



Pers en Voorlichting

Hof van Justitie van de Europese Unie  
**PERSCOMMUNIQUÉ nr. 66/17**  
Luxemburg, 21 juni 2017

Arrest in zaak C-621/15  
N. W e.a. / Sanofi Pasteur MSD e.a.

**Indien er geen wetenschappelijke consensus is, kunnen het gebrek van een vaccin en het oorzakelijke verband tussen dit gebrek en een ziekte worden bewezen door een samenstel van ernstige, precieze en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen**

*Het korte tijdsverloop tussen de toediening van een vaccin en het optreden van een ziekte, het ontbreken van persoonlijke en familiale medische antecedenten bij de gevaccineerde persoon alsmede het grote aantal geïnventariseerde gevallen waarin die ziekte na dergelijke vaccinaties is opgetreden, kunnen in voorkomend geval voldoende aanwijzingen vormen om dit bewijs te leveren*

Tussen eind 1998 en midden 1999 is aan J. W. een door Sanofi Pasteur geproduceerd vaccin tegen hepatitis B toegediend. Vanaf augustus 1999 heeft W. met verschillende aandoeningen gekampt, die in november 2000 tot de diagnose van multiple sclerose hebben geleid. W. is in 2011 overleden. Vanaf 2006 hebben hij en zijn familie tegen Sanofi Pasteur een vordering in rechte ingesteld die ertoe strekte dat de schade zou worden vergoed die W. door het vaccin beweerde te hebben geleden.

De zaak is voorgelegd aan de Cour d'appel de Paris (rechter in tweede aanleg Parijs, Frankrijk), die met name heeft opgemerkt dat er geen wetenschappelijke consensus was over het bestaan van een oorzakelijk verband tussen de vaccinatie tegen hepatitis B en het optreden van multiple sclerose. Deze rechterlijke instantie was van oordeel dat dit oorzakelijk verband niet bewezen was en heeft daarom het beroep verworpen.

Tegen het arrest van de Cour d'appel de Paris is hogere voorziening ingesteld bij de Cour de cassation (hoogste rechterlijke instantie, Frankrijk), die van het Hof van Justitie wenst te vernemen of de rechter zich mag baseren op ernstige, precieze en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen om te bewijzen dat een vaccin een gebrek vertoont en dat er een oorzakelijk verband bestaat tussen dit gebrek en de ziekte, ook al is er geen wetenschappelijke consensus en wordt er rekening mee gehouden dat volgens de richtlijn van de Unie betreffende de aansprakelijkheid voor producten met gebreken<sup>1</sup> de benadeelde de schade, het gebrek en het oorzakelijke verband dient te bewijzen. In deze zaak wordt met name verwezen naar de uitstekende gezondheidstoestand van W. in het verleden, naar het ontbreken van familiale antecedenten en naar het feit dat de ziekte kort na de vaccinatie is opgetreden.

In zijn vandaag uitgesproken arrest oordeelt het Hof dat een bewijsregeling waarbij de rechter – indien zekere en onweerlegbare bewijzen ontbreken – op basis van een samenstel van ernstige, precieze en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen mag vaststellen dat een vaccin een gebrek vertoont en er een oorzakelijk verband bestaat tussen dit gebrek en een ziekte, verenigbaar is met de richtlijn mits de rechter op basis van dit samenstel van

<sup>1</sup> Richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken (PB 1985, L 210, blz. 29).

aanwijzingen met een voldoende mate van waarschijnlijkheid kan aannemen dat deze vaststelling met de werkelijkheid strookt. Een dergelijke regeling kan immers niet leiden tot een omkering van de op de benadeelde rustende bewijslast, aangezien hij de verschillende aanwijzingen moet verstrekken die er gezamenlijk voor zorgen dat de rechter die zich over de zaak dient uit te spreken, in staat is om zich ervan te vergewissen dat het vaccin een gebrek vertoont en dat er een oorzakelijk verband bestaat tussen dit gebrek en de geleden schade.

Voorts zou de uitsluiting van elk bewijsmiddel dat geen op medisch onderzoek gebaseerd onomstotelijk bewijs is, tot gevolg hebben dat het uiterst moeilijk of – wanneer het bestaan van een oorzakelijk verband niet door medisch onderzoek kan worden bevestigd of ontkend – zelfs onmogelijk wordt gemaakt de producent aansprakelijk te stellen, waardoor afbreuk zou worden gedaan aan het nuttige effect van de richtlijn en aan de doelstellingen ervan, te weten de veiligheid en de gezondheid van de consumenten te beschermen en ervoor te zorgen dat de risico's die verbonden zijn aan de moderne technische productie, op rechtvaardige wijze worden verdeeld tussen de benadeelde en de producent.

Dit neemt niet weg dat de nationale rechters volgens het Hof dienen na te gaan of de verstrekte aanwijzingen inderdaad zodanig ernstig, precies en met elkaar in overeenstemming zijn dat daaruit kan worden besloten dat de meest aannemelijke verklaring voor het optreden van de schade is dat het product een gebrek vertoont, waarbij tevens rekening wordt gehouden met de door de producent als verweer verstrekte gegevens en aangevoerde argumenten. Daarnaast moet de nationale rechter zijn eigen beoordelingsvrijheid behouden met betrekking tot de vraag of dit bewijs rechtens genoegzaam is geleverd, totdat hij zich in staat acht om zijn definitieve mening daarover te vormen.

In deze zaak is het Hof van oordeel dat het korte tijdsverloop tussen de toediening van een vaccin en het optreden van een ziekte, het ontbreken van persoonlijke en familiale medische antecedenten in verband met deze ziekte alsook het grote aantal geïnventariseerde gevallen waarin die ziekte na dergelijke vaccinaties is opgetreden, a priori aanwijzingen lijken te vormen die gezamenlijk een nationale rechter ertoe zouden kunnen brengen te oordelen dat een benadeelde aan de op hem rustende bewijslast heeft voldaan. Dit zou met name het geval kunnen zijn indien de rechter op grond van deze aanwijzingen oordeelt dat de toediening van het vaccin de meest aannemelijke verklaring is voor het optreden van de ziekte, en dat dit vaccin dus niet de veiligheid biedt die redelijkerwijs mag worden verwacht.

Bovendien verduidelijkt het Hof dat de nationale wetgever en de nationale rechters geen bewijsmiddel op grond van vermoedens kunnen hanteren waarbij automatisch zou kunnen worden vastgesteld dat er een oorzakelijk verband bestaat zodra bepaalde, vooraf vastgestelde concrete aanwijzingen voorhanden zijn. Een dergelijk bewijsmiddel zou immers tot gevolg hebben dat de in de richtlijn neergelegde regels over de bewijslast worden geschonden.

---

**NOTA BENE:** De prejudiciële verwijzing biedt de rechterlijke instanties van de lidstaten de mogelijkheid, in het kader van een bij hen aanhangig geding aan het Hof vragen te stellen over de uitlegging van het recht van de Unie of over de geldigheid van een handeling van de Unie. Het Hof beslecht het nationale geding niet. De nationale rechterlijke instantie dient het geding af te doen overeenkomstig de beslissing van het Hof. Deze beslissing bindt op dezelfde wijze de andere nationale rechterlijke instanties die kennis dienen te nemen van een soortgelijk probleem.

---

*Voor de media bestemd niet-officieel stuk, dat het Hof van Justitie niet bindt.*

De [volledige tekst](#) van het arrest is op de dag van de uitspraak te vinden op de website CURIA.

Contactpersoon voor de pers: Stefaan Van der Jeught ☎ (+352) 4303 2170

Beelden van de uitspraak van het arrest zijn beschikbaar via "[Europe by Satellite](#)" ☎ (+32) 2 2964106