



Jurisprudentie

CONCLUSIE VAN ADVOCaat-GENERAAL
M. BOBEK
van 7 maart 2017¹

Zaak C-621/15

W
X
Y

tegen

Sanofi Pasteur MSD SNC
Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine
Caisse Carpimko

[Verzoek van de Cour de cassation (hoogste rechterlijke instantie, Frankrijk) om een prejudiciële beslissing]

„(Aansprakelijkheid voor producten met gebreken — Farmaceutische laboratoria — Vaccinatie tegen hepatitis B — Multiple sclerose-patiënt — Bewijslast — Op de eiser rustend bewijs van schade als gevolg van een gebrek van een vaccin, en van een oorzakelijk verband tussen het gebrek en de schade — Bewijsmiddel — Stelsel van vermoedens — Gebrek aan wetenschappelijke consensus — Oorzakelijk verband)”

I – Inleiding

1. In 1998 en 1999 werd W ingeënt tegen hepatitis B. Kort daarna traden bij hem symptomen van multiple sclerose op. De jaren daarna verslechterde zijn toestand. Hij overleed in 2011.
2. Familieleden van W (hierna: „familie W” of „verzoeksters”) stelden een schadevordering in tegen Sanofi Pasteur MSD SNC, de fabrikant van het vaccin en een van de drie verweersters in deze zaak (hierna: „Sanofi” of „eerste verweerder”). Verzoeksters voerden aan dat de multiple sclerose van de overledene te wijten was aan het vaccin. Hun vordering werd echter afgewezen omdat zij niet hadden aangetoond dat er sprake was van een oorzakelijk verband tussen een gebrek van het vaccin en de door W geleden schade. Ter staving van een dergelijk verband beriepen verzoeksters zich op een bepaling van Frans recht volgens welke een oorzakelijk verband kan worden vermoed indien een ziekte zich korte tijd na de toediening van het beweerdelijk gebrekkige geneesmiddel manifesteert en er met betrekking tot de ziekte geen sprake is van persoonlijke of familiale antecedenten.

¹ — Oorspronkelijke taal: Engels.

3. Verzoeksters hebben de zaak uiteindelijk aanhangig gemaakt bij de Cour de cassation (hoogste rechterlijke instantie, Frankrijk), die het Hof thans om uitlegging verzoekt van de Europese productaansprakelijkheidsrichtlijn (hierna: „richtlijn”).² Specifiek vraagt de verwijzende rechter zich af of: i) de hierboven bedoelde vermoedens verenigbaar zijn met die richtlijn; ii) een systematische toepassing van die vermoedens verenigbaar is met de richtlijn; en iii) de eiser wetenschappelijk bewijs voor een oorzakelijk verband moet aandragen indien die vermoedens onverenigbaar zijn met de richtlijn.

II – Toepasselijke bepalingen

A – *Unierecht*

1. Richtlijn 85/374

4. De richtlijn strekt tot harmonisatie van bepaalde voorschriften op het gebied van productaansprakelijkheid door onder meer de volgende bepalingen:

„Artikel 4

De gelaedeerde moet de schade, het gebrek en het oorzakelijk verband tussen het gebrek en de schade bewijzen.

[...]

Artikel 6

1. Een product is gebrekkig wanneer het niet de veiligheid biedt die men gerechtigd is te verwachten, alle omstandigheden in aanmerking genomen, met name:

- a) de presentatie van het product;
- b) het redelijkerwijs te verwachten gebruik van het product;
- c) het tijdstip waarop het product in het verkeer is gebracht.

[...]

Artikel 7

De producent is uit hoofde van deze richtlijn aansprakelijk, tenzij hij bewijst:

[...]

- e) dat het op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop hij het product in het verkeer bracht, onmogelijk was het bestaan van het gebrek te ontdekken;

[...]”

2 — 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).

B – *Frans recht*

5. Ten tijde van de feiten bepaalde artikel 1386-1 (thans artikel 1245-8) van het Franse burgerlijk wetboek dat de producent aansprakelijk is voor producten met gebreken, ongeacht of hij een contractuele band heeft met de gelaedeerde. Artikel 1386-9 bepaalt dat de eiser de schade, het gebrek en het oorzakelijk verband tussen het gebrek en de schade moet bewijzen.

6. Bovendien heeft de Cour de cassation in zijn rechtspraak vastgesteld dat met betrekking tot de niet-contractuele aansprakelijkheid van farmaceutische laboratoria voor de door hen geproduceerde vaccins, het bewijs van het bestaan van een oorzakelijk verband tussen het gebrek van het product en de door de gelaedeerde geleden schade kan worden gebaseerd op „ernstige, specifieke en overeenstemmende vermoedens”.³

7. Volgens de rechtspraak van de Cour de cassation kan de rechter oordelen dat er in het geval van een 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 met betrekking tot die ziekte, sprake is van dergelijke ernstige, specifieke en overeenstemmende vermoedens. Dit kan zelfs het geval zijn wanneer het bestaan van een dergelijk verband in het algemeen niet door medisch onderzoek wordt bevestigd.⁴

III – Feiten, procedure en prejudiciële vragen

8. Tussen december 1998 en juli 1999 kreeg W drie injecties met een vaccin tegen hepatitis B, dat door Sanofi was geproduceerd. Vanaf augustus 1999 kampte W met verschillende aandoeningen. In november 2000 werd bij hem multiple sclerose vastgesteld. De gezondheidstoestand W verslechterde steeds verder. Hij had een functiebeperking van 90 procent en was vóór zijn dood op 30 oktober 2011 gedurende 24 uur per dag aangewezen op hulp.

9. In 2006 stelden W, zijn echtgenote en hun twee dochters tegen Sanofi een vordering wegens buitencontractuele aansprakelijkheid in voor de door de vaccins geleden schade. Zij betoogden dat de korte termijn tussen de injectie van het vaccin en het verschijnen van de eerste symptomen van multiple sclerose, samen met het ontbreken van zowel persoonlijke als familiale antecedenten met betrekking tot die ziekte, ernstige, specifieke en overeenstemmende vermoedens deed rijzen dat het vaccin een gebrek vertoonde en er een oorzakelijk verband bestond tussen dat gebrek en de ziekte van W.

10. Deze vordering werd in eerste aanleg toegewezen door het Tribunal de Grande Instance de Nanterre (rechter in eerste aanleg Nanterre, Frankrijk). Die beslissing werd echter in hoger beroep vernietigd door de Cour d'appel de Versailles (rechter in tweede aanleg Versailles, Frankrijk). De Cour d'appel was van oordeel dat de door de familie W aangevoerde elementen weliswaar het vermoeden van een oorzakelijk verband staaften, maar niet toereikend waren om een gebrek van het vaccin aan te tonen. De Cour de cassation vernietigde de uitspraak van de Cour d'appel de Versailles op grond dat deze rechter had verzuimd aan te geven op welke rechtsgrondslag hij zijn beslissing dat er geen sprake was van een gebrek van het vaccin had gebaseerd.

3 — „Présomptions graves, précises et concordantes”. De precieze betekenis van het begrip „présomptions”, dat in het Engels wellicht beter kan worden vertaald met „circumstantial evidence” (bewijs door aanwijzingen), wordt nader besproken in de punten 28-35 hieronder.

4 — De verwijzende rechter vermeldt dit in het verzoek om een prejudiciële beslissing, maar haalt geen specifieke rechtspraak aan. Uit de bij het Hof ingediende schriftelijke opmerkingen komt echter naar voren dat deze beginselen in een aantal zaken zijn bevestigd en ontwikkeld, onder meer in twee arresten van 22 mei 2008 (Cass. Civ. 1ère, Bull. Civ. I, nr. 148 en nr. 149).

11. De zaak werd verwezen naar de Cour d'appel de Paris (rechter in tweede aanleg Parijs, Frankrijk), die de door het Tribunal de Grande Instance de Nanterre in eerste aanleg genomen beslissing opnieuw vernietigde. De Cour d'appel de Paris was van oordeel dat de korte termijn tussen de injectie van het vaccin en het verschijnen van de eerste symptomen van multiple sclerose, samen met het ontbreken van zowel persoonlijke als familiale antecedenten met betrekking tot die ziekte, geen aanleiding vormde voor ernstige, specifieke en overeenstemmende vermoedens van het bestaan van een oorzakelijk verband tussen het vaccin en de ziekte van W.

12. In dat verband merkte de Cour d'appel de Paris op dat er geen wetenschappelijke consensus bestond over een mogelijk oorzakelijk verband tussen de vaccinatie tegen hepatitis B en multiple sclerose. Volgens nationale en internationale gezondheidsinstanties bestond er geen verband tussen de kans op een centrale of perifere demyeliniserende aandoening (kenmerkend voor multiple sclerose) en de vaccinatie tegen hepatitis B. De Cour d'appel de Paris merkte tevens op dat de oorzaak van multiple sclerose onbekend is. Tot slot verwees de Cour d'appel naar epidemiologische studies waaruit naar voren kwam dat er bij 92% tot 95% van alle multiple sclerose-patiënten geen sprake was van antecedenten in de familie.

13. Ook de beslissing van de Cour d'appel de Paris werd voorgelegd aan de Cour de cassation, die besloot de behandeling van de zaak te schorsen en het Hof te verzoeken 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 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 [...] 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 [...] 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?”

14. Verzoeksters en eerste verweerster alsook de Tsjechische, de Duitse en de Franse regering en de Europese Commissie hebben schriftelijke opmerkingen ingediend. De belanghebbenden die aan de schriftelijke procedure hebben deelgenomen, hebben, met uitzondering van de Duitse regering, hun standpunten ter terechtzitting van 23 november 2016 mondeling toegelicht.

IV – Beoordeling

A – Inleiding

15. Artikel 4 van de richtlijn bepaalt dat het in productaansprakelijkheidszaken aan de gelaedeerde staat de schade, het gebrek en het oorzakelijk verband tussen het gebrek en de schade te bewijzen. In deze zaak gaat het om de eisen en voorwaarden die in het Unierecht zijn gesteld aan de wijze waarop aan die bewijslast kan worden voldaan.

16. Om te beginnen zij erop gewezen dat de bewijsstandaard en de criteria om te bepalen welke bewijsstukken volstaan om daaraan te voldoen, niet bij de richtlijn zijn geharmoniseerd. In beginsel moeten deze vragen daarom volgens nationaal recht worden beantwoord, met inachtneming van met name het gelijkwaardigheidsbeginsel en het doeltreffendheidsbeginsel. Het Hof heeft niet tot taak om uit die algemene beginselen of uit een richtlijn die slechts elementaire bepalingen inzake het vaststellen van aansprakelijkheid bevat, gedetailleerde regels inzake het bewijs af te leiden voor potentieel miljoenen verschillende producten.

17. Het Unierecht voorziet evenwel in bepaalde beperkingen met betrekking tot het bewijs, die ik hieronder nader zal uitwerken teneinde de nationale rechter bij te staan bij de beslechting van de zaak.

18. Alvorens nader in te gaan op de vragen van de verwijzende rechter (D), zal ik beginnen met een aantal algemene opmerkingen over de vereisten van de richtlijn inzake het bewijs (B) en een opmerking over terminologie (C).

B – Vereisten van de richtlijn inzake het bewijs

19. De richtlijn legt de bewijslast voor het bestaan van het gebrek, de schade en het oorzakelijk verband daartussen bij de gelaedeerde.⁵ De procedurele consequentie van die regel ligt voor de hand: indien de gelaedeerde niet aan de bewijslast voldoet, moet zijn vordering worden afgewezen.⁶

20. Zoals het Hof reeds eerder heeft vastgesteld, heeft de richtlijn echter niet tot doel een uitputtende harmonisatie van de aansprakelijkheid voor producten met gebreken tot stand te brengen op andere dan de door haar geregelde punten.⁷ In het bijzonder heeft de harmonisatie van de regels inzake het bewijs door de richtlijn niet tot doel te bepalen op welke wijze de gelaedeerde aan de op hem rustende bewijslast kan voldoen.⁸ Wat de onderhavige zaak betreft, kan aan de richtlijn geen specifieke lijst van bewijzen worden ontleend die de gelaedeerde aan de nationale rechter dient over te leggen. Evenmin specificiert de richtlijn of de overgelegde bewijsstukken ontvankelijk zijn, welk gewicht eraan moet worden toegekend of welke conclusies eruit kunnen of moeten worden getrokken.⁹

5 — Zie artikel 4 van de richtlijn en het arrest van 20 november 2014, *Novo Nordisk Pharma* (C-310/13, EU:C:2014:2385, punt 26). Deze bepaling vormt een weerspiegeling van de algemene procedurele regel dat degene die een feitelijke bewering doet, normaliter de bewijslast ten aanzien van dat feit draagt (zie met betrekking tot het Unierecht de conclusie van advocaat-generaal Trstenjak in de zaak *C.A.S./Commissie* (C-204/07 P, EU:C:2008:175, punt 114). Zie met betrekking tot productaansprakelijkheid: Lovells, *Product liability in the European Union – A report for the European Commission* („verslag Lovells”), 2003, blz. 19.

6 — Zie meer algemeen over het ontstaan en de achtergrond van artikel 4, Taschner, H.C., en Frietsch, E., *Produkthaftungsgesetz und EG-Produkthaftungsrichtlinie, Kommentar*, 2e druk, Beck, München 1990, blz. 219-222.

7 — Arrest van 20 november 2014, *Novo Nordisk Pharma* (C-310/13, EU:C:2014:2385, punt 24 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

8 — Arrest van 20 november 2014, *Novo Nordisk Pharma* (C-310/13, EU:C:2014:2385, punt 29); conclusie van advocaat-generaal Szpunar in de zaak *Novo Nordisk Pharma* (C-310/13, EU:C:2014:1825, punten 21-24). Zie ook het vierde verslag van 8 september 2011 over de tenuitvoerlegging van de richtlijn, COM(2011) 547 definitief, blz. 7.

9 — In artikel 7 van de richtlijn worden specifieke situaties genoemd waarin aansprakelijkheid op grond van bepaalde bewijzen is uitgesloten. Ik zal hierop terugkomen in punt 47, hoewel deze situaties niet van rechtstreeks belang zijn voor deze zaak.

21. Het is daarom aan de lidstaten om in hun nationale rechtsorde overeenkomstig het beginsel van procedurele autonomie nadere voorschriften met betrekking tot het bewijs vast te stellen om praktische uitvoering te geven aan de richtlijn.¹⁰

22. Gezien de zeer verschillende kenmerken van de onder de richtlijn vallende producten, de uiteenlopende vormen van schade die zij kunnen veroorzaken en de verschillende wijzen waarop dergelijke schade teweeg kan worden gebracht, valt bovendien te verwachten dat die nadere voorschriften niet in alle gevallen identiek zullen zijn. Mijsns inziens moeten de lidstaten daarom de mogelijkheid hebben om, binnen de grenzen van artikel 4 van de richtlijn, al naargelang het soort product in kwestie redelijke differentiëringen in te voeren en de toepasselijke bewijsregels aan te passen.

23. Ook heeft het Hof erkend dat de lidstaten bij de vaststelling van voorschriften inzake het bewijs eventuele onevenwichtigheden tussen de positie van de consument en die van de fabrikant, die bijvoorbeeld het gevolg kunnen zijn van informatieasymmetrie, kunnen wegnemen.¹¹ Die mogelijkheid is ook een voortvloeiende van de algemenere vereisten van het Unierecht met betrekking tot de toegang tot de rechter en consumentenbescherming.¹² In verband met het vorige punt is het duidelijk dat er met betrekking tot bijvoorbeeld de aansprakelijkheid van farmaceutische ondernemingen sprake kan zijn van een bijzonder grote informatieasymmetrie.

24. Bij de vaststelling van voorschriften inzake het bewijs voor gevallen die binnen de werkingssfeer van de richtlijn vallen, beschikken de lidstaten echter niet over een onbegrensde procedurele autonomie. Het uiteindelijke effect van de nationale voorschriften inzake het bewijs moet in overeenstemming zijn met het gelijkwaardigheidsbeginsel en het doeltreffendheidsbeginsel.¹³ Met andere woorden: de nationale omzetting van de bepalingen van de richtlijn in het algemeen en van artikel 4 in het bijzonder moet binnen de grenzen van die bepalingen blijven en tegelijkertijd voor een doeltreffende uitvoering ervan in de nationale rechtsorde zorgen.

25. In het bijzonder zouden nationale voorschriften inzake het bewijs die onnodige beperkingen stellen aan de mogelijkheden van de nationale rechter om relevante bewijzen te beoordelen¹⁴, of die te soepel zijn, zodat zij in de praktijk tot een omkering van de bewijslast leiden, niet verenigbaar zijn met het doeltreffendheidsbeginsel¹⁵.

26. In wezen draait deze zaak om de vraag of de toegepaste nationale voorschriften inzake het bewijs tot omzetting van de richtlijn in overeenstemming zijn met dat beginsel.

10 — Zie bijvoorbeeld, inzonderheid wat betreft de nationale procedurele autonomie en nationale voorschriften inzake het bewijs, arresten van 22 januari 1975, Unkel (55/74, EU:C:1975:5, punt 12, derde alinea); 10 april 2003, Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228, punt 60); 28 juni 2007, Bonn Fleisch (C-1/06, EU:C:2007:396, punt 51, tweede alinea), en 15 oktober 2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690, punt 43).

11 — Arrest van 20 november 2014, Novo Nordisk Pharma (C-310/13, EU:C:2014:2385, met name punten 27 en 32).

12 — Zie met betrekking tot consumentenbescherming het horizontaal toepasselijke artikel 12 VWEU: „Met de eisen ter zake van consumentenbescherming wordt rekening gehouden bij het bepalen en uitvoeren van het beleid en het optreden van de Unie op andere gebieden”.

13 — Zie bijvoorbeeld arrest van 10 april 2003, Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228, punt 60).

14 — Dergelijke bepalingen zouden een inbreuk kunnen vormen op het beginsel van effectieve rechterlijke toetsing of op het recht op een eerlijk proces. Zie in die zin arresten van 15 mei 1986, Johnston (C-222/84, EU:C:1986:206, punt 20), en 10 april 2003, Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228, punten 69-79). In sommige gevallen zou de toepassing van nationale procedurele voorschriften ertoe kunnen leiden dat relevante bewijzen niet-ontvankelijk worden verklaard, zodat zij door de nationale rechter niet in aanmerking kunnen worden genomen. Zo kan bewijs onrechtmatig zijn verkregen of niet binnen de gestelde termijn zijn ingediend. Dergelijke beperkingen zijn op zichzelf niet in strijd met het gelijkwaardigheids- of het doeltreffendheidsbeginsel. In casu is de ontvankelijkheid van bewijzen echter niet specifiek aan de orde, zodat ik hier niet nader zal ingaan op de verenigbaarheid van aan de ontvankelijkheid van bewijzen gestelde beperkingen met die beginselen.

15 — Arrest van 15 oktober 2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690, punt 43). Bij gebrek aan uitvoerige informatie over de nationaalrechtelijke voorschriften inzake het bewijs die van toepassing zijn op soortgelijke zaken, beperk ik mij hier tot het doeltreffendheidsbeginsel en laat ik het gelijkwaardigheidsbeginsel verder buiten beschouwing.

27. Alvorens meer algemeen in te gaan op het voorgaande, wil ik een aantal inleidende opmerkingen maken over terminologie en met name het begrip „vermoeden”.

C – Vermoeden

28. De precieze betekenis van het begrip „présomption” (in het Frans, de procestaal), dat van centraal belang is voor de onderhavige zaak, was het voorwerp van uitvoerige discussie tijdens de mondelinge behandeling. Daaruit kwam naar voren dat op het eerste gezicht gelijklopende (of althans letterlijk vertaalde) begrippen in de verschillende nationale rechtsorden heel andere betekenissen en werkingen hebben. Zoals zo vaak in de veeltalige en multiculturele rechtsorde van de Unie geldt ook hier dat ogenschijnlijk identieke begrippen verschillende betekenissen kunnen hebben.¹⁶

29. Naar ik heb begrepen kan onder „présomption” in het Franse recht een juridische redeneerwijze worden verstaan waarbij een niet-bewezen feit wordt afgeleid uit een ander, vaststaand feit. Een vermoeden wordt „feitelijk” genoemd, wanneer het de rechter vrijstaat een dergelijke inductieve redeneerwijze in een specifieke zaak toe te passen. Een vermoeden wordt „wettelijk” genoemd als het geacht wordt van algemene toepassing te zijn, namelijk wanneer de wetgever een niet-bewezen feit afleidt uit een ander, vaststaand feit. Een wettelijk vermoeden wordt „weerlegbaar” genoemd wanneer het door bewijs van het tegendeel kan worden ontkracht. Wanneer het vermoeden niet kan worden ontkracht, wordt het als „onweerlegbaar” of „absoluut” aangeduid.¹⁷

30. Het Duitse recht kent een iets andere, zij het soortgelijke benadering.¹⁸ Daarentegen blijkt uit de volgende passage over het gebruik van dat begrip in het Engelse recht dat er duidelijke beperkingen zijn aan de transliteratie van het Franse begrip „présomption” naar de Engelse term „presumption”: „In bepaalde situaties kan de rechter conclusies trekken uit door partijen aangetoonde feiten. [...] het gaat hierbij om gebruikelijke voorbeelden van bewijs door aanwijzingen. Het is daarom een misvatting om dergelijke gevolgtrekkingen op te vatten als vermoedens in strikte zin, aangezien zij de bewijslast in geen geval verleggen naar de partij tegen welke het bewijs wordt ingebracht [...]. Vaak worden zij – ten onrechte – aangeduid als ‚vermoedens’”.¹⁹

16 — Daarom is een vergelijkend onderzoek van dergelijke begrippen van groot belang. Zie met betrekking tot het praktische belang van dergelijk onderzoek op het gebied van productaansprakelijkheidszaken en met betrekking tot de verschillende benaderingen bij de tenuitvoerlegging van de richtlijn in de lidstaten: Brook, Burton, Forrester en Underhill, in Canivet, G., Andenas, M., en Fairgrieve, D., *Comparative Law before the Courts*, BIICL, 2004, blz. 57-83.

17 — De volgende definitie van „présomption” is ontleend aan *Lexique des termes juridiques 2015-2016*, Guinchard, S., en Debard, T., (red.), 23e druk, Dalloz, 2015, Parijs: „Mode de raisonnement juridique en vertu duquel de l'établissement d'un fait on induit un autre fait qui n'est pas prouvé. La présomption est dite de l'homme (ou du juge) lorsque le magistrat tient lui-même et en toute liberté ce raisonnement par induction, pour un cas particulier; elle n'est admise que lorsque la preuve par témoins est autorisée. La présomption est légale, c'est-à-dire instaurée de manière générale, lorsque le législateur tire lui-même d'un fait établi un autre fait dont la preuve n'est pas apportée. La présomption légale est simple lorsqu'elle peut être combattue par la preuve du contraire. Lorsque la présomption ne peut être renversée, elle est dite irréfragable ou absolue. Les présomptions simples sont dites également juris tantum, les présomptions irréfragables sont désignées parfois par l'expression latine juris et de jure. On qualifie de présomption mixte la présomption dont la preuve contraire est réglementée par le législateur, qui restreint les moyens de preuve ou l'objet de la preuve.”

18 — In het Duitse recht wordt een onderscheid gemaakt tussen verschillende vermoedens op grond waarvan een feit, een reeks feiten of rechtsgevolgen kan of kunnen worden afgeleid uit een ander feit of een andere reeks feiten. Het Duitse recht lijkt zeer duidelijke regels inzake de procedurele rol van vermoedens („Vermutungen”) te kennen, voor zover deze wettelijk gecodificeerd zijn. De procedurele consequentie hiervan is dat het voorwerp van het vermoeden niet langer hoeft te worden bewezen. Er is geen ruimte voor een beoordeling door de rechter. Wel kan de tegenpartij bewijs van het tegendeel leveren, tenzij het vermoeden in de wet als onweerlegbaar is aangemerkt. Dergelijke (wettelijke) vermoedens worden in de Duitse rechtsleer vrijwel unaniem opgevat als voorschriften inzake de bewijslast (zie bijvoorbeeld Prütting, H., *Münchener Kommentar zur Zivilprozessordnung*, 5e druk, Beck, München, 2016, § 292, punt 26). Het lijkt erop dat het begrip „vermoeden” zoals dat in deze conclusie wordt gebruikt, in de Duitse rechtsleer eerder wordt opgevat als indirect bewijs of prima facie bewijs dat als zodanig niet van invloed is op de bewijslast (zie Prütting, H., *ibid.*, § 286, punt 51).

19 — Iller, M., *Civil Evidence: The Essential Guide*, Sweet & Maxwell, Londen, 2006, blz. 124-125. Zie met betrekking tot vermoedens en de werking van de bewijslast in het Engelse recht in het algemeen bijvoorbeeld ook Munday, R., *Evidence*, 8e druk, Oxford University Press, Oxford, 2015, blz. 63-105.

31. De verwijzende rechter gebruikt het begrip „*présomption*” in zijn verzoek om een prejudiciële beslissing. Dat begrip is in de andere taalversies van de prejudiciële vragen, die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad, in die zin vertaald, en ook partijen en interveniënten gebruiken het begrip in hun bij het Hof ingediende opmerkingen. Om op deze plaats niet nog meer terminologische verwarring te zaaien, houd ik vast aan dat begrip. Voor alle duidelijkheid zal ik hieronder echter uiteenzetten hoe ik dat begrip gebruik. Dat gebruik sluit aan bij hoe ik de werking van het begrip in het Franse recht begrijp, zoals door partijen ter terechtzitting nuttig toegelicht.

32. In deze conclusie zal ik het begrip „vermoeden” bijgevolg gebruiken om een situatie aan te duiden waarin een feit of een reeks feiten (A) wordt vastgesteld, waaruit vervolgens de waarschijnlijkheid dat zich een ander feit of een andere reeks feiten voordoet, wordt afgeleid (B). Wat de praktische werking ervan betreft, wordt „vermoeden” hier in wezen gebruikt in de zin van een *bewijs door aanwijzingen of indirect bewijs*.

33. „Vermoedens” in de zin van dergelijk bewijs door aanwijzingen zijn niet ongewoon. Veelal vormen zij een weerspiegeling van ervaringen uit het verleden met betrekking tot de normale gang van zaken, die hun neerslag hebben gevonden in vuistregels die tot een vergemakkelijking en bespoediging van juridische procedures bijdragen. In zekere zin vormen zij niet meer dan een soort etiket ter beschrijving van een onderdeel van het proces dat erop gericht is de rechter te overtuigen van het gelijk van de ene of de andere procespartij. Eiser legt aan de rechter bewijzen over van bepaalde feiten, waaruit de rechter bepaalde conclusies trekt over de waarschijnlijkheid van andere, daaraan gerelateerde feiten. De positie van eiser kan hierdoor in dit stadium worden versterkt. Vervolgens komt de verwerende partij met solide tegenbewijs, waardoor de balans in haar voordeel lijkt door te slaan.²⁰ In antwoord daarop zal eiser overtuigender argumenten moeten aanvoeren om niet in het ongelijk te worden gesteld.²¹

34. Ten behoeve van mijn latere analyse zal ik hier, opnieuw uitgaand van het Franse recht, een onderscheid maken tussen „wettelijke” en „feitelijke” vermoedens. Met het begrip „wettelijk vermoeden” bedoel ik een vermoeden waarvan de rechter *wettelijk gehouden is uit te gaan*. Met andere woorden is de rechter in het voorbeeld hierboven *verplicht* feit B af te leiden uit feit A, zodat hij in zekere zin beperkt is in zijn vrije beoordeling van het bewijsmateriaal. Daarentegen bedoel ik hier met het begrip „feitelijk vermoeden” een situatie waarin de *mogelijkheid* bestaat dat de rechter, in het genoemde voorbeeld, B afleidt uit A, maar dit in het kader van zijn vrijheid om het bewijs te beoordelen.

35. Voor die analyse is nog een tweede onderscheid van belang, namelijk dat tussen weerlegbare en onweerlegbare vermoedens. Om hetzelfde voorbeeld als daarnet te gebruiken: ik beschouw een vermoeden als *onweerlegbaar* indien het door de tegenpartij niet kan worden ontkracht, ongeacht de bewijzen die zij aan de rechter overlegt. Daarentegen is er sprake van een weerlegbaar vermoeden indien de tegenpartij verdere bewijzen kan overleggen op grond waarvan de rechter in zijn beoordeling tot de slotsom komt dat dat vermoeden niet houdbaar is.

36. Na deze terminologische verduidelijking zal ik hieronder ingaan op de specifieke vragen van de nationale rechter.

20 — In het geval van een weerlegbaar vermoeden. Op het specifieke geval van onweerlegbare vermoedens zal ik hieronder ingaan.

21 — In de context van het mededingingsrecht, waarin het Unierecht het bewijs strikter regelt, heeft advocaat-generaal Szpunar het proces van het overtuigen van de autoriteit en de wisselwerking tussen vermoeden en bewijslast als volgt beschreven: „Deze vermoedens verleggen de bewijslast niet naar degene tot wie de beslissing van de mededingingsautoriteit is gericht. Zij stellen die autoriteit in de gelegenheid om op grond van ervaringsregels een bepaalde conclusie te trekken. De hierop gebaseerde voorlopige conclusie kan weerlegd worden door tegenbewijs, bij ontbreken waarvan die conclusie toereikend geacht wordt om te voldoen aan de vereisten ten aanzien van de bewijslast, die blijft rusten op de administratieve autoriteit” (Eturas e.a., C-74/14, EU:C:2015:493, punt 99).

D – Vragen van de nationale rechter

37. Staat artikel 4 van de richtlijn in de weg aan een middel waarbij bepaalde feiten aanleiding kunnen geven tot een feitelijk vermoeden dat een vaccin gebreken vertoont en een ziekte heeft veroorzaakt, zelfs al is het bestaan van een oorzakelijk verband in het algemeen niet door medisch onderzoek aangetoond? Luidt het antwoord op deze vraag anders wanneer er sprake is van een wettelijk in plaats van een feitelijk vermoeden? Moet het oorzakelijke verband tussen het vaccin en de ziekte met behulp van wetenschappelijke bewijzen worden aangetoond? Dit zijn in wezen de drie vragen van de verwijzende rechter.

38. Volgens de hierboven (onder C) ontwikkelde terminologie heeft de eerste vraag mijns inziens betrekking op een „weerlegbaar feitelijk vermoeden”. De behandelende rechter is daarom niet verplicht van dit vermoeden uit te gaan, en ook al doet hij dit, het vermoeden vormt slechts een aspect van zijn algehele beoordeling van de feiten. Het staat de verwerende partij dan ook vrij verdere bewijzen ter weerlegging van dat vermoeden over te leggen. Dergelijke bewijzen kunnen de vorm aannemen van elementen die rechtstreeks in tegenspraak zijn met de feitelijke basis van dat vermoeden, of van andere elementen die de rechter ervan overtuigen dat de vordering moet worden afgewezen.²²

39. Mijns inziens staat de richtlijn in beginsel niet in de weg aan dergelijke feitelijke vermoedens. Evenmin schrijft de richtlijn voor dat specifiek belang moet worden toegekend aan medisch onderzoek of wetenschappelijk onderzoek in het algemeen.

40. Zoals ik hierboven in punt 20 heb toegelicht, regelt artikel 4 van de richtlijn de bewijslast, maar bevat het geen regeling inzake bewijzen, bewijsmiddelen of bewijsstandaard. In het bijzonder schrijft die bepaling in het algemeen niet voor welk gewicht aan specifieke bewijsstukken moet worden toegekend of hoe het gebruik van vermoedens moet worden geregeld.

41. Voor de analyse lijkt het mij zinvol om drie aspecten van de eerste vraag te onderscheiden: 1) de rol van medisch onderzoek, 2) het gebruik van vermoedens, en 3) bewijs van een oorzakelijk verband versus bewijs van een gebrek.

1. Medisch onderzoek

42. Volgens de richtlijn moet een oorzakelijk verband worden aangetoond tussen het gebrek en de geleden schade. De richtlijn vereist echter niet dat het oorzakelijk verband door middel van bewijzen van specifieke – medische of andere – aard wordt aangetoond. Evenmin schrijft de richtlijn voor dat het ontbreken van medisch bewijs voor een oorzakelijk verband afdoende bewijst dat er geen sprake is van een gebrek of een oorzakelijk verband. Gezien de algemene aard van de richtlijn, die van toepassing is op productaansprakelijkheid in een groot aantal sectoren²³, is dit niet verrassend, omdat medisch onderzoek voor vele daarvan eenvoudigweg niet relevant zal zijn.

43. Toch kan een aantal algemene opmerkingen worden gemaakt over voorschriften waarbij eisers gehouden zijn om bewijs over te leggen in de specifieke vorm van medische onderzoeksresultaten, alsook over de rol van dergelijk bewijs. Hieronder zal ik onder a) nagaan of medisch onderzoek kan worden verlangd als *voorwaarde voor de toewijzing van een vordering*. Onder b) zal ik nagaan of medisch onderzoek kan worden verlangd *om van een feitelijk vermoeden uit te gaan*.

²² — Zie hieronder, punt 96.

²³ — Het Hof heeft reeds benadrukt dat de richtlijn van toepassing is op gevallen van schade die beweerdelijk het gevolg is van gebrekkige vaccins (zie bijvoorbeeld arrest van 2 december 2009, Aventis Pasteur, C-358/08, EU:C:2009:744).

a) Medisch onderzoek als voorwaarde voor de toewijzing van een vordering

44. Een bepaling volgens welke alleen aan artikel 4 van de richtlijn wordt voldaan wanneer een oorzakelijk verband specifiek op basis van medisch onderzoek wordt aangetoond, zou mijns inziens onverenigbaar zijn met dat artikel en met het doeltreffendheidsbeginsel, en wel om de hieronder uiteengezette redenen.

45. Ten eerste zou een dergelijk specifiek bewijsvereiste het vaststellen van aansprakelijkheid praktisch onmogelijk maken in gevallen waarin medisch onderzoek ontbreekt, *ongeacht de aard en de kwaliteit van andere bewijzen*. In dat geval zou de richtlijn geen uitwerking hebben en zou de vrijheid van de nationale rechter om bewijzen te beoordelen op onredelijke wijze worden ingeperkt.

46. Ten tweede moet de juridische beoordeling van het oorzakelijk verband *in een specifieke situatie* worden onderscheiden van een wetenschappelijke beoordeling van een (mogelijk) oorzakelijk verband *in het algemeen*. De laatstgenoemde beoordeling kan weliswaar relevant zijn voor de eerstgenoemde en omgekeerd, maar beide mogen niet met elkaar worden verward.²⁴ Volgens artikel 4 van de richtlijn rust de bewijslast voor het feit dat de geleden schade in zijn *individuele* geval door de hem toegediende stof is veroorzaakt, op de eiser. Maar volgens dat artikel is hij niet verplicht aan te tonen dat *algemeen* medisch onderzoek het potentieel schadelijke karakter van die stof meer in het algemeen heeft aangetoond. De systematische toepassing van een dergelijk aanvullend vereiste zou daarom veel verder gaan dan de vereisten van artikel 4 van de richtlijn.²⁵

47. Ten derde zou een bepaling volgens welke een producent niet aansprakelijk kan worden gesteld indien er geen oorzakelijk verband is aangetoond door medisch onderzoek, eveneens in strijd zijn met artikel 4 van de richtlijn, aangezien de in artikel 7 van de richtlijn opgenomen lijst van uitzonderingen op aansprakelijkheid daardoor de facto zou worden uitgebreid. Artikel 7, onder e), bepaalt uitdrukkelijk en specifiek dat de aansprakelijkheid van de producent kan worden uitgesloten indien hij bewijst dat het op het tijdstip waarop het product op de markt werd gebracht, onmogelijk was het bestaan van een gebrek wetenschappelijk aan te tonen.²⁶ Indien de wetgever in de richtlijn verdere voorbeelden had willen opnemen van situaties waarin de aansprakelijkheid van de producent op grond van (het ontbreken van) medisch onderzoek *moet* worden uitgesloten, zou hij dit niet hebben nagelaten.

48. Om bovengenoemde redenen ben ik van mening dat het met de richtlijn en het doeltreffendheidsbeginsel zou botsen indien het ontbreken van algemeen medisch onderzoek een systematische en toereikende grond zou vormen om de argumentatie van de eiser te verwerpen.

49. Vanzelfsprekend betekent dit niet dat medisch onderzoek in een context als de onderhavige niet relevant zou zijn. Integendeel. Zelfs al is door medisch onderzoek aangetoond dat van een product *in het algemeen* een gevaar kan uitgaan, hiermee is, zoals ik hierboven reeds heb opgemerkt, nog niet aangetoond dat het in een *individueel* geval schade heeft berokkend.

24 — In de zaak Boston Scientific werd vastgesteld dat een partij medische hulpmiddelen een aantal toestellen bevatte die aantoonbaar een bepaald gebrek hadden. Uit dat feit werd afgeleid dat andere individuele toestellen van die partij als gebrekkig konden worden aangemerkt (arrest van 5 maart 2015, Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 en C-504/13, EU:C:2015:148, punt 43). Dit arrest laat zien dat i) bewijzen met betrekking tot een gebrek in het algemeen verschillen van bewijzen met betrekking tot een specifieke zaak, en ii) deze vormen van bewijs potentieel met elkaar samenhangen. Zie hieronder punten 85-89 met betrekking tot de specifieke en algemene gebrekkigheid van producten.

25 — Zie voor de op de eiser rustende bewijslast ten aanzien van aanvullende elementen mutatis mutandis de uit de zaak San Giorgio voortvloeiende rechtspraak inzake afwenteling [arresten van 9 november 1983, San Giorgio (C-199/82, EU:C:1983:318); 9 februari 1999, Dilexport (C-343/96, EU:C:1999:59), en 9 december 2003, Commissie/Italië (C-129/00, EU:C:2003:656)].

26 — Zie in dit verband ook Taschner, H.C., en Frietsch, E., *Produkthaftungsgesetz und EG-Produkthaftungsrichtlinie, Kommentar*, 2e druk, Beck, München 1990, blz. 186.

50. Vanuit het oogpunt van bewijsvoering zou het echter verkeerd zijn om aan dergelijk onderzoek voorbij te gaan. Indien bewijs in de vorm van medisch onderzoek systematisch als irrelevant zou worden verworpen, zou dit, gelet op de richtlijn en het doeltreffendheidsbeginsel, even problematisch zijn als een systematische afwijzing van andere vormen van bewijs ingeval medisch onderzoek ontbreekt. Op medisch onderzoek gebaseerde bewijzen moeten naar behoren in aanmerking worden genomen.

51. Ter afsluiting van dit punt zou ik willen stellen dat het voorgaande een voortvloeiende vormt van een mijns inziens algemene, vaste regel die uit het doeltreffendheidsbeginsel volgt, namelijk de vrijheid van de nationale rechter om bewijzen te beoordelen bij de toepassing van het Unierecht.²⁷ Zoals ik hieronder zal uiteenzetten betekent dit op zichzelf niet dat in het nationale recht geen bijzonder gewicht zou kunnen worden toegekend aan specifieke bewijsstukken of dat daaraan geen vermoedens zouden kunnen worden verbonden. Het betekent echter wel dat nationale bewijsvoorschriften tot omzetting van artikel 4 van de richtlijn een groot risico lopen om met het doeltreffendheidsbeginsel te botsen wanneer zij i) de rechter uitdrukkelijk beletten potentieel relevant bewijsmateriaal in aanmerking te nemen²⁸, of ii) bepaalde bewijsstukken aanwijzen die systematisch worden geacht als toereikend en onweerlegbaar bewijs van een bepaald feit te dienen²⁹.

b) Medisch onderzoek als voorwaarde om van een vermoeden uit te gaan

52. In zijn eerste vraag geeft de verwijzende rechter niet uitdrukkelijk aan dat de vordering bij gebrek aan medisch onderzoek automatisch zou worden afgewezen. De vraag lijkt eerder te impliceren dat de vordering ook bij gebrek aan dergelijk onderzoek kans van slagen zou hebben, maar dat zij niet kan worden gebaseerd op feitelijke vermoedens.³⁰

53. Net als bij de voorschriften inzake het bewijs bevat de richtlijn geen regeling met betrekking tot de vraag of, en zo ja onder welke voorwaarden, gebruik kan worden gemaakt van feitelijke vermoedens. Dit blijft daarom in het algemeen een kwestie van nationaal recht, voor zover het gelijkwaardigheids- en het doeltreffendheidsbeginsel in acht worden genomen. Des te meer is ook de weigering om bij het ontbreken van een specifiek bewijselement, zoals medisch onderzoek, uit te gaan van een dergelijk vermoeden, een kwestie van nationaal recht.

54. Het Unierecht besteedt over het algemeen meer aandacht aan de ongerechtvaardigde toepassing van vermoedens die tot een omkering van de bewijslast kunnen leiden of anderszins afbreuk kunnen doen aan het doeltreffendheidsbeginsel, vooral wanneer deze toepassing is gebaseerd op irrelevante of ontoereikende bewijzen.³¹ Hier gaat het echter specifiek om de *weigering om* in het nationale recht vastgestelde vermoedens *toe te passen* indien niet aan bepaalde voorwaarden is voldaan (ontbreken van medisch onderzoek).

27 — De vrijheid van beoordeling van bewijs is praktisch gezien bij verschillende gelegenheden bevestigd door het Hof. Zie bijvoorbeeld arresten van 15 mei 1986, Johnston (222/84, EU:C:1986:206, punten 17-21), en 10 april 2003, Steffensen (C-276/01, EU:C:2003:228, punt 80). Ook is die vrijheid meer algemeen geformuleerd in de context van op grond van het mededingingsrecht van de Unie ingestelde rechtstreekse beroepen. Zie bijvoorbeeld arrest van 8 juli 2004, Dalmine/Commissie (T-50/00, EU:T:2004:220, punten 72 en 73), en conclusie van advocaat-generaal Vesterdorf, Rhône Poulenc/Commissie (T-1/89, EU:T:1991:38, blz. 954). Het Hof heeft de beoordeling van bewijs beschreven als „een wezenlijk deel van de rechtsprekende functie, aangezien ongeacht de door de nationale rechter bij wie een bepaalde zaak aanhangig is gekozen uitlegging, de toepassing van deze voorschriften op het concrete geval veelal zal afhangen van de beoordeling van de feiten door de rechter en van de waarde en de relevantie van het bewijs dat partijen in het geding hebben aangedragen”, arrest van 13 juni 2006, Traghetti del Mediterraneo (C-173/03, EU:C:2006:391, punt 38).

28 — Zoals gezegd geldt dit onverminderd voorschriften inzake de niet-ontvankelijkheid van bewijs, bijvoorbeeld als gevolg van de te late overlegging of de onrechtmatige verkrijging ervan (zie hierboven, voetnoot 14).

29 — Arrest van 15 mei 1986, Johnston (222/84, EU:C:1986:206, punt 20).

30 — De bewoordingen van de vraag hebben betrekking op de uitsluiting van *alle* vermoedens. Uit de context blijkt echter duidelijk dat het specifiek om de uitsluiting van het in casu aan de orde zijnde vermoeden gaat.

31 — Zie hieronder, punten 62-75.

55. Kunnen dergelijke voorwaarden in strijd zijn met het doeltreffendheidsbeginsel? Theoretisch gezien in ieder geval wel. Zo heeft het Hof bijvoorbeeld op het gebied van het mededingingsrecht geoordeeld dat het, gezien de moeilijkheid om direct bewijs van collusie te verkrijgen, mogelijk moet zijn om collusie met behulp van indirect bewijs aan te tonen (dat wil zeggen uitgaand van „feitelijke vermoedens” in de hierboven omschreven zin).³² Het is aan de verwijzende rechter om te bepalen of het in de omstandigheden van de onderhavige zaak gezien het gebrek aan direct bewijs voor eisers onmogelijk of uiterst moeilijk wordt een oorzakelijk verband of een gebrek aan te tonen, wanneer een beroep op vermoedens wordt uitgesloten, en of dit bijgevolg niet indruist tegen het doeltreffendheidsbeginsel.

56. Ik wil niet vooruitlopen op de beoordeling door de verwijzende rechter. Abstraherend van de concrete bewoordingen van de vraag vat ik de zaak meer in het algemeen aldus op dat het er niet om gaat een beroep op vermoedens bij het ontbreken van medisch onderzoek geheel uit te sluiten. In plaats daarvan wenst de verwijzende rechter uitsluitel over de vraag of de uitsluiting van een bepaald feitelijk vermoeden³³ gerechtvaardigd is. In die zin wenst de verwijzende rechter een antwoord te vinden op de praktische vraag of het bewijs dat ten grondslag ligt aan een specifiek vermoeden waarvan in dit soort zaken geregeld wordt uitgegaan, toereikend is.

57. Ik zal nu ingaan op deze vraag.

2. Vermoedens

58. Overeenkomstig de hierboven (onder B) beschreven algemene benadering met betrekking tot voorschriften inzake het bewijs, is het aan de verwijzende rechter om bij de toepassing van artikel 4 van de richtlijn te bepalen of specifieke vermoedens volgens het nationale recht verenigbaar zijn met het gelijkwaardigheids- en het doeltreffendheidsbeginsel.

59. Aannemend dat de regel in kwestie een „weerlegbaar feitelijk vermoeden”³⁴ betreft, zal ik hieronder een aantal algemene aanwijzingen geven die de nationale rechter wellicht van nut kunnen zijn bij zijn beoordeling.

60. Zoals het Hof eerder heeft geoordeeld zijn nationale bewijsregels soms te soepel geformuleerd, zodat zij in de praktijk tot een omkering van de bewijslast zouden leiden en in strijd zouden zijn met het doeltreffendheidsbeginsel.³⁵ Een omkering van de bewijslast zou in casu ook een schending van artikel 4 van de richtlijn betekenen. Naar ik begriip is dit ook het belangrijkste bezwaar van eerste verweerster in deze zaak.

61. In welke omstandigheden kan een vermoeden „te soepel” worden geacht?

62. Mijns inziens zijn er drie mogelijke scenario's: a) er wordt geen bewijs verlangd en er bestaat gewoon een vermoeden dat de eiser zijn vordering heeft onderbouwd; b) het bewijs waarop de vermoedens berusten, is niet relevant; of c) het bewijs is relevant, maar ronduit „zwak”.

32 — Zie bijvoorbeeld arrest van 21 januari 2016, Eturas e.a. (C-74/14, EU:C:2016:42, punten 35-37).

33 — Het hierboven in punt 1 beschreven vermoeden.

34 — Zoals gedefinieerd in de punten 32-35.

35 — Arrest van 15 oktober 2015, Nike European Operations Netherlands (C-310/14, EU:C:2015:690, punt 43).

a) Vermoeden berust niet op bewijs

63. Geval a), waarin de eiser *geen* bewijs hoeft aan te voeren om zijn vordering te onderbouwen, komt neer op een omkering van de bewijslast en is dus in strijd met artikel 4 van de richtlijn en het doeltreffendheidsbeginsel.³⁶ Naar ik begrijp moest de eiser in het hoofdgeding bepaalde bewijzen overleggen om zich op het vermoeden te kunnen beroepen, zodat dit scenario hier niet nader hoeft te worden besproken.

b) Vermoeden berust op irrelevant bewijs

64. Wat geval b) betreft, bedoel ik met „irrelevant” dat er geen rationeel of logisch verband bestaat tussen de overgelegde bewijzen en de getrokken conclusies. In het onderhavige geval zou het mijns inziens problematisch zijn indien de omzet of het aantal personeelsleden van eerste verweerster als bewijs te beschouwen voor het feit dat de producten in kwestie gebreken vertonen. Die twee feiten hebben, in elk geval op het eerste gezicht, geen enkel verband met elkaar.

65. Indien het mogelijk zou zijn om conclusies te trekken en zich op vermoedens te baseren die uitsluitend op irrelevant bewijs berusten, zou dit erop neerkomen dat de eiser geheel zou worden ontheven van de verplichting om bewijzen te leveren. Zoals ik hierboven reeds heb uiteengezet, zou dat in een omkering van de bewijslast resulteren.

66. In haar memorie betoogt eerste verweerster dat er geen logisch verband bestaat tussen de overgelegde bewijzen en de getrokken conclusies. In dit verband stelt zij in het bijzonder dat de korte termijn tussen de vaccinatie en het uitbreken van multiple sclerose, gezien de onduidelijke oorzaak van de ziekte, geen toereikend bewijs vormt. Het is inderdaad zelfs mogelijk dat een dergelijke korte termijn een oorzakelijk verband *uitsluit*, indien zou worden aangetoond dat de ziekte een langere incubatieperiode heeft.

67. Hoe men ook moge denken over *post hoc ergo propter hoc*-redeneringen, mij lijkt de door eerste verweerster bepleite absolute irrelevantie van de het temporele verband niet zo overduidelijk voor de hand te liggen als in de hierboven genoemde voorbeelden van de omzet en het aantal personeelsleden.

68. Ik ben echter niet van mening dat het Hof tot taak heeft uitspraak te doen over of uitvoerig in te gaan op de vraag of het temporele verband – of een ander bewijselement waarop het aan de orde zijnde vermoeden steunt – al dan niet relevant is. Hiervoor zijn ten minste twee dwingende redenen aan te wijzen.

69. Ten eerste heeft de nationale rechter, zoals hierboven reeds toegelicht, zijn vraag in algemene termen geformuleerd, zonder vermelding van de verschillende toepassingsvoorwaarden van het vermoeden. Hoewel die voorwaarden tot op zekere hoogte aan de orde worden gesteld in de opmerkingen van de partijen, blijft de specifieke inhoud ervan immers onduidelijk.³⁷

70. Ten tweede zou, indien het Hof uitvoerig op dit punt zou ingaan, het gevaar bestaan dat een specifiek gewicht wordt toegekend aan individuele bewijsstukken in bepaalde soorten productaansprakelijkheidszaken. Dergelijke uitspraken zouden mijns inziens niet verenigbaar zijn met het wezen van de prejudiciële verwijzingsprocedure, het concept van nationale procedurele autonomie en de vrijheid van de nationale rechter om bewijs te beoordelen.

36 — Zie de uit de zaak San Giorgio voortvloeiende rechtspraak waarnaar in voetnoot 25 wordt verwezen.

37 — Mijns inziens gaat het om de volgende algemene voorwaarden: i) het ontbreken van persoonlijke en familiale antecedenten en ii) een temporeel verband tussen de vaccinatie en het uitbreken van de ziekte. Uit het dossier komt echter niet naar voren wat deze voorwaarden precies inhouden met betrekking tot de vraag of zij enige mate van flexibiliteit vertonen (bijvoorbeeld wat betreft de duur van de termijn tussen de vaccinatie en het uitbreken van de ziekte). Eerste verweerster maakt in haar memorie bovendien gewag van een derde voorwaarde, namelijk het ontbreken van een bekende aanleg van de gelaedeerde voor de ziekte.

c) Relevant maar „zwak” bewijs

71. Wat geval c) betreft, heeft het Hof niet tot taak zich uitvoerig uit te spreken over de relevantie van individuele bewijsstukken, en dus al helemaal niet om te bepalen of de relevante bewijsstukken samengenomen een bepaald vermoeden rechtvaardigen. De vraag of een vermoeden al dan niet gerechtvaardigd is, heeft zo mogelijk een nog subjectiever karakter dan de kwestie van de relevantie. Dit kan aan de hand van twee voorbeelden uit de context van het Europese mededingingsrecht worden verduidelijkt.³⁸

72. Ten eerste kan de Europese Commissie zich in haar verweer tegen beroepen tot nietigverklaring van haar besluiten op een weerlegbaar³⁹ feitelijk⁴⁰ vermoeden beroepen dat een moederbedrijf zeggenschap heeft uitgeoefend over een volledige dochteronderneming en – op die basis aansprakelijk wordt gehouden voor – een inbreuk op het mededingingsrecht van de Unie door die dochteronderneming.⁴¹ Er hoeft geen bewijs te worden geleverd dat het moederbedrijf concreet heeft deelgenomen aan de inbreuk. Het feit dat de dochteronderneming volledig in het bezit is van het moederbedrijf is voldoende. Dat vermoeden is reeds vele malen in twijfel getrokken. Eén bezwaar is dat het volledige bezit gewoonweg een ontoereikende basis vormt voor dat vermoeden.⁴² Met andere woorden zou kunnen worden gesteld dat de aan het vermoeden gestelde bewijsvereisten te soepel zijn. Het is niet zo dat er geen argumenten naar voren zijn gebracht met betrekking tot het te soepele karakter van de bewijsvereisten, of dat die argumenten te vergezocht zijn.⁴³ Toch heeft het Hof dat vermoeden duidelijk en bij herhaling onderschreven.⁴⁴

73. Ten tweede moet de Commissie in kartelzaken aantonen dat er sprake is van een overeenkomst of onderling afgestemde feitelijke gedragingen. Vaak is dit alleen mogelijk met behulp van bewijs door aanwijzingen (namelijk vermoedens in de hier bedoelde zin). De toereikendheid van dergelijk bewijs wordt over het algemeen per geval beoordeeld. Bij tal van gelegenheden heeft het Hof er echter op gewezen dat parallelle gedragingen van ondernemingen *op zichzelf* niet volstaan om het vermoeden van collusie te rechtvaardigen. Het Hof heeft met andere woorden een rechtsregel geïntroduceerd die verduidelijkt dat dergelijk bewijs op zichzelf beschouwd simpelweg te zwak is.⁴⁵

38 — Om misverstanden te voorkomen zij erop gewezen dat hieronder ter illustratie weliswaar hier en daar naar het mededingingsrecht van de Unie wordt verwezen – dat grotendeels kan worden geacht van „strafrechtelijke aard” te zijn – maar dat de argumentatie in deze conclusie betrekking heeft op vermoedens die een rol spelen in de context van buitencontractuele aansprakelijkheid in het kader van de richtlijn. Het is daarom duidelijk dat in het mededingingsrecht van de Unie een hogere bewijsstandaard geldt (bewijs verheven boven elke redelijke twijfel) dan die welke normaliter van toepassing is in civiele zaken (waarschijnlijkheidsafweging). Met dit voorbehoud vormen de voorbeelden echter een nuttige illustratie.

39 — Het Hof heeft bij tal van gelegenheden vastgesteld dat het vermoeden in theorie weerlegbaar is [zie bijvoorbeeld arrest van 19 juli 2012, Alliance One International en Standard Commercial Tobacco/Commissie en Commissie/Alliance One International e.a. (C-628/10 P en C-14/11 P, niet gepubliceerd, EU:C:2012:479, punt 48)]. Vaak is echter de kritiek geuit dat het vermoeden in de praktijk onweerlegbaar is. Zie bijvoorbeeld Temple Lang, J., „How Can the Problem of the Liability of a Parent Company for Price Fixing by a Wholly-owned Subsidiary Be Resolved?”, Fordham International Law Journal, deel 37, aflevering 5 2014, voetnoot 14 en begeleidende tekst.

40 — Hoewel de Commissie zich hierop met grote regelmaat beroept, is zij daartoe niet verplicht [arrest van 24 september 2009, Erste Group Bank e.a./Commissie (C-125/07 P, C-133/07 P, C-135/07 P en C-137/07 P, EU:C:2009:576, punten 76-83)].

41 — Arrest van 10 september 2009, Akzo Nobel e.a./Commissie (C-97/08 P, EU:C:2009:536, punten 60 en 61).

42 — De kritiek is over het algemeen echter meer gericht op de weerlegbaarheid van het vermoeden (zie voetnoot 39).

43 — Dit wordt door het Gerecht uitdrukkelijk in twijfel getrokken in de zaak Bolloré: „[H]et gegeven dat zij het volledige kapitaal van de dochteronderneming bezit, [vormt] weliswaar een sterke aanwijzing dat de moeder vennootschap de mogelijkheid heeft om het gedrag van de dochteronderneming op de markt op beslissende wijze te beïnvloeden, maar het volstaat als zodanig niet om de verantwoordelijkheid voor het gedrag van de dochteronderneming aan de moeder vennootschap te kunnen toerekenen. Het blijft noodzakelijk om behalve de mate van deelname nog iets anders aan te voeren, zij het dat aanwijzingen in dit verband volstaan” [arrest van 26 april 2007, Bolloré e.a./Commissie (T-109/02, T-118/02, T-122/02, T-125/02, T-126/02, T-128/02, T-129/02, T-132/02 en T-136/02, EU:T:2007:115, punt 132)].

44 — Arrest van 10 september 2009, Akzo Nobel e.a./Commissie (C-97/08 P, EU:C:2009:536, punten 60 en 61).

45 — Zie bijvoorbeeld arrest van 31 maart 1993, Ahlström Osakeyhtiö e.a./Commissie (C-89/85, C-104/85, C-114/85, C-116/85, C-117/85 en C-125/85–C-129/85, EU:C:1993:120, punt 71).

74. Weliswaar zijn de bovenstaande voorbeelden aan een heel ander materieel rechtsgebied ontleend, maar dan wel aan een gebied dat een bijzonder uitvoerige rechtspraak inzake de striktheid van bewijsvereisten en vermoedens kent. Daarom meen ik dat zij in de context van het Unierecht kunnen helpen ter verduidelijking van het delicate en uiteindelijk nogal subjectieve en vaak in grote mate van het individuele geval afhankelijke karakter van definitieve uitspraken over de toereikendheid van specifieke bewijsstukken of van algemene regels inzake het gewicht van dergelijk bewijs en de daarmee verband houdende vermoedens.

75. Tot slot moet de nationale rechter, alvorens zich op een specifiek feitelijk vermoeden te beroepen, zich ervan vergewissen dat het op relevant bewijs is gebaseerd en strikt genoeg is om aan het doeltreffendheidsbeginsel te voldoen, zodat het in de praktijk niet neerkomt op een omkering van de bewijslast in strijd met artikel 4 van de richtlijn.

3. Gebrek en oorzakelijk verband

76. In zijn eerste vraag preciseert de nationale rechter dat het vermoeden *zowel* betrekking heeft op het oorzakelijk verband *als* op het gebrek. Voor alle duidelijkheid zij erop gewezen dat de hierboven uiteengezette redenering over de algemene mogelijkheid om in het nationaal recht feitelijke vermoedens vast te stellen, alsook de daaraan bij het Unierecht gestelde beperkingen, gelijkelijk van toepassing zijn op vermoedens inzake het bestaan van een gebrek en een oorzakelijk verband.

77. Toch zou ik nog drie aanvullende opmerkingen willen maken.

78. Ten eerste zijn de feitelijke elementen waarop het vermoeden van een gebrek is gebaseerd mijns inziens dezelfde als die waarop het vermoeden van een oorzakelijk verband steunt. Een dergelijke benadering lijkt mij op zichzelf niet in strijd met artikel 4 van de richtlijn of met het doeltreffendheidsbeginsel. Volgens de bovenstaande redenering zijn in het Unierecht geen specifieke bewijsvereisten met betrekking tot het bestaan van een gebrek of een oorzakelijk verband vastgesteld, noch wordt daarin bepaald dat de bewijzen voor het bestaan van een gebrek moeten verschillen van die voor het bestaan van een oorzakelijk verband.

79. Ten tweede stelt eerste verweerster in haar memorie dat het bestaan van een gebrek wordt afgeleid uit het oorzakelijk verband.

80. De verwijzende rechter heeft zijn vraag echter niet op die manier geformuleerd. De eerste vraag impliceert veeleer dat beide elementen – het oorzakelijk verband en het bestaan van een gebrek – op dezelfde feiten zijn gebaseerd. Zoals ik hierboven heb uiteengezet, staat het aan de verwijzende rechter te beoordelen of die feiten relevant zijn en of zij een toereikende basis vormen voor de conclusie dat beide elementen zijn aangetoond.

81. Maar wat als eerste verweerster gelijk heeft en het bestaan van het gebrek volgens het nationale recht wordt afgeleid uit het bestaan van een oorzakelijk verband?

82. Ik ben niet van mening dat een dergelijke benadering door gevolgtrekking op zichzelf een probleem vormt. In de praktijk dient het bewijs ter staving van een oorzakelijk verband er indirect toe het bestaan van een gebrek aan te tonen. Die bewijsbenadering is vergelijkbaar met een vermoeden in de hierboven omschreven zin. Het bestaan van een gebrek (dat in dit geval vanwege de „vernietiging”

van het product bij gebruik⁴⁶ moeilijk direct kan worden bewezen) wordt afgeleid uit meer indirect bewijs.⁴⁷ Net als in het geval van vermoedens gaat het vanuit het oogpunt van het Unierecht opnieuw om de vraag of het bestaan van een gebrek is afgeleid uit relevante en toereikende bewijzen.

83. Ten derde is, zoals bij vermoedens van causaal verband, over het algemeen elke grondige beoordeling van de relevantie en de toereikendheid van specifieke bewijsstukken waaruit het bestaan van een gebrek wordt afgeleid, een zaak van de nationale rechter.

84. Op één aspect van het bewijs van het bestaan van een gebrek moet hier echter nader worden ingegaan, omdat het verband houdt met de definitie van „gebrek” als zodanig.

85. Overeenkomstig artikel 6 van de richtlijn is een product gebrekkig wanneer het „niet de veiligheid biedt die men gerechtigd is te verwachten, alle omstandigheden in aanmerking genomen”. Eerste verweerster betoogt in het bijzonder op grond daarvan dat de elementen op basis waarvan een oorzakelijk verband tussen het product en de geleden schade in een bepaald geval wordt aangetoond, op zichzelf niet kunnen volstaan om het bestaan van een gebrek aan te tonen. Volgens haar betoog is een bredere beoordeling van de kosten en baten van een product noodzakelijk, die het kader van de concrete zaak te buiten gaat.

86. Ik ben een andere mening toegedaan.

87. De richtlijn bepaalt niet uitdrukkelijk dat het begrip „gebrek” inhoudt dat het product, afgezien van de onderhavige *specifieke* zaak, meer *algemeen* schadelijk of potentieel schadelijk is, noch dat een bredere analyse moet worden gemaakt van de kosten en baten van het product voor de samenleving. Weliswaar zijn de definitie van „gebrek” in artikel 6 en de daaraan gerelateerde overweging in niet-specifieke termen geformuleerd (de veiligheid die „men” of „het grote publiek” gerechtigd is te verwachten), maar mijns inziens zijn die bewoordingen hooguit ambigu. Volgens mij verwijzen zij in wezen naar basisverwachtingen die bij normaal gebruik aan het product worden gesteld. Er kan niet uit worden opgemaakt dat wanneer het product bij normaal gebruik ernstige schade veroorzaakt in een individueel geval, een afweging van de kosten en baten van het product vereist is om conclusies te kunnen trekken met betrekking tot het bestaan van een eventueel gebrek.

88. Analooq aan hetgeen ik reeds heb opgemerkt over de verhouding tussen algemeen medisch onderzoek en individuele gevallen⁴⁸, zou een dergelijk vereiste voor het aantonen van een gebrek er mijns inziens op neerkomen nieuwe aansprakelijkheidsvoorwaarden te introduceren (of minstens boud af te leiden).

89. Evenmin kan eerste verweerster zich beroepen op het arrest Boston Scientific, dat zij ter onderbouwing van haar standpunt aanhaalt.⁴⁹ In die zaak bleken specifieke medische hulpmiddelen in een bepaalde partij een gebrek te vertonen. In die zaak ging het om de vraag of uit die vaststelling kon worden afgeleid dat andere, tot dezelfde partij behorende toestellen eveneens een gebrek vertoonden. Dat is iets heel anders dan de stelling dat een specifiek product alleen als gebrekkig kan worden beschouwd wanneer wordt aangetoond dat het product meer in het algemeen onveilig blijkt.

46 — Namelijk door toediening van de injectie aan de patiënt.

47 — In diezelfde zin is een scenario denkbaar waarin een aantal (maar niet noodzakelijk alle) personen ziek worden na een etentje in een bepaald restaurant op een bepaalde dag. Wanneer dagen of weken later een onderzoek wordt ingesteld naar het incident (en mogelijk ook wordt beslist over de aansprakelijkheid van het restaurant) zijn de door de betrokkenen geconsumeerde levensmiddelen waarschijnlijk niet meer voorhanden. Er kunnen dus geen monsters worden genomen en ook geen bewijzen worden geleverd dat er iets mis was met het geserveerde voedsel. Dit laat echter de conclusie onverlet dat, *bij gebrek aan* een andere redelijke verklaring, uit de gebeurtenissen die zich hebben voorgedaan kan worden opgemaakt dat het geconsumeerde voedsel een gebrek vertoonde.

48 — Punt 46.

49 — Arrest van 5 maart 2015, Boston Scientific Medizintechnik (C-503/13 en C-504/13, EU:C:2015:148).

90. In het licht van het bovenstaande en met betrekking tot het in de eerste vraag van de verwijzende rechter geschetste scenario ben ik van mening dat artikel 4 van de richtlijn niet in de weg staat aan feitelijke vermoedens van het bestaan van een oorzakelijk verband en een gebrek. Een dergelijk vermoeden moet echter wel in overeenstemming zijn met het gelijkwaardigheids- en het doeltreffendheidsbeginsel en de minimumvereisten van artikel 4. Het vermoeden moet voldoende strikt zijn opdat een omkering van de bewijslast is uitgesloten. In het bijzonder moet een vermoeden op relevant en toereikend bewijs zijn gebaseerd.

91. Komt dat antwoord anders te luiden als het vermoeden van het bestaan van een oorzakelijk verband een *wettelijk* vermoeden is (in plaats van een feitelijk vermoeden)? Dat is in wezen de tweede vraag van de verwijzende rechter.

92. Ik verwijs naar de bovenstaande redenering volgens welke voorschriften inzake het bewijs, met inbegrip van bepalingen betreffende de toepassing van vermoedens en de daaraan gestelde voorwaarden, aan het nationale recht worden overgelaten, voor zover het gelijkwaardigheids- en het doeltreffendheidsbeginsel in acht worden genomen. Uiteindelijk staat het aan de nationale rechter om te beoordelen of die beginselen in casu zijn geëerbiedigd.

93. Ik zou echter nog drie aanvullende opmerkingen willen maken.

94. Ten eerste kan als algemene regel worden gesteld dat onweerlegbare wettelijke vermoedens – die inhouden dat de rechter gehouden is bepaalde feiten uit andere af te leiden, die vervolgens niet kunnen worden betwist, *ongeacht de door de tegenpartij overgelegde bewijzen* – eerder op bezwaren kunnen stuiten en in strijd kunnen zijn met het doeltreffendheidsbeginsel. Ik verwijs in dit verband naar mijn opmerkingen in punt 51 met betrekking tot de vrijheid van de rechter om bewijs te beoordelen. Ter terechtzitting kreeg ik evenwel de indruk dat de vermoedens waarop men zich in casu beroept, niet onweerlegbaar zijn, zodat ik hier niet nader op dit aspect zal ingaan.

95. Ten tweede kan een wettelijk vermoeden dat in strikte zin niet onweerlegbaar is, in sommige gevallen alleen worden ontkracht door bewijzen die *de basis waarop het vermoeden zelf berust specifiek ondermijnen*. Ook in dergelijke gevallen zijn er zodanige beperkingen gesteld aan de vrijheid van de rechter om het bewijs te beoordelen, dat het doeltreffendheidsbeginsel in het gedrang kan komen.

96. Wanneer A als basis dient voor een weerlegbaar vermoeden dat B het geval is, kan dat vermoeden in theorie worden weerlegd door: i) bewijs aan te dragen dat A niet is aangetoond, of door ii) aanvullend bewijs C te leveren, dat ertoe leidt dat de rechter het vermoeden in zijn algehele beoordeling van de feiten verwerpt. In het eerste scenario zijn grotere beperkingen gesteld aan de vrijheid van de rechter om het bewijs te beoordelen.

97. Ten derde moeten, zoals hierboven reeds uiteengezet, feitelijke vermoedens gebaseerd zijn op relevant bewijs dat toereikend is om de daaruit afgeleide feiten te steunen, willen zij voldoen aan het doeltreffendheidsbeginsel. Dit geldt ook voor wettelijke vermoedens.

98. Het verschil is dat de nationale rechter per definitie van wettelijke vermoedens *moet* uitgaan wanneer de eiser de vereiste feitelijke elementen heeft aangetoond. Bijgevolg bestaat er duidelijk een grotere kans dat een dergelijk vermoeden in concrete gevallen wordt toegepast waarin dit niet gerechtvaardigd is.

99. Op zichzelf hoeft dat echter niet met het doeltreffendheidsbeginsel te botsen. Het is namelijk vrijwel onvermijdelijk dat wettelijke vermoedens gezien hun automatische toepasselijkheid in specifieke gevallen „onterecht” zullen zijn. Zij zijn er dan ook niet op gericht perfecte uitkomsten, maar een efficiënte rechtsbedeling te waarborgen. Van doorslaggevend belang is dat indien ten onrechte wordt uitgegaan van een wettelijke vermoeden, de verweerder in de praktijk de mogelijkheid heeft dat vermoeden te weerleggen door relevant bewijs over te leggen. Hieruit blijkt nogmaals het belang van de *weerlegbaarheid* van een wettelijk vermoeden.

100. Gelet op de antwoorden op de vorige vragen van de verwijzende rechter is het onnodig om op de derde vraag in te gaan, die betrekking heeft op de waarde van wetenschappelijk onderzoek. In het kader van de beantwoording van de eerste vraag van de verwijzende rechter heb ik echter een aantal opmerkingen gemaakt over de specifiek aan op medisch onderzoek gebaseerde bewijzen toe te kennen waarde. Voor zover nuttig voor de verwijzende rechter, zijn die opmerkingen mijns inziens eveneens van toepassing op het belang en de grenzen van wetenschappelijk bewijs in het algemeen.

V – Conclusie

101. Gelet op het voorgaande geef ik het Hof in overweging de prejudiciële vragen van de Cour de cassation (hoogste rechterlijke instantie, Frankrijk) te beantwoorden als volgt:

„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, staat op het vlak van aansprakelijkheid van farmaceutische laboratoria voor de door hen geproduceerde vaccins op zich niet 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 de 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 algemeen medisch onderzoek geen verband tussen de vaccinatie en het optreden van de ziekte vastgesteld, op voorwaarde dat een dergelijk bewijsmiddel niet de facto leidt tot een omkering van de bewijslast met betrekking tot het gebrek, de schade of het oorzakelijk verband daartussen.

In het bijzonder kan een dergelijk bewijsmiddel alleen op vermoedens steunen die:

- gebaseerd zijn op relevante bewijzen die aan voldoende strikte bewijsvereisten voldoen om de gevolgen die daaraan worden verbonden te rechtvaardigen;
- weerlegbaar zijn;
- geen onredelijke beperkingen stellen aan de vrijheid van de nationale rechter om bewijs te beoordelen, in het bijzonder doordat de nationale rechter, onverminderd de algemene nationale voorschriften inzake de ontvankelijkheid van bewijs, wordt belet relevant bewijs in aanmerking te nemen, of doordat specifieke bewijsstukken worden beschouwd als toereikend bewijs dat aan een of meer voorwaarden van artikel 4 is voldaan, ongeacht eventuele andere overgelegde bewijzen;
- de nationale rechter niet beletten om relevant medisch onderzoek dat aan hem wordt overgelegd, naar behoren in aanmerking te nemen, onverminderd de voorschriften inzake de ontvankelijkheid van bewijs, en evenmin in het absolute vereiste voorzien dat medisch onderzoek moet worden overgelegd om het bestaan van een gebrek of een oorzakelijk verband aan te tonen.”