

<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=192054&pageIndex=0&doclang=DE&mode=req&dir=&occ=first&part=1>

URTEIL DES GERICHTSHOFS (Zweite Kammer)

21. Juni 2017(*)

„Vorlage zur Vorabentscheidung – Richtlinie 85/374/EWG – Haftung für fehlerhafte Produkte – Art. 4 – Arzneimittelhersteller – Impfstoff gegen Hepatitis B – Multiple Sklerose – Beweise für einen Fehler des Impfstoffs und für den ursächlichen Zusammenhang zwischen dem Fehler und dem erlittenen Schaden – Beweislast – Art und Weise der Beweisführung – Fehlen eines wissenschaftlichen Konsenses – Der Würdigung des Tatsachengerichts überlassene ernsthafte, klare und übereinstimmende Indizien – Zulässigkeit – Voraussetzungen“

In der Rechtssache C-621/15

betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen nach Art. 267 AEUV, eingereicht von der Cour de cassation (Kassationsgerichtshof, Frankreich) mit Entscheidung vom 12. November 2015, beim Gerichtshof eingegangen am 23. November 2015, in dem Verfahren

N. W,

L. W,

C. W

gegen

Sanofi Pasteur MSD SNC,

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

Carpimko

erlässt

DER GERICHTSHOF (Zweite Kammer)

unter Mitwirkung des Kammerpräsidenten M. Ilešič, der Richterin A. Prechal (Berichterstatlerin), des Richters A. Rosas sowie der Richterin C. Toader und des Richters E. Jarašiūnas,

Generalanwalt: M. Bobek,

Kanzler: V. Giacobbo-Peyronnel, Verwaltungsrätin,

aufgrund des schriftlichen Verfahrens und auf die mündliche Verhandlung vom 23. November 2016,

unter Berücksichtigung der Erklärungen

- von N. W, L. W und C. W, vertreten durch M. Jéhannin, avocate,
- der Sanofi Pasteur MSD SNC, vertreten durch J.-P. Chevallier und F. Monteret-Amar, avocats,

- der französischen Regierung, vertreten durch D. Colas, J. Traband und A. Maitrepierre als Bevollmächtigte,
- der tschechischen Regierung, vertreten durch J. Vláčil und M. Smolek als Bevollmächtigte,
- der deutschen Regierung, vertreten durch M. Hellmann und T. Henze als Bevollmächtigte,
- der Europäischen Kommission, vertreten durch O. Beynet und G. Braga da Cruz als Bevollmächtigte,

nach Anhörung der Schlussanträge des Generalanwalts in der Sitzung vom 7. März 2017

folgendes

Urteil

- 1 Das Vorabentscheidungsersuchen betrifft die Auslegung von Art. 4 der Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte (ABl. 1985, L 210, S. 29).
- 2 Es ergeht im Rahmen eines Rechtsstreits zwischen Frau N. W, Frau L. W und Frau C. W (im Folgenden: W u. a.), die sowohl in ihrem eigenen Namen als auch in ihrer Eigenschaft als Erbinnen von Herrn J. W handeln, auf der einen und der Sanofi Pasteur MSD SNC (im Folgenden: Sanofi Pasteur), der Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine und Carpimko, einer autonomen Pensions- und Versorgungskasse, auf der anderen Seite wegen der eventuellen Haftung von Sanofi Pasteur aufgrund eines von ihr hergestellten Impfstoffs, der fehlerhaft gewesen sein soll.

Rechtlicher Rahmen

Unionsrecht

- 3 In den Erwägungsgründen 1, 2, 6, 7 und 18 der Richtlinie 85/374 heißt es:

„Eine Angleichung der einzelstaatlichen Rechtsvorschriften über die Haftung des Herstellers für Schäden, die durch die Fehlerhaftigkeit seiner Produkte verursacht worden sind, ist erforderlich, weil deren Unterschiedlichkeit den Wettbewerb verfälschen, den freien Warenverkehr innerhalb des Gemeinsamen Marktes beeinträchtigen und zu einem unterschiedlichen Schutz des Verbrauchers vor Schädigungen seiner Gesundheit und seines Eigentums durch ein fehlerhaftes Produkt führen kann.

Nur bei einer verschuldensunabhängigen Haftung des Herstellers kann das unserem Zeitalter fortschreitender Technisierung eigene Problem einer gerechten Zuweisung der mit der modernen technischen Produktion verbundenen Risiken in sachgerechter Weise gelöst werden.

...

Damit der Verbraucher in seiner körperlichen Unversehrtheit und seinem Eigentum geschützt wird, ist zur Bestimmung der Fehlerhaftigkeit eines Produkts nicht auf dessen mangelnde Gebrauchsfähigkeit, sondern auf einen Mangel an Sicherheit abzustellen, die von der Allgemeinheit berechtigterweise erwartet werden darf. Bei der Beurteilung dieser Sicherheit wird von jedem missbräuchlichen Gebrauch des Produkts abgesehen, der unter den betreffenden Umständen als unvernünftig gelten muss.

Eine gerechte Verteilung der Risiken zwischen dem Geschädigten und dem Hersteller bedingt, dass es dem Hersteller möglich sein muss, sich von der Haftung zu befreien, wenn er den Beweis für ihn entlastende Umstände erbringt.

...

Mit dieser Richtlinie lässt sich vorerst keine vollständige Harmonisierung erreichen, sie öffnet jedoch den Weg für eine umfassendere Harmonisierung. ..."

- 4 Art. 1 der Richtlinie 85/374 lautet:

„Der Hersteller eines Produkts haftet für den Schaden, der durch einen Fehler dieses Produkts verursacht worden ist.“

- 5 Art. 4 dieser Richtlinie bestimmt:

„Der Geschädigte hat den Schaden, den Fehler und den ursächlichen Zusammenhang zwischen Fehler und Schaden zu beweisen.“

- 6 Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie sieht vor:

„Ein Produkt ist fehlerhaft, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die man unter Berücksichtigung aller Umstände, insbesondere

- a) der Darbietung des Produkts,
- b) des [Gebrauchs] des Produkts, mit dem billigerweise gerechnet werden kann,
- c) des Zeitpunkts, zu dem das Produkt in den Verkehr gebracht wurde,

zu erwarten berechtigt ist.“

Französisches Recht

- 7 Art. 1386-1 des Code civil (Zivilgesetzbuch) lautet:

„Der Hersteller eines Produkts haftet unabhängig davon, ob er in einer vertraglichen Beziehung zu dem Geschädigten steht, für den Schaden, der durch einen Fehler dieses Produktes verursacht worden ist.“

- 8 Art. 1386-9 des Zivilgesetzbuchs sieht vor:

„Der Kläger hat den Schaden, den Fehler und den ursächlichen Zusammenhang zwischen Fehler und Schaden zu beweisen.“

Ausgangsverfahren und Vorlagefragen

- 9 Zur Impfung gegen Hepatitis B wurde Herr W in drei aufeinanderfolgenden Injektionen, die am 26. Dezember 1998, 29. Januar 1999 und 8. Juli 1999 stattfanden, ein von Sanofi Pasteur hergestellter Impfstoff verabreicht. Von August 1999 an traten bei Herrn W verschiedene Beschwerden auf, die im November 2000 zur Diagnose einer Multiplen Sklerose führten.
- 10 Am 1. März 2005 stellten Gerichtssachverständige fest, dass Herr W infolge der Multiplen Sklerose, an der er litt, seit dem 20. Januar 2001 keiner Erwerbstätigkeit mehr nachgehen konnte. In der Folge verschlechterte sich der Zustand von Herrn W schrittweise bis zu einer funktionellen Schädigung von 90 %, die bis zum Tod von Herrn W am 30. Oktober 2011 eine durchgängige Betreuung durch Dritte erforderlich machte.

- 11 Im Jahr 2006 erhoben Herr W sowie W u. a., seine drei Familienmitglieder, auf der Grundlage von Art. 1386-1 ff. des Code civil gegen Sanofi Pasteur Klage auf Ersatz der Schäden, die ihnen aufgrund der Verabreichung des betreffenden Impfstoffs an Herrn W entstanden seien. Zur Begründung machten sie geltend, dass der Zusammenhang zwischen der Impfung und dem Auftreten der Multiplen Sklerose sowie der Umstand, dass es weder bei Herrn W noch in seiner Familie Vorerkrankungen gebe, geeignet seien, ernsthafte, klare und übereinstimmende Vermutungen hinsichtlich des Vorliegens eines Fehlers des Impfstoffs und eines ursächlichen Zusammenhangs zwischen seiner Injektion und dem Auftreten der Krankheit hervorzurufen.
- 12 Hierbei stützten sie sich auf die Rechtsprechung der Cour de cassation (Kassationsgerichtshof, Frankreich), wonach sich – wie dieses Gericht in seiner Vorlageentscheidung ausführt – im Bereich der Haftung von Arzneimittelherstellern für von ihnen hergestellte Impfstoffe der Beweis für das Vorliegen eines Fehlers des Impfstoffs und eines ursächlichen Zusammenhangs zwischen diesem Fehler und dem Schaden des Geschädigten aus ernsthaften, klaren und übereinstimmenden Vermutungen ergeben könne, die vom Tatsachengericht frei gewürdigt würden.
- 13 Aus dieser Rechtsprechung geht insbesondere hervor, dass das Tatsachengericht in Ausübung seiner Befugnis zur freien Würdigung des Sachverhalts feststellen kann, dass die vom Kläger geltend gemachten Tatsachen, wie etwa der zwischen der Verabreichung des Impfstoffs und dem Auftreten einer Krankheit verstrichene Zeitraum und das Fehlen einschlägiger beim Betroffenen selbst oder in seiner Familie aufgetretener Vorerkrankungen, ernsthafte, klare und übereinstimmende Vermutungen begründet, die den Fehler des Impfstoffs und das Vorliegen eines ursächlichen Zusammenhangs zwischen dem Fehler und der betreffenden Krankheit beweisen können, und zwar ungeachtet dessen, dass die medizinische Forschung keinen Zusammenhang zwischen der Impfung und dem Auftreten der Krankheit herstellt.
- 14 Das Tribunal de grande instance de Nanterre (Regionalgericht Nanterre, Frankreich) gab der Klage der Mitglieder der Familie W mit Urteil vom 4. September 2009 statt. Dieses wurde in der Folge von der Cour d'appel de Versailles (Berufungsgericht Versailles, Frankreich) aufgehoben. Dieses Gericht entschied in seinem Urteil vom 10. Februar 2011, dass die von den Familienmitgliedern vorgebrachten Beweismittel zwar geeignet seien, ernsthafte, klare und übereinstimmende Vermutungen dafür zu begründen, dass ein ursächlicher Zusammenhang zwischen der Injektion des betreffenden Impfstoffs und dem Auftreten der Krankheit bestehe, nicht jedoch dafür, dass der betreffende Impfstoff fehlerhaft gewesen sei.
- 15 Die Cour de cassation (Kassationsgerichtshof), die mit einer Kassationsbeschwerde gegen das Urteil der Cour d'appel de Versailles (Berufungsgericht Versailles) befasst war, hob dieses mit Urteil vom 26. September 2012 auf. In ihrem Urteil vertrat die Cour de cassation (Kassationsgerichtshof) die Auffassung, dass die Cour d'appel de Versailles (Berufungsgericht Versailles) dadurch, dass sie, nachdem sie aufgrund des ausgezeichneten früheren Gesundheitszustands von Herrn W, des Fehlens von in seiner Familie aufgetretener Vorerkrankungen und der zeitlichen Nähe zwischen Impfung und Auftreten der Krankheit anerkannt habe, dass ernsthafte, klare und übereinstimmende Vermutungen bestünden, die das Vorbringen zuließen, dass der ursächliche Zusammenhang zwischen der Krankheit und der Impfung hinreichend bewiesen sei, durch eine allgemeine Erwägung über das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Impfung entschieden habe, ohne zu prüfen, ob die besonderen Umstände, die sie auf diese Weise festgestellt habe, nicht auch ernsthafte, klare und übereinstimmende Vermutungen für die Fehlerhaftigkeit des Impfstoffs darstellten, ihre Entscheidung nicht mit einer rechtlichen Grundlage versehen habe.
- 16 Nach Aufhebung und Zurückverweisung hob die Cour d'appel de Paris (Berufungsgericht Paris) das Urteil des Tribunal de grande instance de Nanterre (Regionalgericht Nanterre) auf und wies die Klage von W u. a. mit Urteil vom 7. März 2014 ab. Darin führte sie aus, dass erstens kein wissenschaftlicher Konsens bestehe, auf den ein ursächlicher Zusammenhang zwischen der Impfung gegen Hepatitis B und dem Auftreten von Multipler Sklerose gestützt werden könne, und dass sämtliche nationalen und internationalen Gesundheitsbehörden einen Zusammenhang zwischen der Wahrscheinlichkeit des Auftretens einer (für die Multiple Sklerose) kennzeichnenden zentralen oder peripheren Demyelinisation und dieser Impfung verworfen hätten. Zweitens gehe aus zahlreichen medizinischen Studien hervor, dass die Ätiologie der Multiplen Sklerose nach jetzigem Stand unbekannt sei. Drittens sei eine jüngere

medizinische Veröffentlichung zu dem Schluss gekommen, dass beim Auftreten erster Symptome der Multiplen Sklerose der pathophysiologische Prozess wahrscheinlich schon vor mehreren Monaten oder sogar mehreren Jahren begonnen habe. Viertens zeigten epidemiologische Studien, dass 92 % bis 95 % der von dieser Krankheit Betroffenen keinerlei einschlägige familiäre Vorbelastung aufwiesen. Angesichts dessen könnten die Kriterien der zeitlichen Nähe zwischen der Impfung und den ersten Symptomen sowie das Fehlen beim Betroffenen selbst oder in seiner Familie aufgetretener Vorerkrankungen, auf die sich W u. a. beriefen, weder in ihrer Gesamtheit noch einzeln ernsthafte, klare und übereinstimmende Vermutungen begründen, die den Schluss auf das Vorliegen eines ursächlichen Zusammenhangs zwischen der in Rede stehenden Impfung und der betreffenden Krankheit zuließen.

- 17 Vor diesem Hintergrund hat die Cour de cassation (Kassationsgerichtshof), die von W u. a. mit einer erneuten, gegen dieses Urteil gerichteten Kassationsbeschwerde befasst ist, beschlossen, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof folgende Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen:
1. Steht Art. 4 der Richtlinie 85/374 auf dem Gebiet der Haftung von Arzneimittelherstellern für die von ihnen hergestellten Impfstoffe einer Art und Weise der Beweisführung entgegen, bei der das Tatsachengericht in Ausübung seiner Befugnis zur Beweiswürdigung feststellen kann, dass die Tatsachen, die der Kläger geltend macht, ernsthafte, klare und übereinstimmende Vermutungen begründen, die den Fehler des Impfstoffs und den ursächlichen Zusammenhang zwischen diesem und der Krankheit beweisen, ungeachtet der Feststellung, dass die medizinische Forschung keinen Zusammenhang zwischen der Impfung und dem Auftreten der Krankheit herstellt?
 2. Für den Fall, dass die erste Frage verneint wird: Steht Art. 4 der Richtlinie 85/374 einer Vermutungsregelung entgegen, wonach ein ursächlicher Zusammenhang zwischen dem Fehler, der einem Impfstoff zugeschrieben wird, und dem Schaden, den der Geschädigte erlitten hat, stets als bewiesen anzusehen ist, wenn bestimmte Indizien auf einen Ursachenzusammenhang vorliegen?
 3. Für den Fall, dass die erste Frage bejaht wird: Ist Art. 4 der Richtlinie 85/374 dahin auszulegen, dass der dem Geschädigten obliegende Beweis eines ursächlichen Zusammenhangs zwischen dem Fehler, der dem Impfstoff zugeschrieben wird, und dem Schaden, den der Geschädigte erlitten hat, nur dann als erbracht gelten kann, wenn dieser Zusammenhang wissenschaftlich belegt ist?

Zu den Vorlagefragen

Zur ersten Frage

- 18 Mit seiner ersten Frage möchte das vorliegende Gericht wissen, ob Art. 4 der Richtlinie 85/374 dahin auszulegen ist, dass er einer nationalen Beweisregelung wie der des Ausgangsverfahrens entgegensteht, wonach das Tatsachengericht, wenn es wegen des behaupteten Fehlers eines Impfstoffs mit einer Haftungsklage gegen dessen Hersteller befasst ist, in Ausübung seiner Befugnis zur Beweiswürdigung annehmen kann, dass trotz der Feststellung, dass ein Zusammenhang zwischen der Verabreichung des betreffenden Impfstoffs und dem Auftreten der Krankheit, an der der Geschädigte leidet, in der medizinischen Forschung weder nachgewiesen noch widerlegt ist, bestimmte vom Kläger geltend gemachte Tatsachen ernsthafte, klare und übereinstimmende Indizien darstellen, die den Schluss auf das Vorliegen eines Fehlers des Impfstoffs sowie auf einen ursächlichen Zusammenhang zwischen diesem Fehler und der Krankheit zulassen.
- 19 Vorab ist darauf hinzuweisen, dass Art. 1 der Richtlinie 85/374 den Grundsatz aufstellt, dass der Hersteller eines Produkts für den Schaden haftet, der durch einen Fehler dieses Produkts verursacht worden ist, während nach Art. 4 der Richtlinie der Geschädigte den Schaden, den Fehler und den ursächlichen Zusammenhang zwischen Fehler und Schaden zu beweisen hat.
- 20 Nach ständiger Rechtsprechung bezweckt diese Richtlinie für die von ihr geregelten Punkte eine vollständige Harmonisierung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der

Mitgliedstaaten (Urteil vom 20. November 2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, Rn. 23 und die dort angeführte Rechtsprechung).

- 21 Wie aus ihrem 18. Erwägungsgrund hervorgeht, soll die Richtlinie den Bereich der Haftung für fehlerhafte Produkte jedoch nicht über die von ihr geregelten Punkte hinaus abschließend harmonisieren (Urteil vom 20. November 2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, Rn. 24 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 22 Hierzu ist zunächst festzustellen, dass die Richtlinie 85/374 keine Definition des Begriffs „Ursächlichkeit“ im Sinne ihrer Art. 1 und 4 enthält. Der Begriff „Fehler“ im Sinne dieser Bestimmungen wird hingegen in Art. 6 der Richtlinie definiert.
- 23 Nach Art. 6 Abs. 1 der Richtlinie 85/374 ist ein Produkt fehlerhaft, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die man unter Berücksichtigung aller Umstände, insbesondere der Darbietung dieses Produkts, seines Gebrauchs, mit dem billigerweise gerechnet werden kann, und des Zeitpunkts, zu dem es in den Verkehr gebracht wurde, zu erwarten berechtigt ist. Nach dem sechsten Erwägungsgrund der genannten Richtlinie ist diese Beurteilung anhand der berechtigten Erwartungen der Allgemeinheit vorzunehmen (Urteil vom 5. März 2015, Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 und C-504/13, EU:C:2015:148, Rn. 37).
- 24 Was den Beweis anbelangt, ist im Übrigen hervorzuheben, dass – worauf in Rn. 19 des vorliegenden Urteils hingewiesen worden ist – zwar nach Art. 4 der Richtlinie 85/374 der Geschädigte die Beweislast trägt, jedoch weder dieser Art. 4 noch andere Bestimmungen der Richtlinie andere Aspekte der Beweisführung regeln (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 20. November 2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, Rn. 25 bis 29).
- 25 Unter diesen Umständen fällt es nach dem Grundsatz der Verfahrensautonomie und vorbehaltlich der Grundsätze der Äquivalenz und der Effektivität der innerstaatlichen Rechtsordnung jedes Mitgliedstaats zu, die Modalitäten der Beweiserhebung, die vor dem zuständigen nationalen Gericht zulässigen Beweismittel oder die Grundsätze für die Würdigung der Beweiskraft der vorgelegten Beweismittel durch dieses Gericht sowie das erforderliche Beweismaß festzulegen (vgl. entsprechend Urteil vom 15. Oktober 2015, Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, Rn. 27 und 28, und Urteil vom 21. Januar 2016, Eturas u. a., C-74/14, EU:C:2016:42, Rn. 30 und 32).
- 26 Der Grundsatz der Effektivität erfordert hinsichtlich der Verfahrensmodalitäten für Klagen, die den Schutz der dem Bürger aus dem Unionsrecht erwachsenden Rechte gewährleisten sollen, dass diese Modalitäten die Ausübung der durch die Unionsrechtsordnung verliehenen Rechte nicht praktisch unmöglich machen oder übermäßig erschweren (vgl. in diesem Sinne insbesondere Urteil vom 10. April 2003, Steffensen, C-276/01, EU:C:2003:228, Rn. 60 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 27 Was konkret die Richtlinie 85/374 betrifft, geht aus der Rechtsprechung des Gerichtshofs hervor, dass die nationalen Modalitäten der Beweiserhebung und Beweismittelwürdigung weder geeignet sein dürfen, die in Art. 4 dieser Richtlinie vorgesehene Beweislastverteilung noch – allgemeiner – die Wirksamkeit der von dieser Richtlinie vorgesehenen Haftungsregelung oder die vom Unionsgesetzgeber mit ihr verfolgten Ziele zu beeinträchtigen (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 20. November 2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, Rn. 26 und 30 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 28 Insoweit ist es zwar zutreffend, dass eine nationale Beweisregelung wie diejenige, die den Gegenstand der ersten Vorlagefrage bildet, geeignet ist, es dem Geschädigten zu erleichtern, die erforderlichen Beweise beizubringen, um den Hersteller in Haftung nehmen zu können. Aus der Vorlageentscheidung ergibt sich nämlich im Wesentlichen, dass nach dieser Regelung nicht erforderlich ist, dass der Geschädigte unter allen Umständen sichere und unwiderlegbare Beweise für das Vorliegen des Fehlers des Produkts und für den ursächlichen Zusammenhang zwischen diesem Fehler und dem erlittenen Schaden beibringt, sondern dass das Gericht gegebenenfalls auf das Vorliegen des Fehlers und des ursächlichen Zusammenhangs schließen kann, indem es sich auf ein Bündel von Indizien stützt, deren Ernsthaftigkeit, Klarheit und Übereinstimmung es ihm erlauben, mit einem hinreichend hohen Grad an Wahrscheinlichkeit davon auszugehen, dass die Schlussfolgerung der Wirklichkeit entspricht.

- 29 Diese Beweisregelung vermag als solche gleichwohl nicht zu einer Umkehr der gemäß Art. 4 der Richtlinie 85/374 beim Geschädigten liegenden Beweislast zu führen, weil nach dieser Regelung beim Geschädigten die Darlegungslast für die verschiedenen Indizien verbleibt, die es zusammengenommen dem mit der Sache befassten Gericht gegebenenfalls erlauben, seine Überzeugung bezüglich des Vorliegens eines Fehlers des Impfstoffs und eines ursächlichen Zusammenhangs zwischen diesem Fehler und dem erlittenen Schaden zu stützen (vgl. entsprechend Urteil vom 20. November 2014, Novo Nordisk Pharma, C-310/13, EU:C:2014:2385, Rn. 26 bis 28).
- 30 Darüber hinaus ist insbesondere angesichts des vom vorlegenden Gericht erwähnten Umstands, dass in der medizinischen Forschung ein Zusammenhang zwischen der Verabreichung des Impfstoffs und dem Auftreten der Multiplen Sklerose weder nachgewiesen noch widerlegt ist, zu betonen, dass eine Beweisregelung, die jeglichen Rückgriff auf eine indiziengestützte Beweisführung ausschliesse und für die Erfüllung der Beweislast nach Art. 4 der Richtlinie vorsähe, dass der Geschädigte einen aus der medizinischen Forschung hervorgehenden sicheren Beweis für das Vorliegen eines ursächlichen Zusammenhangs zwischen dem dem Impfstoff zugeschriebenen Fehler und dem Auftreten der Krankheit beizubringen habe, die sich aus dieser Richtlinie ergebenden Anforderungen verkennen würde.
- 31 Ein solcher Anforderungsgrad an den Beweis, der dem Ausschluss aller Arten der Beweisführung außer dem sicheren Beweis auf der Grundlage der medizinischen Forschung gleichkäme, hätte nämlich – wie der Generalanwalt in Nr. 45 seiner Schlussanträge ausgeführt hat – die Wirkung, die Inanspruchnahme der Haftung des Herstellers in einer großen Anzahl von Fällen übermäßig schwierig oder, wenn – wie im vorliegenden Fall – feststeht, dass die medizinische Forschung einen solchen ursächlichen Zusammenhang weder nachweisen noch widerlegen kann, unmöglich zu machen und somit die praktische Wirksamkeit von Art. 1 der Richtlinie 85/374 zu beeinträchtigen (vgl. entsprechend Urteil vom 9. November 1983, San Giorgio, 199/82, EU:C:1983:318, Rn. 14).
- 32 Eine solche Einschränkung hinsichtlich der Art der zulässigen Beweise würde zudem mehreren Zielen der Richtlinie zuwiderlaufen, zu denen insbesondere, wie aus den Erwägungsgründen 2 und 7 der Richtlinie hervorgeht, die Gewährleistung einer gerechten Verteilung der mit der modernen technischen Produktion verbundenen Risiken zwischen dem Geschädigten und dem Hersteller zählt (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 5. März 2015, Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 und C-504/13, EU:C:2015:148, Rn. 42) und, wie sich aus den Erwägungsgründen 1 und 6 der Richtlinie ergibt, der Schutz der Sicherheit und Gesundheit der Verbraucher (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 5. März 2015, Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 und C-504/13, EU:C:2015:148, Rn. 47).
- 33 Auch wenn sich somit den vorstehenden Rn. 28 bis 32 entnehmen lässt, dass eine nationale Beweisregelung wie die in Rn. 28 dieses Urteils beschriebene als solche hinsichtlich der in Art. 4 der Richtlinie 85/374 vorgesehenen Beweislast nicht zu beanstanden und grundsätzlich geeignet ist, die Wirksamkeit der mit dieser Richtlinie geschaffenen Haftungsregelung unter Gewährleistung der Beachtung ihrer Ziele zu wahren, ist ihre tatsächliche Bedeutung unter Berücksichtigung ihrer Auslegung und Anwendung durch die nationalen Gerichte zu beurteilen (vgl. entsprechend Urteil vom 9. Dezember 2003, Kommission/Italien, C-129/00, EU:C:2003:656, Rn. 31).
- 34 Insoweit ist von Bedeutung, dass die für diese Beweisregelung charakteristischen Grundsätze vom nationalen Gericht nicht in einer Weise angewendet werden, die darauf hinausläufe, dass dies praktisch der Schaffung unbegründeter Vermutungen zum Nachteil des Herstellers gleichkäme, die geeignet wären, gegen Art. 4 der Richtlinie 85/374 zu verstoßen, oder aber darauf, die Wirksamkeit selbst der in dieser Richtlinie vorgesehenen materiellen Regeln zu beeinträchtigen.
- 35 Dies könnte erstens – wie der Generalanwalt in den Nrn. 54, 60 und 75 seiner Schlussanträge ausgeführt hat – dann der Fall sein, wenn die nationalen Gerichte die Beweisregelung in einer zu wenig strengen Weise anwendeten, indem sie nicht stichhaltige oder unzureichende Beweise ausreichen ließen (vgl. entsprechend Urteil vom 15. Oktober 2015, Nike European Operations Netherlands, C-310/14, EU:C:2015:690, Rn. 29 und 43). In einem solchen Fall würde nämlich nicht nur die Beweislastregel in Art. 4 der Richtlinie 85/374, sondern – allgemeiner – die Effektivität der in Art. 1 dieser Richtlinie geschaffenen

Haftungsregelung außer Acht gelassen, da das Vorliegen von zwei der drei Voraussetzungen für die Haftung des Herstellers nach dieser Richtlinie – nämlich das Vorliegen des Fehlers eines Produkts und eines ursächlichen Zusammenhangs zwischen diesem Fehler und dem vom Geschädigten erlittenen Schaden – vom nationalen Gericht nicht hinreichend geprüft würde.

- 36 Zweitens könnte die Beweislast auch missachtet sein, wenn die nationalen Gerichte die in Rn. 28 des vorliegenden Urteils dargestellte Beweisregelung in einer Weise anwendeten, dass beim Vorliegen einer oder mehrerer Arten bestimmter tatsächlicher Indizien vorab und automatisch vermutet würde, dass ein Fehler des Produkts und/oder ein ursächlicher Zusammenhang zwischen diesem Fehler und dem Auftreten des Schadens vorhanden sei. Unter solchen Umständen könnte sich der Hersteller also, noch bevor die Tatsachengerichte von den Gesichtspunkten für die Beurteilung, über die er verfügt, und die von ihm vorgebrachten Argumente Kenntnis erlangt haben, in der Lage wiederfinden, diese Vermutung widerlegen zu müssen, um der Klage erfolgreich entgegenzutreten (vgl. entsprechend Urteile vom 9. November 1983, *San Giorgio*, 199/82, EU:C:1983:318, Rn. 14, und vom 9. Februar 1999, *Dilexport*, C-343/96, EU:C:1999:59, Rn. 52).
- 37 Daher ist es zum einen Sache der nationalen Gerichte, dafür Sorge zu tragen, dass die vorgelegten Indizien tatsächlich hinreichend ernsthaft, klar und übereinstimmend sind, um die Schlussfolgerung zuzulassen, dass das Vorliegen eines Fehlers des Produkts trotz der vom Hersteller zu seiner Verteidigung vorgebrachten Beweismittel und Argumente die plausibelste Erklärung für das Eintreten des Schadens ist, so dass vernünftigerweise davon ausgegangen werden kann, dass der Fehler und der ursächliche Zusammenhang gegeben sind.
- 38 Zum anderen ist von Bedeutung, dass die Gerichte gewährleisten, dass der Grundsatz unberührt bleibt, wonach es Sache des Geschädigten ist, durch alle nach nationalem Recht allgemein zulässigen Beweismittel und – wie im vorliegenden Fall – insbesondere durch das Vorbringen ernsthafter, klarer und übereinstimmender Indizien einen Fehler des Impfstoffs und einen ursächlichen Zusammenhang zu beweisen. Hierfür ist erforderlich, dass das Gericht sicherstellt, dass es seine eigene freie Würdigung bezüglich der Frage, ob der Beweis rechtlich hinreichend erbracht worden ist oder nicht, erst dann vornimmt, wenn es sich, nachdem es von sämtlichen von den Parteien vorgelegten Beweismitteln und den von ihnen ausgetauschten Argumenten Kenntnis genommen hatte, in der Lage sieht, angesichts der Gesamtheit der für den bei ihm anhängigen Fall maßgeblichen Umstände zu einer endgültigen Überzeugung zu gelangen (vgl. entsprechend Urteil vom 9. November 1983, *San Giorgio*, 199/82, EU:C:1983:318, Rn. 14).
- 39 Hinsichtlich der konkreten Beweismittel, die die Rechtssache, mit der das vorliegende Gericht hier befasst ist, kennzeichnen, ist zu beachten, dass der Gerichtshof nach Art. 267 AEUV nicht befugt ist, die Normen des Unionsrechts auf einen Einzelfall anzuwenden, sondern nur, sich zur Auslegung der Verträge und der Rechtsakte der Unionsorgane zu äußern.
- 40 Nach ständiger Rechtsprechung kann er aber das Unionsrecht im Rahmen der durch diesen Artikel begründeten Zusammenarbeit zwischen den Gerichten anhand der Akten auslegen, soweit dies dem innerstaatlichen Gericht bei der Beurteilung der Wirkungen dieser Bestimmung dienlich sein könnte (vgl. insbesondere Urteil vom 28. September 2006, *Van Straaten*, C-150/05, EU:C:2006:614, Rn. 37 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 41 Im vorliegenden Fall scheinen Beweismittel wie diejenigen, die im Rahmen des Ausgangsverfahrens vorgebracht wurden und mit der zeitlichen Nähe zwischen der Verabreichung eines Impfstoffs und dem Auftreten einer Krankheit sowie dem Fehlen von einschlägigen Vorerkrankungen des Betroffenen und seiner Familie im Zusammenhang stehen, ebenso wie das Vorliegen einer bedeutenden Anzahl von erfassten Fällen, in denen diese Krankheit nach solchen Verabreichungen aufgetreten ist, *a priori* Indizien darzustellen, die zusammen genommen ein nationales Gericht gegebenenfalls zur Annahme veranlassen können, dass ein Geschädigter seiner Beweislast nach Art. 4 der Richtlinie 85/374 Genüge getan hat. Dies könnte insbesondere dann der Fall sein, wenn die genannten Indizien das Gericht zur Annahme bewegen, dass die Verabreichung des Impfstoffs die plausibelste Erklärung für das Auftreten der Krankheit darstellt und dass dieser Impfstoff daher nicht die Sicherheit im Sinne von Art. 6 dieser Richtlinie bietet, die man unter Berücksichtigung aller Umstände insofern zu erwarten berechtigt ist, als er zu einem anormalen und besonders

schweren Schaden für den Patienten führt, der im Hinblick auf ein derartiges Produkt und seine Funktion zu Recht ein hohes Maß an Sicherheit erwarten darf (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 5. März 2015, Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 und C-504/13, EU:C:2015:148, Rn. 39).

- 42 Wie zuvor hervorgehoben, können jedoch solche Schlussfolgerungen von dem mit einem konkreten Fall befassten Tatsachengericht im Einzelfall nur dann in voller Kenntnis der Sachlage gezogen werden, nachdem es die Gesamtheit der Umstände der ihm vorgelegten Rechtssache und insbesondere alle anderen vom Hersteller vorgebrachten Erläuterungen und Argumente ordnungsgemäß berücksichtigt hat, mit denen die Stichhaltigkeit der vom Geschädigten geltend gemachten Beweismittel in Abrede gestellt und der in der vorstehenden Randnummer genannte Plausibilitätsgrad der vom Geschädigten vorgebrachten Erklärung in Zweifel gezogen werden soll.
- 43 Nach alledem ist auf die erste Vorlagefrage zu antworten, dass Art. 4 der Richtlinie 85/374 dahin auszulegen ist, dass er einer nationalen Beweisregelung wie der des Ausgangsverfahrens nicht entgegensteht, wonach das Tatsachengericht, wenn es wegen des behaupteten Fehlers eines Impfstoffs mit einer Haftungsklage gegen dessen Hersteller befasst ist, in Ausübung seiner Befugnis zur Beweismittelwürdigung annehmen kann, dass trotz der Feststellung, dass ein Zusammenhang zwischen der Verabreichung des betreffenden Impfstoffs und dem Auftreten der Krankheit, an der der Geschädigte leidet, von der medizinischen Forschung weder bewiesen noch widerlegt wird, bestimmte vom Kläger geltend gemachte Tatsachen ernsthafte, klare und übereinstimmende Indizien darstellen, die den Schluss auf das Vorliegen eines Fehlers des Impfstoffs sowie auf einen ursächlichen Zusammenhang zwischen diesem Fehler und der Krankheit zulassen. Die nationalen Gerichte haben gleichwohl dafür Sorge zu tragen, dass die von ihnen vorgenommene konkrete Anwendung dieser Beweisregelung weder zur Missachtung der mit Art. 4 eingeführten Beweislast noch zu einer Beeinträchtigung der Wirksamkeit der mit der Richtlinie eingeführten Haftungsregelung führt.

Zur zweiten Frage

- 44 Mit seiner zweiten Frage möchte das vorlegende Gericht wissen, ob Art. 4 der Richtlinie 85/374 dahin auszulegen ist, dass er einer auf Vermutungen beruhenden Beweisregelung entgegensteht, wonach dann, wenn in der medizinischen Forschung ein Zusammenhang zwischen der Verabreichung des Impfstoffs und dem Auftreten der Krankheit, an der der Geschädigte leidet, weder nachgewiesen noch widerlegt ist, das Vorliegen eines Ursachenzusammenhangs zwischen dem Fehler, der einem Impfstoff zugeschrieben wird, und dem Schaden, den der Geschädigte erlitten hat, stets als bewiesen anzusehen ist, sofern bestimmte im Voraus festgelegte tatsächliche Indizien für eine Ursächlichkeit vorliegen.
- 45 Aus der Gesamtheit der dem Gerichtshof zur Verfügung stehenden Akten ergibt sich, dass Tatsachengerichte, die mit Rechtsstreitigkeiten befasst waren, deren tatsächliche Konstellation sehr ähnlich war, wiederholt aufgrund entsprechender Indizien bald zu dem Ergebnis kamen, dass einige Fälle die für die Vermutung eines ursächlichen Zusammenhangs zwischen dem einem Impfstoff gegen Hepatitis B zugeschriebenen Fehler und dem Auftreten von Multipler Sklerose erforderliche Ernsthaftigkeit, Klarheit und Übereinstimmung aufwiesen, und bald dazu, dass dies bei anderen nicht der Fall sei. Die im Ausgangsverfahren ergangenen, einander widersprechenden nationalen Entscheidungen, die in den Rn. 14 bis 16 des vorliegenden Urteils genannt sind, veranschaulichen dies.
- 46 In seiner ersten Vorlagefrage nimmt das vorlegende Gericht darüber hinaus auf die Befugnis zur freien Würdigung Bezug, über die die Tatsachengerichte im Hinblick auf die Würdigung ihnen unterbreiteter tatsächlicher Indizien verfügen.
- 47 Das vorlegende Gericht stellt sich in diesem Zusammenhang offenbar die Frage, ob es ihm oder gegebenenfalls dem nationalen Gesetzgeber freistünde, bestimmte Arten von im Voraus festgelegten materiellen Indizien aufzuführen, die zusammengekommen geeignet wären, im Wege von Vermutungen automatisch zum Beweis eines ursächlichen Zusammenhangs zwischen dem dem Impfstoff zugeschriebenen Fehler und dem Auftreten der Krankheit zu führen.

- 48 Hierzu ist zwar darauf hinzuweisen, dass der Schutz der dem Einzelnen aus den maßgeblichen Bestimmungen des Vertrags erwachsenden Rechte weitgehend von einer Schritt für Schritt erfolgenden rechtlichen Qualifizierung des Sachverhalts abhängt. Zudem hat insbesondere ein letztinstanzliches Gericht – wie im vorliegenden Fall das vorlegende Gericht – die einheitliche Auslegung der Rechtsvorschriften auf nationaler Ebene zu gewährleisten (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 13. Juni 2006, *Traghetti del Mediterraneo*, C-173/03, EU:C:2006:391, Rn. 36).
- 49 Der Gerichtshof ist jedoch nicht zur Auslegung des nationalen Rechts befugt; es ist allein Sache der nationalen Gerichte, die genaue Bedeutung der nationalen Rechts- oder Verwaltungsvorschriften zu bestimmen. Dies gilt insbesondere hinsichtlich nationaler Bestimmungen in Bezug auf Beweise (vgl. in diesem Sinne Urteil vom 9. Februar 1999, *Dilexport*, C-343/96, EU:C:1999:59, Rn. 51 und die dort angeführte Rechtsprechung) sowie solcher Bestimmungen, die die jeweiligen Befugnisse der verschiedenen nationalen Gerichte festlegen.
- 50 Hinsichtlich der nationalen Beweisvorschriften – Gegenstand der ersten Vorlagefrage – ist jedoch hervorzuheben, dass die nationalen Gerichte, die diese anzuwenden haben, zugleich den in den Rn. 37 und 38 des vorliegenden Urteils genannten Grundsätzen und dem Grundsatz der Rechtssicherheit Rechnung zu tragen haben, aus dem sich der Grundsatz des Vertrauensschutzes ableitet und der nach ständiger Rechtsprechung insbesondere fordert, dass die Anwendung der Rechtsvorschriften für den Einzelnen voraussehbar ist (Urteil vom 2. Dezember 2009, *Aventis Pasteur*, C-358/08, EU:C:2009:744, Rn. 47 und die dort angeführte Rechtsprechung).
- 51 Was die Vorschriften über die gerichtliche Befugnis betrifft, ist es allein Sache des nationalen Rechts und des vorlegenden Gerichts, unter Berücksichtigung insbesondere der in den Rn. 37, 38 und 50 des vorliegenden Urteils genannten Grundsätze zu ermitteln, inwieweit die Befugnisse des letztgenannten Gerichts es diesem erlauben, die von den Tatsachengerichten vorgenommene Würdigung der Ernsthaftigkeit, Klarheit und Übereinstimmung der Indizien, mit denen sie befasst waren, zu überprüfen, und damit zur Gewährleistung der größtmöglichen Einheitlichkeit bei der Anwendung der betreffenden Unionsvorschriften beizutragen.
- 52 Hingegen hätte der Rückgriff des nationalen Gesetzgebers oder gegebenenfalls des obersten nationalen Gerichts auf eine Art der Beweisführung wie die in der zweiten Vorlagefrage genannte, wonach ein ursächlicher Zusammenhang zwischen dem einem Impfstoff zugeschriebenen Fehler und dem Schaden des Geschädigten stets als bewiesen angesehen würde, wenn bestimmte Arten von konkreten, im Voraus festgelegten Indizien für eine Ursächlichkeit vorlägen, insbesondere zur Folge, die in Art. 4 der Richtlinie 85/374 vorgesehene Beweislastregelung zu beeinträchtigen.
- 53 Indem das vorlegende Gericht zum einen nämlich in seiner Frage ausführt, dass, wenn bestimmte, auf diese Weise im Voraus ermittelte Tatsachen einmal dargetan seien, das Vorliegen eines ursächlichen Zusammenhangs „stets als bewiesen anzusehen“ sei, möchte es offenbar auf eine unwiderlegbare Vermutung Bezug nehmen. Diese Art von Vermutung hätte jedoch zur Folge, dass, obwohl die auf diese Weise im Voraus ermittelten Tatsachen möglicherweise nicht geeignet sind, das Vorliegen eines solchen ursächlichen Zusammenhangs mit Gewissheit darzutun, dem Hersteller in einem solchen Fall die Möglichkeit zur Geltendmachung von tatsächlichen Anhaltspunkten oder von – beispielsweise wissenschaftlichen – Argumenten, um zu versuchen, diese Vermutung zu widerlegen, genommen wäre und dem Gericht jede Möglichkeit zur Würdigung der Tatsachen im Licht dieser Beweismittel oder Argumente entzogen wäre. Durch ihren Automatismus würde eine solche Situation nicht nur den in Art. 4 der Richtlinie 85/374 genannten Grundsatz beeinträchtigen, wonach die Beweislast für den Fehler und den ursächlichen Zusammenhang beim Geschädigten liegt, sondern liefere überdies Gefahr, die Wirksamkeit selbst der mit dieser Richtlinie eingeführten Haftungsregelung zu unterlaufen. Dem Gericht würde nämlich das Vorliegen einer der drei Voraussetzungen für die Haftung des Herstellers gemäß dieser Richtlinie vorgegeben, ohne dass es die Möglichkeit hätte, zu prüfen, ob sich nach den anderen ihm vorgelegten Gesichtspunkten für die Beurteilung in dem bei ihm anhängigen Einzelfall möglicherweise eine gegenteilige Schlussfolgerung aufdrängt.

- 54 Zum anderen würde es, selbst wenn die vom vorlegenden Gericht erwogene Vermutung widerlegbar wäre, dabei bleiben, dass, wenn die vom Gesetzgeber oder vom obersten nationalen Gericht auf diese Weise im Voraus identifizierten Tatsachen bewiesen würden, das Vorliegen eines ursächlichen Zusammenhangs automatisch vermutet würde, so dass der Hersteller, noch bevor das Tatsachengericht von den Gesichtspunkten für die Würdigung, über die der Hersteller verfügt, und von seinen Argumenten Kenntnis erlangt hätte, verpflichtet sein könnte, diese Vermutung zu widerlegen, um der Klage erfolgreich entgegenzutreten. Wie jedoch bereits in Rn. 36 des vorliegenden Urteils ausgeführt, würde diese Situation dazu führen, dass die in Art. 4 der Richtlinie 85/374 vorgesehene Beweislast missachtet würde.
- 55 Nach alledem ist auf die zweite Vorlagefrage zu antworten, dass Art. 4 der Richtlinie 85/374 dahin auszulegen ist, dass er einer auf Vermutungen beruhenden Beweisregelung entgegensteht, wonach dann, wenn in der medizinischen Forschung ein Zusammenhang zwischen der Verabreichung des Impfstoffs und dem Auftreten der Krankheit, an der der Geschädigte leidet, weder nachgewiesen noch widerlegt ist, ein Ursachenzusammenhang zwischen dem Fehler, der einem Impfstoff zugeschrieben wird, und dem Schaden, den der Geschädigte erlitten hat, stets als bewiesen anzusehen wäre, wenn bestimmte im Voraus festgelegte tatsächliche Indizien für eine Ursächlichkeit vorliegen.

Zur dritten Frage

- 56 In Anbetracht der Antwort auf die erste Frage ist die dritte Frage nicht zu beantworten.

Kosten

- 57 Für die Parteien des Ausgangsverfahrens ist das Verfahren ein Zwischenstreit in dem beim vorlegenden Gericht anhängigen Rechtsstreit; die Kostenentscheidung ist daher Sache dieses Gerichts. Die Auslagen anderer Beteiligter für die Abgabe von Erklärungen vor dem Gerichtshof sind nicht erstattungsfähig.

Aus diesen Gründen hat der Gerichtshof (Zweite Kammer) für Recht erkannt:

- 1. Art. 4 der Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte ist dahin auszulegen, dass er einer nationalen Beweisregelung wie der des Ausgangsverfahrens nicht entgegensteht, wonach das Tatsachengericht, wenn es wegen des behaupteten Fehlers eines Impfstoffs mit einer Haftungsklage gegen dessen Hersteller befasst ist, in Ausübung seiner Befugnis zur Beweiswürdigung annehmen kann, dass trotz der Feststellung, dass ein Zusammenhang zwischen der Verabreichung des betreffenden Impfstoffs und dem Auftreten der Krankheit, an der der Geschädigte leidet, in der medizinischen Forschung weder nachgewiesen noch widerlegt ist, bestimmte vom Kläger geltend gemachte Tatsachen ernsthafte, klare und übereinstimmende Indizien darstellen, die den Schluss auf das Vorliegen eines Fehlers des Impfstoffs sowie auf einen ursächlichen Zusammenhang zwischen diesem Fehler und der Krankheit zulassen. Die nationalen Gerichte haben gleichwohl dafür Sorge zu tragen, dass die von ihnen vorgenommene konkrete Anwendung dieser Beweisregelung weder zur Missachtung der mit Art. 4 eingeführten Beweislast noch zu einer Beeinträchtigung der Wirksamkeit der mit der Richtlinie eingeführten Haftungsregelung führt.**
- 2. Art. 4 der Richtlinie 85/374 ist dahin auszulegen, dass er einer auf Vermutungen beruhenden Beweisregelung entgegensteht, wonach dann, wenn in der medizinischen Forschung ein Zusammenhang zwischen der Verabreichung des Impfstoffs und dem Auftreten der Krankheit, an der der Geschädigte leidet, weder nachgewiesen noch widerlegt ist, ein Ursachenzusammenhang zwischen dem Fehler, der einem Impfstoff**

zugeschrieben wird, und dem Schaden, den der Geschädigte erlitten hat, stets als bewiesen anzusehen wäre, wenn bestimmte im Voraus festgelegte tatsächliche Indizien für eine Ursächlichkeit vorliegen.

Unterschriften