



Sajtó és Tájékoztatás

Az Európai Unió Bírósága
66/17. sz. SAJTÓKÖZLEMÉNY
Luxembourg, 2017. június 21.

A C-621/15. sz. ügyben hozott ítélet
N. W. és társai kontra Sanofi Pasteur MSD és társai

Tudományos konszenzus hiányában valamely oltóanyag hibája, illetve e hiba és valamely betegség közötti okozati összefüggés bizonyítható komoly, pontos és egybehangzó valószínűsítő körülményekkel

Az, hogy az oltás beadása és valamely betegség jelentkezése időben közel áll egymáshoz, illetve hogy a beoltott személy esetében nem volt személyes vagy családi kórelőzmény, vagy hogy jelentős számú esetet jegyeztek fel, amikor ezen oltás beadása következtében ilyen betegség jelentkezett, adott esetben a bizonyításra alkalmas valószínűsítő körülményeknek minősülhetnek

J. W.-t 1998 végétől 1999 közepéig a Sanofi Pasteur által előállított, hepatitis B elleni oltóanyaggal oltották be. 1999 augusztusában J. W.-nél különböző tünetek jelentkeztek, amelyek alapján 2000 novemberében szklerózis multiplexet diagnosztizáltak nála. J. W. 2011-ben elhunyt. Már 2006-ban J. W. és a családja keresetet indított az iránt, hogy a Sanofi Pasteurt a J. W.-nek beadott oltóanyag által állítólagosan okozott kár megtérítésére kötelezzék.

Az ügyben eljáró cour d'appel de Paris (párizsi fellebbviteli bíróság, Franciaország) többek között megállapította, hogy nincs tudományos konszenzus a hepatitis B elleni oltás és a szklerózis multiplex jelentkezése közötti okozati összefüggés fennállását illetően. A bíróság miután megállapította, hogy nem bizonyított ez az okozati összefüggés, a keresetet elutasította.

A cour d'appel de Paris (párizsi fellebbviteli bíróság) ítéletével szemben előterjesztett felülvizsgálati kérelem alapján eljáró francia Cour de cassation (semmitőszék) azt kérdezi a Bíróságtól, hogy a tudományos konszenzus hiánya ellenére, és tekintettel arra, hogy a hibás termékekért való felelősségről szóló uniós irányelv¹ értelmében a kár, a hiba, valamint a hiba és a kár közötti okozati összefüggés bizonyítása a károsultra hárul, a bíróság alapul vehet-e komoly, pontos és egybehangzó valószínűsítő körülményeket az oltóanyag hibájának, illetve az oltóanyag és a betegség közötti okozati összefüggés bizonyításához. A jelen ügyben ugyanis hivatkoztak J. W. kitűnő korábbi egészségi állapotára, a családi kórelőzmények hiányára, valamint az oltás beadása és a betegség jelentkezése közötti időbeli összefüggésre.

A mai napon kihirdetett ítéletében a Bíróság úgy ítéli meg, hogy az irányelvvel összeegyeztethető az olyan bizonyítási szabályrendszer, amely felhatalmazza a bíróságot arra, hogy konkrét és megcáfолhatatlan bizonyítékok híján komoly, pontos és egybehangzó valószínűsítő körülmények együttese alapján megállapítsa az oltóanyag hibáját, illetve a hiba és valamely betegség közötti okozati összefüggés fennállását, amennyiben a valószínűsítő körülmények ezen együttese alapján kellően nagy valószínűséggel kimondhatja, hogy ez a megállapítás megfelel a valóságnak. Egy ilyen bizonyítási szabályrendszer ugyanis nem eredményezi a károsultra háruló bizonyítási teher megfordulását, mivel ez a szabályrendszer végeredményben a károsultra hárítja azon különböző valószínűsítő körülmények bizonyítását, amelyek együttvétele adott esetben alátámaszthatja az eljáró bíróság azon meggyőződését, hogy hibás az oltóanyag, és hogy az oltóanyag hibája és az elszenvedett kár között okozati összefüggés áll fenn.

¹ A hibás termékekért való felelősségre vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1985. július 25-i 85/374/EGK tanácsi irányelv (HL 1985. L 210., 29. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 1. kötet, 257. o.).

Ezenkívül egy olyan követelmény, amely az orvosi kutatásból származó konkrét bizonyítékokon kívül kizárna minden más bizonyítási eszközt, túlzottan nehezé vagy – amikor az orvosi kutatás alapján nem állapítható meg, de nem is tagadható az okozati összefüggés – lehetetlenné tenné a gyártó felelősségének megállapítását, ily módon kétségessé téve az irányelv hatékony érvényesülését és célkitűzéseinek megvalósítását (mégpedig a fogyasztók egészségének és biztonságának megóvását, és a modern műszaki termelésből eredő kockázatnak a károsult és a gyártó közötti méltányos megosztásának biztosítását).

A Bíróság mindazonáltal pontosítja, hogy a nemzeti bíróságok feladata annak biztosítása, hogy az előterjesztett valószínűsítő körülmények valóban kellően komolyak, pontosak és egybehangzóak legyenek ahhoz, hogy ezek alapján arra lehessen következtetni, hogy a termék hibája – a gyártó által a védelmében előadott bizonyítékokra és érvekre is tekintettel – a kár bekövetkeztének legvalószínűbb magyarázata. A nemzeti bíróság továbbá mindaddig meg kell, hogy őrizze saját mérlegelési szabadságát a tekintetben, hogy az ilyen bizonyítékot jogilag megkövetelt módon terjesztették-e elő, vagy sem, amíg úgy értékeli, hogy kialakíthatja végleges álláspontját.

A jelen ügyben a Bíróság megítélése szerint az, hogy az oltás beadása és a betegség jelentkezése időben közel áll egymáshoz, illetve hogy e betegséggel összefüggésben nem volt személyes vagy családi kórelőzmény, vagy hogy jelentős számú esetet jegyeztek fel, amikor ezen oltás beadása következtében az említett betegség jelentkezett, első látásra olyan valószínűsítő körülményeknek tűnnek, amelyek együttesen annak megállapítására készíthetők a nemzeti bíróságot, hogy a károsult eleget tett a rá háruló bizonyítási tehernek. Különösen akkor fordulhat elő ez az eset, ha az említett valószínűsítő körülmények annak megállapítására készítik a bíróságot, hogy egyrészt az oltás beadása a legvalószínűbb magyarázat a betegség jelentkezésére, másrészt pedig, hogy az oltóanyag ennél fogva nem nyújtja a jogosan elvárható biztonságot.

A Bíróság egyébiránt leszögezi, hogy a nemzeti jogalkotó vagy a nemzeti bíróságok nem fogadhatnak el olyan, vélelmeken alapuló bizonyítási módot, amely az okozati összefüggés fennállását automatikusan bizonyítja, amint bizonyos, előre meghatározott valószínűsítő körülmények megvalósulnak: egy ilyen bizonyítási mód ugyanis az irányelvben meghatározott bizonyítási teherre vonatkozó szabály megsértését eredményezné.

EMLÉKEZTETŐ: Az előzetes döntéshozatali eljárás lehetővé teszi a tagállami bíróságok számára, hogy az előttük folyamatban lévő jogvita keretében az uniós jog értelmezésére vagy valamely uniós jogi aktus érvényességére vonatkozó kérdést terjesszenek a Bíróság elé. A Bíróság nem dönti el a tagállami bíróság előtti jogvitát. A nemzeti bíróság feladata, hogy az ügyet a Bíróság határozata alapján elbírálja. E határozat a tartalmilag hasonló kérdésben eljáró más nemzeti bíróságokat is köti.

A sajtó részére készített nem hivatalos kiadvány, amely nem köti a Bíróságot.

A kihirdetés napján az ítélet [teljes szövege](#) megtalálható a CURIA honlapon.

Sajtófelelős: Lehoczki Balázs ☎ (+352) 4303 5499

Az ítélet kihirdetésekor készített képfelvételek elérhetők: „[Europe by Satellite](#)” ☎ (+32) 2 2964106