



Presse og Information

Den Europæiske Unions Domstol  
**PRESSEMEDDELELSE NR. 66/17**  
Luxembourg, den 21. juni 2017

Dom i sag C-621/15  
N.W m.fl. mod Sanofi Pasteur MSD m.fl.

**Såfremt der ikke er videnskabelig enighed, kan en vaccines defekt og årsagsforbindelsen mellem denne defekt og en sygdom anses for bevist, såfremt der foreligger en række bestyrkede, præcise og samstemmende indikationer**

*Den tidsmæssige nærhed mellem indsprøjtningen af en vaccine og en sygdoms indtræden, fraværet af personlige og familiære medicinske fortilfælde hos den vaccinerede person og et betydeligt antal registrerede tilfælde af denne sygdoms indtræden efter sådanne indsprøjtninger kan i givet fald udgøre tilstrækkelige indikationer med henblik på at føre et sådant bevis*

Mellem udgangen af 1998 og midten af 1999 modtog J. W indsprøjtninger af en vaccine mod hepatitis B produceret af Sanofi Pasteur. I august 1999 begyndte J. W at udvise diverse symptomer, som i november 2000 førte til diagnosen multipel sklerose. J. W afgik ved døden i 2011. I 2006 anlagde han og hans familie sag mod Sanofi Pasteur med påstand om erstatning for den skade, som J. W hævdede at have lidt som følge af vaccinen.

Sagen blev indbragt for cour d'appel de Paris (appeldomstolen i Paris, Frankrig), som bl.a. antog, at der ikke var videnskabelig enighed om, at der bestod en årsagsforbindelse mellem vaccinen mod hepatitis B og multipel skleroses indtræden. Da en sådan årsagsforbindelse ikke var blevet påvist, frifandt appeldomstolen Sanofi Pasteur.

Cour de cassation (kassationsdomstol, Frankrig), for hvilken der er iværksat kassationsanke til prøvelse af dommen afsagt af cour d'appel de Paris, har forelagt Domstolen spørgsmålet, om retten – selv om der ikke er videnskabelig enighed, og henset til, at det ifølge EU-direktivet om produktansvar<sup>1</sup> påhviler skadelidte at føre bevis for skaden, defekten og årsagsforbindelsen mellem defekten og skaden – kan lægge bestyrkede, præcise og samstemmende indikationer til grund for at godtgøre en vaccines defekt og årsagsforbindelsen mellem vaccinen og sygdommen. I nærværende sag er der bl.a. henvist til J. W's udmærkede sundhedstilstand, manglen på familiære fortilfælde og den tidsmæssige sammenhæng mellem vaccinen og sygdommens indtræden.

I den dom, der afsiges i dag, fastslår Domstolen, at en bevisbyrde-regel, der gør det muligt for retten – i mangel af sikre og uigendrivelige beviser – at fastslå en vaccines defekt og en årsagsforbindelse mellem vaccinen og en sygdom på grundlag af en række bestyrkede, præcise og samstemmende indikationer, for så vidt som disse indikationer giver retten mulighed for med en tilstrækkelig høj grad af sandsynlighed at antage, at denne konklusion afspejler virkeligheden, er forenelige med direktivet. En sådan bevisbyrde-regel vender nemlig ikke bevisbyrden, som fortsat påhviler skadelidte, idet skadelidte skal godtgøre, at de forskellige indikationer, som gør det muligt for retten at forvise sig om, at der består en defekt ved vaccinen og en årsagsforbindelse mellem denne og den lidte skade, foreligger.

Desuden ville en udelukkelse af enhver anden form for bevis end et sikkert bevis hidrørende fra medicinsk forskning gøre det uforholdsmæssigt vanskeligt – eller, når medicinsk forskning ikke gør det muligt at be- eller afkræfte en årsagsforbindelse, umuligt – at gøre et ansvar gældende over for producenten, hvilket ville berøve direktivet og de formål, som følges dermed, deres effektive virkning (nemlig at beskytte forbrugernes sundhed og sikkerhed samt at sikre en retfærdig

<sup>1</sup> Rådets direktiv 85/374/EØF af 25.7.1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar (EFT 1985, L 210, s. 29).

fordeling af de risici, som den moderne tekniske produktion indebærer, mellem skadelidte og producenten).

Domstolen præciserer imidlertid, at de nationale retsinstanser skal sikre, at de fremlagte indikationer faktisk er tilstrækkeligt bestyrkede, præcise og samstemmende til, at det kan fastslås, at defekten ved produktet fremstår som den mest sandsynlige forklaring på skadens indtræden, og at der ligeledes skal tages hensyn til de oplysninger og argumenter, som producenten har fremført til sit forsvar. Den nationale retsinstans skal desuden bevare sin frihed til at vurdere, om et sådant bevis faktisk er blevet ført, med henblik på at kunne tage endelig stilling.

I nærværende sag fastslår Domstolen, at den tidsmæssige nærhed mellem indsprøjtningen af en vaccine og en sygdoms indtræden, manglen på personlige og familiære fortilfælde i forbindelse med denne sygdom og et betydeligt antal registrerede tilfælde af sygdommens indtræden efter sådanne indsprøjtninger kan udgøre indikationer, som kan danne grundlag for en national rets konklusion om, at en skadelidt har løftet sin bevisbyrde. 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 giver den sikkerhed, som man med rette kan forvente.

Domstolen præciserer i øvrigt, at hverken den nationale lovgiver eller de nationale retsinstanser kan indføre en bevisordning på grundlag af formodninger, som automatisk godtgør en årsagsforbindelse, når visse konkrete, forud fastsatte indikationer foreligger: en sådan bevisordning ville have til følge, at bevisbyrdereglen i direktivet ville blive vendt, i strid med direktivet.

---

**BEMÆRKNING:** Gennem en præjudiciel forelæggelse kan retterne i medlemsstaterne i forbindelse med retssager, der verserer for dem, forelægge Domstolen spørgsmål vedrørende fortolkningen af EU-retten eller gyldigheden af en EU-retsakt. Domstolen træffer ikke afgørelse i den nationale retsvist. Det tilkommer den nationale ret at afgøre sagen i overensstemmelse med Domstolens afgørelse, der på tilsvarende måde er bindende for andre nationale retter i sager vedrørende en tilsvarende problemstilling.

---

*Dette er et ikke-officielt dokument til mediernes brug og forpligter ikke Domstolen.*

*[Dommen](#) offentliggøres på webstedet CURIA på afsigelsesdagen.*

*Kontakt i Kontoret for Presse og Information: Gitte Stadler ☎ (+352) 4303 3127*

*Billeder fra domsafsigelsen er tilgængelige via »[Europe by Satellite](#)« ☎ (+32) 2 2964106*