



Tiedotusyksikkö

Euroopan unionin tuomioistuin
LEHDISTÖTIEDOTE nro 66/17
Luxemburgissa 21.6.2017

Tuomio asiassa C-621/15
N. W e.a. v. Sanofi Pasteur MSD ym.

Tieteellisen yksimielisyyden puuttuessa rokotteen puutteellinen turvallisuus ja tämän puutteellisuuden ja sairauden välinen syy-yhteys voidaan näyttää toteen vakavasti otettavilla, täsmällisillä ja yhtäpitävillä indisiolla

Rokotteen antamisen ja sairauden ilmenemisen välinen ajallinen läheisyys, tähän sairauteen liittyvän taustan puuttuminen rokotetulta henkilöltä tai hänen suvultaan ja huomattava määrä todennettuja kyseisen sairauden ilmenemistapauksia tällaisen rokotuksen antamisen jälkeen voivat mahdollisesti muodostaa riittävät indisiot toteen näyttämiseksi

J. W sai Sanofi Pasteurin valmistaman hepatiitti B rokotteen joulukuun 1998 ja heinäkuun 1999 välisenä aikana. Elokuussa 1999 hänellä alkoi ilmetä erinäisiä oireita, joiden johdosta hänellä diagnosoitiin marraskuussa 2000 olevan MS-tauti. Hänen perheenjäsenensä ja hän itse nostivat vuonna 2006 kanteen Sanofi Pasteuria vastaan saadakseen korvauksen vahingosta, jota W:n väitettiin rokotteen johdosta kärsineen.

Asiaa käsitellyt Cour d'appel de Paris (Pariisin toisen asteen tuomioistuin, Ranska) katsoi muun muassa, ettei hepatiitti B -rokotteen ja MS-taudin ilmenemisen välisestä syy-yhteydestä ollut tieteellistä yksimielisyyttä. Koska se katsoi, ettei tällaista syy-yhteyttä ollut näytetty toteen, se hylkäsi valituksen.

Cour d'appel de Paris'n tuomiosta tehtyä muutoksenhakua käsitellyt Cour de cassation (ylin tuomioistuin, Ranska) tiedustelee unionin tuomioistuimelta, voiko tuomioistuin – huolimatta lääketieteellisen yksimielisyyden puuttumisesta, ja kun otetaan huomioon se, että tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun unionin direktiivin¹ mukaan vahinkoa kärsineen on näytettävä toteen vahinko, tuotteen puutteellinen turvallisuus sekä puutteellisen turvallisuuden ja vahingon välinen syy-yhteys – perustaa arviointinsa vakavasti otettaville, täsmällisille ja yhtäpitäville indisiolle katsoakseen rokotteen puutteellisen turvallisuuden ja tämän puutteellisuuden ja kyseisen sairauden välisen syy-yhteyden toteen näytetyksi. Käsiteltävässä asiassa viitattiin erityisesti W:n aiempaan erinomaiseen terveydentilaan, suvun tähän sairauteen liittyvän taustan puuttumiseen ja rokottamisen ja sairauden ilmenemisen väliseen ajalliseen läheisyyteen.

Tänään antamassaan tuomiossa unionin tuomioistuin pitää direktiivin kanssa yhteensopivana todistelujärjestelmää, jossa näytön, joka on varmaa ja jota ei voida kiistää, puuttuessa sallitaan tuomioistuimen katsovan, että rokote on turvallisuudeltaan puutteellinen ja että tämän puutteellisuuden ja sairauden välillä on syy-yhteys vakavasti otettavien, täsmällisten ja yhtäpitävien indisioiden perusteella, jos tuomioistuin voi näiden indisioiden perusteella päätellä riittävän suurella todennäköisyydellä, että tällainen johtopäätös vastaa todellisuutta. Tällainen järjestelmä ei itsessään ole omiaan aiheuttamaan vahinkoa kärsineelle kuuluvan todistustaakan kääntymistä, koska vahinkoa kärsineen tehtävänä on näyttää toteen ne eri indisiot, joiden yhteisvaikutuksesta asiaa käsittelevä tuomioistuin mahdollisesti voi vakuuttua siitä, että rokote on turvallisuudeltaan puutteellinen ja että tämän puutteellisuuden ja aiheutuneen vahingon välillä on syy-yhteys.

¹ Tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 25.7.1985 annettu neuvoston direktiivi 85/374/ETY (EYVL, Ep, 1994, 15(6), s. 239).

Kaiken muun näytön kuin lääketieteelliseen tutkimukseen perustuvan kiistattoman näytön epäminen johtaisi lisäksi siihen, että valmistajan vastuun toteaminen tehtäisiin kohtuuttoman vaikeaksi tai – jos lääketieteellisen tutkimuksen perusteella ei ole voitu todeta tällaisen syy-yhteyden olemassaoloa tai puuttumista – mahdottomaksi, millä vaarannettaisiin direktiivin tehokas vaikutus ja sillä tavoitellut päämäärät (joita ovat kuluttajien turvallisuuden ja terveyden suojaaminen ja nykyaikaiseen tekniseen tuotantoon liittyvien riskien oikeudenmukaisen jaon varmistaminen vahinkoa kärsineen ja valmistajan kesken).

Unionin tuomioistuin kuitenkin täsmentää, että kansallisten tuomioistuinten on huolehdittava siitä, että esitetyt indisiot todellakin ovat riittävän vakavasti otettavia, täsmällisiä ja yhtäpitäviä, jotta niiden perusteella voidaan päätellä, että tuotteen puutteellinen turvallisuus osoittautuu – kun huomioon otetaan myös valmistajan puolustukseen esittämät seikat ja argumentit – olevan vahingon syntymisen uskottavin selitys. Kansallisen tuomioistuimen on myös säilytettävä arviointivaltansa siitä kysymyksestä, onko tällaista näyttöä esitetty oikeudellisesti riittävällä tavalla vai ei, aina siihen saakka, kunnes se katsoo olevansa kykenevä muodostamaan lopullisen käsityksensä.

Käsiteltävässä asiassa unionin tuomioistuin katsoo, että rokotteen antamisen ja sairauden ilmenemisen ajallinen läheisyys, sekä se, että asianomaisella itsellään tai hänen suvussaan ei ole ollut mitään aikaisempaa tähän sairauteen liittyvää taustaa, samoin kuin huomattava määrä todennettuja kyseisen sairauden ilmenemistapauksia tällaisen rokotuksen antamisen jälkeen, vaikuttavat ensi näkemältä muodostavan sellaisia indisioita, joiden yhteisvaikutus voi mahdollisesti johtaa kansallisen tuomioistuimen katsomaan, että vahingon kärsinyt on täyttänyt hänellä direktiivin 85/374 4 artiklan nojalla olevan todistustaakan. Tilanne voisi olla näin esimerkiksi, jos mainitut indisiot johtavat tuomioistuimen katsomaan yhtäältä, että rokotteen antaminen on uskottavin selitys sairauden ilmenemiselle, ja toisaalta, että mainittu rokote ei näin ollen ole niin turvallinen kuin on ollut aihetta odottaa.

Unionin tuomioistuin täsmentää lisäksi, ettei kansallinen lainsäätäjät tai ylimmän asteen kansalliset tuomioistuimet voi ottaa käyttöön olettamille perustuvaa todistelutapaa, jonka mukaan syy-yhteys katsottaisiin aina automaattisesti osoitetuksi, jos tietyt ennalta määritetyt indisiot täyttyvät. Tällaisella todistelutavalla nimittäin rikottaisiin mainitussa direktiivissä säädettyä todistustaakkaa koskevaa sääntöä.

HUOMAUTUS: Ennakkoratkaisupyyntö antaa jäsenvaltioiden tuomioistuimille mahdollisuuden tiedustella niiden käsiteltävänä olevan yksittäisen asian puitteissa unionin tuomioistuimelta unionin oikeuden tulkintaa tai unionin toimen pätevyyttä. Unionin tuomioistuin ei ratkaise kansallisen tuomioistuimen käsiteltävänä olevaa asiaa. Kansallisen tuomioistuimen tehtävänä on ratkaista asia unionin tuomioistuimen ratkaisun mukaisesti. Unionin tuomioistuimen ratkaisu sitoo vastaavalla tavoin muita kansallisia tuomioistuimia, jotka käsittelevät samanlaista ongelmaa.

Tämä on tiedotusvälineiden käyttöön tarkoitettu epävirallinen asiakirja, joka ei sido Euroopan unionin tuomioistuinta.

Tuomion [koko teksti](#) julkaistaan CURIA-sivustolla julistamispäivänä

Lisätietoja: Gitte Stadler ☎ +352 4303 3127

Kuvia tuomion julistamisesta on saatavilla "[Europe by Satellite](#)" ☐ ☎ (+32) 2 2964106