



Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (második tanács)

2017. június 21.*ⁱ

„Előzetes döntéshozatal — 85/374/EGK irányelv — Hibás termékekért való felelősség — 4. cikk — Gyógyszerészeti laboratóriumok — Hepatitis B elleni oltás — Szklerózis multiplex — Az oltóanyag hibájának, valamint a hiba és a bekövetkezett kár közötti okozati összefüggésnek a bizonyítása — Bizonyítási teher — Bizonyítási módok — A tudományos konszenzus hiánya — Az érdemben eljáró bíróság mérlegelésére bízott komoly, pontos és egybehangzó valószínűsítő körülmények — Megengedhetőség — Feltételek”

A C-621/15. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Cour de cassation (semmitőszék, Franciaország) a Bírósághoz 2015. november 23-án érkezett, 2015. november 12-i határozatával terjesztett elő az

N. W.,

L. W.,

C. W.

és

a **Sanofi Pasteur MSD SNC,**

a **Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine,**

a **Carpimko**

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (második tanács),

tagjai: M. Ilešič tanácselnök, A. Prechal (előadó), A. Rosas, C. Toader és E. Jarašiūnas bírák,

főtanácsnok: M. Bobek,

hivatalvezető: V. Giacobbo-Peyronnel tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2016. november 23-i tárgyalásra,

* Az eljárás nyelve: francia.

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

- N. W. képviselőjében M. Jéhannin avocate,
- a Sanofi Pasteur MSD SNC képviselőjében J.-P. Chevallier és F. Monteret-Amar avocats,
- a francia kormány képviselőjében D. Colas, J. Traband és A. Maitrepierre, meghatalmazotti minőségben,
- a cseh kormány képviselőjében J. Vláčil és M. Smolek, meghatalmazotti minőségben,
- a német kormány képviselőjében M. Hellmann és T. Henze, meghatalmazotti minőségben,
- az Európai Bizottság képviselőjében O. Beynet és M.G. Braga da Cruz, meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2017. március 7-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,
meghozta a következő

Ítéletet

- 1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem 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.) 4. cikkének értelmezésére irányul.
- 2 Ezt a kérelmet a saját nevükben, illetve J. W. örökösiként eljáró N., L. és C. W. (a továbbiakban: W.-ék), és a Sanofi Pasteur MSD SNC (a továbbiakban: Sanofi Pasteur), a Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine (Hauts-de-Seine megye egészségbiztosítási pénztára), valamint a Carpimko, egy önálló nyugdíjbiztosítási és előtakarékosági pénztár, között folyamatban lévő jogvitában terjesztették elő, amelynek tárgya a Sanofi Pasteurnak az általa előállított, hibásnak vélt oltóanyag miatti esetleges felelőssége.

Jogi háttér

Az uniós jog

- 3 A 85/374 irányelv első, második, hatodik, hetedik és tizennyolcadik preambulumbekzdése a következőképpen fogalmaz:

„mivel közelíteni kell a tagállamok azon jogszabályait, amelyek a hibás és ebből kifolyólag kárt okozó termékek gyártóinak felelősségét szabályozzák, mivel ezek eltérése a verseny torzulását eredményezheti, hatással lehet az áruknak a közös piacon belüli szabad mozgására, és a fogyasztók eltérő szintű védelmét eredményezheti a hibás termékek által a fogyasztó egészségében vagy tulajdonában okozott kárral szemben;

mivel egyedül a gyártó objektív felelőssége jelenti – tekintettel a technika korunkban egyre növekvő fontosságára – a modern műszaki termelésből eredő kockázatok méltányos megosztása problémájának megfelelő megoldását;

[...]

mivel a fogyasztó testi épségének és javainak védelme érdekében a termék hibáját nem a használatra való alkalmasság hiányához, hanem az általában elvárható [helyesen: a széles vásárlóközönség részéről jogosan elvárható] biztonság hiányához képest kell megállapítani; mivel a biztonságot a terméknek a körülményekhez képest nem megfelelő, rendeltetésellenes használatának kizárásával kell megállapítani;

mivel a kockázatnak a károsult és a gyártó közötti méltányos megosztása érdekében a gyártó mentesül a felelősség alól, ha bizonyítja bizonyos mentesítő körülmények fennállását;

[....]

mivel ezzel az irányelvvel kezdetben nem valósul meg a teljes harmonizáció, azonban utat nyit a szélesebb körű harmonizáció előtt; [...]"

4 A 85/374 irányelv 1. cikke szerint:

„A termék gyártója felel a termék hibája által okozott kárért.”

5 Az említett irányelv 4. cikke a következőket írja elő:

„A kárt, a hibát és a hiba és a kár közötti okozati összefüggést a károsult bizonyítja.”

6 Ugyanezen irányelv 6. cikkének (1) bekezdése szerint:

„A termék hibás, ha nem nyújtja az általában elvárható [helyesen: jogosan elvárható] biztonságot, tekintettel az összes körülményre és különösen:

- a) a termék kiserelésére;
- b) a termék észszerűen elvárható használatára;
- c) a termék forgalomba hozatalának időpontjára.”

A francia jog

7 A code civil (polgári törvénykönyv) 1386-1. cikke a következőket mondja ki:

„A gyártó felel a termék hibája által okozott kárért, függetlenül attól, hogy a károsulttal szerződéses viszonyban áll-e.”

8 A polgári törvénykönyv 1386-9. cikke előírja:

„A kárt, a hibát és a hiba és a kár közötti okozati összefüggést a panaszos bizonyítja.”

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

9 J. W.-t három alkalommal, 1998. december 26-án, 1999. január 29-én és 1999. július 8-án, a Sanofi által előállított, hepatitis B elleni oltóanyaggal oltották be. 1999 augusztusában különböző tünetek jelentkeztek nála, amelyek alapján 2000 novemberében szklerózis multiplexet diagnosztizáltak nála.

- 10 Az igazságügyi szakértők 2005. március 1-jén megállapították, hogy J. W. a szklerózis multiplex folytán 2001. január 20. óta nem képes keresőtevékenységet folytatni. Ezt követően J. W. állapota folyamatosan romlott, végül 90%-os funkcionális deficitben szenvedett, és állandó felügyeletre szorult, mígnem 2011. október 30-án elhunyt.
- 11 2006-ban J. W, valamint W.-ék, vagyis három családtagja a polgári törvénykönyv 1386-1. és azt követő cikkei alapján keresetet indított az iránt, hogy a Sanofi Pasteurt a J. W.-nek beadott oltóanyag által állítólagosan okozott kár megtérítésére kötelezzék. E kérelem alátámasztására azzal érveltek, hogy a védőoltás és a szklerózis multiplex jelentkezése azzal együtt, hogy e betegségnek J. W. esetében se személyes, se családi előzménye nem volt, indokolja az oltóanyag hibájának, valamint az oltás beadása és a betegség jelentkezése közötti okozati összefüggés komoly, pontos és egybehangzó vélelmét.
- 12 E tekintetben a Cour de cassation (semmitőszék, Franciaország) ítélezési gyakorlatára hivatkoztak, amely szerint – amint azt a semmitőszék az előzetes döntéshozatalra utaló határozatában kifejti – a gyógyszerészeti laboratóriumoknak az általuk előállított oltóanyagokért való felelőssége terén az oltóanyag hibája és a károsult által elszenvedett kár közötti okozati összefüggés fennállásának bizonyítása következhet az érdemben eljáró bíróság által önálló mérlegelési jogkörében értékelt, komoly, pontos és egybehangzó vélelmekből.
- 13 Konkrétan ezen ítélezési gyakorlatból kitűnik, hogy az érdemben eljáró bíróság önálló mérlegelési jogkörében tekintheti úgy, hogy a felülvizsgálati kérelmet előterjesztő fél által hivatkozott ténybeli körülmények, mint az oltás beadása és a betegség jelentkezése közötti időtartam, illetve a szóban forgó betegséget illetően a családi vagy személyes előzmények hiánya, olyan komoly, pontos és egybehangzó vélelmeket alkotnak, amelyek alkalmasak az oltóanyag hibájának, illetve a hiba és az adott betegség közötti okozati összefüggés fennállásának bizonyítására, azon megállapítás ellenére, hogy az orvosi kutatás nem állapít meg összefüggést az oltás és a betegség jelentkezése között.
- 14 A J. W. örökösei által benyújtott kérelemnek a tribunal de grande instance de Nanterre (nenterre-i regionális bíróság, Franciaország) a 2009. szeptember 4-i ítéletében helyt adott. Ezt követően a cour d'appel de Versailles (versailles-i fellebbviteli bíróság, Franciaország) ezt az ítéletet megváltoztatta, mivel a 2011. február 10-i ítéletében megállapította, hogy az örökösök által hivatkozott tényezők alapján felállítható annak komoly, pontos és egybehangzó vélelme, hogy okozati összefüggés áll fenn az oltás beadása és a betegség jelentkezése közt, az adott oltóanyag hibája azonban nem vélelmezhető.
- 15 Az ezen ítélettel szemben benyújtott fellebbezésben eljáró Cour de cassation (semmitőszék) ezt az ítéletet a 2012. szeptember 26-i ítéletével hatályon kívül helyezte. Ez utóbbi ítéletben a semmitőszék megállapította, hogy a cour d'appel de Versailles (versailles-i fellebbviteli bíróság) azáltal, hogy J. W. kitűnő korábbi egészségi állapotára, a családi előzmények hiányára, valamint az oltás beadása és a betegség jelentkezése közötti időbeli közelségre tekintettel, az oltás előny/kockázat viszonyával kapcsolatos általános megfontolás alapján úgy ítélte meg, hogy komoly, pontos és egybehangzó vélelem enged arra következtetni, hogy a betegség és az oltás beadása közötti okozati összefüggés kellően bizonyított, anélkül hogy megvizsgálta volna azt, hogy az általa alapul vett egyes körülmények olyan komoly, pontos és egybehangzó vélelmet alapolnak-e meg, amely alapján bizonyítható az oltóanyag hibás jellege, jogilag nem alapolta meg a határozatát.
- 16 A felülvizsgálatot követően visszautalt ügyben eljáró cour d'appel de Paris (párizsi fellebbviteli bíróság, Franciaország) megváltoztatta a tribunal de grande instance de Nanterre (nanterre-i regionális bíróság) fent említett ítéletét, és a 2014. március 7-i ítéletével elutasította W.-ék kérelmét. Ebben az ítéletben e bíróság megjegyezte először is, hogy nincs tudományos konszenzus a hepatitis B elleni oltás és a szklerózis multiplex közötti okozati összefüggés fennállását illetően, illetve hogy valamennyi nemzeti és nemzetközi egészségügyi hatóság is elvetette a kapcsolat fennállását a (szklerózis multiplexre jellemző) központi vagy perifériás demielinizáció kockázata és ezen oltás között. Másodszor megállapította, hogy számos orvosi tanulmányból kitűnik, hogy a szklerózis multiplex kialakulásának oka jelenleg ismeretlen. Harmadszor, egy közelmúltbeli orvosi cikk rámutatott arra, hogy a szklerózis multiplex első tüneteinek

megjelenésekor a fiziopatológiás folyamat valószínűleg már több hónappal, sőt több évvel korábban megkezdődött. Negyedszer és végül, az említett bíróság megjegyezte, hogy az epidemiológiai tanulmányokból az tűnik ki, hogy az e betegségben szenvedő betegek 92–95%-a esetében nincs semmilyen családi előzmény. E különböző tényezőkre tekintettel a cour d'appel de Paris (párizsi fellebbviteli bíróság) megállapította, hogy az oltás beadása és az első tünetek megjelenésének időbeli közelsége, valamint a W.-ék által hivatkozott személyes és családi előzmények hiánya – sem együttesen, sem pedig külön-külön – nem alapozhatja meg az olyan komoly, pontos és egybehangzó vélelmet, amely az oltás beadása és az adott betegség közötti okozati összefüggés fennállására enged következtetni.

- 17 Ebben az összefüggésben az ezen ítélettel szemben előterjesztett felülvizsgálati kérelem alapján eljáró Cour de cassation (semmitőszék) úgy határozott, hogy felfüggeszti az eljárást, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjeszti a Bíróság elé:

- „1) A [85/374] irányelv 4. cikkét úgy kell-e értelmezni, hogy az kizárja a gyógyszerészeti laboratóriumoknak az általuk gyártott oltásokért fennálló felelőssége területén azon bizonyítási módot, amely szerint az érdemben eljáró bíróság önálló mérlegelési jogkörében tekintheti úgy, hogy a felülvizsgálati kérelmet előterjesztő fél által hivatkozott ténybeli körülmények olyan komoly, pontos és egybehangzó vélelmeket alkotnak, amelyek alkalmasak az oltóanyag hibájának, illetve a hiba és a betegség közötti okozati összefüggés fennállásának bizonyítására, azon megállapításra tekintet nélkül, amely szerint az orvosi kutatás nem állapít meg összefüggést az oltás és a betegség jelentkezése között?
- 2) Az első kérdésre adandó nemleges válasz esetén a [85/374] irányelv 4. cikkével ellentétes-e a vélelmek olyan rendszere, amely szerint az oltóanyagban tulajdonított hiba és a károsult által elszenvedett kár közötti okozati összefüggés fennállását mindig bizonyítottaknak kell tekinteni, ha bizonyos, okozatosságot valószínűsítő körülmények fennállnak?
- 3) Az első kérdésre adandó igenlő válasz esetén a [85/374] irányelv 4. cikkét úgy kell-e értelmezni, hogy az oltóanyagban tulajdonított hiba és az elszenvedett kár közötti okozati összefüggés fennállásának a károsultat terhelő bizonyítása csak akkor tekinthető teljesítettnek, ha ezt az összefüggést tudományosan alátámasztják?”

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekről

Az első kérdésről

- 18 Az első kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság lényegében arra vár választ, hogy 85/374 irányelv 4. cikkét úgy kell-e értelmezni, hogy azzal ellentétes egy olyan nemzeti bizonyítási szabályrendszer, mint amelyről az alapügyben szó van, amely szerint az oltóanyag gyártójának az oltóanyag vélt hibája miatti felelősségének kérdéséről a kérelem alapján érdemben eljáró bíróság az e tekintetben ráruházott, önálló mérlegelési jogkörét gyakorolva kimondhatja, hogy – függetlenül attól, hogy az orvosi kutatás nem állapítja meg, de nem is tagadja az összefüggést az adott oltás beadása és a károsultat megtámadó betegség jelentkezése között – a felülvizsgálati kérelmet előterjesztő fél által hivatkozott bizonyos ténybeli körülmények olyan komoly, pontos és egybehangzó valószínűsítő körülményeket alkotnak, amelyek alkalmasak az oltóanyag hibájának, illetve a hiba és a betegség közötti okozati összefüggés fennállásának bizonyítására.
- 19 Előljáróban emlékeztetni kell arra, hogy a 85/374 irányelv 1. cikke rögzíti azt az elvet, amely szerint a termék gyártója felel a termék hibája által okozott kárért, az irányelv 4. cikke pedig pontosítja, hogy a kár, a hiba, valamint a hiba és a kár közötti okozati összefüggés bizonyítása a károsultra hárul.

- 20 Ugyanígy emlékeztetni kell arra, hogy az állandó ítélkezési gyakorlat szerint ezen irányelv célja az általa szabályozott kérdésekben teljeskörűen harmonizálni a tagállamok törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseit (2014. november 20-i Novo Nordisk Pharma ítélet, C-310/13, EU:C:2014:2385, 23. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 21 Ugyanakkor ezen irányelvnek a tizennyolcadik preambulumbekkezdéséből következően nem feladata, hogy a hibás termékekért való felelősség területét az általa szabályozott kérdéseken túlmenően kimerítő jelleggel harmonizálja (2014. november 20-i Novo Nordisk Pharma ítélet, C-310/13, EU:C:2014:2385, 24. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 22 E tekintetben először is meg kell jegyezni, hogy a 85/374 irányelv nem definiálja az 1. és 4. cikke értelmében vett „okozati összefüggés” fogalmát. Ezzel szemben az e cikkek értelmében vett „hiba” fogalmát ezen irányelv 6. cikke meghatározza.
- 23 Amint az az irányelv 6. cikkének (1) bekezdéséből is kitűnik, a termék akkor minősül hibásnak, ha nem nyújtja az összes körülményre és különösen a termék kiszerezésére, a termék észszerűen elvárható használatára, és a termék forgalomba hozatalának időpontjára tekintettel jogosan elvárható biztonságot. Ugyanezen irányelv hatodik preambulumbekkezdésének megfelelően ezt a széles vásárlóközönség által támasztott jogos elvárásra tekintettel kell megítélni (2015. március 5-i Boston Scientific Medizintechnik ítélet, C-503/13 és C-504/13, EU:C:2015:148, 37. pont).
- 24 Egyébiránt a bizonyítást illetően hangsúlyozni kell, hogy bár a 85/374 irányelv 4. cikke azt írja elő – amint arra a jelen ítélet 19. pontja emlékeztet –, hogy a bizonyítási teher a károsultra hárul, sem az említett 4. cikk, sem pedig az irányelv más rendelkezései nem foglalkoznak a bizonyításfelvétel egyéb szempontjaival (lásd ebben az értelemben: 2014. november 20-án hozott ítélet, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, 25–29. pont).
- 25 E körülmények között, az eljárási autonómia elve alapján – az egyenértékűség és a tényleges érvényesülés elvére is figyelemmel – az egyes tagállamok belső jogrendjébe tartozik a bizonyításfelvétel módjainak, a hatáskörrel rendelkező nemzeti bíróság által elfogadható bizonyítási eszközök vagy akár az e bíróság által a hozzá benyújtott bizonyítékok bizonyítóerejének értékelését szabályozó elvek, illetve a bizonyítás megkövetelt szintjének meghatározása (lásd analógia útján: 2015. október 15-i Nike European Operations Netherlands ítélet, C-310/14, EU:C:2015:690, 27. és 28. pont; 2016. január 21-i Eturas és társai ítélet, C-74/14, EU:C:2016:42, 30. és 32. pont).
- 26 Konkrétan a tényleges érvényesülés elve a jogalanyok uniós jogból eredő jogai védelmének biztosítását célzó jogorvoslat eljárási szabályait illetően megköveteli, hogy ezek a szabályok nem tehetik gyakorlatilag lehetetlenné vagy rendkívül nehezzé az uniós jogrend által biztosított jogok érvényesítését (lásd ebben az értelemben különösen: 2003. április 10-i Steffensen ítélet, C-276/01, EU:C:2003:228, 60. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 27 Konkrétan a 85/374 irányelvet illetően a Bíróság ítélkezési gyakorlatából az következik, hogy a bizonyításfelvételre és a bizonyítékok értékelésére vonatkozó nemzeti szabályok nem sérthetik sem a bizonyítási tehernek az irányelv 4. cikke szerinti megosztását, sem pedig – általánosabb jelleggel – az említett irányelv által meghatározott felelősségi szabályok tényleges érvényesülését vagy az uniós jogalkotó által ezen irányelven keresztül elérni kívánt célt (lásd ebben az értelemben: 2014. november 20-i Novo Nordisk Pharma ítélet, C-310/13, EU:C:2014:2385, 26. és 30. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 28 E tekintetben kétségtelen, hogy az olyan nemzeti bizonyítási szabályrendszer, mint amely az első kérdés tárgyát képezi, megkönnyítheti a károsult dolgát a gyártó felelősségének megállapításához megkövetelt bizonyítékok szolgáltatásakor. Ugyanis az előzetes döntéshozatalra utaló határozatban előadottakból lényegében kitűnik, hogy ez a szabályrendszer nem követeli meg a károsulttól, hogy mindenképpen konkrét és megcáfолhatatlan bizonyítékokkal támassza alá a termék hibáját, illetve a hibás termék és a

bekövetkezett kár közötti okozati összefüggés fennállását, hanem felhatalmazza a bíróságot – adott esetben – annak megállapítására, hogy ezek fennállása olyan valószínűsítő körülmények együttese alapján bizonyítottnak tekinthető, amelyek komolysága, pontossága és egybehangzó jellege alapján kellően nagy valószínűséggel kimondhatja, hogy ez a megállapítás megfelel a valóságnak.

- 29 Éppen ezért egy ilyen bizonyítási szabályrendszer önmagában nem eredményezi a károsultra a 85/374 irányelv 4. cikke értelmében háruló bizonyítási teher megfordulását, mivel ez a szabályrendszer végeredményben a károsultra hárítja azon különböző valószínűsítő körülmények bizonyítását, amelyek együtthatalma adott esetben alátámaszthatja az eljáró bíróság azon meggyőződését, hogy az oltóanyag hibája és az elszenvedett kár között okozati összefüggés áll fenn (lásd analógia útján: 2014. november 20-i Novo Nordisk Pharma ítélet, C-310/13, EU:C:2014:2385, 26–28. pont).
- 30 Egyébiránt le kell szögezni, különös tekintettel a kérdést előterjesztő bíróság által hivatkozott azon körülményre, hogy az orvosi kutatás nem állapítja meg, de nem is tagadja az összefüggést az adott oltás beadása és a szklerózis multiplex jelentkezése közt, hogy egy olyan bizonyítási szabályrendszer, amely teljes mértékben kizárná a valószínűsítő körülmények módszerének alkalmazását, és azt írná elő, hogy az említett irányelv 4. cikke szerinti bizonyítási kötelezettség teljesítéséhez a károsult köteles az oltóanyagnak tulajdonított hiba és a betegség jelentkezése közötti okozati összefüggés fennállásának konkrét orvosi kutatáson alapuló bizonyítékát szolgáltatni, sértené az ugyanezen irányelvből eredő követelményeket.
- 31 Ugyanis egy olyan fokú bizonyítási követelmény, amely végeredményben az orvosi kutatásból származó konkrét bizonyítékokon kívül kizárna minden más bizonyítási eszközt, az esetek jelentős részében azt eredményezné – amint azt a főtanácsnok az indítványának 45. pontjában megjegyezte –, hogy túlzottan nehézvé vagy – mint a jelen ügyben, amikor vitán felül áll, hogy az orvosi kutatás alapján nem állapítható meg, de nem is tagadható az okozati összefüggés – lehetetlenné teszi a gyártó felelősségének megállapítását, ily módon kétségessé téve a 85/374 irányelv 1. cikkének hatékony érvényesülését (lásd analógia útján: 1983. november 9-i San Giorgio ítélet, 199/82, EU:C:1983:318, 14. pont).
- 32 A felhasználható bizonyítéktípusok ilyen korlátozása egyébiránt sértené az említett irányelv által kitűzött egyes célokat, köztük különösen – amint annak második és hetedik preambulumbekzdéséből kitűnik – a modern műszaki termelésből eredő kockázatnak a károsult és a gyártó közötti méltányos megosztásának biztosítását (lásd ebben az értelemben: 2015. március 5-i Boston Scientific Medizintechnik ítélet, C-503/13 és C-504/13, EU:C:2015:148, 42. pont) és – amint ugyanezen irányelv első és hatodik preambulumbekzdéséből kitűnik – a fogyasztók egészségének és biztonságának megóvását (lásd ebben az értelemben: 2015. március 5-i Boston Scientific Medizintechnik ítélet, C-503/13 és C-504/13, EU:C:2015:148, 47. pont).
- 33 Bár ily módon a jelen ítélet 28–32. pontjában kifejtett megfontolásokból az következik, hogy a jelen ítélet 28. pontjában ismertetetthez hasonló nemzeti bizonyítási szabályrendszer egyaránt tűnik jellegénél fogva semlegesnek a 85/374 irányelv 4. cikke szerinti bizonyítási teher szempontjából, és főszabály szerint alkalmasnak arra, hogy biztosítsa az irányelv által felállított felelősségi rendszer tényleges érvényesülését, az irányelv által megvalósítani kívánt célkitűzések tiszteletben tartásának biztosítása mellett, mégis egy ilyen rendszer valós tartalmát azt figyelembe véve kell meghatározni, hogy a nemzeti bíróságok ezen irányelvnek milyen értelmezést adnak, és azt hogyan alkalmazzák (lásd analógia útján: 2003. december 9-i Bizottság kontra Olaszország ítélet, C-129/00, EU:C:2003:656, 31. pont).
- 34 E tekintetben releváns, hogy az említett bizonyítási szabályrendszerre jellemző elveket a nemzeti bíróság ne úgy alkalmazza, hogy az gyakorlatilag a gyártó hátrányára olyan indokolatlan vélelmek felállításához vezessen, amelyek sérthetik a 85/374 irányelv 4. cikkét vagy veszélyeztethetik magát az irányelv által előírt anyagi jogi szabályok tényleges érvényesülését.

- 35 Ez elsősorban akkor fordulhat elő – amint azt a főtanácsnok az indítványának 54., 60. és 75. pontjában megjegyezte –, ha a nemzeti bíróságok az említett bizonyítási szabályrendszert túlságosan engedékenyen alkalmazzák, és megelégszenek irreleváns vagy elégtelen bizonyítékokkal (lásd analógia útján: 2015. október 15-i Nike European Operations Netherlands ítélet, C-310/14, EU:C:2015:690, 29. és 43. pont). Ilyen helyzetben ugyanis nem csupán a 85/374 irányelv 4. cikke szerinti bizonyítási teherre vonatkozó szabályt, hanem általánosabban az ezen irányelv 1. cikkében meghatározott felelősségi rendszer tényleges érvényesülését sértenék meg, hiszen a gyártó felelősségét megalapozó, az említett irányelvben meghatározott három feltétel közül kettő fennállását, mégpedig a termék hibáját, illetve a hiba és a károsult által elszenvedett kár közötti okozati összefüggés fennállását a nemzeti bíróság nem megfelelően vizsgálná meg.
- 36 Másodsorban, a bizonyítási teher megsértéséről lenne szó akkor is, ha a nemzeti bíróságok a jelen ítélet 28. pontjában ismertetett bizonyítási szabályrendszert oly módon alkalmazzák, hogy amennyiben egy vagy többfajta ténybeli valószínűsítő körülmény teljesül, akkor eleve vagy automatikusan vélelmezhető, hogy a termék hibás, és/vagy a hiba és a kár bekövetkezte között okozati összefüggés áll fenn. Ilyen körülmények között ugyanis a gyártónak – már azelőtt hogy az érdemben eljáró bíróság tudomást szerezne a gyártó rendelkezésére álló, mérlegelendő elemekről és a gyártó által előadandó érvekről – meg kellene döntenie az említett vélelmet ahhoz, hogy a kérelemmel szemben eredményesen felléphessen (lásd analógia útján: 1983. november 9-i San Giorgio ítélet, 199/82, EU:C:1983:318, 14. pont; 1999. február 9-i Dilexport ítélet, C-343/96, EU:C:1999:59, 52. pont).
- 37 Egyrészt tehát 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 bizonyítékok és érvek ellenére – a kár bekövetkeztének legvalószínűbb magyarázata, ily módon pedig a hiba és az okozati összefüggés észszerűen tekinthető bizonyítottnak.
- 38 Másrésztől releváns, hogy ugyanezek a bíróságok gondoskodjanak azon elv sértetlenségéről, amely szerint a károsultnak kell bizonyítania – a nemzeti jog szerint általában elfogadható bizonyítási eszközök útján, és mint a jelen ügyben, komoly, pontos és egybehangzó valószínűsítő körülmények előterjesztésével –, hogy az oltóanyag hibás, és fennáll az okozati összefüggés. Ehhez az szükséges, hogy a bíróság mindaddig megőrizze saját mérlegelési szabadságát a tekintetben, hogy az ilyen bizonyítékot jogilag megkövetelt módon terjesztették-e elő, vagy sem, amíg a két fél által előadott bizonyítékok és érvek összességének ismeretében úgy értékeli, hogy az elbírálandó ügy valamennyi releváns körülményére tekintettel kialakíthatja az erre vonatkozó végleges álláspontját (lásd analógia útján: 1983. november 9-i San Giorgio ítélet, 199/82, EU:C:1983:318, 14. pont).
- 39 A kérdést előterjesztő bíróság által a jelen esetben elbírálandó ügyet jellemző konkrét tényezőket illetően emlékeztetni kell arra, hogy az EUMSZ 267. cikk keretében a Bíróság csak arra jogosult, hogy a Szerződések és az uniós intézmények által hozott aktusok értelmezéséről döntsön, arra viszont nem, hogy az uniós jog szabályait egy meghatározott ügyre alkalmazza.
- 40 Az állandó ítélkezési gyakorlat értelmében mindazonáltal a Bíróság az e cikkel bevezetett igazságszolgáltatási együttműködés keretében – az iratokban fellelhető tényekből kiindulva – megadhatja a nemzeti bíróságnak az uniós jog értelmezésének azokat az elemeit, amelyek az ilyen rendelkezések hatásainak értékelése során részére hasznosak lehetnek (lásd különösen: 2006. szeptember 28-i Van Straaten ítélet, C-150/05, EU:C:2006:614, 37. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 41 A jelen ügyben az alapeljárás keretében azzal kapcsolatban felhozott tényezők, 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 – adott esetben – annak megállapítására készíthetők a

nemzeti bíróságot, hogy a károsult eleget tett a 85/374 irányelv 4. cikke értelmében rá háruló bizonyítási tehernek. Különösen akkor fordulhat elő ez az eset, ha az említett valószínűsítő körülmények annak megállapítására készítetik a bíróságot, hogy egyrészt az oltás beadása a legvalószínűbb magyarázat a betegség jelentkezésére, másrészt pedig, hogy az említett oltóanyag ennél fogva nem nyújtja az ezen irányelv 6. cikke értelmében vett, az összes körülményre tekintettel jogosan elvárható biztonságot, mivel rendkívüli és különösen súlyos kárt okoz a páciensnek, aki – ilyen jellegű termékről lévén szó, és figyelembe véve a termék rendeltetését – valóban jogosan elvárhatja a magas szintű biztonságot (lásd ebben az értelemben: 2015. március 5-i Boston Scientific Medizintechnik ítélet, C-503/13 és C-504/13, EU:C:2015:148, 39. pont).

- 42 Ahogyan azt a jelen ítélet korábban már hangsúlyozta, a jogvitában érdemben eljáró bíróság a konkrét eset kapcsán csakis akkor vonhat le ilyen esetleges következtetéseket megalapozott módon, ha már kellően figyelembe vette az elé terjesztett ügy valamennyi körülményét, és különösen a gyártó által annak érdekében előterjesztett valamennyi magyarázatot és érvet, hogy vitassa a károsult által felhozott bizonyítékok relevanciáját, és kétségesse tegye a károsult által előadott, az előző pontban hivatkozott magyarázat hitelességét.
- 43 A fenti megfontolások összességére tekintettel az első kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 85/374 irányelv 4. cikkét úgy kell értelmezni, hogy azzal nem ellentétes egy olyan nemzeti bizonyítási szabályrendszer, mint amelyről az alapügyben szó van, amely szerint az oltóanyag gyártójának az oltóanyag vélt hibája miatti felelősségének kérdéséről a kérelem alapján érdemben eljáró bíróság az e tekintetben ráruházott, önálló mérlegelési jogkörét gyakorolva kimondhatja, hogy – függetlenül attól, hogy az orvosi kutatás nem állapítja meg, de nem is tagadja az összefüggést az oltás beadása és a károsultat megtámadó betegség jelentkezése között – a felülvizsgálati kérelmet előterjesztő fél által hivatkozott bizonyos ténybeli körülmények olyan komoly, pontos és egybehangzó valószínűsítő körülményeket alkotnak, amelyek alkalmasak az oltóanyag hibájának, illetve a hiba és a betegség közötti okozati összefüggés fennállásának bizonyítására. A nemzeti bíróságoknak azonban biztosítaniuk kell, hogy az említett bizonyítási szabályrendszer általuk történő alkalmazása ne vezessen sem az említett 4. cikkben meghatározott bizonyítási teher, sem pedig az ezen irányelv által létrehozott felelősségi rendszer tényleges érvényesülésének megsértéséhez.

A második kérdéstről

- 44 A második kérdésével a kérdést előterjesztő bíróság arra vár választ, hogy a 85/374 irányelv 4. cikkét úgy kell-e értelmezni, hogy azzal ellentétes az olyan, vélelmekre alapított bizonyítási szabályrendszer, amely szerint amennyiben az orvosi kutatás nem állapítja meg, de nem is tagadja az összefüggést az oltás beadása és a károsultat megtámadó betegség jelentkezése között, az oltóanyag tulajdonított hiba és a károsult által elszenvedett kár közötti okozati összefüggés fennállása mindig bizonyítottnak tekintendő, ha az okozatosságot valószínűsítő bizonyos, előre meghatározott ténybeli körülmények megvalósulnak.
- 45 A Bíróság rendelkezésére álló iratok összességéből kitűnik, hogy az igen hasonló tényállású jogvitákban érdemben eljáró bíróságok – hasonló valószínűsítő körülmények alapján – rendszerint olykor azt állapították meg, hogy ezek a körülmények kellően komoly, pontos és egybehangzó jellegűek ahhoz, hogy vélelmezhető a hepatitis B elleni oltóanyag tulajdonított hiba és a szklerózis multiplex jelentkezése között okozati összefüggés fennállása, máskor pedig azt, hogy nem ilyen jellegűek. Az alapügyben hozott, a jelen ítélet 14–16. pontjában felidézett egymásnak ellentmondó nemzeti határozatok is ezt a helyzetet láttatják.
- 46 Az első kérdésében a kérdést előterjesztő bíróság egyébiránt hangsúlyozza, hogy az érdemben eljáró bíróságok az eléjük terjesztett ténybeli valószínűsítő körülmények értékelését illetően önálló mérlegelési jogkörrel bírnak.

- 47 Ebben az összefüggésben úgy tűnik, hogy a kérdést előterjesztő bíróság azt a kérdést veti fel, hogy lehetősége van-e neki vagy adott esetben a nemzeti jogalkotónak arra, hogy felsoroljon bizonyos fajta, előre meghatározott tárgyi valószínűsítő körülményeket, amelyek együttes fennállása automatikus jelleggel – vélelmek útján – annak megállapításához vezethet, hogy okozati összefüggés áll fenn az oltóanyagok tulajdonított hiba és a betegség jelentkezése között.
- 48 E tekintetben kétségtelenül emlékeztetni kell arra, hogy a jogalanyoknak a Szerződés releváns rendelkezéseiből eredő jogainak védelme nagymértékben függ a tények egymást követő jogi minősítésétől. Ugyanígy meg kell jegyezni, hogy valamely, végső fokon ítélkező bíróság, mint a jelen ügyben eljáró kérdést előterjesztő bíróság feladata a jogszabályok nemzeti szinten történő egységes értelmezésének biztosítása (lásd ebben az értelemben: 2006. június 13-i Traghetti del Mediterraneo ítélet, C-173/03, EU:C:2006:391, 36. pont).
- 49 Ugyanakkor a Bíróságnak nincs hatásköre a nemzeti jog értelmezésére, és kizárólag a nemzeti bíróság feladata a nemzeti törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések konkrét hatályának meghatározása. Ugyanez érvényes a bizonyításra vonatkozó olyan rendelkezésekre (lásd ebben az értelemben: 1999. február 9-i Dilexport ítélet, C-343/96, EU:C:1999:59, 51. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat), mint amelyek az egyes nemzeti bíróságok hatásköreit szabályozzák.
- 50 Az első kérdés tárgyát képező, a bizonyításra vonatkozó nemzeti rendelkezéseket illetően mindazonáltal hangsúlyozni kell, hogy az e rendelkezéseket alkalmazni hivatott nemzeti bíróságoknak figyelembe kell venniük mind a jelen ítélet 37. és 38. pontjában kifejtett elveket, mind pedig a bizalomvédelem elvével együtt járó jogbiztonság elvét, amely az állandó ítélkezési gyakorlat értelmében megköveteli különösen azt, hogy a jogalanyok számára kiszámítható legyen a jogszabályok alkalmazása (2009. december 2-i Aventis Pasteur ítélet, C-358/08, EU:C:2009:744, 47. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).
- 51 A bírósági hatáskörre vonatkozó szabályokat illetően kizárólag a nemzeti jog és a kérdést előterjesztő bíróság feladata annak meghatározása, hogy – figyelembe véve különösen a jelen ítélet 37., 38. és 50. pontjában hivatkozott elveket – az e bíróságra ruházott hatáskör mennyiben teszi lehetővé számára az érdemben eljáró bíróságnak az elé terjesztett valószínűsítő körülmények komolyságára, pontosságára és egybehangzó jellegére vonatkozó értékelésének felülvizsgálatát, úgy, hogy ezáltal hozzájáruljon a szóban forgó uniós szabályok lehető legegységesebb alkalmazásának biztosításához.
- 52 Ezzel szemben, amennyiben a nemzeti jogalkotó vagy adott esetben a nemzeti legfelsőbb bíróság olyan bizonyítási módot fogad el, mint a második kérdésben hivatkozott mód, amely szerint az oltóanyagok tulajdonított hiba és a károsult által elszenvedett kár közötti okozati összefüggés fennállása mindig bizonyítottnak tekintendő, ha az okozatosságot valószínűsítő bizonyos, előre meghatározott ténybeli körülmények megvalósulnak, ez többek között a 85/374 irányelv 4. cikkében meghatározott bizonyítási teherre vonatkozó szabály megsértését eredményezi.
- 53 Egyrészt ugyanis úgy tűnik, hogy a kérdést előterjesztő bíróság megdönthetetlen vélelemre utal akkor, amikor a kérdésében kifejti, hogy amennyiben bizonyos, előre meghatározott tények megállapíthatók, akkor az okozati összefüggés fennállása „mindig bizonyítottnak tekintendő”. Márpedig egy ilyen fajta vélelem azt eredményezné, hogy amennyiben az előre meghatározott tények adott esetben nem teszik lehetővé az okozati összefüggés fennállásának bizonyossággal történő megállapítását, a gyártónak ilyen esetben semmi lehetősége nem lenne arra, hogy ténybeli bizonyítékokat hozzon fel vagy például tudományos érveket adjon elő e vélelem megdöntése érdekében, a bíróságnak pedig semmi lehetősége nem lenne arra, hogy a tényeket ilyen bizonyítékok vagy érvek tükrében értékelje. Az automatikus jellege miatt egy ilyen helyzet nemcsak hogy sértené a 85/374 irányelv 4. cikkében meghatározott elvet, amely értelmében a károsultra hárul a hiba és az okozati összefüggés bizonyításának terhe, hanem ráadásul azzal a veszéllyel járna, hogy meghiúsítja magát az irányelv által felállított felelősségi rendszer tényleges érvényesülését. Ugyanis az említett irányelv szerint a gyártó felelősségét megalapozó

három feltétel egyikének fennállása így kötelező lenne a bíróságra nézve, és még lehetősége sem lenne annak vizsgálatára, hogy az eljárás tárgyát képező konkrét ügyben elé terjesztett további értékelendő tényezők nem ellentétes megállapítást tesznek-e szükségessé.

- 54 Másrészt, még ha feltételezzük is, hogy a kérdést előterjesztő bíróság által hivatkozott vélelem megdönthető jellegű, akkor is – amennyiben az ily módon a jogalkotó vagy a nemzeti legfelsőbb bíróság által előre meghatározott tények megvalósulnak – az okozati összefüggés fennállása automatikus módon vélelmezendő, úgyhogy a gyártónak – már azelőtt, hogy az érdemben eljáró bíróság tudomást szerezne a gyártó rendelkezésére álló mérlegelendő elemekről és a gyártó által előadandó érvekről – meg kellene döntenie az említett vélelmet ahhoz, hogy a kérelemmel szemben eredményesen felléphessen. Márpedig, amint arra a jelen ítélet 36. pontja már utalt, egy ilyen helyzet a 85/374 irányelv 4. cikkében meghatározott elv megsértéséhez vezetne.
- 55 A fenti megfontolások összességére tekintettel a második kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 85/374 irányelv 4. cikkét úgy kell értelmezni, hogy azzal ellentétes az olyan, vélelmekre alapító bizonyítási szabályrendszer, amely szerint amennyiben az orvosi kutatás nem állapítja meg, de nem is tagadja az összefüggést az oltás beadása és a károsultat megtámadó betegség jelentkezése között, az oltóanyagban tulajdonított hiba és a károsult által elszenvedett kár közötti okozati összefüggés fennállása mindig bizonyítottnak tekintendő, ha az okozatosságot valószínűsítő bizonyos, előre meghatározott ténybeli körülmények megvalósulnak.

A harmadik kérdéstről

- 56 Az első kérdésre adott válasz ismeretében a harmadik kérdést nem kell megválaszolni.

A költségekről

- 57 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (második tanács) a következőképpen határozott:

- 1) A hibás termékekért való felelősségre vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1985. július 25-i 85/374/EGK tanácsi irányelv 4. cikkét úgy kell értelmezni, hogy azzal nem ellentétes egy olyan nemzeti bizonyítási szabályrendszer, mint amelyről az alapügyben szó van, amely szerint az oltóanyag gyártójának az oltóanyag vélt hibája miatti felelősségének kérdését illető kérelem alapján érdemben eljáró bíróság az e tekintetben ráruházott, önálló mérlegelési jogkörét gyakorolva kimondhatja, hogy – függetlenül attól, hogy az orvosi kutatás nem állapítja meg, de nem is tagadja az összefüggést az oltás beadása és a károsultat megtámadó betegség jelentkezése között – a felülvizsgálati kérelmet előterjesztő fél által hivatkozott bizonyos ténybeli körülmények olyan komoly, pontos és egybehangzó valószínűsítő körülményeket alkotnak, amelyek alkalmasak az oltóanyag hibájának, illetve a hiba és a betegség közötti okozati összefüggés fennállásának bizonyítására. A nemzeti bíróságoknak azonban biztosítaniuk kell, hogy az említett bizonyítási szabályrendszer általuk történő alkalmazása ne vezessen sem az említett 4. cikkben meghatározott bizonyítási teher, sem pedig az ezen irányelv által létrehozott felelősségi rendszer tényleges érvényesülésének megsértéséhez.**

- 2) **A 85/374 irányelv 4. cikkét úgy kell értelmezni, hogy azzal ellentétes az olyan, vélelmekre alapító bizonyítási szabályrendszer, amely szerint amennyiben az orvosi kutatás nem állapítja meg, de nem is tagadja az összefüggést az oltás beadása és a károsultat megtámadó betegség jelentkezése között, az oltóanyagok tulajdonított hiba és a károsult által elszenvedett kár közötti okozati összefüggés fennállása mindig bizonyítottnak tekintendő, ha az okozatosságot valószínűsítő bizonyos, előre meghatározott ténybeli körülmények megvalósulnak.**

Aláírások

i — A jelen szöveg kulcskifejezéseket tartalmazó részében az első elektronikus közzétételt követően nyelvi módosítás történt.