



Datum van inontvangstneming : 05/01/2016

Zaak C-621/15

Verzoek om een prejudiciële beslissing

Datum van indiening:

23 november 2015

Verwijzende rechter:

Cour de cassation (Frankrijk)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

12 november 2015

Verzoekende partijen:

Nelly W

Lauriane W

Christelle W

Verwerende partijen:

Sanofi Pasteur MSD SNC

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

Caisse Carpimko

DE COUR DE CASSATION, EERSTE CIVIELE KAMER, heeft het volgende arrest gewezen:

Op het cassatieberoep ingediend door:

1°/ Nelly [W],

2°/ Lauriane [W],

met woonplaats [OMISSIS] [te] Vaucresson,

3°/ Christelle [W], met woonplaats [OMISSIS] [te] Bernières-d'Ailly,

die alle drie optreden in eigen naam en als erfgenamen van [W],

tegen het arrest van de cour d'appel de Paris [OMISSIS] van 7 maart 2014, in het geding tegen: **[Or. 2]**

1°/ de vennootschap Sanofi Pasteur MSD, vennootschap onder firma (société en nom collectif), met zetel [OMISSIS] [te] Lyon,

2°/ de caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine, met zetel [OMISSIS] [te] Nanterre,

3°/ de caisse Carpimko, met zetel [OMISSIS] [te] Saint-Quentin-en-Yvelines [OMISSIS],

verweersters in cassatie;

Verzoeksters beroepen zich ter ondersteuning van hun cassatieberoep [OMISSIS] op één cassatiemiddel [OMISSIS];

[OMISSIS];

De COUR, [OMISSIS] ter openbare terechtzitting van 13 oktober 2015 [OMISSIS];

[OMISSIS] na beraadslaging overeenkomstig de wet:

Gelet op artikel 267 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie;

Volgens het bestreden arrest (Parijs, 7 maart 2014), dat is gewezen na verwijzing na cassatie (eerste civiele kamer, 26 september 2012, cassatie nr. 11-17.738), vertoonde [W], heden overleden en in wiens rechten Nelly, Lauriane en Christelle [W] (hierna: „verzoeksters”) zijn getreden, na in december 1998, januari en juli 1999 tegen hepatitis B te zijn gevaccineerd, sinds augustus 1999 diverse stoornissen, die in de loop van november 2000 hebben geleid tot de diagnose multiple sclerose. Hij heeft de vennootschap Sanofi Pasteur MSD, fabrikant van het vaccin, in aansprakelijkheid gedagvaard op grond van de artikelen 1386-1 en volgende van de code civil (Frans burgerlijk wetboek), die in deze code zijn ingevoegd door wet nr. 98-389 van 19 mei 1998, waarbij richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke **[Or. 3]** bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken in het nationale recht is omgezet.

Verzoeksters klagen dat in het arrest hun vorderingen zijn afgewezen. Zij voeren tot staving van hun cassatieberoep het volgende aan.

1°/ Hoewel de aansprakelijkheid voor een product met gebreken veronderstelt dat het bestaan van een oorzakelijk verband tussen het gebrek van het product en de

door de gelaedeerde geleden schade wordt bewezen, kan dit bewijs voortvloeien uit ernstige, precieze en overeenstemmende vermoedens, die bestaan in de korte termijn tussen de injectie van het vaccin tegen hepatitis B en het verschijnen van de eerste symptomen van multiple sclerose, samen met het ontbreken van zowel persoonlijke als familiale antecedenten. Door evenwel te oordelen dat het feit dat de aan [W] toegediende vaccinatie plaatsgreep in dezelfde periode als het optreden van de ziekte, samen met het ontbreken van persoonlijke en familiale neurologische antecedenten, benadrukt door gerechtsdeskundigen en door de vennootschap Sanofi Pasteur niet betwist, niet volstonden om tussen de ziekte van [W] en zijn vaccinatie een oorzakelijk verband te vermoeden dat de leverancier dient te weerleggen, heeft de cour d'appel artikel 1386-4, juncto artikel 1353 van de code civil geschonden.

2°/ Hoewel de aansprakelijkheid voor een product met gebreken veronderstelt dat het bestaan van een oorzakelijk verband tussen het gebrek van het product en de door de gelaedeerde geleden schade wordt bewezen, kan een dergelijk bewijs voortvloeien uit ernstige, precieze en overeenstemmende vermoedens. Door te stellen dat de aansprakelijkheid van de producent veronderstelde dat een oorzakelijk verband tussen „de toediening van het product” en de schade werd bewezen, heeft de cour d'appel, die heeft vereist dat werd bewezen dat de multiple sclerose abstract kon worden toegerekend aan de vaccinatie tegen hepatitis B, waardoor het verzoeker belastte met het bewijs van een wetenschappelijke causaliteit, artikel 1386-4 juncto artikel 1386-9 van de code civil geschonden.

3°/ Hoewel de aansprakelijkheid voor een product met gebreken veronderstelt dat het bestaan van een oorzakelijk verband tussen het gebrek van het product en de door de gelaedeerde geleden schade wordt bewezen, kan een dergelijk bewijs voortvloeien uit ernstige, precieze en overeenstemmende vermoedens. De wetenschappelijke twijfel, die het bestaan van een oorzakelijk verband tussen het gebrek van het product en de schade niet bewijst noch uitsluit, is een neutraal element dat de rechter niet in aanmerking mag nemen ten voordele of ten nadele van de ene of de andere partij. Door alleen uit het ontbreken van wetenschappelijke consensus over de etiologie van multiple sclerose af te leiden dat er geen ernstige, precieze en overeenstemmende vermoedens bestonden, heeft de cour d'appel de artikelen 1386-4 en 1353 van de code civil geschonden.

Uit artikel 2 van de richtlijn, volgens hetwelk voor de toepassing van deze richtlijn onder „product” wordt verstaan elk roerend goed, [**Or. 4**], uit de dertiende overweging van de richtlijn, die verwijst naar farmaceutische producten, en uit de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie (arresten van 9 februari 2006, O'Byrne, C-127/04, en 2 december 2009, Aventis, C-358/08), vloeit voort dat het tot stand gebrachte stelsel van aansprakelijkheid voor producten met gebreken van toepassing is op vaccins.

Volgens artikel 4 van de richtlijn, omgezet in artikel 1386-9 van de code civil, moet de gelaedeerde de schade, het gebrek en het oorzakelijk verband tussen het

gebrek en de schade bewijzen. Het Hof van Justitie ziet erop toe dat het recht van de lidstaten geen afbreuk doet aan de in deze bepaling vastgestelde verdeling van de bewijslast (arrest van 20 november 2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13).

In casu beroepen verzoeksters zich op de rechtspraak van de Cour de cassation volgens welke op het vlak van aansprakelijkheid van farmaceutische laboratoria voor de door hen geproduceerde vaccins, het bewijs van het bestaan van een oorzakelijk verband tussen het aan het vaccin toegeschreven gebrek en de door de gelaedeerde geleden schade kan worden geleverd door ernstige, precieze en overeenstemmende vermoedens. Op basis van deze rechtspraak kan de gelaedeerde het aan het vaccin toegeschreven gebrek bewijzen door dit soort vermoedens.

Volgens deze rechtspraak kan de rechter ten gronde bij de uitoefening van zijn soevereine beoordelingsbevoegdheid oordelen dat de feitelijke elementen waarop de verzoeker zich beroept, zoals de termijn die is verstreken tussen de toediening van het vaccin en het optreden van een ziekte, en het ontbreken van familiale of persoonlijke antecedenten van de betrokken ziekte, ernstige, precieze en overeenstemmende vermoedens vormen, die het gebrek van het vaccin en het oorzakelijk verband ervan met verzoekers ziekte kunnen bewijzen, ook al is op basis van medisch onderzoek geen verband tussen de vaccinatie en het optreden van de ziekte vastgesteld.

De vraag rijst of artikel 4 van de richtlijn in de weg staat aan een dergelijk bewijsmiddel op het vlak van aansprakelijkheid van farmaceutische laboratoria voor de door hen geproduceerde vaccins.

In het eerste onderdeel van het middel wordt gesteld dat het bestaan van een oorzakelijk verband tussen het gebrek dat wordt toegeschreven aan het aan [W] toegediende vaccin en de door de hem geleden schade, bewezen moet worden geacht wanneer de ernstige, precieze en overeenstemmende vermoedens bestaan in de korte termijn tussen de injectie van het vaccin tegen hepatitis B en het optreden van de eerste symptomen van multiple sclerose, en in het ontbreken van persoonlijke of familiale antecedenten voor deze ziekte [**Or. 5**]

Indien de eerste vraag ontkennend wordt beantwoord, dient te worden bepaald of artikel 4 van de richtlijn in de weg staat aan een stelsel van vermoedens als het stelsel dat blijkt uit het eerste onderdeel van het middel, volgens hetwelk het bestaan van een oorzakelijk verband tussen het aan een vaccin toegeschreven gebrek en de door de gelaedeerde geleden schade steeds bewezen zou worden geacht wanneer sprake is van bepaalde aanwijzingen van causaliteit, zoals de in het eerste onderdeel aangevoerde aanwijzingen.

In het tweede onderdeel van het middel wordt het arrest verweten dat het, door te verlangen dat een oorzakelijk verband tussen de toediening van het vaccin en de schade wordt bewezen, verzoeker belast met het bewijs van een

wetenschappelijke causaliteit, en in het derde onderdeel ervan dat het alleen uit het ontbreken van wetenschappelijke consensus over de etiologie van multiple sclerose afleidt dat er geen oorzakelijk verband bestond.

De cour d'appel heeft, met vermelding dat zij zich baseerde op vele nationale en internationale studies en dat zij rekening hield met verschillende door de gezondheidsinstanties toegepaste maatregelen inzake onderzoek en versterkt toezicht, geoordeeld dat er geen wetenschappelijke consensus was voor het bestaan van een oorzakelijk verband tussen de vaccinatie tegen hepatitis B en multiple sclerose.

Indien de eerste vraag bevestigend wordt beantwoord, dient te worden bepaald of artikel 4 van de richtlijn aldus moet worden uitgelegd dat het bewijs – dat de gelaedeerde moet leveren – dat een oorzakelijk verband bestaat tussen het aangevoerde gebrek en de door hem geleden schade, alleen kan worden geacht te zijn geleverd wanneer dit verband wetenschappelijk is vastgesteld.

De in het middel aan de orde zijnde vragen, waarvan de oplossing van het cassatieberoep afhangt en die een uniforme uitlegging van artikel 4 van de richtlijn vereisen, rechtvaardigen dat het Hof van Justitie van de Europese Unie om een beslissing wordt verzocht.

De behandeling van het cassatieberoep dient te worden geschorst totdat het Hof van Justitie een uitspraak heeft gedaan.

OM DEZE REDENEN:

wordt het Hof van Justitie van de Europese Unie verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

1°/ Staat artikel 4 van 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, op het vlak [Or. 6] van aansprakelijkheid van farmaceutische laboratoria voor de door hen geproduceerde vaccins, in de weg aan een bewijsmiddel volgens hetwelk de rechter ten gronde bij het uitoefenen van zijn soevereine beoordelingsbevoegdheid kan oordelen dat de feitelijke elementen waarop verzoeker zich beroept, ernstige, precieze en overeenstemmende vermoedens vormen, die het gebrek van het vaccin en het bestaan van een oorzakelijk verband daarvan met de ziekte kunnen bewijzen, ook al is op basis van medisch onderzoek geen verband tussen de vaccinatie en het optreden van de ziekte vastgesteld?

2°/ Indien vraag 1 ontkennend wordt beantwoord: staat het voornoemde artikel 4 van richtlijn 85/374 in de weg aan een stelsel van vermoedens, volgens hetwelk het bestaan van een oorzakelijk verband tussen het aan een vaccin toegeschreven

gebrek en de door de gelaedeerde geleden schade steeds bewezen zou worden geacht wanneer sprake is van bepaalde aanwijzingen van causaliteit?

3°/ Indien vraag 1 bevestigend wordt beantwoord: moet het voornoemde artikel 4 van richtlijn 85/374 aldus worden uitgelegd dat het bewijs – dat de gelaedeerde moet leveren – dat een oorzakelijk verband bestaat tussen het aan het vaccin toegeschreven gebrek en de door hem geleden schade, alleen kan worden geacht te zijn geleverd wanneer dit verband wetenschappelijk is vastgesteld?

De behandeling van het cassatieberoep wordt geschorst.

[OMISSIS]

[OMISSIS] [opmerkingen over het doorsturen van het dossier]

Arrest van de Cour de cassation, eerste civiele kamer, uitgesproken door de voorzitter ter openbare terechtzitting van 12 november 2015. [**Or. 7**]

MIDDEL IN DE BIJLAGE bij het onderhavige arrest

Middel aangevoerd door SCP Bénabent en Jéhannin, avocat aux Conseils, namens verzoeksters.

Er wordt opgekomen tegen het bestreden vernietigende arrest, omdat daarbij verzoeksters vorderingen zijn afgewezen, dat zou worden geoordeeld dat er sprake was van ernstige, precieze en overeenstemmende vermoedens van een oorzakelijk verband tussen de aan wijlen [W] toegediende doses van het vaccin HB VAX DNA 10 en de multiple sclerose die bij hem is opgetreden, en dat de vennootschap Sanofi Pasteur MSD bijgevolg volledig aansprakelijk zou worden gesteld voor de schadelijke gevolgen van deze vaccinatie vanwege het gebrek van het door deze vennootschap in de handel gebrachte vaccin HB VAX DNA 10.

[In dat arrest overwoog de cour d'appel]: „De toerekenbaarheid van de multiple sclerose aan de vaccinatie tegen hepatitis B. [OMISSIS] Het is bewezen en het wordt voor de cour niet meer betwist dat [W], fysiotherapeut, in een reeks van drie injecties op 26 december 1998, 29 januari 1999 en 8 juli 1999 is gevaccineerd tegen hepatitis B door toediening van het door de vennootschap Sanofi Pasteur geproduceerde vaccin HB VAX DNA 10. Uit de vaststellingen en onderzoeken van de gerechtsdeskundigen [OMISSIS] blijkt dat [W] in augustus 2009 [wellicht moet ‚1999’ worden gelezen] klaagde over een aanzienlijke en ongebruikelijke asthenie. In december 1999 vertoonde hij een klinisch beeld waarbij sprake was van [OMISSIS] [verschillende] stoornissen [OMISSIS] en vervolgens, in mei-juni 2000, [OMISSIS] [andere] stoornissen [OMISSIS] met een intense asthenie. Na verschillende onderzoeken werd [**Or. 8**] op 4 november 2000 vastgesteld dat de fasen die zich hadden voorgedaan, fasen [OMISSIS] waren die wellicht verband hielden met multiple sclerose. [W] is vervolgens verschillende keren in het ziekenhuis opgenomen [OMISSIS]. De gerechtsdeskundigen hebben op 1 maart

2005 vastgesteld dat [W] aan multiple sclerose leed, een chronische en progressieve ziekte waardoor hij sinds 20 januari 2001 geen beroepsactiviteit meer kon uitoefenen en die aan de basis lag [OMISSIS] van een gedeeltelijke blijvende invaliditeit van 65 %. Dr. Koskas, een in juli 2007 aangewezen deskundige [OMISSIS], stelde een verslechtering van de gezondheidstoestand van [W] vast, omdat hij destijds leed aan een functioneel gebrek van 90 % en 24 uur op 24 iemand nodig had. [W] is op 30 oktober 2011 overleden. Nadat zij hadden aangegeven dat [W] geen enkel persoonlijk antecedent vertoonde dat hem voor de ziekte vatbaar maakte en dat er in zijn familie geen antecedenten van neurologische ziektes bestonden, en na te hebben herinnerd aan de medische literatuur inzake het verband tussen multiple sclerose en de vaccinatie, hebben de gerechtsdeskundigen vastgesteld dat er geen aantoonbaar oorzakelijk verband bestond tussen de ziekte waaraan [W] leed en de toediening van het vaccin HB VAX DNA. Zij hebben hun verslag daarentegen als volgt afgesloten:

„op basis van de analyse van de literatuur op heden kan niet met zekerheid en rechtstreeks worden aangetoond dat de toediening van het vaccin HB VAX DNA de multiple sclerose heeft veroorzaakt. Het temporele verband tussen de vaccinatie en het begin van de symptomen van de ziekte van [W] mag echter niet buiten beschouwing worden gelaten. De op heden gepubliceerde epidemiologische studies tonen niet met zekerheid aan dat er bij een specifieke persoon geen oorzakelijk verband bestaat.”

Voor hun stelling dat niet volledig kon worden uitgesloten dat het optreden van de ziekte aan de vaccinatie kon worden toegerekend, hebben de deskundigen verwezen [OMISSIS] naar een publicatie van Prof. Hernan, waarin werd besloten tot een verdriedubbeling van het risico op multiple sclerose door het vaccin [OMISSIS] tegen hepatitis B bij volwassenen, en hebben zij overwogen dat rekening moest worden gehouden met de resultaten van deze studie en dat deze als waarachtig moesten worden aanvaard. Uit de door de vennootschap Sanofi Pasteur overgelegde wetenschappelijke elementen blijkt echter, ten eerste, dat het een op zichzelf staande studie betreft, aangezien over de kwestie vele andere, zowel nationale als internationale studies zijn uitgevoerd, waarin werd besloten dat er geen verband bestaat tussen de vaccinatie en multiple sclerose, en ten tweede, dat deze studie vanaf de publicatie ervan in september 2004 – dit is slechts enkele maanden vóór de neerlegging van het deskundigenverslag – in de wetenschappelijke wereld zeer controversieel is geweest [Or. 9] vanwege met name het zeer kleine aantal onderzochte gevallen en het bestaan van methodologische fouten. In een studie van De Stefano waarin de gegevens van de studie van Hernan opnieuw werden onderzocht, kon in tegenovergestelde zin worden besloten dat er geen verhoogd risico op multiple sclerose bestond na vaccinatie tegen hepatitis [B]. Alle gezondheidsinstanties hebben geoordeeld dat de studie van Hernan berustte op de analyse van een te klein aantal gevaccineerde patiënten, die bovendien risicofactoren voor hepatitis B vertoonden, en dat op basis van deze studie de hypothese van een verband tussen de vaccinatie tegen hepatitis [B] en multiple sclerose niet staande kon worden gehouden. Deze op

zichzelf staande en weerlegde studie kan bijgevolg de conclusies van de deskundigen over het bestaan van een wetenschappelijk verband tussen het vaccin en de ziekte niet ernstig ondersteunen. Gelet op de verschillende door de vennootschap Sanofi Pasteur aangehaalde medische studies, dient te worden vastgesteld dat de etiologie van multiple sclerose op heden onbekend is, dat het een aandoening betreft die wordt gekenmerkt [OMISSIS] door de aantasting van de myeline van het centrale zenuwstelsel, waardoor plaques zonder myeline verschijnen ten gevolge van een onbekend immunologisch proces [OMISSIS]. Ten gevolge van de meest recente verduidelijking door prof. Confavreux in een door de vennootschap Sanofi Pasteur aangehaalde publicatie, en volgens in 2008 gepubliceerde klinische studies van een groep Franse neurologen, wordt erkend dat de klinische aanvallen niet samenvallen met de datum waarop de via medische beeldvorming waargenomen letsels verschijnen. In hun werken wordt inderdaad vastgesteld dat op het ogenblik waarop de eerste symptomen van de ziekte verschijnen, het fysiopathologische proces wellicht meerdere maanden of zelfs meerdere jaren voordien is begonnen. Gelet op deze elementen boet het criterium dat de eerste door [W] en zijn familie beschreven symptomen niet lang na zijn vaccinatie optraden, aan relevantie in, en kan dit geen ernstig argument vormen voor een oorzakelijk verband. Bovendien kan doordat de etiologie van multiple sclerose onbekend is, niet worden vastgesteld dat het ontbreken van andere eventuele oorzaken van de ziekte bij [W] en het ontbreken van persoonlijke neurologische antecedenten, elementen van ernstige, precieze en overeenstemmende vermoedens ten gunste van het oorzakelijk verband met de vaccinatie zouden vormen. Dit geldt ook voor het ontbreken van familiale antecedenten, aangezien uit epidemiologische studies blijkt dat 92 tot 95 % van de zieken met multiple sclerose geen enkel antecedent in hun familie hebben. Ten slotte dient te worden vastgesteld dat na vele door de vennootschap Sanofi Pasteur aangehaalde nationale en internationale studies, die zijn vermeld in overgelegde deskundigenonderzoeken die zijn uitgevoerd in gelijksoortige zaken, en [Or. 10] na verschillende door de gezondheidsinstanties toegepaste maatregelen inzake onderzoek en versterkt toezicht, er geen wetenschappelijke consensus bestaat voor een oorzakelijk verband tussen de vaccinatie tegen hepatitis B en multiple sclerose, en dat alle nationale [OMISSIS] en internationale [OMISSIS] gezondheidsautoriteiten het verband tussen een gevaar voor een centrale of perifere aantasting van myeline en de vaccinatie tegen hepatitis B van de hand hebben gewezen. Bijgevolg vormen de door verzoeksters aangevoerde en door het tribunal aanvaarde elementen, afzonderlijk of samen, geen ernstige, precieze en overeenstemmende vermoedens op basis waarvan het bestaan van een oorzakelijk verband tussen de ziekte van [W] en zijn vaccinatie kan worden aanvaard. Het vonnis [van het tribunal] moet bijgevolg volledig worden vernietigd en alle vorderingen van verzoeksters moeten worden afgewezen [OMISSIS]”;

[OMISSIS] TERWIJL [herhaling van de drie onderdelen van het cassatiemiddel] [OMISSIS] [Or. 11] [OMISSIS]