Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (druhého senátu)

21. června 2017 *

„Řízení o předběžné otázce — Směrnice 85/374/EHS — Odpovědnost za vadné výrobky — Článek 4 — Farmaceutické laboratoře — Očkování proti hepatitidě B — Roztroušená skleróza — Důkazy vady vakcíny a příčinné souvislosti mezi vadou a utrpěnou škodou — Důkazní břemeno — Způsoby dokazování — Neexistence vědeckého konsensu — Závažné, přesné a shodující se nepřímé důkazy ponechané na posouzení soudu rozhodujícímu ve věci samé — Přípustnost — Podmínky“

Ve věci C-621/15,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Cour de cassation (Francie) ze dne 12. listopadu 2015, došlým Soudnímu dvoru dne 23. listopadu 2015, v řízení

N. W,

L. W,

C. W

proti

Sanofi Pasteur MSD SNC,

Caisse primaire d’assurance maladie des Hauts-de-Seine,

Carpimko,

SOUDNÍ DVŮR (druhý senát),

ve složení M. Ilešič, předseda senátu, A. Prechal (zpravodajka), A. Rosas, C. Toader a E. Jarašiūnas, soudci,

generální advokát: M. Bobek,

vedoucí soudní kanceláře: V. Giacobbo-Peyronnel, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 23. listopadu 2016,

s ohledem na vyjádření předložená:

— za W M. Jéhannin, avocate,

* Jednací jazyk: francouzština.

— za Sanofi Pasteur MSD SNC J.-P. Chevallierem a F. Monteret-Amar, avocats,

— za francouzskou vládu D. Colasem, J. Trabandem a A. Maitrepierre, jako zmocněnci,

— za českou vládu J. Vláčilem a M. Smolkem, jako zmocněnci,

— za německou vládu M. Hellmannem a T. Henzem, jako zmocněnci,

— za Evropskou komisi O. Beynet a G. Bragou da Cruz, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 7. března 2017,

vydává tento

Rozsudek

1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu článku 4 směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sbližování 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).

2 Tato žádost byla podána v rámci sporu mezi N., L. a C. W (dále jen „W a další“), jednajícím jak vlastním jménem, tak jako dědičky po J. W, a společností Sanofi Pasteur MSD SNC (dále jen „Sanofi Pasteur“), jakož i Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine a Carpimko, nezávislou důchodovou a sociální pojišťovnou, ohledně případné odpovědnosti společnosti Sanofi Pasteur za údajně vadnou vakcínu, kterou vyrobila.

Právní rámec

Unijní právo

3 První, druhý, šestý, sedmý a osmnáctý bod odůvodnění směrnice 85/374 znějí takto:

„vzhledem k tomu, že sbližování právních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti výrobce za škodu způsobenou vadou jeho výrobků je nezbytné, protože stávající rozdíly mohou narušovat hospodářskou soutěž, ovlivňovat pohyb zboží v rámci společného trhu a způsobit rozdílný stupeň ochrany spotřebitele proti škodě způsobené vadným výrobkem na jeho zdraví nebo majetku;

vzhledem k tomu, že odpovědnost bez zavinění na straně výrobce je jediným prostředkem, jak přiměřeně řešit problém charakteristický pro vzrůstající technizaci naší doby, tj. spravedlivé rozdělení rizik spojených s moderní technologickou výrobou;

[…]

vzhledem k tomu, že z důvodu ochrany fyzického zdraví a majetku spotřebitele by se neměla vada výrobku určovat na základě jeho vhodnosti k použití, ale na základě nedostatečné míry bezpečnosti, kterou je veřejnost jako celek oprávněna očekávat; že bezpečnost se posuzuje při vyloučení jakéhokoli nesprávného použití výrobku neodůvodnitelného za daných okolností;

vzhledem k tomu, že spravedlivé rozdělení rizika mezi poškozenou osobu a výrobce znamená, že výrobce by měl mít možnost zprostit se odpovědnosti, pokud předloží důkaz o existenci určitých polehčujících okolností;

[…]

vzhledem k tomu, že z toho plynoucí harmonizace nemůže být v současnosti úplná, ale otevírá cestu větší harmonizaci; […]“

4 Podle článku 1 směrnice 85/374:

„Výrobce je odpovědný za škodu způsobenou vadou jeho výrobku.“

5 Článek 4 uvedené směrnice stanoví:

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

6 Článek 6 odst. 1 této směrnice zní:

„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.“

Francouzské právo

7 Článek 1386-1 code civil (občanský zákoník) uvádí:

„Výrobce odpovídá za škodu způsobenou jeho vadným výrobkem bez ohledu na to, zda má smluvní vztah s poškozeným, či nikoli.“

8 Článek 1386-9 občanského zákoníku stanoví:

„Žalobce musí prokázat škodu, vadu a příčinnou souvislost mezi vadou a škodou.“

Spor v původním řízení a předběžné otázky

9 V rámci očkování proti hepatitidě B byla W podána vakcína vyrobená společností Sanofi Pasteur, a to postupně ve třech injekcích dne 26. prosince 1998, 29. ledna 1999 a 8. července 1999. V srpnu 1999 se u W začaly projevovat různé obtíže, které vedly v listopadu 2000 k diagnóze roztroušené sklerózy.

10 Dne 1. března 2005 dospěli soudní znalci k závěru, že roztroušená skleróza, kterou W trpí, mu od 20. ledna 2001 neumožňuje vykonávat nadále výdělečnou činnost. Následně se stav W postupně zhoršoval, až došlo k 90% ztrátě funkčnosti, vyžadující nepřetržitou přítomnost třetí osoby, a to až do jeho úmrtí dne 30. října 2011.

11 V roce 2006 podali W, jakož i W a další, tedy tři jeho rodinní příslušníci, na základě článku 1386-1 a následujících občanského zákoníku návrh na uložení povinnosti společnosti Sanofi Pasteur nahradit škodu, kterou údajně utrpěli z důvodu podání dotčené vakcíny panu W. Na podporu tohoto návrhu

uvedli, že krátká doba mezi očkováním a příznaky roztroušené sklerózy, jakož i neexistence osobních a rodinných predispozic W k této nemoci mohou vyvolávat závažné, přesné a shodující se domněnky o vadnosti vakcíny a příčinné souvislosti mezi ní a vznikem uvedené nemoci.

12 V tomto ohledu se opírali o judikaturu Cour de cassation (kasační soud, Francie), podle níž, jak uvádí tento soud ve svém předkládacím rozhodnutí, v oblasti odpovědnosti farmaceutických laboratoří za vakcíny, které vyrábějí, může důkaz existence vady vakcíny a příčinné souvislosti mezi touto vadou a škodou, která vznikla poškozené osobě, vyplývat ze závažných, přesných a shodujících se domněnek, které svrchovaně posoudí soud rozhodující ve věci samé.

13 Z této judikatury konkrétně vyplývá, že soud, který rozhoduje ve věci samé, může mít při výkonu své svrchované posuzovací pravomoci za to, že skutečnosti, jež uvádí žalobce, jako je doba uplynulá mezi podáním vakcíny a propuknutím nemoci a neexistence osobních ani rodinných predispozic pacienta k dotčené nemoci, představují závažné, přesné a shodující se domněnky, které mohou prokázat vadu vakcíny a existenci příčinné souvislosti mezi vakcínou a předmětnou nemocí, a to navzdory konstatování, že lékařský výzkum nezjistil souvislost mezi očkováním a propuknutím této nemoci.

14 Návrhu rodinných příslušníků W vyhověl tribunal de grande instance de Nanterre (soud prvního stupně v Nanterre, Francie) rozsudkem ze dne 4. září 2009. Tento rozsudek následně zrušil cour d'appel de Versailles (odvolací soud ve Versailles, Francie), který v rozsudku ze dne 10. února 2011 konstatoval, že skutečnosti, kterých se uvedení rodinní příslušníci dovolávali, mohou prokázat závažné, přesné a shodující se domněnky o existenci příčinné souvislosti mezi podáním předmětné vakcíny a propuknutím nemoci, ale nikoliv o existenci vady uvedené vakcíny.

15 Cour de cassation (kasační soud), ke kterému byl podán kasační opravný prostředek proti uvedenému rozsudku, jej rozsudkem ze dne 26. září 2012 zrušil. V posledně zmíněném rozsudku uvedený soud konstatoval, že cour d'appel de Versailles (odvolací soud ve Versailles) tím, že na základě obecných úvah týkajících se poměru přínos/riziko očkování, když z důvodu předchozího výborného zdravotního stavu W uznal neexistenci rodinných predispozic a časovou blízkost mezi očkováním a příznaky nemoci, rozhodl, že existují závažné, přesné a shodující se domněnky umožňující tvrdit, že příčinná souvislost mezi nemocí a podáním vakcíny byla dostatečně prokázána, aniž zkoumal, zda konkrétní okolnosti, které takto uznal, nepředstavují rovněž závažné, přesné a shodující se domněnky, které mohou prokázat vadnost této vakcíny, nedal svému rozhodnutí právní základ.

16 Cour d'appel de Paris (odvolací soud v Paříži, Francie), který rozhodoval ve věci po jejím vrácení zpět, zrušil výše uvedený rozsudek tribunal de grande instance de Nanterre (soud prvního stupně v Nanterre) a zamítl návrh W a dalších rozsudkem ze dne 7. března 2014. V uvedeném rozsudku tento soud zaprvé uvedl, že neexistuje vědecký konsensus ve prospěch existence příčinné souvislosti mezi očkováním proti hepatitidě B a vznikem roztroušené sklerózy a že všechny vnitrostátní i mezinárodní zdravotnické orgány vyloučily souvislost mezi rizikem postižení demyelinizací centrálních nebo periferních nervů (které je charakteristické pro roztroušenou sklerózu) a takovým očkováním. Zadruhé konstatoval, že z řady lékařských studií vyplývá, že etiologie roztroušené sklerózy není v současnosti známa. Zatřetí nedávná lékařská publikace dospěla k závěru, že při výskytu prvních příznaků roztroušené sklerózy probíhá fyziopatologický proces pravděpodobně již několik měsíců, nebo i několik let. Začtvrté a nakonec uvedený soud poukázal na to, že epidemiologické studie ukazují, že 92 až 95 % osob postižených uvedenou nemocí nemají žádné rodinné predispozice tohoto typu. S ohledem na tyto různé skutečnosti dospěl cour d'appel de Paris (odvolací soud v Paříži) k závěru, že časová blízkost mezi očkováním a prvními příznaky a neexistence osobních a rodinných predispozic, čehož se dovolává W a další, nemohou představovat spolu ani samostatně závažné, přesné a shodující se domněnky umožňující učinit závěr o existenci příčinné souvislosti mezi předmětným očkováním a nemocí.

17 V tomto kontextu se Cour de cassation, ke kterému podala W a další nový kasační opravný prostředek proti tomuto rozsudku, rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1) Brání článek 4 směrnice [85/374] v oblasti odpovědnosti farmaceutických laboratoří za vakcíny, které vyrábí, způsobu dokazování, 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 propuknutím nemoci?

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

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

K předběžným otázkám

K první otázce

18 Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda je třeba článek 4 směrnice 85/374 vykládat v tom smyslu, že brání takovému vnitrostátnímu režimu dokazování, o jaký se jedná v původním řízení, podle něhož soud rozhodující ve věci samé, pokud projednává žalobu na určení odpovědnosti výrobce vakcíny na základě její údajné vady, může při výkonu posuzovací pravomoci, která je mu v tomto ohledu svěřena, mít za to, že navzdory konstatování, že lékařský výzkum nepotvrdil ani nevyvrátil souvislost mezi podáním předmětné vakcíny a propuknutím nemoci, kterou trpí poškozený, představují určité skutkové okolnosti, kterých se dovolává žalobce, závažné, přesné a shodující se nepřímé důkazy umožňující učinit závěr o existenci vady vakcíny a příčinné souvislosti mezi touto vadou a uvedenou nemocí.

19 Úvodem je třeba připomenout, že i když článek 1 směrnice 85/374 stanoví zásadu, podle níž je výrobce odpovědný za škodu způsobenou vadou jeho výrobku, článek 4 této směrnice upřesňuje, že je věcí poškozené osoby prokázat škodu, vadu a příčinnou souvislost mezi vadou a škodou.

20 Je důležité rovněž připomenout, že podle ustálené judikatury sleduje uvedená směrnice v otázkách, které upravuje, úplnou harmonizaci právních a správních předpisů členských států (rozsudek ze dne 20. listopadu 2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, bod 23 a citovaná judikatura).

21 Naproti tomu tato směrnice nemá, jak vyplývá z osmnáctého bodu jejího odůvodnění, poslání harmonizovat vyčerpávajícím způsobem oblast odpovědnosti za vadné výrobky nad rámec otázek, které upravuje (ze dne 20. listopadu 2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, bod 24 a citovaná judikatura).

22 V tomto ohledu je třeba bez dalšího uvést, že směrnice 85/374 neobsahuje definici pojmu „příčinná souvislost“ ve smyslu jejích článků 1 a 4. Pojem „vada“ ve smyslu těchto článků je naproti tomu definován v článku 6 této směrnice.

23 Jak vyplývá z čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice, vadný je ten výrobek, který neposkytuje bezpečnost, kterou lze oprávněně očekávat, s přihlédnutím ke všem okolnostem, včetně prezentace daného výrobku, použití, které lze u výrobku důvodně očekávat a doby uvedení výrobku do oběhu. Podle šestého bodu odůvodnění této směrnice je třeba toto posouzení provést s ohledem na oprávněná očekávání veřejnosti (rozsudek ze dne 5. března 2015, Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 a C-504/13, EU:C:2015:148, bod 37).

24 Kromě toho, pokud jde o dokazování, je třeba zdůraznit, že i když článek 4 směrnice 85/374 stanoví, jak bylo připomenuto v bodě 19 tohoto rozsudku, že důkazní břemeno nese poškozená osoba, ani uvedený článek 4, ani ostatní ustanovení této směrnice se nezabývají jinými aspekty souvisejícími s provedením takového důkazu (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 20. listopadu 2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, body 25 až 29).

25 Za těchto podmínek je na základě zásady procesní autonomie, a s výhradou zásad rovnocennosti a efektivity, věcí vnitrostátního právního řádu každého členského státu, aby stanovil pravidla dokazování, důkazní prostředky, které jsou před příslušným vnitrostátním soudem přípustné, nebo zásady, kterými se řídí posuzování důkazní síly předložených důkazů tímto soudem, jakož i požadovanou důkazní úroveň (viz obdobně rozsudek ze dne 15. října 2015, Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, body 27 a 28, jakož i rozsudek ze dne 21. ledna 2016, Eturas a další, C-74/14, EU:C:2016:42, body 30 a 32).

26 Zásada efektivity konkrétně vyžaduje, pokud jde o procesní podmínky soudních řízení určených k zajištění ochrany práv, která jednotlivcům vyplývají z unijního práva, aby tyto podmínky v praxi neznemožňovaly nebo nadměrně neztěžovaly výkon práv přiznaných unijním právním řádem (v tomto smyslu viz zejména rozsudek ze dne 10. dubna 2003, Steffensen, C-276/01, EU:C:2003:228, bod 60 a citovaná judikatura).

27 Pokud jde specificky o směrnici 85/374, z judikatury Soudního dvora vyplývá, že vnitrostátní pravidla dokazování a posuzování důkazů nesmí ohrozit rozložení důkazního břemene, jak je stanoveno v článku 4 této směrnice, a obecně ani účinnost systému odpovědnosti zavedeného uvedenou směrnicí či cíle, které unijní normotvůrce tímto systémem sleduje (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 20. listopadu 2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, body 26 a 30 a citovaná judikatura).

28 V tomto ohledu je sice pravda, že takový vnitrostátní režim dokazování, jaký je předmětem první otázky, může usnadnit poškozené osobě předložení požadovaných důkazů umožňujících dovolávat se odpovědnosti výrobce. Z tvrzení uvedených v předkládacím rozhodnutí totiž v podstatě vyplývá, že takový režim od poškozené osoby nevyžaduje, aby za všech okolností předložila spolehlivé a nevyvratitelné důkazy o existenci vady výrobku a příčinné souvislosti mezi touto vadou a vzniklou škodou, ale opravňuje soud k tomu, aby případně učinil závěr, že taková existence byla zjištěna na základě souboru nepřímých důkazů, jejichž závažnost, přesnost a to, že se shodují, mu umožňují mít s dostatečně vysokou mírou pravděpodobnost za to, že takový závěr odpovídá skutečnosti.

29 Takový režim dokazování však nemůže sám o sobě přivodit obrácení důkazního břemene, jež ve smyslu článku 4 směrnice 85/374 nese poškozená osoba, jelikož tento režim na ni svým způsobem ponechává břemeno prokázat jednotlivé nepřímé důkazy, jejichž spojení případně umožní rozhodujícímu soudu posílit jeho přesvědčení o existenci vady vakcíny a příčinné souvislosti mezi touto vadou a vzniklou škodou (viz obdobně rozsudek ze dne 20. listopadu 2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, body 26 až 28).

30 Kromě toho je třeba upřesnit, zejména s ohledem na okolnost, zmíněnou předkládajícím soudem, že lékařský výzkum neprokázal ani nevyvrátil existenci souvislosti mezi podáním vakcíny a propuknutím roztroušené sklerózy, že režim dokazování, který by vylučoval jakékoliv použití nepřímých důkazů a stanovil by, že k unesení důkazního břemene podle článku 4 uvedené směrnice musí poškozená

osoba předložit spolehlivý důkaz existence příčinné souvislosti mezi vadou přičítanou vakcíně a propuknutím nemoci na základě lékařského výzkumu, by byl v rozporu s požadavky vyplývajícími z této směrnice.

31 Takový značný požadavek na dokazování, který by znamenal vyloučení jakéhokoliv jiného důkazu než spolehlivého důkazu na základě lékařského výzkumu, by v řadě situací nadměrně ztěžoval nebo – pokud je nesporné, jako v projednávané věci, že lékařský výzkum neumožnil prokázat ani vyvrátit existenci takové příčinné souvislosti – znemožňoval prokázání odpovědnosti výrobce, čímž by byl ohrožen užitečný účinek článku 1 směrnice 85/374, jak uvedl generální advokát v bodě 45 svého stanoviska (viz obdobně rozsudek ze dne 9. listopadu 1983, San Giorgio, 199/82, EU:C:1983:318, bod 14).

32 Takové omezení typu přípustných důkazů by kromě toho bylo v rozporu s některými z cílů sledovaných uvedenou směrnicí, mezi něž patří mimo jiné, jak vyplývá z druhého a sedmého bodu odůvodnění této směrnice, cíl zajistit spravedlivé rozdělení rizik spojených s moderní technologickou výrobou mezi poškozenou osobu a výrobce (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 5. března 2015, Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 a C-504/13, EU:C:2015:148, bod 42) a, jak vyplývá z prvního a šestého bodu odůvodnění téže směrnice, chránit bezpečnost a zdraví spotřebitelů (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 5. března 2015, Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 a C-504/13, EU:C:2015:148, bod 47).

33 I když z úvah uvedených bodech 28 až 32 tohoto rozsudku vyplývá, že takový vnitrostátní režim dokazování, jaký je popsán v bodě 28 tohoto rozsudku, se jako takový jeví neutrální, pokud jde o důkazní břemeno podle článku 4 směrnice 85/374, a v zásadě způsobilý zachovat účinnost režimu odpovědnosti zavedeného touto směrnicí a současně zajistit dodržení cílů, které tato směrnice sleduje, nic to nemění na tom, že skutečný rozsah takového režimu musí být určen s ohledem na to, jak jej vykládají a uplatňují vnitrostátní soudy (viz obdobně rozsudek ze dne 9. prosince 2003, Komise v. Itálie, C-129/00, EU:C:2003:656, bod 31).

34 V tomto ohledu je důležité, aby zásady, kterými se uvedený režim dokazování vyznačuje, nebyly vnitrostátním soudem uplatňovány takovým způsobem, který by znamenal prakticky zavedení neoprávněných domněnek v neprospěch výrobců, které by mohly porušovat článek 4 směrnice 85/374, nebo dokonce narušovat samotnou účinnost hmotněprávních pravidel stanovených touto směrnicí.

35 Tak by tomu mohlo zaprvé být, jak uvedl generální advokát v bodech 54, 60 a 75 svého stanoviska, v případě, kdy by vnitrostátní soudy uplatňovaly uvedený režim dokazování příliš benevolentně a spokojily se s irelevantními nebo nedostatečnými důkazy (viz obdobně rozsudek ze dne 15. října 2015, Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, body 29 a 43). V takové situaci by totiž bylo nejen porušeno pravidlo o důkazním břemeni v článku 4 směrnice 85/374, ale obecně narušena i účinnost režimu odpovědnosti zavedeného článkem 1 této směrnice, jelikož existence dvou ze tří podmínek, kterým podléhá odpovědnost výrobce na základě této směrnice, tj. existence vady výrobku a příčinné souvislosti mezi touto vadou a škodou, kterou utrpěla poškozená osoba, by nebyla vnitrostátním soudem dostatečně ověřena.

36 Zadruhé důkazní břemeno by rovněž nebylo respektováno, kdyby vnitrostátní soudy uplatňovaly režim dokazování popsaný v bodě 28 tohoto rozsudku tak, že pokud je předložen jeden či více druhů nepřímých skutkových důkazů, je bez dalšího a automaticky předpokládáno, že výrobek má vadu a je dána příčinná souvislost mezi touto vadou a vznikem škody. Za podobných okolností by se totiž výrobce, ještě než se soud rozhodující ve věci samé seznámí s důkazy a argumenty, které tento výrobce předkládá, mohl dostat do situace, kdy musí uvedenou domněnku vyvrátit, aby se mohl nároku úspěšně bránit (viz obdobně rozsudky ze dne 9. listopadu 1983, San Giorgio, 199/82, EU:C:1983:318, bod 14, a ze dne 9. února 1999, Dilexport, C-343/96, EU:C:1999:59, bod 52).

37 Vnitrostátním soudům tedy přísluší dbát na to, aby předložené nepřímé důkazy byly skutečně dostatečně závažné, přesné a shodující se tak, že umožňují závěr, navzdory důkazům a argumentům předloženým výrobcem na jeho obranu, že existence vady výrobku se jeví jako nejpravděpodobnější vysvětlení vzniku škody, takže taková vada a taková příčinná souvislost mohou být důvodně považovány za prokázané.

38 Kromě toho je důležité, aby tyto soudy zajistily, aby nebyla dotčena zásada, že existenci vady vakcíny a příčinné souvislosti musí poškozená osoba prokázat všemi důkazními prostředky, které obecně připouští vnitrostátní právo, a zejména předložením závažných, přesných a shodujících se nepřímých důkazů, jako v projednávaném případě. To vyžaduje, aby soud dbal na zachování vlastního prostoru pro uvážení, pokud jde o to, zda takový důkaz byl předložen právně dostačujícím způsobem, či nikoliv, než má za to, že po seznámení se se všemi důkazy předloženými oběma stranami a jimi uvedenými argumenty je schopen s ohledem na veškeré relevantní okolnosti věci, kterou projednává, učinit v tomto ohledu konečný závěr (viz obdobně rozsudek ze dne 9. listopadu 1983, San Giorgio, 199/82, EU:C:1983:318, bod 14).

39 Pokud jde o konkrétní okolnosti charakterizující věc, kterou projednává předkládající soud, je třeba připomenout, že článek 267 SFEU opravňuje Soudní dvůr nikoliv k uplatňování unijního práva na konkrétní případ, nýbrž pouze k rozhodování o výkladu Smluv a aktů přijatých unijními orgány.

40 Podle ustálené judikatury může Soudní dvůr nicméně v rámci soudní spolupráce zavedené tímto článkem na základě skutečností uvedených ve spise poskytnout vnitrostátnímu soudu prvky výkladu unijního práva, které by mohly být pro tento soud užitečné při posuzování účinků takových pravidel (viz mimo jiné rozsudek ze dne 28. září 2006, Van Straaten, C-150/05, EU:C:2006:614, bod 37 a citovaná judikatura).

41 V projednávaném případě takové skutečnosti, jaké jsou uváděny v rámci věci v původním řízení, související s časovou blízkostí mezi podáním vakcíny a propuknutím nemoci, jakož i neexistencí osobních či rodinných predispozic k této nemoci, stejně jako existence značného počtu zjištěných případů propuknutí této nemoci v návaznosti na takové podání, zdá se, *a priori* představují nepřímé důkazy, jejichž spojení může případně vést vnitrostátní soud k závěru, že poškozená osoba unesla důkazní břemeno, které jí přísluší na základě článku 4 směrnice 85/374. Tak by tomu mohlo být zejména tehdy, pokud uvedené nepřímé důkazy povedou soud k závěru, že podání vakcíny představuje nejpravděpodobnější vysvětlení vzniku nemoci, a uvedená vakcína tedy neposkytuje ve smyslu článku 6 této směrnice bezpečnost, kterou lze oprávněně očekávat s přihlédnutím ke všem okolnostem, jelikož způsobuje neobvyklou a obzvláště závažnou škodu pacientovi, který v případě výrobku této povahy a s ohledem na jeho funkci může legitimně očekávat vysoký stupeň bezpečnosti (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 5. března 2015, Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 a C-504/13, EU:C:2015:148, bod 39).

42 Jak bylo zdůrazněno výše, takové případné závěry však bude moci soud projednávající meritorně daný spor vyvodit s plnou znalostí věci v každém konkrétním případě, teprve až řádně zohlední všechny okolnosti věci, která je mu předložena, a zejména veškerá další vysvětlení a důkazy předložené výrobcem, které mají zpochybnit relevanci důkazů uváděných poškozenou osobou a stupeň pravděpodobnosti vysvětlení předloženého poškozenou osobou, zmíněný v předchozím bodě.

43 S ohledem na veškeré výše uvedené úvahy je třeba na první otázku odpovědět tak, že článek 4 směrnice 85/374 musí být vykládán v tom smyslu, že nebrání takovému vnitrostátnímu režimu dokazování, o jaký se jedná v původním řízení, podle něhož soud rozhodující ve věci samé, pokud projednává žalobu na určení odpovědnosti výrobce vakcíny na základě její údajné vady, může při výkonu posuzovací pravomoci, která je mu v tomto ohledu svěřena, mít za to, že navzdory konstatování, že lékařský výzkum nepotvrdil ani nevyvrátil souvislost mezi podáním předmětné vakcíny a propuknutím nemoci, kterou trpí poškozený, představují určité skutkové okolnosti, kterých se dovolává žalobce, závažné, přesné a shodující se nepřímé důkazy umožňující učinit závěr o existenci vady vakcíny

a příčinné souvislosti mezi touto vadou a uvedenou nemocí. Vnitrostátní soudy musí nicméně dbát na to, aby konkrétní uplatňování uvedeného režimu dokazování nevedlo k nerespektování důkazního břemene stanoveného v uvedeném článku 4 ani k narušení účinnosti režimu odpovědnosti zavedeného touto směrnicí.

K druhé otázce

44 Svou druhou otázkou se předkládající soud táže, zda článek 4 směrnice 85/374 musí být vykládán v tom smyslu, že brání režimu dokazování založenému na domněnkách, podle něhož se v případě, že lékařský výzkum neprokázal ani nevyvrátil existenci souvislosti mezi podáním vakcíny a propuknutím nemoci, kterou trpí poškozená osoba, považuje existence příčinné souvislosti mezi vadou přičítanou vakcíně a škodou, která vznikla poškozené osobě, vždy za prokázanou, existují-li určité předem určené nepřímé skutkové důkazy příčinné souvislosti.

45 Z celého spisu, který má k dispozici Soudní dvůr, vyplývá, že při projednávání sporů, jejichž skutkové okolnosti byly velmi podobné, soudy rozhodující ve věci samé opakovaně dospěly na základě obdobných nepřímých důkazů, na jedné straně k tomu, že tyto nepřímé důkazy mají závažný, přesný a shodující se charakter požadovaný k tomu, aby mohla být presumována existence příčinné souvislosti mezi vadou přičítanou vakcíně proti hepatitidě B a vznikem roztroušené sklerózy, a na druhé straně k tomu, že takový charakter nemají. Odporující si vnitrostátní rozhodnutí vydaná ve věci v původním řízení, zmíněná v bodech 14 až 16 tohoto rozsudku, tuto situaci ilustrují.

46 Ve své první otázce předkládající soud dále poukazuje na svrchovanou posuzovací pravomoc, kterou mají soudy rozhodující ve věci samé při posuzováním nepřímých skutkových důkazů, které jsou jim předloženy.

47 V tomto kontextu se jeví, že si předkládající soud klade otázku, zda on sám, nebo případně vnitrostátní zákonodárce, může vyjmenovat určité druhy předem stanovených nepřímých důkazů, které na základě domněnek společně mohou vést automaticky k prokázání příčinné souvislosti mezi vadou přičítanou vakcíně a vznikem nemoci.

48 V tomto ohledu je třeba připomenout, že ochrana práv, která jednotlivcům poskytují relevantní ustanovení Smlouvy, ve velké míře závisí na po sobě jdoucích právních kvalifikacích skutkových okolností. Stejně tak je třeba poukázat na to, že soud, který má stejně jako předkládající soud v projednávané věci, rozhodnout v posledním stupni, je mimo jiné pověřen zajistit na vnitrostátní úrovni jednotný výklad právních pravidel (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 13. června 2006, Traghetti del Mediterraneo, C-173/03, EU:C:2006:391, bod 36).

49 To však nic nemění na tom, že Soudní dvůr nemá pravomoc vykládat vnitrostátní právo a je věcí pouze vnitrostátního soudu určit přesnou působnost vnitrostátních právních a správních předpisů. To platí mimo jiné pro vnitrostátní předpisy týkající se dokazování (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 9. února 1999, Dilexport, C-343/96, EU:C:1999:59, bod 51 a citovaná judikatura), jako i ty, které stanoví příslušné pravomoci jednotlivých vnitrostátních soudů.

50 Pokud jde o vnitrostátní předpisy týkající se dokazování, které jsou předmětem první otázky, je nicméně třeba zdůraznit, že vnitrostátní soudy, které je mají uplatňovat, musí zohlednit současně zásady uvedené v bodech 37 a 38 tohoto rozsudku i zásadu právní jistoty, jejímž logickým důsledkem je ochrana legitimního očekávání a která podle ustálené judikatury vyžaduje, aby použití právních pravidel bylo pro právní subjekty předvídatelné (rozsudek ze dne 2. prosince 2009, Aventis Pasteur, C-358/08, EU:C:2009:744, bod 47 a citovaná judikatura).

51 Pokud jde o pravidla týkající se soudní příslušnosti, pouze vnitrostátnímu právu a předkládajícímu soudu přísluší určit, s ohledem zejména na zásady uvedené v bodech 37, 38 a 50 tohoto rozsudku, do jaké míry umožňují pravomoci tomuto soudu svěřené, aby kontroloval posouzení provedená soudy rozhodujícími ve věci samé ohledně závažnosti, přesnosti a shodujícího se charakteru nepřímých důkazů, které jim byly předloženy, a přispívat tak k zajištění co největší jednoty při uplatňování dotčených unijních pravidel.

52 Naproti tomu využití, ze strany vnitrostátního zákonodárce nebo případně nejvyššího vnitrostátního soudu, takového způsobu dokazování, jaký je zmíněn v druhé otázce, podle něhož se má za to, že existence příčinné souvislosti mezi vadou přičítanou vakcíně a škodou, kterou utrpěla poškozená osoba, se vždy považuje za prokázanou, existují-li určité předem určené nepřímé důkazy příčinné souvislosti, by vedlo k porušení pravidla týkajícího se důkazního břemene stanoveného v článku 4 směrnice 85/374.

53 Předkládající soud totiž tím, že ve své otázce upřesňuje, že jakmile jsou prokázány takto předem určené některé skutečnosti, je existence takové příčinné souvislosti „považována vždy za prokázanou“, zdá se odkazovat na nevyvratitelnou domněnku. Taková domněnka by přitom měla za následek to, že ačkoliv takto předem definované skutečnosti nemohou z povahy věci s jistotou prokázat existenci takové příčinné souvislosti, byl by výrobce v podobném případě zbaven jakékoliv možnosti předložit faktické důkazy nebo uplatnit argumenty, například vědecké, ve snaze o vyvrácení této domněnky, a soud by tak byl zbaven jakékoliv možnosti posoudit skutkové okolnosti ve světle takových důkazů nebo argumentů. Taková situace by svým automatismem nejen porušovala zásadu uvedenou v článku 4 směrnice 85/374, podle níž nese důkazní břemeno ohledně vady a příčinné souvislosti poškozená osoba, ale nadto by ohrožovala samotnou účinnost režimu odpovědnosti zavedeného touto směrnicí. Existence jedné ze tří podmínek, kterým podléhá odpovědnost výrobce na základě uvedené směrnice, by tak totiž byla soudu vnucena bez možnosti přezkoumat, zda ostatní skutečnosti, které mu byly v případě, který projednává, předloženy k posouzení, nemohou vést k opačnému závěru.

54 A dále i za předpokladu, že by domněnka zmíněná předkládajícím soudem byla vyvratitelná, nemění to nic na tom, že jakmile by byly zjištěny skutečnosti, které byly takto předem určeny zákonodárcem nebo nejvyšším vnitrostátním soudem, byla by automaticky presumována existence příčinné souvislosti, takže výrobce by se ještě před tím, než se soud rozhodující ve věci samé seznámí s důkazy a argumenty, které tento výrobce předkládá, mohl dostat do situace, kdy musí uvedenou domněnku vyvrátit, aby se mohl nároku úspěšně bránit. Jak bylo uvedeno v bodě 36 tohoto rozsudku, taková situace by vedla k tomu, že by nebylo respektováno důkazní břemeno podle článku 4 směrnice 85/374.

55 S ohledem na veškeré výše uvedené úvahy je třeba na druhou otázku odpovědět tak, že článek 4 směrnice 85/374 musí být vykládán v tom smyslu, že brání režimu dokazování založenému na domněnkách, podle něhož v případě, že lékařský výzkum neprokázal ani nevyvrátil existenci souvislosti mezi podáním vakcíny a propuknutím nemoci, kterou trpí poškozená osoba, se považuje existence příčinné souvislosti mezi vadou přičítanou vakcíně a škodou, která vznikla poškozené osobě, vždy za prokázanou, existují-li určité předem určené nepřímé skutkové důkazy příčinné souvislosti.

K třetí otázce

56 S ohledem na odpověď na první otázku není třeba odpovídat na třetí otázku.

K nákladům řízení

57 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (druhý senát) rozhodl takto:

1) **Článek 4 směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky směrnice musí být vykládán v tom smyslu, že nebrání takovému vnitrostátnímu režimu dokazování, o jaký se jedná v původním řízení, podle něhož soud rozhodující ve věci samé, pokud projednává žalobu na určení odpovědnosti výrobce vakcíny na základě její údajné vady, může při výkonu posuzovací pravomoci, která je mu v tomto ohledu svěřena, mít za to, že navzdory konstatování, že lékařský výzkum nepotvrdil ani nevyvrátil souvislost mezi podáním předmětné vakcíny a propuknutím nemoci, kterou trpí poškozený, představují určité skutkové okolnosti, kterých se dovolává žalobce, závažné, přesné a shodující se nepřímé důkazy umožňující učinit závěr o existenci vady vakcíny a příčinné souvislosti mezi touto vadou a uvedenou nemocí. Vnitrostátní soudy musí nicméně dbát na to, aby konkrétní uplatňování uvedeného režimu dokazování nevedlo k nerespektování důkazního břemene stanoveného v uvedeném článku 4 ani k narušení účinnosti režimu odpovědnosti zavedeného touto směrnicí.**

2) **Článek 4 směrnice 85/374 musí být vykládán v tom smyslu, že brání režimu dokazování založenému na domněnkách, podle něhož v případě, že lékařský výzkum neprokázal ani nevyvrátil existenci souvislosti mezi podáním vakcíny a propuknutím nemoci, kterou trpí poškozená osoba, se považuje existence příčinné souvislosti mezi vadou přičítanou vakcíně a škodou, která vznikla poškozené osobě, vždy za prokázanou, existují-li určité předem určené nepřímé skutkové důkazy příčinné souvislosti.**

Podpisy.