



Υπηρεσία Τύπου και  
Πληροφόρησης

Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης  
**ΑΝΑΚΟΙΝΩΘΕΝ ΤΥΠΟΥ αριθ. 66/17**

Λουξεμβούργο, 21 Ιουνίου 2017

Απόφαση στην υπόθεση C-621/15  
W κ.λπ. κατά Sanofi Pasteur MSD κ.λπ.

## **Ελλείπει ομοφωνίας στην επιστημονική κοινότητα, το ελάττωμα ενός εμβολίου και η αιτιώδης συνάφεια μεταξύ αυτού και μιας ασθένειας μπορούν να αποδειχθούν με δέσμη σοβαρών, ακριβών και συγκλινουσών ενδείξεων**

*Η χρονική εγγύτητα μεταξύ της χορηγήσεως εμβολίου και της εκδηλώσεως ασθένειας, η έλλειψη προσωπικού ή οικογενειακού ιστορικού του εμβολιασθέντος, καθώς και η ύπαρξη σημαντικού αριθμού καταγεγραμμένων περιπτώσεων εκδηλώσεως της ασθένειας αυτής κατόπιν της χορηγήσεως του εν λόγω εμβολίου μπορούν, ενδεχομένως, να συνιστούν επαρκείς ενδείξεις για την απόδειξη των ανωτέρω*

Στον J. W χορηγήθηκε, το διάστημα από τα τέλη του 1998 έως τα μέσα του 1999, εμβόλιο κατά της ηπατίτιδας Β παρασκευαζόμενο από τη Sanofi Pasteur. Τον Αύγουστο του 1999, ο J. W παρουσίασε διάφορες διαταραχές κατόπιν των οποίων, τον Νοέμβριο του 2000, διαγνώσθηκε σκλήρυνση κατά πλάκας. Ο J. W. απεβίωσε το 2011. Το 2006, ο ίδιος και η οικογένειά του άσκησαν αγωγή κατά της Sanofi Pasteur, ζητώντας την αποκατάσταση της ζημίας την οποία ο J. W. ισχυριζόταν ότι υπέστη λόγω του εμβολίου.

Το Cour d'appel de Paris (εφετείο Παρισίων, Γαλλία), το οποίο επιλήφθηκε της υποθέσεως, θεώρησε, μεταξύ άλλων, ότι δεν υφίσταται ομοφωνία στην επιστημονική κοινότητα υπέρ της υπάρξεως αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του εμβολιασμού κατά της ηπατίτιδας Β και της εκδηλώσεως της σκλήρυνσεως κατά πλάκας. Το εν λόγω δικαστήριο, κρίνοντας ότι δεν αποδείχθηκε η ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας, απέρριψε την αγωγή.

Το Cour de cassation (Ανώτατο Ακυρωτικό Δικαστήριο, Γαλλία), ενώπιον του οποίου ασκήθηκε αναίρεση κατά της αποφάσεως του Cour d'appel de Paris (εφετείου Παρισίων), ερωτά το Δικαστήριο εάν, παρά την έλλειψη ομοφωνίας στην επιστημονική κοινότητα και λαμβανομένου υπόψη ότι, κατά την οδηγία της Ένωσης για την ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων<sup>1</sup>, εναπόκειται στον ζημιωθέντα να αποδείξει τη ζημία, το ελάττωμα και την ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας, ο δικαστής μπορεί να στηριχθεί σε σοβαρές, ακριβείς και συγκλινουσες ενδείξεις προκειμένου να διαπιστώσει την ύπαρξη ελαττώματος ενός εμβολίου και αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του εμβολίου και της ασθένειας. Εν προκειμένω, γίνεται ιδίως μνεία της προηγούμενης εξαιρετικής καταστάσεως της υγείας του J. W., της ελλείψεως οικογενειακού ιστορικού και του χρονικού συνδέσμου μεταξύ του εμβολιασμού και της εκδηλώσεως της ασθένειας.

Με τη σημερινή απόφασή του, το Δικαστήριο θεωρεί ότι δεν αντιβαίνουν στην οδηγία κανόνες αποδείξεως που επιτρέπουν στον δικαστή, ελλείψει βέβαιων και αδιάσειστων αποδείξεων, να συναγάγει την ύπαρξη ελαττώματος του εμβολίου και αιτιώδους συνάφειας μεταξύ αυτού και της ασθένειας, στηριζόμενος σε δέσμη σοβαρών, ακριβών και συγκλινουσών ενδείξεων, εφόσον βάσει της εν λόγω δέσμης ενδείξεων πιθανολογείται επαρκώς ότι το συμπέρασμα αυτό ανταποκρίνεται στην πραγματικότητα. Πράγματι, οι εν λόγω κανόνες αποδείξεως δεν μπορούν να αντιστρέψουν το βάρος αποδείξεως που φέρει ο ζημιωθείς, δεδομένου σ' αυτόν εναπόκειται να αποδείξει ότι συντρέχουν οι διάφορες ενδείξεις ο συνδυασμός των οποίων θα παράσχει στον δικαστή που επιλήφθηκε της υποθέσεως τη δυνατότητα να σχηματίσει την πεποίθηση ότι υφίσταται ελάττωμα του εμβολίου και αιτιώδης συνάφεια μεταξύ αυτού και της επελθούσας ζημίας.

<sup>1</sup> Οδηγία 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων (ΕΕ 1985, L 210, σ. 29).

Εξάλλου, ο αποκλεισμός κάθε άλλου τρόπου αποδείξεως εκτός από την βέβαιη απόδειξη που προκύπτει από την ιατρική έρευνα θα είχε ως αποτέλεσμα να καταστήσει υπερβολικά δυσχερή ή και αδύνατη, όταν από την ιατρική έρευνα δεν κατέστη δυνατό ούτε να αποδειχθεί ούτε να αποκλειστεί η ύπαρξη μιας τέτοιας αιτιώδους συνάφειας, τη στοιχειοθέτηση της ευθύνης του παραγωγού, πράγμα που θα διακύβευε την πρακτική αποτελεσματικότητα της οδηγίας, καθώς και τους σκοπούς της (δηλαδή την προστασία της ασφάλειας και της υγείας των καταναλωτών και τη διασφάλιση της δίκαιης κατανομής, μεταξύ ζημιωθέντος και παραγωγού, των εγγενών στη σύγχρονη τεχνική παραγωγή κινδύνων).

Το Δικαστήριο διευκρινίζει, εντούτοις, ότι τα εθνικά δικαστήρια πρέπει να ελέγχουν ότι οι ενδείξεις των οποίων γίνεται επίκληση είναι πράγματι αρκούντως σοβαρές, ακριβείς και συγκλίνουσες, ώστε να είναι δυνατό να συναχθεί το συμπέρασμα ότι η ύπαρξη ελαττώματος του προϊόντος, λαμβανομένων υπόψη των στοιχείων που προσκόμισε ο παραγωγός και των επιχειρημάτων που προέβαλε προς άμυνά του, είναι η πλέον εύλογη εξήγηση για την επέλευση της ζημίας. Ο εθνικός δικαστής πρέπει να διατηρήσει την ελευθερία εκτιμήσεως ως προς το αν αποδείχθηκαν ή όχι επαρκώς κατά νόμο τα ανωτέρω, μέχρις ότου κρίνει ότι είναι σε θέση να αποφανθεί οριστικώς επί της υποθέσεως.

Εν προκειμένω, το Δικαστήριο κρίνει ότι η χρονική εγγύτητα μεταξύ της χορηγήσεως του εμβολίου και της εκδηλώσεως της ασθένειας, η έλλειψη προσωπικού ή οικογενειακού ιστορικού όσον αφορά την ασθένεια αυτή, καθώς και η ύπαρξη σημαντικού αριθμού καταγεγραμμένων περιπτώσεων εκδηλώσεως της ασθένειας αυτής κατόπιν χορηγήσεως του εν λόγω εμβολίου, φαίνονται a priori να συνιστούν ενδείξεις βάσει του συνδυασμού των οποίων ο εθνικός δικαστής μπορεί, ενδεχομένως, να κρίνει ότι ο ζημιωθείς ανταποκρίθηκε στο βάρος αποδείξεως που φέρει. Τούτο ισχύει, ιδίως, εάν βάσει των εν λόγω ενδείξεων ο δικαστής κρίνει, αφενός, ότι η χορήγηση του εμβολίου συνιστά την πλέον εύλογη εξήγηση για την εκδήλωση της ασθένειας και, αφετέρου, ότι το εμβόλιο δεν παρέχει συνεπώς την ασφάλεια που δικαιούται κανείς να αναμένει.

Το Δικαστήριο διευκρινίζει εξάλλου ότι ούτε ο εθνικός νομοθέτης ούτε τα εθνικά δικαστήρια μπορούν να υιοθετήσουν έναν τρόπο αποδείξεως βάσει τεκμηρίων ο οποίος να παρέχει τη δυνατότητα να αποδεικνύεται αυτομάτως η ύπαρξη αιτιώδους συνάφειας όταν συντρέχουν ορισμένες συγκεκριμένες προκαθορισμένες ενδείξεις: πράγματι, ένας τέτοιος τρόπος αποδείξεως θα είχε ως συνέπεια την παράβαση του προβλεπόμενου από την οδηγία κανόνα περί του βάρους αποδείξεως.

---

**ΥΠΟΜΝΗΣΗ:** Η προδικαστική παραπομπή παρέχει στα δικαστήρια των κρατών μελών τη δυνατότητα, στο πλαίσιο της ένδικης διαφοράς της οποίας έχουν επιληφθεί, να υποβάλουν στο Δικαστήριο ερώτημα σχετικό με την ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης ή με το κύρος πράξεως οργάνου της Ένωσης. Το Δικαστήριο δεν αποφαινεται επί της διαφοράς που εκκρεμεί ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου. Στο εθνικό δικαστήριο αναπόκειται να επιλύσει τη διαφορά σύμφωνα με την απόφαση του Δικαστηρίου. Η απόφαση αυτή δεσμεύει, κατά τον ίδιο τρόπο, τα άλλα εθνικά δικαστήρια που επιλαμβάνονται παρόμοιου προβλήματος.

---

*Ανεπίσημο έγγραφο προοριζόμενο για τα μέσα μαζικής ενημερώσεως, το οποίο δεν δεσμεύει το Δικαστήριο.*

Το [πλήρες κείμενο](#) της αποφάσεως είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα CURIA από την ημερομηνία δημοσιεύσεώς της

Επικοινωνία: Estella Cigna-Αγγελίδα ☎ (+352) 4303 2582

Στιγμιότυπα από τη δημοσίευση της αποφάσεως διατίθενται από το «[Europe by Satellite](#)» ☎ (+32) 2 2964106