



Fl-assenza ta' kunsens xjentifiku, il-prova ta' difett tal-vaċċin u r-rabta kawżali bejn dan il-vaċċin u marda tista' tingħata permezz ta' sensiela ta' provi gravi, preċiżi u konkordanti

Il-prossimità temporali bejn it-tilqim u l-okkorrenza ta' marda, l-assenza ta' anteċedenti mediċi, personali u familjari tal-persuna mlaqqma kif ukoll l-eżistenza ta' numru sinjifikattiv ta' każijiet irrapportati ta' okkorrenza ta' din il-marda insegwitu ta' tali tilqim jistgħu, skont il-każ, jikkostitwixxu indizji suffiċjenti sabiex tiġi stabbilita tali prova

Bejn tmiem is-sena 1998 u nofs is-sena 1999, J. W tlaqqam kontra l-epatite B permezz ta' vaċċin prodott minn Sanofi Pasteur. F'Awwissu 1999, J. W beda jbatu minn diversi kumplikazzjonijiet li wasslu sabiex, f'Novembru 2000, saret dijanjosi ta' sklerożi multipla. J. W miet fl-2011. Fl-2006, huwa u l-familja tiegħu kienu ressqi kawża kontra Sanofi Pasteur sabiex jiksbu kumpens għad-dannu li J. W allegatament ġarrab minhabba t-tilqim.

Il-Cour d'appel de Paris (qorti tal-appell ta' Pariġi, Franza), li quddiemha tressqet il-kawża, qieset b'mod partikolari li ma kienx hemm kunsens xjentifiku favur l-eżistenza ta' rabta kawżali bejn it-tilqim kontra l-epatite B u l-okkorrenza tal-isklerożi multipla. Peress li qieset li tali rabta kawżali ma kinitx ġiet stabbilita, hija ċaħdet ir-rikors.

Il-Cour de cassation (qorti ta' kassazzjoni Franċiża), li quddiemha ġie ppreżentat appell mis-sentenza tal-Cour d'appel de Paris, tistaqsi lill-Qorti tal-Ġustizzja jekk, minkejja l-assenza ta' kunsens xjentifiku u fid-dawl tal-fatt li, skont id-direttiva tal-Unjoni dwar ir-responsabbiltà għall-prodotti difettużi¹, il-vittma għandha tagħti prova tad-dannu, tad-difett u tar-rabta kawżali, il-qorti tistax tibbaża ruħha fuq provi gravi, preċiżi u konkordanti sabiex tistabbilixxi d-difett tal-vaċċin u r-rabta kawżali bejn il-vaċċin u l-marda. Fil-każ inkwistjoni, sar riferiment għall-istat ta' saħħa eċċellenti preċedenti ta' J. W, għall-assenza ta' anteċedenti familjari u għar-rabta temporali bejn il-vaċċin u l-okkorrenza tal-marda.

Fis-sentenza tagħha tal-lum, il-Qorti tal-Ġustizzja tqis li hija kompatibbli mad-direttiva sistema probatorja li tawtorizza lil qorti, fl-assenza ta' provi ċerti u inkonfutabbli, tikkonstata difett fil-vaċċin u l-eżistenza ta' rabta kawżali bejn dan id-difett u l-marda abbażi ta' sensiela ta' provi gravi, preċiżi u konkordanti, peress li din is-sensiela ta' provi tippermettiha tqis, bi grad għoli ta' probabbiltà, li tali konklużjoni tikkorrispondi mar-realtà. Fil-fatt, tali sistema probatorja ma tistax timplika inverżjoni tal-oneru tal-prova li għandha l-vittma, peress li din is-sistema tqiegħed l-oneru ta' prova fuq il-vittma sabiex tistabbilixxi l-provi varji li, meħuda flimkien, jagħtu lill-qorti li tkun qiegħda tisma' l-kawża bażi għall-konstatazzjoni tagħha tal-eżistenza ta' difett fil-vaċċin u ta' rabta kawżali bejn dan id-difett u d-dannu mġarrab.

Barra minn hekk, li jiġi eskluż kull metodu ta' prova għajr il-prova ċerta li tirriżulta mir-riċerka medika, ikollu bħala effett li jirrendi eċċessivament diffiċli jew, meta r-riċerka medika la tistabbilixxi u lanqas tinvalida l-eżistenza ta' tali rabta kawżali, impossibbli li tiġi stabbilita r-responsabbiltà tal-manifattur, u dan jikkomprometti l-effett utli tad-direttiva kif ukoll l-għanijiet tagħha (jiġifieri li jiġu

¹ Direttiva tal-Kunsill 85/374/KEE, tal-25 ta' Lulju 1985, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri dwar responsabbiltà għall-prodotti difettużi (GU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 1, p. 257)

protetti s-sigurtà u s-saħħa tal-konsumaturi u li jiġi żgurat tqassim tar-riskji inerenti fil-produzzjoni teknika moderna bejn il-vittma u l-manifattur).

Madankollu, il-Qorti tal-Ġustizzja tispjega li l-qorti nazzjonali għandhom jiżguraw li l-provi ppreżentati jkunu fil-fatt suffiċjentement gravi, preċiżi u konkordanti sabiex tiġi amMESSA l-konklużjoni li, fid-dawl tal-provi u tal-argumenti ppreżentati mill-manifattur, l-eżistenza ta' difett fil-prodott tidher li hija l-iktar spjegazzjoni plawżibbli għall-okkorrenza tad-dannu. Barra minn hekk, il-qorti nazzjonali għandha tissalvagwarda s-setgħa diskrezzjonali tagħha stess fir-rigward tal-kwistjoni dwar jekk tali prova tkunx giet ippreżentata suffiċjentement *ex lege*, sakemm tqis li tkun f'pożizzjoni li tagħmel konklużjoni definittiva f'dan ir-rigward.

Fil-każ inkwistjoni, il-Qorti tal-Ġustizzja tqis li l-prossimità temporali bejn it-tilqim u l-okkorrenza ta' marda, l-assenza ta' antecedenti mediċi, personali u familjari marbuta ma' din il-marda kif ukoll l-eżistenza ta' numru sinjifikattiv ta' każijiet irrapportati tal-okkorrenza ta' din il-marda insegue ta' tali tilqim, jidher *a priori* li jikkostitwixxu provi li, meħuda flimkien, jistgħu jwasslu lill-qorti nazzjonali tqis li l-vittma tkun issodisfat l-oneru ta' prova tagħha. Dan jista' b'mod partikolari jkun il-każ jekk dawn il-provi jwasslu lill-qorti tqis, minn naħa, li t-tilqim jikkostitwixxi l-ispejgazzjoni l-iktar plawżibbli għall-okkorrenza tal-marda u, min-naħa l-oħra, li l-imsemmi tilqim għalhekk ma joffrix is-sigurtà li persuna tista' legittimament tistenna.

Barra minn hekk, il-Qorti tal-Ġustizzja tispjega li la l-leġiżlatur nazzjonali u lanqas il-qorti nazzjonali ma jistgħu jstabbilixxu metodu ta' prova abbażi ta' preżunzjonijiet li jippermetti li tiġi awtomatikament stabbilita l-eżistenza ta' rabta kawżali meta jkunu ġew ippreżentati ċerti provi fattwali predeterminati: fil-fatt, tali metodu ta' prova jimplika ksur tar-regola dwar l-oneru tal-prova prevista fid-Direttiva.

RAPPEL: Ir-rinviju għal deċiżjoni preliminari jippermetti lill-qorti tal-Istati Membri, fil-kuntest ta' kawża mressqa quddiemhom, jitolbu lill-Qorti tal-Ġustizzja tagħti deċiżjoni dwar l-interpretazzjoni tad-dritt tal-Unjoni jew il-validità ta' att tal-Unjoni. Il-Qorti tal-Ġustizzja ma taqtax il-kawża nazzjonali. Hija l-qorti nazzjonali li għandha ssib soluzzjoni għall-kawża konformement mad-deċiżjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja. Din id-deċiżjoni torbot, bl-istess mod, lill-qorti nazzjonali l-oħra li quddiemhom titressaq problema simili.

Dokument mhux uffiċjali għall-użu tal-mezzi tal-komunikazzjoni li ma jorbotx lill-Qorti tal-Ġustizzja.

It-[test sħiħ](#) tas-sentenza jinsab fuq is-sit CURIA mill-jum li fih tingħata s-sentenza.

Kuntatt għall-istampa: Holly Gallagher ☎ (+352) 4303 3355

Ritratti tal-għoti tas-sentenza huma disponibbli fuq "[Europe by Satellite](#)" ☎ (+32) 2 2964106