



Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (andra avdelningen)

den 21 juni 2017*

”Begäran om förhandsavgörande — Direktiv 85/374/EEG — Skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister — Artikel 4 — Läkemedelsföretag — Vaccin mot hepatit B — Multipel skleros — Bevis för att vaccinet är defekt och för orsakssambandet mellan defekten och den uppkomna skadan — Bevisbörda — Bevismedel — Brist på vetenskaplig samsyn — Bedömningen av om det finns kvalificerade, precisa och samstämmiga uppgifter överläts åt den domstol som är behörig att pröva målet i sak — Tillåtet — Villkor”

I mål C-621/15,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Cour de cassation (Högsta domstolen, Frankrike) genom beslut av den 12 november 2015, som inkom till domstolen den 23 november 2015, i målet

N. W,

L. W,

C. W

mot

Sanofi Pasteur MSD SNC,

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

Carpimko,

meddelar

DOMSTOLEN (andra avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden M. Ilešič samt domarna A. Prechal (referent), A. Rosas, C. Toader och E. Jarašiūnas,

generaladvokat: M. Bobek,

justitiesekreterare: handläggaren V. Giacobbo-Peyronnel,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 23 november 2016,

* Rättegångsspråk: franska.

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

- N.W., L.W. och C.W., genom M. Jéhannin, avocate,
- Sanofi Pasteur MSD SNC, genom J.-P. Chevallier och F. Monteret-Amar, avocats,
- Frankrikes regering, genom D. Colas, J. Traband och A. Maitrepierre, samtliga i egenskap av ombud,
- Tjeckiens regering, genom J. Vlácil och M. Smolek, båda i egenskap av ombud,
- Tysklands regering, genom M. Hellmann och T. Henze, båda i egenskap av ombud,
- Europeiska kommissionen, genom O. Beynet och G. Braga da Cruz, båda i egenskap av ombud,

och efter att den 7 mars 2017 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

- 1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 4 i rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister (EGT L 210, 1985, s. 29; svensk specialutgåva, område 15, volym 6, s. 239).
- 2 Begäran har framställts i ett mål mellan, å ena sidan, N.W, L.W. och C.W. (nedan kallade W m.fl.), vilka väckt talan såväl i eget namn som i egenskap av arvingar till J.W., och, å andra sidan, Sanofi Pasteur MSD SNC (nedan kallad Sanofi Pasteur), Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine (Sjukförsäkringskassan i Hauts-de-Seine, Frankrike) och Carpimko, en självständig pensions- och sjukförsäkringskassa, angående Sanofi Pasteurs eventuella ansvar för det påstått defekta vaccin som företaget tillverkat.

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätt

- 3 Första, andra, sjätte, sjunde och artonde skälen i direktiv 85/374 har följande lydelse:

”Medlemsstaternas rättsregler om tillverkarens ansvar för skada orsakad av en defekt i hans produkter måste närmas till varandra eftersom nuvarande skillnader kan snedvrída konkurrensförhållandena och påverka varuflödet inom den gemensamma marknaden samt leda till olika grader av skydd av konsumenterna mot skada på deras hälsa eller egendom orsakad av en produkt med säkerhetsbrister.

Ett strikt ansvar för tillverkaren är det enda sättet att uppnå en fullgod lösning av det problem som kännetecknar nutidens fortlöpande tekniska utveckling och som består i en rättvis fördelning av de risker som den moderna tekniska produktionen medför.

...

Till skydd för konsumenterna och deras egendom bör bristfälligheten hos en produkt inte bestämmas med hänsyn till produktens brukbarhet utan till bristen på den säkerhet som allmänheten har rätt att vänta sig. Vid bedömningen av säkerheten bortses från sådan felaktig användning av produkten som under rådande omständigheter inte kan anses rimlig.

En rättvis riskfördelning mellan den skadelidande och tillverkaren innebär att tillverkaren bör kunna gå fri från ansvar om han bevisar att det föreligger vissa omständigheter som befriar honom från ansvar.

...

Genom detta direktiv kan för närvarande ingen fullständig harmonisering uppnås men det öppnar vägen för en mera omfattande harmonisering. ...”

4 Artikel 1 i direktiv 85/374 har följande lydelse:

”Tillverkaren skall vara ansvarig för skador som orsakas av en defekt i hans produkt.”

5 Artikel 4 i nämnda direktiv har följande lydelse:

”Den skadelidande måste kunna bevisa skadan, defekten och orsakssambandet mellan defekten och skadan.”

6 I artikel 6.1 i samma direktiv föreskrivs följande:

”En produkt har en säkerhetsbrist när den inte ger den säkerhet som en person har rätt att vänta sig med hänsyn till alla omständigheter, däribland

- a) presentationen av produkten,
- b) den användning av produkten som skäligen kunnat förväntas,
- c) tidpunkten då produkten satts i omlopp.”

Fransk rätt

7 Artikel 1386–1 i code civil (civillagen) har följande lydelse:

”Tillverkaren är ansvarig för skador som orsakas av en defekt i dennes produkt, oavsett om tillverkaren har ingått ett avtal med den skadelidande eller inte.”

8 I artikel 1386–9 i civillagen föreskrivs följande:

”Käranden måste bevisa skadan, defekten och orsakssambandet mellan defekten och skadan.”

Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

9 I syfte att vaccinera sig mot hepatit B fick J.W. ett vaccin som var tillverkat av Sanofi Pasteur, i form av tre efter varandra följande injektioner, den 26 december 1998, den 29 januari 1999 och den 8 juli 1999. I augusti 1999 började J.W. känna av vissa besvär som i november 2000 ledde fram till diagnosen multipel skleros.

- 10 Den 1 mars 2005 fastställde juridiskt sakkunniga att J.W., på grund av den multipel skleros han led av, sedan den 20 januari 2001 hade varit förhindrad från att utöva en yrkesverksamhet. J.W.:s tillstånd försämrades sedan gradvis och han var så småningom drabbad av en funktionsnedsättning på 90 procent, vilket krävde en ständig närvaro av en tredje person, fram till hans frånfälle den 30 oktober 2011.
- 11 År 2006 väckte J.W. samt W m.fl., det vill säga tre av hans familjemedlemmar, med stöd av artikel 1386–1 och följande artiklar i civillagen, talan och yrkade att Sanofi Pasteur skulle förpliktas att ersätta de skador de påstår sig ha lidit på grund av att J.W. getts det aktuella vaccinet. Till stöd för denna talan gjorde de gällande att det förhållandet att vaccineringen och uppkomsten av multipel skleros sammanföll i tiden och att varken J.W. själv eller någon i hans familj tidigare drabbats av denna sjukdom, innebar att det fanns kvalificerade, precisa och överensstämmande presumtioner för att vaccinet var defekt och för att det fanns ett orsakssamband mellan injektionen av vaccinet och uppkomsten av sjukdomen.
- 12 De åberopade i detta hänseende den praxis från Cour de cassation (Högsta domstolen, Frankrike), enligt vilken – såsom denna domstol uppger i sin begäran om förhandsavgörande – bevisningen, när det gäller läkemedelsföretags ansvar för de vacciner tillverkar, för att ett vaccin är defekt och för att det finns ett orsakssamband mellan denna defekt och den skadelidandes skada, kan utgöras av kvalificerade, precisa och överensstämmande presumtioner. Denna prövning ska göras av den domstol som är behörig att döma i sak.
- 13 Av denna rättspraxis framgår särskilt att domstolen, när den utövar sin exklusiva behörighet att pröva de faktiska omständigheterna, kan anse att de faktiska omständigheter som en klagande har gjort gällande – såsom den tid som har förflutit mellan administrationen av vaccinet och sjukdomens uppkomst och det förhållandet att varken patienten själv eller någon i dennes familj tidigare drabbats av den aktuella sjukdomen – utgör kvalificerade, precisa och överensstämmande presumtioner, som kan bevisa vaccinets defekt och att det finns ett orsakssamband mellan denna defekt och den aktuella sjukdomen, trots att det i medicinsk forskning inte har fastställts något samband mellan vaccinet och sjukdomens uppkomst.
- 14 J.W.:s och W m.fl.:s talan bifölls av Tribunal de grande instance de Nanterre (Förstainstansdomstolen i Nanterre, Frankrike) i en dom av den 4 september 2009. Denna dom upphävdes senare av Cour d'appel de Versailles (Appellationsdomstolen i Versailles, Frankrike), vilken i en dom meddelad den 10 februari 2011 fann att de omständigheter J.W. och W m.fl. hade åberopat utgjorde kvalificerade, precisa och överensstämmande presumtioner för att det fanns ett orsakssamband mellan injektionen av det aktuella vaccinet och sjukdomens uppkomst, men inte för att vaccinet var defekt.
- 15 Cour de cassation (Högsta domstolen), till vilken denna dom överklagades, upphävde denna dom genom en dom av den 26 september 2012. I denna sistnämnda dom fann nämnda domstol att den dom som Cour d'appel de Versailles (Appellationsdomstolen i Versailles) hade meddelat saknade rättslig grund. Cour d'appel de Versailles (Appellationsdomstolen i Versailles) hade nämligen, genom ett allmänt övervägande avseende förhållandet mellan vaccinets fördelar och risker – efter det att den funnit att det, med hänsyn till J.W.:s tidigare utmärkta hälsotillstånd, till att det inte fanns några tidigare fall av denna sjukdom i familjen och till att vaccinationen och uppkomsten av sjukdomen sammanföll i tiden, fanns kvalificerade, precisa och överensstämmande presumtioner som gjorde det möjligt att fastställa att orsakssambandet mellan sjukdomen och vaccinationen hade bevisats i tillräcklig utsträckning – avgjort målet utan att pröva huruvida de särskilda omständigheter den på detta sätt beaktat inte även utgjorde kvalificerade, precisa och överensstämmande presumtioner för att vaccinet var defekt.
- 16 Cour de cassation (Högsta domstolen) upphävde domen och hänvisade målet till Cour d'appel de Paris (Appellationsdomstolen i Paris, Frankrike), vilken upphävde den tidigare nämnda dom som meddelats av Tribunal de grande instance de Nanterre (Förstainstansdomstolen i Nanterre) och ogillade den

talans som fördes av W m.fl. genom dom av den 7 mars 2014. I denna dom fann denna domstol, för det första, att det inte fanns någon enighet i vetenskapligt hänseende som pekade på att det fanns ett orsakssamband mellan vaccination mot hepatit B och uppkomsten av multipel skleros och att de samlade nationella och internationella hälsovårdsmyndigheterna har avfärdat sambandet mellan en risk för skada på det centrala eller perifera nervsystemets myelin (vilket är karakteristiskt för multipel skleros) och en sådan vaccination. Den fann, för det andra, att det av ett flertal medicinska studier framgick att orsaken till multipel skleros för närvarande är okänd. För det tredje, hade det i en nyligen publicerad medicinsk skrift slagits fast att det fysiska sjukdomsförloppet sannolikt inleddes flera månader, eller till och med flera år innan de första symptomen på multipel skleros uppkom. För det fjärde, och till sist, påpekade denna domstol att epidemiologiska undersökningar visade att 92–95 procent av de personer som drabbas av denna sjukdom inte har några tidigare sådana sjukdomsfall i familjen. Mot bakgrund av dessa olika omständigheter fann Cour d'appel de Paris (Appellationsdomstolen i Paris) att de omständigheter som åberopats av W m.fl. – nämligen att vaccinationen och de första symptomen sammanföll i tiden och att varken J.W eller någon i hans familj tidigare drabbats av sjukdomen – inte, vare sig tillsammans eller var för sig, kunde utgöra kvalificerade, precisa och överensstämmande presumtioner som gjorde det möjligt att fastställa att det fanns ett orsakssamband mellan den aktuella vaccinationen och den uppkomna sjukdomen.

17 W m.fl. överklagade åter målet till Cour de cassation (Högsta domstolen), vilken mot denna bakgrund beslutade att vilandeförklara målet och ställa följande frågor till EU-domstolen:

- ”1) Ska artikel 4 i [direktiv 85/374], på området för läkemedelstillverkarens ansvar till följd av de vacciner som de tillverkar, anses utgöra hinder för att tillämpa en bevismetod, enligt vilken en domstol, inom ramen för utövandet av sin exklusiva behörighet, kan anse att de faktiska omständigheter som käranden har åberopat utgör kvalificerade, precisa och överensstämmande presumtioner, som kan bevisa vaccinets defekt och förekomsten av ett orsakssamband mellan denna och sjukdomen, trots att det kan konstateras att det i medicinsk forskning inte har fastställts något samband mellan vaccinationen och sjukdomens uppkomst?
- 2) För det fall fråga 1 besvaras nekande, ska då artikel 4 i [direktiv 85/374] anses utgöra hinder för ett presumptionssystem, enligt vilket det alltid ska anses finnas ett orsakssamband mellan en defekt som tillskrivs ett vaccin och den skadelidandes skada när det finns vissa indicier till stöd för ett orsakssamband?
- 3) För det fall fråga 1 bevaras jakande, ska då artikel 4 i [direktiv 85/374] tolkas så, att bevis för att det finns ett orsakssamband mellan den defekt som tillskrivs ett vaccin och den skada som orsakats av den skadelidande – vilket det åligger den skadelidande att visa – endast kan anses ha förebringats om detta samband har fastställts vetenskapligt?”

Prövning av tolkningsfrågorna

Den första frågan

18 Den hänskjutande domstolen har ställt den första frågan för att få klarhet i huruvida artikel 4 i direktiv 85/374 ska tolkas så, att den utgör hinder för att tillämpa sådana nationella bevisregler som dem i det nationella målet, enligt vilka domstolen – när den ska pröva en talan om en vaccintillverkarens ansvar för en påstådd defekt i detta vaccin, vid utövandet av sin exklusiva behörighet i detta hänseende, oberoende av att det konstaterats att det i medicinsk forskning varken har fastställts eller utslutits att det finns ett orsakssamband mellan administrationen av det berörda vaccinet och uppkomsten av den sjukdom som den skadelidande lider av – kan anse att vissa faktiska

omständigheter som åberopats av käranden utgör kvalificerade, precisa och överensstämmande indicier som gör det möjligt att fastställa att vaccinet är defekt och att det finns ett orsakssamband mellan denna defekt och den uppkomna sjukdomen.

- 19 EU-domstolen erinrar inledningsvis om att artikel 1 i direktiv 85/374 ger uttryck för principen att tillverkaren ska vara ansvarig för skador som orsakas av en defekt i hans produkt, samtidigt som det i artikel 4 i direktivet anges att det åligger den skadelidande att bevisa skadan, defekten och orsakssambandet mellan defekten och skadan.
- 20 EU-domstolen erinrar även om att direktivet, enligt fast rättspraxis, syftar till att uppnå en fullständig harmonisering av medlemsstaternas lagar och andra författningar i de frågor som regleras i direktivet (dom av den 20 november 2014, *Novo Nordisk Pharma*, C-310/13, EU:C:2014:2385, punkt 23 och där angiven rättspraxis).
- 21 Däremot syftar det, såsom framgår av artonde skälet i direktivet, inte till att utöver dessa frågor uppnå en uttömmande harmonisering på området för skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister (dom av den 20 november 2014, *Novo Nordisk Pharma*, C-310/13, EU:C:2014:2385, punkt 24 och där angiven rättspraxis).
- 22 I detta hänseende kan det inledningsvis påpekas att direktiv 85/374 inte innehåller någon definition av begreppet orsakssamband i den mening som avses i artiklarna 1 och 4 i direktivet. Begreppet säkerhetsbrist eller defekt i den mening som avses i dessa artiklar definieras däremot i artikel 6 i direktivet.
- 23 Det framgår av artikel 6.1 i direktivet att en produkt har en säkerhetsbrist när den inte ger den säkerhet som en person har rätt att vänta sig med hänsyn till alla omständigheter, däribland presentationen av produkten, den användning av produkten som skäligen kunnat förväntas och tidpunkten då produkten satts i omlopp. I enlighet med sjätte skälet i samma direktiv ska denna bedömning göras med hänsyn till vad allmänheten väntar sig (dom av den 5 mars 2015, *Boston Scientific Medizintechnik*, C-503/13 och C-504/13, EU:C:2015:148, punkt 37).
- 24 När det gäller bevisningen kan det dessutom framhållas att även om det i artikel 4 i direktiv 85/374 föreskrivs att det är den skadelidande som har bevisbördan (såsom angetts i punkt 19 i denna dom), behandlas inte – vare sig i artikel 4 eller i andra bestämmelser i detta direktiv – andra aspekter av hur denna bevisbörda ska fullgöras (se, för ett liknande resonemang, dom av den 20 november 2014, *Novo Nordisk Pharma*, C-310/13, EU:C:2014:2385, punkterna 25–29).
- 25 Under dessa förhållanden ankommer det på medlemsstaterna, enligt principen om processuell autonomi och med beaktande av likvärdighetsprincipen och effektivitetsprincipen, att i sin interna rättsordning föreskriva bestämmelser om bevisupptagning, vilka bevis som är godtagbara vid den behöriga nationella domstolen eller vilka principer som ska tillämpas vid nämnda domstols prövning av bevisvärdet för den bevisning som ingetts (se, analogt, dom av den 15 oktober 2015, *Nike European Operations Netherlands*, C-310/14, EU:C:2015:690, punkterna 27 och 28, och dom av den 21 januari 2016, *Eturas m.fl.*, C-74/14, EU:C:2016:42, punkterna 30 och 32).
- 26 Med avseende på effektivitetsprincipen kan det närmare anges att det enligt denna krävs att de processuella regler som gäller för en talan som syftar till att säkerställa skyddet av de rättigheter för enskilda som följer av unionsrätten inte får medföra att det i praktiken blir omöjligt eller orimligt svårt att utöva rättigheter som följer av unionsrätten (se, för ett liknande resonemang, dom av den 10 april 2003, *Steffensen*, C-276/01, EU:C:2003:228, punkt 60 och där angiven rättspraxis).
- 27 Det framgår av domstolens praxis att det med avseende på direktiv 85/374 särskilt gäller att de nationella bestämmelserna om bevisupptagning och bevisprövning inte ska undergräva den fördelning av bevisbördan som föreskrivs i artikel 4 i direktivet eller, mer allmänt, orsaka att ansvarssystemet i

direktivet fungerar mindre effektivt eller förhindra att de mål som unionslagstiftaren eftersträvar med detta system uppnås (se, för ett liknande resonemang, dom av den 20 november 2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, punkterna 26 och 30 samt där angiven rättspraxis).

- 28 Det är visserligen riktigt att sådana nationella bevisregler som den första frågan rör är ägnade att underlätta den skadelidandes åliggande när han eller hon ska lägga fram den bevisning som krävs för att fastställa tillverkarens ansvar. Det framgår av övervägandena i begäran om förhandsavgörande att en sådan ordning inte kräver att den skadelidande, under alla omständigheter, lägger fram säkra och obestriddliga bevis för att produkten är defekt och för att det finns ett orsakssamband mellan defekten och den uppkomna skadan, utan att den gör det möjligt för domstolen att, i förekommande fall, dra dessa slutsatser på grundval av en rad indicier, vilkas vikt, precision och samstämmighet medför att domstolen med tillräcklig sannolikhet kan slå fast att en sådan slutsats överensstämmer med verkligheten.
- 29 Sådana bevisregler medför dock inte i sig en omkastning av den bevisbörda som åvilar den skadelidande enligt artikel 4 i direktiv 85/374, eftersom det enligt dessa regler på detta sätt åligger den skadelidande att presentera de olika indicier som sammantaget, i förekommande fall, gör det möjligt för domstolen att finna stöd för sin uppfattning att det finns en defekt och ett orsakssamband mellan denna defekt och den uppkomna skadan (se, analogt, dom av den 20 november 2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, punkterna 26–28).
- 30 När det särskilt gäller det förhållandet, som påpekats av den hänskjutande domstolen, att det i medicinsk forskning varken har fastställts eller uteslutits ett samband mellan administrationen av vaccinet och uppkomsten av multipel skleros, är det av vikt att klargöra att bevisregler som helt utesluter en möjlighet att åberopa indicier och kräver att den skadelidande, för att kunna uppfylla den bevisbörda som föreskrivs i artikel 4 i direktivet, ska lägga fram säker bevisning på grundval av medicinsk forskning för att det finns ett orsakssamband mellan den defekt som tillskrivs vaccinet och uppkomsten av sjukdomen, strider mot kraven i direktivet.
- 31 Ett så högt beviskrav, som innebär att all annan bevisning än säkra medicinska forskningsbevis utesluts, medför nämligen – såsom generaladvokaten har påpekat i punkt 45 i sitt förslag till avgörande – att det, i ett stort antal fall, blir orimligt svårt eller – när det som i förevarande fall är utrett att det i medicinsk forskning varken har kunnat fastställas eller uteslutas att det finns ett sådant orsakssamband – omöjligt att få fastställt att tillverkaren är ansvarig och undergräver på så sätt den ändamålsenliga verkan av artikel 1 i direktiv 85/374 (se, analogt, dom av den 9 november 1983, San Giorgio, 199/82, EU:C:1983:318, punkt 14).
- 32 En sådan begränsning av tillåtna bevismedel strider dessutom mot vissa av de mål som eftersträvas med direktivet, bland annat, såsom följer av andra och sjunde skälet i direktivet, målet att säkerställa en rättvis fördelning mellan den skadelidande och tillverkaren av de risker som den moderna tekniska produktionen medför (se, för ett liknande resonemang, dom av den 5 mars 2015, Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 och C-504/13, EU:C:2015:148, punkt 42) och, såsom följer av första och sjätte skälet i direktivet, målet att skydda konsumenternas säkerhet och hälsa (se, för ett liknande resonemang, dom av den 5 mars 2015, Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 och C-504/13, EU:C:2015:148, punkt 47).
- 33 Även om det således, av övervägandena i punkterna 28–32 i denna dom, följer att sådana nationella bevisregler som de som beskrivits i punkt 28 i samma dom i sig framstår som neutrala med avseende på den bevisbörda som avses i artikel 4 i direktiv 85/374 och, i princip, som ägnade att tillgodose effektiviteten av de ansvarsbestämmelser som föreskrivs i detta direktiv samtidigt som de säkerställer att de mål som eftersträvas med direktivet iakttas, är det ändå så att räckvidden av dessa bestämmelser ska fastställas med hänsyn till de nationella domstolarnas tolkning och tillämpning av dem (se, analogt, dom av den 9 december 2003, kommissionen/Italien, C-129/00, EU:C:2003:656, punkt 31).

- 34 I detta hänseende är det av vikt att den nationella domstolen inte tillämpar de principer som reglerar dessa bevisregler på ett sådant sätt att det i praktiken innebär att det införs orättvisa presumtioner till tillverkarens nackdel, som strider mot artikel 4 i direktiv 85/374 eller till och med undergräver effektiviteten av de materiella bestämmelserna i direktivet.
- 35 Detta skulle kunna ske, för det första, såsom generaladvokaten har angett i punkterna 54, 60 och 75 i sitt förslag till avgörande, om de nationella domstolarna, när de tillämpar dessa bevisregler, ställer för låga beviskrav och nöjer sig med bevis som inte är relevanta eller otillräckliga (se, analogt, dom av den 15 oktober 2015, Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, punkterna 29 och 43). Detta skulle nämligen inte bara strida mot bevisbörderegeln i artikel 4 i direktiv 85/374, utan även, mer generellt, mot effektiviteten av den ansvarsbestämmelse som införts genom artikel 1 i detta direktiv, eftersom den nationella domstolen inte skulle göra en tillfredsställande prövning av två av de tre villkor som uppställs för att tillverkaren ska vara ansvarig enligt direktivet, nämligen att det finns en defekt och att det finns ett orsakssamband mellan denna defekt och den skada den skadelidande har åsamkats.
- 36 Det skulle, för det andra, även innebära ett åsidosättande av bevisbörderegeln om de nationella domstolarna tillämpade de bevisregler som beskrivits i punkt 28 i denna dom på ett sådant sätt att förekomsten av en eller flera givna faktiska indicier direkt och automatiskt leder till att det presumeras att produkten är defekt och/eller att det finns ett orsakssamband mellan denna defekt och skadans uppkomst. Under sådana förhållanden skulle tillverkaren nämligen, till och med innan domstolen fått del av alla de uppgifter tillverkaren förfogar över och de argument denne åberopar, kunna bli tvungen att motbevisa denna presumtion för att med framgång kunna bestrida yrkandet (se, analogt, dom av den 9 november 1983, San Giorgio, 199/82, EU:C:1983:318, punkt 14, och av den 9 februari 1999, Dilexport, C-343/96, EU:C:1999:59, punkt 52).
- 37 Det ankommer således, å ena sidan, på de nationella domstolarna att se till att de indicier som läggs fram är tillräckligt kvalificerade, precisa och överensstämmande för att de ska kunna dra slutsatsen att en produkts defekt, oberoende av de uppgifter och argument som åberopats av tillverkaren till sitt försvar, framstår som den mest trovärdiga förklaringen till skadans uppkomst, så att det är rimligt att fastställa att det finns en sådan defekt och ett sådant orsakssamband.
- 38 Det är, å andra sidan, av vikt att dessa domstolar ser till att detta inte påverkar principen enligt vilken det åligger den skadelidande att, med hjälp av alla de bevismedel som generellt tillåts i nationell rätt och särskilt, som i förevarande fall, genom att lägga fram kvalificerade, precisa och överensstämmande indicier, visa att vaccinet är defekt och att det finns ett orsakssamband. Detta kräver att domstolen försäkras sig om att skydda sin egen frihet att avgöra om den bevisning som har lagts fram är tillräcklig, fram till dess att den, med kännedom om alla de uppgifter som framförts av båda parterna och de argument de åberopat och med beaktande av samtliga relevanta omständigheter i det mål den har att pröva, anser sig kunna fatta ett slutligt avgörande i detta hänseende (se, analogt, dom av den 9 november 1983, San Giorgio, 199/82, EU:C:1983:318, punkt 14).
- 39 När det gäller de konkreta omständigheterna i det mål som är anhängigt vid den hänskjutande domstolen, erinrar EU-domstolen om att den enligt artikel 267 FEUF inte är behörig att tillämpa regler i unionsrätten på ett visst fall utan endast är behörig att uttala sig om tolkningen av fördragen och de rättsakter som beslutats av unionens institutioner.
- 40 Enligt fast rättspraxis kan EU-domstolen emellertid, inom ramen för det samarbete mellan domstolar som har inrättats genom nämnda artikel, med utgångspunkt i handlingarna i målet tillhandahålla alla sådana uppgifter om unionsrättens tolkning som den nationella domstolen kan behöva för att bedöma verkningarna av dessa regler (se, bland annat, dom av den 28 september 2006, Van Straaten, C-150/05, EU:C:2006:614, punkt 37 och där angiven rättspraxis).

- 41 I förevarande fall tycks sådana uppgifter som de som åberopats i det nationella målet – och som avser det nära tidsmässiga sambandet mellan administrationen av ett vaccin och uppkomsten av en sjukdom och det förhållandet att varken den skadelidande eller någon i dennes familj tidigare har drabbats av denna sjukdom samt att det finns ett betydande antal konstaterade fall av denna sjukdom till följd av sådan administration – i princip utgöra indicier, vilka sammantaget kan föranleda en nationell domstol att, i förekommande fall, anse att en skadelidande har fullgjort den bevisbörda som ålåg honom eller henne enligt artikel 4 i direktiv 85/374. Detta skulle särskilt kunna vara fallet om dessa indicier medför att domstolen finner, för det första, att administrationen av vaccinet är den mest troliga orsaken till sjukdomens uppkomst och, för det andra, att nämnda vaccin därmed inte ger den säkerhet som en person har rätt att vänta sig med hänsyn till alla omständigheter, i den mening som avses i artikel 6 i direktivet, i och med att det förorsakar patienten en onormal och särskilt allvarlig skada samtidigt som denna patient, med hänsyn till produktens art och funktion, med rätta kan förvänta sig en hög grad av säkerhet (se, för ett liknande resonemang, dom av den 5 mars 2015, Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 och C-504/13, EU:C:2015:148, punkt 39).
- 42 Såsom tidigare har påpekats kan den domstol som ska avgöra ett givet mål emellertid dra sådana eventuella slutsatser, med full kännedom om fakta i varje konkret fall, först när denna domstol i vederbörlig ordning har beaktat alla omständigheter i målet och särskilt alla de övriga förklaringar och argument som framförts av tillverkaren för att bestrida relevansen av den bevisning som åberopats av den skadelidande och för att ifrågasätta graden av den sannolikhet, som nämnts i föregående punkt, av den förklaring som framförts av den skadelidande.
- 43 Mot denna bakgrund ska den första frågan besvaras enligt följande. Artikel 4 i direktiv 85/374 ska tolkas så, att den inte utgör hinder för att tillämpa sådana nationella bevisregler som dem i det nationella målet, enligt vilka domstolen – när den ska pröva en talan om en vaccintillverkares ansvar för en påstådd defekt i detta vaccin, vid utövandet av sin exklusiva behörighet i detta hänseende, oberoende av att det konstaterats att det i medicinsk forskning varken har fastställts eller uteslutits att det finns ett orsakssamband mellan administrationen av det berörda vaccinet och uppkomsten av den sjukdom som den skadelidande lider av – kan anse att vissa faktiska omständigheter som åberopats av käranden utgör kvalificerade, precisa och överensstämmande indicier som gör det möjligt att fastställa att vaccinet är defekt och att det finns ett orsakssamband mellan denna defekt och den uppkomna sjukdomen. De nationella domstolarna måste emellertid se till att den konkreta tillämpningen av dessa bevisregler inte medför att de åsidosätter den bevisbörderegeln som föreskrivs i artikel 4 eller undergräver effektiviteten av de ansvarsbestämmelser som införts genom detta direktiv.

Den andra frågan

- 44 Den hänskjutande domstolen har ställt sin andra fråga för att få klarhet i huruvida artikel 4 i direktiv 85/374 ska tolkas på så sätt att den utgör hinder för bevisregler som bygger på presumtioner, enligt vilka det – i det fall det i medicinsk forskning varken har fastställts eller uteslutits att det finns ett orsakssamband mellan administrationen av vaccinet och uppkomsten av den sjukdom som den skadelidande lider av – alltid ska anses finnas ett orsakssamband mellan den defekt som tillskrivs ett vaccin och den skada som den skadelidande har åsamkats när vissa på förhand fastställda faktiska indicier för ett orsakssamband föreligger.
- 45 Det framgår av de handlingar i målet som EU-domstolen förfogar över, att de nationella domstolarna vid upprepade tillfällen när de prövat mål där de faktiska omständigheterna var mycket likartade, på grundval av jämförbara indicier, ibland har funnit att dessa indicier är så kvalificerade, precisa och samstämmiga att det kan presumeras att det finns ett orsakssamband mellan en defekt som tillskrivs ett vaccin mot hepatit B och uppkomsten av multipel skleros, och ibland funnit att så inte är fallet. De motsägande nationella beslut som meddelats i det nationella målet och som nämnts i punkterna 14–16 i denna dom utgör ett exempel på denna situation.

- 46 Den hänskjutande domstolen har för övrigt i sin första fråga framhållit de nationella domstolarnas exklusiva behörighet att bedöma de faktiska indicier som åberopas inför dem.
- 47 I detta sammanhang tycks den hänskjutande domstol fråga sig huruvida den domstolen eller, i förekommande fall, den nationella lagstiftaren, kan ställa upp vissa typer av på förhand fastställda konkreta indicier som tillsammans automatiskt, genom presumtion, leder till att det fastställs att det finns ett orsakssamband mellan den defekt som tillskrivs vaccinet och sjukdomens uppkomst.
- 48 EU-domstolen erinrar i detta hänseende om att skyddet av enskildas rättigheter enligt relevanta fördragsbestämmelser ofta är beroende av rättsliga kvalificeringar av faktiska omständigheter i flera led. Det ska även påpekas att en domstol som, liksom den hänskjutande domstolen i förevarande mål, dömer i sista instans i än högre grad är skyldig att säkerställa att rättsreglerna tolkas enhetligt på nationell nivå (se, för ett liknande resonemang, dom av den 13 juni 2006, *Traghetti del Mediterraneo*, C-173/03, EU:C:2006:391, punkt 36).
- 49 Detta påverkar dock inte det förhållandet att EU-domstolen saknar behörighet att tolka nationell rätt och att det endast är de nationella domstolarna som är behöriga att fastställa den exakta innebörden av nationella lagar och andra författningar. Detta gäller bland annat nationella bestämmelser om bevisning (se, för ett liknande resonemang, dom av den 9 februari 1999, *Dilexport*, C-343/96, EU:C:1999:59, punkt 51 och där angiven rättspraxis) och regler om olika nationella domstolars respektive behörighet.
- 50 När det gäller nationella bestämmelser om bevisning, vilka avses i den första frågan, ska det dock framhållas att de nationella domstolar som ska tillämpa dem är skyldiga att beakta såväl de principer som anges i punkterna 37 och 38 i denna dom som rättssäkerhetsprincipen, och den därmed sammanhängande principen om skydd för berättigade förväntningar, vilken enligt fast rättspraxis bland annat innebär ett krav på att den enskilde kan förutse hur rättsreglerna kommer att tillämpas (dom av den 2 december 2009, *Aventis Pasteur*, C-358/08, EU:C:2009:744, punkt 47 och där angiven rättspraxis).
- 51 När det gäller bestämmelser avseende domstols behörighet ankommer det på den hänskjutande domstolen att enbart på grundval av nationell rätt, och med beaktande av bland annat de principer som nämnts i punkterna 37, 38 och 50 i denna dom, fastställa huruvida den behörighet som denna domstol har, medger att den överprövar de bedömningar som lägre instanser gjort med avseende på huruvida de indicier de haft att bedöma är kvalificerade, precisa och samstämmiga, och på så sätt bidra till att säkerställa så stor enhetlighet som möjligt vid tillämpningen av de aktuella unionsbestämmelserna.
- 52 Om den nationella lagstiftaren eller, i förekommande fall, den nationella högsta domstolen däremot skulle tillämpa en sådan bevismetod som den som avses i den andra frågan – enligt vilken det alltid ska anses finnas ett orsakssamband mellan den defekt som tillskrivs ett vaccin och den skadelidandes skada när vissa typer av på förhand bestämda konkreta indicier för orsakssamband föreligger – skulle detta bland annat innebära ett åsidosättande av den bevisbörderegeln som föreskrivs i artikel 4 i direktiv 85/374.
- 53 Den hänskjutande domstolen tycks, för det första, genom att i sin fråga ange att ett orsakssamband "alltid ska anses finnas" så snart vissa på förhand angivna omständigheter föreligger, vilja hänvisa till en presumtion som inte kan motbevisas. En sådan typ av presumtion medför emellertid att tillverkaren, trots att de således på förväg angivna omständigheterna troligen inte innebär att det säkert kan fastställas att det finns ett sådant orsakssamband, i ett sådant fall fräntas varje möjlighet att lägga fram faktiska uppgifter eller åberopa argument, till exempel av vetenskaplig art, för att försöka motbevisa presumtionen. Den medför även att domstolen fräntas varje möjlighet att göra en bedömning av omständigheterna mot bakgrund av dessa uppgifter och argument. En sådan situation medför, genom sin automatik, inte bara ett åsidosättande av den princip som föreskrivs i artikel 4 i

direktiv 85/374 och som innebär att det är den skadelidande som har bevisbördan för att det finns en defekt och ett orsakssamband, utan medför dessutom en risk för att effektiviteten av de ansvarsbestämmelser som införts genom detta direktiv undergrävs. Domstolen måste nämligen godta att ett av de tre villkor som ligger till grund för tillverkarens ansvar enligt direktivet är uppfyllt, utan att den ens kan pröva om de övriga uppgifter som lagts fram inför den, i det enskilda fall som den har att pröva, kan leda till en motsatt slutsats.

- 54 För det andra, och även om man antar att den presumtion som den hänskjutande domstolen tar i beaktande kan motbevisas, så är det ändå så, att det automatiskt presumeras finnas ett orsakssamband när de omständigheter som lagstiftaren eller den nationella högsta domstolen på förhand angett föreligger, vilket innebär att tillverkaren, till och med innan domstolen tagit del av de uppgifter tillverkaren förfogar över och de argument denne åberopar, blir skyldig att motbevisa denna presumtion för att med framgång kunna bestrida yrkandet. En sådan situation skulle emellertid, såsom redan angetts i punkt 36 i denna dom, innebära ett åsidosättande av den bevisbörderegeln som föreskrivs i artikel 4 i direktiv 85/374.
- 55 Mot bakgrund av detta ska den andra frågan besvaras enligt följande. Artikel 4 i direktiv 85/374 ska tolkas på så sätt att den utgör hinder för bevisregler som bygger på presumtioner, enligt vilka det – i det fall det i medicinsk forskning varken har fastställts eller uteslutits att det finns ett orsakssamband mellan administrationen av vaccinet och uppkomsten av den sjukdom som den skadelidande lider av – alltid ska anses finnas ett orsakssamband mellan den defekt som tillskrivs ett vaccin och den skada som den skadelidande åsamkats när vissa på förhand fastställda faktiska indicier för ett orsakssamband föreligger.

Den tredje frågan

- 56 Mot bakgrund av svaret på den första frågan saknas det anledning att besvara den tredje frågan.

Rättegångskostnader

- 57 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (andra avdelningen) följande:

- 1) Artikel 4 i rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister ska tolkas så, att den inte utgör hinder för att tillämpa sådana bevisregler som dem i det nationella målet, enligt vilka domstolen – när den ska pröva en talan om en vaccintillverkarens ansvar för en påstådd defekt i detta vaccin, vid utövandet av sin exklusiva behörighet i detta hänseende, oberoende av att det konstaterats att det i medicinsk forskning varken har fastställts eller uteslutits att det finns ett orsakssamband mellan administrationen av det berörda vaccinet och uppkomsten av den sjukdom som den skadelidande lider av – kan anse att vissa faktiska omständigheter som åberopats av käranden utgör kvalificerade, precisa och överensstämmande indicier som gör det möjligt att fastställa att vaccinet är defekt och att det finns ett orsakssamband mellan denna defekt och den uppkomna sjukdomen. De nationella domstolarna måste emellertid se till att den konkreta tillämpningen av dessa bevisregler inte medför att de åsidosätter den bevisbörderegeln som föreskrivs i artikel 4 eller undergräver effektiviteten av de ansvarsbestämmelser som införts genom detta direktiv.**

- 2) Artikel 4 i direktiv 85/374 ska tolkas på så sätt att den utgör hinder för bevisregler som bygger på presumtioner, enligt vilka det – i det fall det i medicinsk forskning varken har fastställts eller uteslutits att det finns ett orsakssamband mellan administrationen av vaccinet och uppkomsten av den sjukdom som den skadelidande lider av – alltid ska anses finnas ett orsakssamband mellan den defekt som tillskrivs ett vaccin och den skada som den skadelidande åsamkats när vissa på förhand fastställda faktiska indicier för ett orsakssamband föreligger.

Underskrifter