozhodujúce vo veci samej oboznáma s dôkazmi, ktorými disponuje výrobca, a s tvrdeniami, ktoré predložil, povinný vyvrátiť uvedenú domnienku, aby mohol úspešne namietat' proti návrhu. Ako už bolo uvedené v bode 36 tohto rozsudku, taká situácia by viedla k nedodržaniu pravidiel o dôkaznom bremene stanovenom v článku 4 smernice 85/374.

(pozri body 53 – 55, bod 2 výroku)