



Press och information

Europeiska unionens domstol  
**PRESSMEDDELANDE nr 66/17**  
Luxemburg, den 21 juni 2017

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

**Om det inte finns någon enighet i vetenskapligt hänseende är det möjligt att genom ett antal kvalificerade, precisa och samstämmiga indicier bevisa att ett vaccin är defekt och att det finns ett orsakssamband mellan defekten och en sjukdom**

*Det nära tidsmässiga sambandet mellan administrationen av ett vaccin och uppkomsten av en sjukdom, det förhållandet att varken den skadelidande eller någon i dennes familj tidigare har drabbats av denna sjukdom och det förhållandet att det finns ett betydande antal konstaterade fall av denna sjukdom till följd av sådan administration kan, i förekommande fall, utgöra tillräckliga indicier för att bilda ett sådant bevis*

Mellan slutet av år 1998 och mitten av år 1999 fick J.W. ett vaccin mot hepatit B tillverkat av Sanofi Pasteur. I augusti 1999 började J.W. känna av vissa besvär som i november 2000 ledde fram till diagnosen multipel skleros. J.W. avled år 2011. Redan 2006 väckte han och hans familj talan mot Sanofi Pasteur och yrkade ersättning för den skada som J.W. ansåg sig ha lidit på grund av vaccinet.

Cour d'appel de Paris (Appellationsdomstolen i Paris, Frankrike) konstaterade bland annat att det inte finns någon enighet i vetenskapligt hänseende som pekar på att det finns ett orsakssamband mellan vaccination mot hepatit B och uppkomsten av multipel skleros. Den fann att det inte visats att det finns ett sådant orsakssamband och ogillade talan.

Den dom som meddelats av Cour d'appel de Paris (Appellationsdomstolen i Paris) överklagades till Cour de cassation (Högsta domstolen, Frankrike). Denna domstol frågade EU-domstolen huruvida det – trots att det inte finns någon enighet i vetenskapligt hänseende och med beaktande av att det enligt unionens direktiv om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister<sup>1</sup> åligger den skadelidande att bevisa skadan, defekten och orsakssambandet – är möjligt för en domstol att med stöd av kvalificerade, precisa och samstämmiga indicier fastställa att ett vaccin är felaktigt och att det finns ett orsakssamband mellan vaccinet och sjukdomen. Domstolen hänvisade särskilt till J.W.:s tidigare utmärkta hälsotillstånd, till att ingen i familjen tidigare drabbats av sjukdomen och till det tidsmässiga sambandet mellan vaccinationen och sjukdomens uppkomst.

I den dom som meddelas i dag anser EU-domstolen att bevisregler som ger en domstol möjlighet att, när det inte finns säkra och obestridliga bevis, på grundval av en rad kvalificerade, precisa och samstämmiga indicier fastställa att ett vaccin är defekt och att det finns ett orsakssamband mellan defekten och sjukdomen, är förenliga med direktivet, under förutsättning att dessa indicier gör det möjligt för domstolen att, med en tillräckligt hög grad av sannolikhet, finna att en sådan slutsats överensstämmer med verkligheten. Sådana bevisregler medför inte en omkastning av den bevisbördan som åvilar den skadelidande, eftersom det åligger den skadelidande att presentera de olika indicier som sammantaget gör det möjligt för domstolen att finna stöd för att vaccinet är defekt och att det finns ett orsakssamband mellan denna defekt och den uppkomna skadan.

Att utesluta alla andra bevismedel än säkra medicinska forskningsbevis skulle för övrigt medföra att det blir orimligt svårt eller – när det i medicinsk forskning varken har kunnat fastställas eller

<sup>1</sup> 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).

uteslutas att det finns ett sådant orsakssamband – till och med omöjligt att få fastställt att tillverkaren är ansvarig, vilket undergräver den ändamålsenlig verkan av direktivet och av de mål som eftersträvas med direktivet (nämligen att skydda konsumenternas säkerhet och hälsa och att säkerställa en rättvis fördelning mellan den skadelidande och tillverkaren av de risker som den moderna tekniska produktionen medför).

EU-domstolen preciserar emellertid att de nationella domstolarna ska se till att de indicier som läggs fram faktiskt är tillräckligt kvalificerade, precisa och överensstämmande och gör det möjligt att dra slutsatsen att en produkts defekt, med beaktande även av de uppgifter och argument som åberopats av tillverkaren till sitt försvar, framstår som den mest trovärdiga förklaringen till skadans uppkomst. Den nationella domstolen ska vidare skydda sin egen frihet att avgöra om den bevisning som har lagts fram är tillräcklig, fram till dess att den anser sig kunna fatta ett slutligt avgörande.

I förevarande fall anser EU-domstolen att det nära tidsmässiga sambandet mellan administrationen av ett vaccin och uppkomsten av en sjukdom, det förhållandet att varken den skadelidande eller någon i dennes familj tidigare har drabbats av denna sjukdom och det förhållandet att det finns ett betydande antal konstaterade fall av denna sjukdom till följd av sådan administration, i princip tycks utgöra sådana indicier, vilka sammantaget kan föranleda en nationell domstol att anse att en skadelidande har fullgjort den bevisbörda som ålåg honom eller henne. 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.

EU-domstolen preciserar dessutom att varken den nationella lagstiftaren eller de nationella domstolarna kan införa en metod för bevisning genom presumtion som innebär att det automatiskt ska anses finnas ett orsakssamband när vissa typer av på förhand bestämda konkreta indicier föreligger. En sådan bevismetod strider mot den bevisbörderegeln som föreskrivs i direktivet.

---

**PÅPEKANDE:** Begäran om förhandsavgörande gör det möjligt för domstolarna i medlemsstaterna att, i ett mål som pågår vid dem, vända sig till EU-domstolen med frågor om tolkningen av unionsrätten eller om giltigheten av en unionsrättsakt. Domstolen avgör inte målet vid den nationella domstolen. Det är den nationella domstolen som ska avgöra målet i enlighet med EU-domstolens avgörande. Detta avgörande är på samma sätt bindande för de övriga nationella domstolar där en liknande fråga uppkommer.

---

*Detta är en icke-officiell handling avsedd för massmedia och den är inte bindande för domstolen.*

*Domen i [fulltext](#) publiceras på webbplatsen CURIA dagen för avkunnandet.*

*Kontaktperson för press: Gitte Stadler ☎ +352 4303 3127*

*Bilder från uppläsningen av domen finns tillgängliga på "[Europe by Satellite](#)" ☎ (+32) 2 2964106*