



Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Anden Afdeling)

21. juni 2017*

»Præjudiciel forelæggelse — direktiv 85/374/EØF — produktansvar — artikel 4 — lægemiddellaboratorier — vaccine mod hepatitis B — multipel sklerose — beviser for vaccinnens defekt og årsagsforbindelsen mellem defekten og den lidte skade — bevisbyrde — bevismidler — mangel på videnskabelig enighed — vurderingen af bestyrkede, præcise og samstemmende indikationer overladt til den ret, der træffer afgørelse om realiteten — lovlig — betingelser«

I sag C-621/15,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Cour de cassation (Frankrig) ved afgørelse af 12. november 2015, indgået til Domstolen den 23. november 2015, i sagen:

N. W,

L. W,

C. W,

mod

Sanofi Pasteur MSD SNC,

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

Carpimko,

har

DOMSTOLEN (Anden Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, M. Ilešič, og dommerne A. Prechal (refererende dommer), A. Rosas, C. Toader og E. Jarašiūnas,

generaladvokat: M. Bobek,

justitssekretær: fuldmægtig V. Giacobbo-Peyronnel,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 23. november 2016,

* processprog: fransk.

efter at der er afgivet indlæg af:

- W ved avocate M. Jéhannin,
- Sanofi Pasteur MSD SNC ved avocats J.-P. Chevallier og F. Monteret-Amar
- den franske regering ved D. Colas, J. Traband og A. Maitrepierre, som befuldmægtigede,
- den tjekkiske regering ved J. Vláčil og M. Smolek, som befuldmægtigede,
- den tyske regering ved M. Hellmann og T. Henze, som befuldmægtigede,
- Europa-Kommissionen ved O. Beynet og G. Braga da Cruz, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 7. marts 2017, afsagt følgende

Dom

- 1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 4 i Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar (EFT 1985, L 210, s. 29).
- 2 Anmodningen er fremsat i en sag mellem N., L. og C. W (herefter »W m.fl.«), som handler i eget navn og i deres egenskab af arvinger efter J. W, på den ene side, og Sanofi Pasteur MSD SNC (herefter »Sanofi Pasteur«), Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine [den primære sygekasse i Hauts-des-Seine, Frankrig] og Carpimko, der er en selvstændig pensionskasse, vedrørende Sanofi Pasteurs eventuelle ansvar for en af selskabet fremstillet vaccine, som hævdes at være defekt.

Retsforskrifter

EU-retten

- 3 Første, anden, sjette, syvende og attende betragtning til direktiv 85/374 har følgende ordlyd:

»Det er nødvendigt at foretage en tilnærmelse af de nationale retsregler om producentens ansvar for skade forårsaget af en defekt ved hans produkt, fordi uensartede regler kan forvride konkurrencen og berøre de frie varebevægelser inden for det fælles marked samt medføre forskelle i graden af beskyttelse af forbrugerne mod skader på deres helbred eller ejendom, som forårsages af et defekt produkt.

[K]un hvis der pålægges producenten et objektivt ansvar, opnås en hensigtsmæssig løsning på det problem, som er karakteristisk for nutidens stadige tekniske udvikling, og som består i at foretage en rimelig placering af ansvaret for de risici, som den moderne tekniske produktion indebærer.

[...]

[F]or at beskytte en person og hans ejendom skal der ved afgørelsen af, om et produkt lider af en defekt, ikke lægges vægt på, om produktet mangler brugsegnethed, men derimod på, om det ikke frembyder den sikkerhed, som forbrugerne kan gøre krav på; ved vurderingen heraf skal der ses bort fra enhver fejlagtig anvendelse af produktet, der under de givne omstændigheder må anses for ufornuftig.

[E]n retfærdig risikofordeling mellem en skadelidt og en producent må indebære, at en producent skal kunne friholde sig for ansvar, såfremt han beviser, at der foreligger forhold, der fritager ham for ansvar.

[...]

Den harmonisering, der følger af dette direktiv, kan ikke på indeværende stadium være fuldstændig, men den åbner vejen for en mere vidtgående harmonisering; [...]

4 Artikel 1 i direktiv 85/374 har følgende ordlyd:

»En producent er ansvarlig for skade, der forårsages af en defekt ved hans produkt.«

5 Direktivets artikel 4 bestemmer:

»Det påhviler skadelidte at føre bevis for skaden, defekten og årsagsforbindelsen mellem defekten og skaden.«

6 Direktivets artikel 6, stk. 1, har følgende ordlyd:

»Et produkt lider af en defekt, når det ikke frembyder den sikkerhed, som med rette kan forventes under hensyntagen til alle omstændigheder, navnlig:

- a) produktets præsentation
- b) den anvendelse af produktet, som med rimelighed kan forventes
- c) tidspunktet, hvor produktet er bragt i omsætning.«

Fransk ret

7 Artikel 1386-1 i code civil (den civile lovbog) bestemmer:

»En producent er ansvarlig for skade, der forårsages af en defekt ved hans produkt, uanset om han har indgået en kontrakt med den skadelidte.«

8 Artikel 1386-9 i den civile lovbog bestemmer:

»Det påhviler sagsøger at føre bevis for skaden, defekten og årsagsforbindelsen mellem defekten og skaden.«

Tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

9 Med henblik på vaccination mod hepatitis B modtog J. W tre indsprøjtninger med en af Sanofi Pasteur produceret vaccine henholdsvis den 26. december 1998, den 29. januar 1999 og den 8. juli 1999. I august 1999 begyndte J. W at udvise forskellige problemer, som i november 2000 blev diagnosticeret som multipel sklerose.

- 10 Den 1. marts 2005 konkluderede de sagkyndige for retten, at den multiple sklerose, som J. W led af, fra den 20. januar 2001 ikke længere tillod ham at udføre et arbejde. Efterfølgende forværredes J. W's tilstand progressivt, indtil hans funktionsevne var nedsat med 90%, hvilket nødvendiggjorde døgnpleje indtil hans død den 30. oktober 2011.
- 11 I 2006 anlagde J. W og W m.fl., dvs. tre medlemmer af hans familie, sag i henhold til artikel 1386-1 ff. i den civile lovbog med påstand om, at Sanofi Pasteur tilpligtes at erstatte den skade, som de hævder at have lidt som følge af, at J. W modtog den omhandlede vaccine. Til støtte for denne påstand har de gjort gældende, at sammenhængen mellem vaccinationen og fremkomsten af multipel sklerose samt det forhold, at J. W ikke havde personlige eller familiære fortilfælde for så vidt angår denne sygdom, kan skabe bestyrkede, præcise og samstemmende formodninger for vaccins defekt og tilstedeværelsen af en årsagsforbindelse mellem indsprøjtningen af denne og sygdommens indtræden.
- 12 De har i denne henseende støttet sig på retspraksis fra Cour de cassation (kassationsdomstol, Frankrig), som i forlæggelsesafgørelsen har angivet, at beviset for vaccins defekt og tilstedeværelsen af en årsagsforbindelse mellem defekten og den skade, som skadelidte har lidt, på området for lægemiddellaboratoriernes ansvar for de vacciner, som de fremstiller, kan følge af bestyrkede, præcise og samstemmende formodninger, som udelukkende bedømmes af den ret, der træffer afgørelse om sagens realitet.
- 13 Det fremgår navnlig af denne retspraksis, at den ret, der træffer afgørelse om sagens realitet, i forbindelse med udøvelsen af sin eneret til at pådømme denne kan fastslå, at de faktiske forhold, som sagsøgeren har gjort gældende, såsom den periode, der er gået mellem indsprøjtningen af vaccinen og sygdommens indtræden, og manglen på personlige eller familiære fortilfælde af den pågældende sygdom, udgør bestyrkede, præcise og samstemmende formodninger, som kan godtgøre vaccins defekt og tilstedeværelsen af en årsagsforbindelse mellem defekten og sagsøgerens sygdom, uanset at det er konstateret, at den medicinske forskning ikke har fastslået en forbindelse mellem vaccinen og sygdommens indtræden.
- 14 Tribunal de grande instance de Nanterre (retten i første instans i Nanterre, Frankrig) tog W m.fl.'s påstand til følge i dom af 4. september 2009. Denne dom blev efterfølgende ophævet af cour d'appel de Versailles (appeldomstolen i Versailles, Frankrig), som i dom af 10. februar 2011 antog, at de af sagsøgerne påberåbte forhold kan skabe bestyrkede, præcise og samstemmende formodninger for tilstedeværelsen af en årsagsforbindelse mellem indsprøjtningen af den pågældende vaccine og sygdommens indtræden, men ikke for vaccins defekt.
- 15 I kassationsappellen til prøvelse af denne dom ophævede Cour de cassation (kassationsdomstol) den ved dom af 26. september 2012. I sidstnævnte dom angav retten, at cour d'appel de Versailles (appeldomstolen i Versailles) ikke havde angivet det retlige grundlag for afgørelsen, da den ud fra en generel betragtning vedrørende forholdet mellem fordelene og risiciene ved vaccination fastslog, at der på grund af J. W's tidligere udmærkede sundhedstilstand, fraværet af familiære fortilfælde og den tidsmæssige nærhed mellem vaccinationen og sygdommens indtræden forelå bestyrkede, præcise og samstemmende formodninger, som gør det muligt at antage, at årsagsforbindelsen mellem sygdommen og indtagelsen af vaccinen var tilstrækkeligt godtgjort, uden at undersøge, om de særlige omstændigheder, som den havde lagt til grund, ikke tillige udgjorde bestyrkede, præcise og samstemmende formodninger, der kan godtgøre, at vaccinen var defekt.
- 16 Efter kassation blev sagen hjemvist til cour d'appel de Paris (appeldomstolen i Paris, Frankrig), som ophævede ovennævnte dom af tribunal de grande instance de Nanterre (retten i første instans i Nanterre) og frifandt sagsøgte ved dom af 7. marts 2014. I denne dom bemærkede retten for det første, at der ikke forelå videnskabelig enighed, der taler for, at der skulle være en årsagsforbindelse mellem vaccinen mod hepatitis B og multipel sklerose, og at samtlige nationale og internationale sundhedsmyndigheder har afvist sammenhængen mellem en risiko for en central eller perifer demyeliniserende sygdom (karakteristisk for multipel sklerose) og en sådan vaccination. For det andet

har retten anført, at det fremgår af adskillige lægeundersøgelser, at årsagerne til multipel sklerose for tiden er ukendte. For det tredje har en nyligt offentliggjort lægeundersøgelse konkluderet, at den patofysiologiske proces ved fremkomsten af de første symptomer på sygdommen sandsynligvis er begyndt flere måneder eller endda flere år tidligere. Endelig har retten for det fjerde anført, at epidemiologiske undersøgelser har vist, at 92-95% af de personer, der rammes af denne sygdom, ikke har nogen familiære fortilfælde. På grundlag af de forskellige forhold fastslog cour d'appel de Paris (appeldomstolen i Paris), at de af W m.fl. påberåbte kriterier om tidsmæssig nærhed mellem vaccinationen og de første symptomer samt manglen på personlige og familiære fortilfælde ikke samlet eller enkeltvis kan udgøre bestyrkede, præcise og samstemmende formodninger, som kan bevise en årsagsforbindelse mellem den pågældende vaccine og sygdommen.

17 Dette er baggrunden for, at Cour de cassation (kassationsdomstol), for hvilken W m.fl. har indgivet en ny kassationsanke til prøvelse af denne dom, har besluttet at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

- »1) Er artikel 4 i [direktiv 85/374] på området for lægemiddellaboratoriers ansvar for de vacciner, som de fremstiller, til hinder for en bevisordning, hvorefter den ret, der træffer afgørelse om sagens realitet, i forbindelse med udøvelsen af sin eneret til at bedømme denne kan fastslå, at de faktiske forhold, som sagsøgeren har gjort gældende, udgør bestyrkede, præcise og samstemmende formodninger, som kan bevise vaccinenes defekt og tilstedeværelsen af en årsagsforbindelse mellem defekten og sygdommen, uanset at det er konstateret, at den medicinske forskning ikke har fastslået en forbindelse mellem vaccinen og sygdommens indtræden?
- 2) Såfremt det første spørgsmål besvares benægtende, er artikel 4 i direktiv 85/374 da til hinder for en formodningsordning, hvorefter tilstedeværelsen af en årsagsforbindelse mellem defekten ved en vaccine og den skade, som den skadelidte har lidt, altid vil blive anset for fastslået, når visse tegn på en årsagsforbindelse foreligger?
- 3) Såfremt det første spørgsmål besvares bekræftende, skal artikel 4 i direktiv 85/374 da fortolkes således, at det bevis, som det påhviler skadelidte at føre, for tilstedeværelsen af en årsagsforbindelse mellem defekten ved en vaccine og den skade, som denne har lidt, kun kan anses for ført, hvis denne forbindelse er videnskabeligt fastslået?«

Om de præjudicielle spørgsmål

Om det første spørgsmål

- 18 Med det første spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 4 i direktiv 85/374 skal fortolkes således, at den er til hinder for en national bevisbyrderregel som omhandlet i hovedsagen, hvorefter den ret, som træffer afgørelse om sagens realitet, og for hvilken der er indbragt en sag med påstand om, at producenten af en vaccine, som hævdes at være defekt, pålægges ansvar, ved udøvelsen af det skøn, retten er tillagt i denne henseende, kan fastslå, at visse faktiske omstændigheder, som sagsøgeren har påberåbt sig, udgør bestyrkede, præcise og samstemmende formodninger, som kan godtgøre tilstedeværelsen af en defekt ved vaccinen og en årsagsforbindelse mellem denne defekt og den pågældende sygdom, uanset at det er konstateret, at medicinsk forskning hverken be- eller afkræfter, at der består en forbindelse mellem indsprøjtningen af den omhandlede vaccine og indtræden af sygdommen, som skadelidte lider af.
- 19 Det skal indledningsvis bemærkes, at artikel 1 i direktiv 85/374 fastsætter princippet, hvorefter en producent er ansvarlig for skade, der forårsages af en defekt ved hans produkt, mens direktivets artikel 4 præciserer, at det påhviler skadelidte at føre bevis for skaden, defekten og årsagsforbindelsen mellem defekten og skaden.

- 20 Det skal ligeledes bemærkes, at direktivet ifølge fast retspraksis har til formål inden for sit anvendelsesområde at gennemføre en fuldstændig harmonisering af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser (dom af 20.11.2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, præmis 23 og den deri nævnte retspraksis).
- 21 Som det fremgår af dets 18. betragtning, har direktivet derimod ikke til formål på en udtømmende måde at harmonisere produktansvarsreglerne uden for sit anvendelsesområde (dom af 20.11.2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, præmis 24 og den deri nævnte retspraksis).
- 22 Det skal i denne henseende bemærkes, at direktiv 85/374 ikke indeholder en definition af begrebet »årsagsforbindelse« som omhandlet i direktivets artikel 1 og 4. Derimod er begrebet »defekt« i disse artikler defineret i direktivets artikel 6.
- 23 Som det fremgår af direktivets artikel 6, stk. 1, lider et produkt af en defekt, når det ikke frembyder den sikkerhed, som med rette kan forventes under hensyntagen til alle omstændigheder, navnlig produktets præsentation, den anvendelse af produktet, som med rimelighed kan forventes, og tidspunktet, hvor produktet er bragt i omsætning. Denne vurdering skal i overensstemmelse med sjette betragtning til direktiv 85/374 foretages med hensyn til, hvad forbrugerne med rette kan gøre krav på (dom af 5.3.2015, Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 og C-504/13, EU:C:2015:148, præmis 37).
- 24 Hvad angår beviset skal det i øvrigt fremhæves, at selv om det i artikel 4 i direktiv 85/374 bestemmes, således som det er nævnt i nærværende doms præmis 19, at bevisbyrden tilkommer skadelidte, behandler hverken artikel 4 eller de øvrige bestemmelser i direktivet andre aspekter af bevisførelsen (jf. i denne retning dom af 20.11.2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, præmis 25-29).
- 25 I medfør af princippet om procesautonomi og med forbehold for ækvivalensprincippet og effektivitetsprincippet tilkommer det hver enkelt medlemsstat i sin interne retsorden at fastsætte bestemmelser vedrørende bevisoptagelse, hvilke bevismidler der kan gøres gældende ved den kompetente nationale ret, eller hvilke principper der regulerer denne rets vurdering af beviskraften af de beviser, der er forelagt for den (jf. i denne retning dom af 15.10.2015, Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, præmis 27 og 28, og af 21.1.2016, Eturas m.fl., C-74/14, EU:C:2016:42, præmis 30 og 32).
- 26 Hvad angår nærmere effektivitetsprincippet kræver dette med hensyn til de processuelle regler for sagsanlæg til sikring af beskyttelsen af de rettigheder, som EU-retten medfører for borgerne, at de ikke i praksis må gøre det umuligt eller uforholdsmæssigt vanskeligt at udøve de rettigheder, der tillægges i henhold til Unionens retsorden (jf. i denne retning bl.a. dom af 10.4.2003, Steffensen, C-276/01, EU:C:2003:228, præmis 60 og den deri nævnte retspraksis).
- 27 Særligt for så vidt angår direktiv 85/374 fremgår det af Domstolens retspraksis, at de nationale regler om bevisoptagelse og bevisvurdering hverken må være i strid med fordelingen af bevisbyrden som fastsat i direktivets artikel 4 eller kunne berøre effektiviteten af den ansvarsordning, der er fastlagt i direktivet, eller de formål, der forfølges af EU-lovgiver gennem denne ordning (jf. i denne retning dom af 20.11.2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, præmis 26 og 30 og den deri nævnte retspraksis).
- 28 Det er i denne henseende korrekt, at en national bevisbyrderegel som den i første spørgsmål omhandlede kan lette skadelidtes opgave, når denne skal fremlægge de beviser, der er påkrævede for, at producenten kan ifalde ansvar. Det fremgår i det væsentlige af de bemærkninger, der er indeholdt i forelæggelseskendelsen, at en sådan regel ikke kræver, at skadelidte fremlægger sikre og uigendrivelige beviser for defekten ved produktet og for årsagsforbindelsen mellem produktet og den lidte skade, men

giver retten mulighed for i givet fald at fastslå, at denne forbindelse er godtgjort ved en række bestyrkede, præcise og samstemmende indikationer, således at retten med en tilstrækkelig høj grad af sandsynlighed kan antage, at denne konklusion svarer til virkeligheden.

- 29 En sådan bevisbyrderregel medfører dog ikke som sådan en omvendning af den bevisbyrde, der påhviler den skadelidte i henhold til artikel 4 i direktiv 85/374, idet ordningen overlader det til skadelidte at godtgøre de forskellige indikationer, hvis forening i givet fald vil gøre det muligt for retten at forvisse sig om, at der består en defekt ved vaccinen og en årsagsforbindelse mellem denne og den lidte skade (jf. analogt dom af 20.11.2014, *Novo Nordisk Pharma*, C-310/13, EU:C:2014:2385, præmis 26-28).
- 30 Det skal i øvrigt fremhæves, især med henblik på den af den forelæggende ret nævnte omstændighed, at medicinsk forskning hverken be- eller afkræfter, at der består en forbindelse mellem indsprøjtningen af vaccinen og multipel skleroses indtræden, at en bevisbyrderregel, som udelukker enhver anvendelse af en metode, som bygger på indikationer, og bestemmer, at skadelidte for at løfte bevisbyrden i direktivets artikel 4 skal fremlægge et sikkert bevis hidrørende fra medicinsk forskning for, at der består en årsagsforbindelse mellem defekten ved vaccinen og sygdommes indtræden, tilsidesætter de krav, som følger af samme direktiv.
- 31 Et sådant krav til bevisstyrken, som ville udelukke enhver anden form for bevis bortset fra et sikkert bevis hidrørende fra medicinsk forskning, ville i en række vigtige situationer i realiteten, således som generaladvokaten har bemærket det i punkt 45 i forslaget til afgørelse, gøre det uforholdsmæssigt vanskeligt eller umuligt at gøre et ansvar gældende over for producenten, når det som i nærværende sag er ubestridt, at medicinsk forskning hverken har be- eller afkræftet, at der foreligger en årsagsforbindelse, hvorved artikel 1 i direktiv 85/374 berøves sin effektive virkning (jf. analogt dom af 9.11.1983, *San Giorgio*, 199/82, EU:C:1983:318, præmis 14).
- 32 En sådan begrænsning af de tilladte beviser ville desuden tilsidesætte visse af de formål, som forfølges med direktivet, heriblandt navnlig at sikre en retfærdig fordeling af de risici, som den moderne tekniske produktion indebærer, mellem en skadelidt og en producent, således som det fremgår af anden og syvende betragtning til direktivet (jf. i denne retning dom af 5.3.2015, *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 og C-504/13, EU:C:2015:148, præmis 42), og, som det fremgår af første og sjette betragtning til samme direktiv, at beskytte borgernes sikkerhed og sundhed (jf. i denne retning dom af 5.3.2015, *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 og C-504/13, EU:C:2015:148, præmis 47).
- 33 Selv om det således fremgår af betragtningerne i nærværende doms præmis 28-32, at en national bevisbyrderregel som beskrevet i præmis 28 som sådan både forekommer neutral for så vidt angår bevisbyrden i artikel 4 i direktiv 85/374 og i princippet kan sikre effektiviteten af den i direktivet fastlagte ansvarsordning under overholdelse de formål, som forfølges i dette, skal en sådan regels reelle rækkevidde fastslås under hensyn til de nationale retsinstancesses fortolkning og anvendelse heraf (jf. analogt dom af 9.12.2003, *Kommissionen mod Italien*, C-129/00, EU:C:2003:656, præmis 31).
- 34 Det er i denne henseende vigtigt, at den nationale ret ikke anvender de principper, som karakteriserer bevisbyrderreglen, på en sådan måde, at der til skade for producenten i praksis indføres uberettigede former for formodninger, som er i strid med artikel 4 i direktiv 85/374 eller berører effektiviteten af de grundlæggende regler i direktivet.
- 35 Som anført af generaladvokaten i punkt 54, 60 og 75 i forslaget til afgørelse, kan dette for det første være tilfældet, såfremt de nationale retsinstancesser anvender denne bevisbyrderregel på for lidt krævende vis og stiller sig tilfreds med ikke-relevante eller utilstrækkelige beviser (jf. analogt dom af 15.10.2015, *Nike European Operations Netherlands*, C-310/14, EU:C:2015:690, præmis 29 og 43). I en sådan situation ville ikke alene bevisbyrderreglen i artikel 4 i direktiv 85/374 blive tilsidesat, men generelt effektiviteten af den i direktivets artikel 1 indførte ansvarsordning, idet to af tre betingelser for, at

producenten kan ifalde ansvar i medfør af direktivet, nemlig at produktet er defekt, og at der foreligger en årsagsforbindelse mellem denne defekt og den skade, som skadelidte har lidt, ikke i tilstrækkelig grad undersøges af den nationale ret.

- 36 For det andet ville bevisbyrden ligeledes blive vendt, hvis de nationale retsinstanser anvendte den i nærværende doms præmis 28 beskrevne bevisbyrderregel således, at når en eller flere typer faktuelle indikationer er forenede, antages det umiddelbart og automatisk, at produktet er defekt og/eller, at der foreligger en årsagsforbindelse mellem denne defekt og skadens indtræden. Under sådanne omstændigheder kan producenten være nødsaget til at afkræfte denne formodning for at vinde sagen, selv inden den ret, der træffer afgørelse om sagens realitet, har fået kendskab til de oplysninger, som producenten råder over, og de argumenter, som denne har fremført (jf. analogt dom af 9.11.1983, *San Giorgio*, 199/82, EU:C:1983:318, præmis 14, og af 9.2.1999, *Dilexport*, C-343/96, EU:C:1999:59, præmis 52).
- 37 Det tilkommer således de nationale retsinstanser på den ene side at sikre, at de fremlagte indikationer faktisk er tilstrækkeligt bestyrkede, præcise og samstemmende til at kunne fastslå, at defekten ved produktet forekommer at være den mest sandsynlige forklaring på skadens indtræden på trods af de oplysninger og argumenter, som producenten har fremført til sit forsvar, således at defekten og årsagsforbindelsen med rimelighed kan anses for godtgjort.
- 38 På den anden side er det væsentligt, at de samme retsinstanser sikrer, at princippet, hvorefter det tilkommer skadelidte at bevise, at der foreligger en defekt ved produktet og en årsagsforbindelse, med alle de bevismidler, som generelt tillades i national ret, navnlig ved fremlæggelse af bestyrkede, præcise og samstemmende indikationer som i nærværende sag, ikke berøres. Dette forudsætter, at retsinstansen bevarer sin frihed til at vurdere, om et sådant bevis faktisk er blevet ført, indtil den kan danne sin egen endelige overbevisning under hensyn til alle relevante omstændigheder i den sag, som er blevet indbragt, og efter at have gjort sig bekendt med alle de elementer, som de to parter har fremlagt, og de argumenter, de har fremført (jf. analogt dom af 9.11.1983, *San Giorgio*, 199/82, EU:C:1983:318, præmis 14).
- 39 Hvad angår de konkrete omstændigheder, som karakteriserer den sag, der er blevet indbragt for den forelæggende ret, skal det bemærkes, at artikel 267 TEUF ikke giver Domstolen kompetence til at anvende EU-retlige regler på et bestemt tilfælde, men kun til at udtale sig om fortolkningen af traktaterne og retsakter vedtaget af EU-institutionerne.
- 40 I henhold til fast retspraksis kan Domstolen imidlertid som led i det retslige samarbejde, der er indført ved denne artikel, og på grundlag af sagens akter forsyne en national ret med de EU-retlige fortolkningslementer, der kan være hensigtsmæssige for den, når den skal bedømme EU-bestemmers virkninger (jf. bl.a. dom af 28.9.2006, *Van Straaten*, C-150/05, EU:C:2006:614, præmis 37 og den deri nævnte retspraksis).
- 41 I dette tilfælde kan forhold som dem, der er blevet påberåbt i hovedsagen, og som er forbundet med den tidsmæssige nærhed mellem indsprøjtningen af en vaccine og en sygdoms indtræden, fraværet af personlige og familiære medicinske fortilfælde i forbindelse med denne sygdom samt tilstedeværelsen af et betydeligt antal registrerede tilfælde, hvor denne sygdom er indtrådt efter sådanne indsprøjtninger, a priori udgøre indikationer, hvis forening i givet fald kan foranledige en national ret til at anse, at en skadelidte har løftet den bevisbyrde, som påhviler vedkommende i medfør af artikel 4 i direktiv 85/374. Dette kan navnlig være tilfældet, såfremt disse indikationer fører til, at retten dels antager, at indsprøjtningen af vaccinen udgør den mest sandsynlige forklaring på sygdommens indtræden, dels at denne vaccine derfor ikke i direktivets artikel 6's forstand giver den sikkerhed, som man med rette kan forvente i betragtning af samtlige omstændigheder, idet produktet medfører en unormal og særligt alvorlig skade for patienten, som – for så vidt angår et produkt af den natur og

under hensyn til dets funktion – med rette kan forvente et højt sikkerhedsniveau (jf. i denne retning dom af 5.3.2015, Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 og C-504/13, EU:C:2015:148, præmis 39).

- 42 Som allerede fremhævet kan den retsinstans, som træffer afgørelse om sagens realitet, imidlertid ikke drage sådanne konklusioner på fuldstændigt oplyst grundlag i hver enkelt sag, inden retsinstansen behørigt har taget hensyn til samtlige omstændigheder i den sag, som er blevet indbragt, og navnlig alle andre forklarende elementer og argumenter, som producenten har fremført for at bestride relevansen af de beviser, som skadelidte har påberåbt sig, og for at så tvivl om den i foregående præmis nævnte grad af sandsynlighed af den forklaring, som skadelidte har fremført.
- 43 Henset til samtlige ovenstående betragtninger skal det første spørgsmål besvares med, at artikel 4 i direktiv 85/374 skal fortolkes således, at den ikke er til hinder for en national bevisbyrderregel som den i hovedsagen omhandlede, hvorefter den ret, som træffer afgørelse om sagens realitet, og for hvilken der er indbragt en sag med påstand om, at producenten af en vaccine, som hævdes at være defekt, pålægges ansvar, ved udøvelsen af det skøn, retten er tillagt i denne henseende, kan fastslå, at visse faktiske omstændigheder, som sagsøgeren har påberåbt sig, udgør bestyrkede, præcise og samstemmende formodninger, som kan bevise tilstedeværelsen af en defekt ved vaccinen og en årsagsforbindelse mellem denne defekt og den pågældende sygdom, uanset at det er konstateret, at medicinsk forskning hverken be- eller afkræfter, at der består en forbindelse mellem indsprøjtningen af den omhandlede vaccine og indtræden af sygdommen, som skadelidte lider af. De nationale retsinstanser skal imidlertid sikre, at deres konkrete anvendelse af denne bevisbyrderregel hverken fører til, at bevisbyrden fastsat i artikel 4 vendes, eller berører effektiviteten af den i direktivet fastlagte ansvarsordning.

Om det andet spørgsmål

- 44 Med sit andet spørgsmål ønsker den forelæggende ret oplyst, om artikel 4 i direktiv 85/374 skal fortolkes således, at den er til hinder for en bevisbyrderregel, der hviler på den antagelse, at når medicinsk forskning hverken be- eller afkræfter, at der består en forbindelse mellem indsprøjtningen af den omhandlede vaccine og indtræden af sygdommen, som skadelidte lider af, skal det altid lægges til grund, at der er en årsagsforbindelse mellem defekten ved en vaccine og den skade, som skadelidte har lidt, når visse forudbestemte faktuelle indikationer på årsagsforbindelse foreligger.
- 45 Det fremgår af de sagsakter, som Domstolen råder over, at de retsinstanser, som træffer afgørelse om sagens realitet, i sager med meget lignende faktiske omstændigheder gentagne gange på grundlag af tilsvarende indikationer har fastslået, enten at disse var tilstrækkeligt bestyrkede, præcise og samstemmende til at antage, at der foreligger en årsagsforbindelse mellem en defekt ved en vaccine mod hepatitis B og multipel skleroses indtræden, eller at dette ikke var tilfældet. De modstridende nationale afgørelser i hovedsagen, som er nævnt i nærværende doms præmis 14-16, illustrerer denne situation.
- 46 I øvrigt har den forelæggende ret i sit første spørgsmål henvist til, at de retsinstanser, der træffer afgørelse om sagens realitet, har eneret til at bedømme de faktuelle indikationer, som fremlægges for dem.
- 47 I den forbindelse forekommer den forelæggende ret at være i tvivl om, hvorvidt den eller i givet fald den nationale lovgiver har mulighed for at opregne visse typer af forudbestemte materielle indikationer, hvis forening automatisk fører til den antagelse, at der foreligger en årsagsforbindelse mellem defekten ved vaccinen og sygdommens indtræden.

- 48 Det skal herved bemærkes, at beskyttelsen af de rettigheder, som traktaten medfører for borgerne, i vidt omfang afhænger af de efterfølgende retlige kvalificeringer af de faktiske omstændigheder. Det bemærkes ligeledes, at en retsinstans som den forelæggende ret i nærværende sag, der træffer afgørelse i sidste instans, navnlig skal sikre en ensartet fortolkning af retsreglerne på nationalt plan (jf. i denne retning dom af 13.6.2006, *Traghetti del Mediterraneo*, C-173/03, EU:C:2006:391, præmis 36).
- 49 Det forholder sig ikke desto mindre således, at Domstolen ikke har kompetence til at fortolke national ret, og at det alene påhviler den nationale ret at fastlægge den nøjagtige rækkevidde af nationale retsregler og administrative forskrifter. Dette gælder navnlig for nationale bevisregler (jf. i denne retning dom af 9.2.1999, *Dilexport*, C-343/96, EU:C:1999:59, præmis 51 og den deri nævnte retspraksis) såvel som for bestemmelser, der fastlægger forskellige nationale retsinstansers respektive kompetencer.
- 50 Hvad angår de nationale bevisregler, som er genstand for det første spørgsmål, skal det imidlertid bemærkes, at de nationale retsinstanser, som skal anvende disse regler, både skal tage hensyn til de i nærværende doms præmis 37 og 38 nævnte principper og til retssikkerhedsprincippet og det hermed sammenhængende princip om beskyttelse af den berettigede forventning, som ifølge fast retspraksis navnlig kræver, at anvendelsen af retsreglerne er forudsigelig for de retsundergivne (dom af 2.12.2009, *Aventis Pasteur*, C-358/08, EU:C:2009:744, præmis 47 og den deri nævnte retspraksis).
- 51 Hvad angår reglerne om retlig kompetence tilkommer det alene national ret og den forelæggende ret under hensyn til bl.a. principperne nævnt i præmis 37, 38 og 50 at fastslå, i hvilket omfang de kompetencer, som den forelæggende ret er blevet tillagt, giver mulighed for at prøve den vurdering, som er blevet foretaget af de retsinstanser, der træffer afgørelse om sagens realitet, og som har skullet tage stilling til, hvorvidt indikationerne er bestyrkede, præcise og samstemmende, og dermed bidrage til at sikre en så ensartet anvendelse som muligt af de omhandlede EU-regler.
- 52 Den nationale lovgivers eller i givet fald den øverste nationale retsinstans anvendelse af en bevisordning som den i det andet spørgsmål nævnte, hvorefter det altid vil blive anset for fastslået, at der foreligger en årsagsforbindelse mellem defekten ved en vaccine og den skade, som skadelidte har lidt, når visse konkrete, forudbestemte indikationer på årsagsforbindelse er forenede, ville navnlig have til følge, at bevisbyrdereglen i artikel 4 i direktiv 85/374 ville blive vendt.
- 53 På den ene side synes den forelæggende ret at henvise til en uigendrivelig formodning, idet den i sit spørgsmål præciserer, at en sådan årsagsforbindelse »altid vil blive anset for fastslået«, når visse på forhånd fastsatte faktiske omstændigheder var blevet godtgjort. En sådan form for formodning ville have til følge, at producenten, selv om disse på forhånd fastsatte faktiske omstændigheder ikke med sikkerhed kan godtgøre en årsagsforbindelse, ville blive berøvet enhver mulighed for at fremlægge faktuelle forhold eller fremføre argumenter, herunder videnskabelige, med henblik på at forsøge at afkræfte årsagsforbindelsen, og retten ville blive berøvet enhver mulighed for at vurdere de faktiske omstændigheder i lyset af disse forhold eller argumenter. Med sin automatik ville en sådan situation ikke alene berøre princippet i artikel 4 i direktiv 85/374, hvorefter bevisbyrden for defekten og årsagsforbindelsen påhviler skadelidte, men desuden risikere at bringe selve effektiviteten af den ved direktivet indførte ansvarsordning i fare. En af tre betingelser for, at producenten kan ifalde ansvar i medfør af dette direktiv, påtvinges faktisk retten, uden at denne har mulighed for at undersøge, om de andre forhold, som er blevet fremført i den sag, som den behandler, ikke ville føre til den modsatte konklusion.
- 54 Selv om det antages, at den formodning, som overvejes af den forelæggende ret, er afkræftelig, følger det ikke desto mindre, at såfremt det automatisk antages, at der foreligger en årsagsforbindelse, når de af lovgiver eller den øverste nationale retsinstans på forhånd fastsatte omstændigheder er godtgjort, kunne producenten således være nødsaget til at afkræfte denne formodning for at vinde sagen, selv inden den ret, der træffer afgørelse om sagens realitet, har fået kendskab til de oplysninger, som

producenten råder over, og de argumenter, som denne har fremført. Som allerede bemærket i nærværende doms præmis 36, ville en sådan situation imidlertid føre til, at bevisbyrden i artikel 4 i direktiv 85/374 vendes.

- 55 Henset til samtlige ovenstående betragtninger skal det andet spørgsmål besvares med, at artikel 4 i direktiv 85/374 skal fortolkes således, at den er til hinder for en bevisbyrderegel, der hviler på den antagelse, at når medicinsk forskning hverken be- eller afkræfter, at der består en forbindelse mellem indsprøjtningen af den omhandlede vaccine og indtræden af sygdommen, som skadelidte lider af, skal det altid lægges til grund, at der er en årsagsforbindelse mellem defekten ved en vaccine og den skade, som skadelidte har lidt, når visse forudbestemte faktuelle indikationer på årsagsforbindelse foreligger.

Om det tredje spørgsmål

- 56 Henset til besvarelsen af det første spørgsmål er det uforment at besvare det tredje spørgsmål.

Sagsomkostningerne

- 57 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagsomkostningerne. Bortset fra nævnte parter udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Anden Afdeling) for ret:

- 1) **Artikel 4 i Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar skal fortolkes således, at den ikke er til hinder for en national bevisbyrderegel som den i hovedsagen omhandlede, hvorefter den ret, som træffer afgørelse om sagens realitet, og for hvilken der er indbragt en sag med påstand om, at producenten af en vaccine, som hævdes at være defekt, pålægges ansvar, ved udøvelsen af det skøn, retten er tillagt i denne henseende, kan fastslå, at visse faktiske omstændigheder, som sagsøgeren har påberåbt sig, udgør bestyrkede, præcise og samstemmende formodninger, som kan bevise tilstedeværelsen af en defekt ved vaccinen og en årsagsforbindelse mellem denne defekt og den pågældende sygdom, uanset at det er konstateret, at medicinsk forskning hverken be- eller afkræfter, at der består en forbindelse mellem indsprøjtningen af vaccinen og indtræden af den sygdom, som skadelidte lider af. De nationale retsinstanter skal imidlertid sikre, at deres konkrete anvendelse af denne bevisbyrderegel hverken fører til, at bevisbyrden fastsat i artikel 4 vendes, eller berører effektiviteten af den i direktivet fastlagte ansvarsordning.**
- 2) Artikel 4 i direktiv 85/374 skal fortolkes således, at den er til hinder for en bevisbyrderegel, der hviler på den antagelse, at når medicinsk forskning hverken be- eller afkræfter, at der består en forbindelse mellem indsprøjtningen af den omhandlede vaccine og indtræden af den sygdom, som skadelidte lider af, skal det altid lægges til grund, at der er en årsagsforbindelse mellem defekten ved en vaccine og den skade, som skadelidte har lidt, når visse forudbestemte faktuelle indikationer på årsagsforbindelse foreligger.

Underskrifter