

Ministerie van Justitie en Veiligheid
Postbus 20301
2500 EH Den Haag

Den Haag, 21 mei 2025

Kenmerk: [REDACTED]

Inbreng consultatie VIG op Implementatiewet richtlijn herziening productaansprakelijkheid

De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen (hierna: "VIG") maakt graag gebruik van de mogelijkheid om te reageren op de implementatiewet richtlijn herziening productaansprakelijkheid (hierna: "Wetsvoorstel"). Het wetsvoorstel implementeert de Europese Richtlijn herziening Productaansprakelijkheid [REDACTED]

De VIG is een brancheorganisatie van en voor innovatieve farmaceutische bedrijven. Vooraf merken we op dat de farmaceutische markt een sterk en strikt gereguleerde markt is: toelating, veiligheid, kwaliteit en effectiviteit, maar ook prijs- en vergoedingsbeleid is vastgelegd in strikte wettelijke en beleidskaders. De VIG is van oordeel dat de impact groter in negatieve zin is dan uit de Memorie van Toelichting behorend bij het Wetsvoorstel (hierna: "MvT") lijkt te volgen. De samenhang met bestaande kaders dient zorgvuldig te worden beoordeeld, dit geldt te meer voor een sterk en complex gereguleerde sector als de farmaceutische. De VIG verzoekt derhalve naar de impact in algemene zin te kijken, maar ook om te kijken naar de impact voor de farmaceutische sector, omdat het huidige wetsvoorstel naar ons oordeel onbedoeld negatieve impact kan hebben op de toegang en beschikbaarheid van geneesmiddelen in Nederland.

Voorts is de VIG bevreesd dat het Wetsvoorstel negatieve effecten zal hebben op het Nederlandse investerings- en vestigingsklimaat waardoor ontwikkeling, productie, beschikbaarheid en toegang tot geneesmiddelen in Nederland onder druk te staan.

In het kort heeft de VIG de volgende bezwaren:

1. De beoogde maximumharmonisatie staat niet in verhouding tot de nationale procesrecht autonomie. Hoewel de harmonisatie een legitiem doel dient in het kader van de interne markt, vereist inmenging in nationale procesregels bijzondere zorgvuldigheid en terughoudendheid en daar lijkt onvoldoende sprake van.
2. Het Wetsvoorstel creëert disproportionele aansprakelijkheidsrisico's door het verruimen van het aansprakelijkheidsregime door verruiming en introductie van nieuwe begrippen die onvoldoende zijn gedefinieerd. En bovenal gaat de verruiming verder dan noodzakelijk is om consumenten/schadeverhalende partijen te beschermen.
3. Voornoemde verruiming zoals neergelegd in het Wetsvoorstel in combinatie met de bestaande WAMCA-regeling beïnvloedt het Nederlandse procesklimaat ingrijpend. Deze combinatie creëert een aantrekkelijk maar kwetsbaar stelsel dat uitnodigt tot strategisch procederen, rechtsmisbruik en het instellen van *frivolous claims* tegen onder meer fabrikanten, ontwikkelaars, producten en leveranciers.
4. Verhoogde aansprakelijkheidsrisico's gepaard met onduidelijkheid wat leidt tot rechtsonzekerheid, met verstrekende gevolgen voor bedrijven hetgeen negatieve gevolgen heeft voor het Nederlands investerings- en vestigingsklimaat.
5. Ook zijn er technische inconsistenties en vertalingsaspecten van het Wetsvoorstel en de memorie van toelichting.

Wij verzoeken u om deze punten te betrekken bij de verdere uitwerking van de definitieve wet en de bijbehorende MvT. Tot slot delen wij ook een aantal afsluitende observaties en aanbevelingen.

1. Maximumharmonisatie en nationale procesrecht autonomie

In lijn met een bredere EU-trend om, ter bescherming van consumenten, Europese onderdelen van consumentenwetgeving volledig te harmoniseren, gaat ook de Richtlijn uit van maximumharmonisatie.¹ Dit betekent dat lidstaten in hun nationale recht geen bepalingen mogen handhaven of invoeren die afwijken van de in de Richtlijn vastgestelde bepalingen. Deze maximumharmonisatie is bedoeld om een gelijk speelveld binnen de Europese interne markt te waarborgen en rechtsfragmentatie te voorkomen. In zoverre is de Nederlandse wetgever dus beperkt in zijn implementatie van de bepalingen van de Richtlijn.

Die maximumharmonisatie – maar ook de Richtlijn zelf – zijn controversieel.² Zo heeft Estland reeds fundamentele bezwaren geuit tegen de in de Richtlijn voorgestelde maximumharmonisatie. Estland heeft aangegeven bezwaar te hebben daar waar de Richtlijn ingrijpt in nationale regels over bewijsvoering.³ Volgens Estland ontstaat daardoor een bijzonder regime dat afwijkt van haar algemene civiele procesrecht, wat weer leidt tot rechtsfragmentatie en ongelijke behandeling van procespartijen. Dit is onwenselijk.

Dezelfde bezwaren gelden ook voor Nederland. Alhoewel de Estse grondwet expliciet waarborgen bevat ten aanzien van procesrechtelijke autonomie en Nederland deze verankering niet kent, kent ook het Nederlandse recht waarborgen van fundamentele beginselen zoals rechtszekerheid, gelijkheid, redelijkheid en billijkheid en toegang tot de rechter in de wet. De beoogde maximumharmonisatie wijkt net zoals in de Estse situatie af van het algemeen civiel procesrecht met de hierboven geschetste gevolgen.

Dit klemmt te meer nu de beoogde maximumharmonisatie bovendien op gespannen voet staat met het uitgangspunt dat EU-maatregelen die procesrecht raken, beperkt en proportioneel moeten zijn.⁴ Nederland heeft eerder de voorkeur uitgesproken voor minimale harmonisatie, zodat lidstaten EU-vereisten kunnen aanpassen aan hun eigen juridische tradities, zoals bij de Richtlijn representatieve vorderingen.⁵

Ook het gebruik van artikel 114 VWEU als rechtsgrondslag heeft in Estland terecht vragen opgeroepen. Waar artikel 114 VWEU is bedoeld voor harmonisatie ter bevordering van de interne markt, is artikel 81 VWEU de aangewezen basis voor civiel-procesrechtelijke samenwerking op Europees niveau. Ook in Nederland bestaat doorgaans terughoudendheid tegenover het gebruik van de interne-marktbasis om procesrechtelijke harmonisatie te rechtvaardigen, omdat dit in beginsel onder de nationale bevoegdheid

¹ Artikel 3 van de Richtlijn.

■ [Towards a maximum harmonisation of consumer contract law?](https://doi.org/10.1177/1023263X0801500401) Maastricht Journal of European and Comparative Law, 15(4), 433-445. <https://doi.org/10.1177/1023263X0801500401>.

³ Verklaring van Estland inzake de Ontwerprichtlijn van het Europees Parlement en de Raad inzake aansprakelijkheid voor gebrekkige producten en tot intrekking van Richtlijn 85/374/EEG (*PbEU* 2024, 13760/24).

⁴ Zie o.a. HvJ EU 16 december 1976, zaak 33/76, *Rewe*; HvJ EU 28 januari 2015, zaak C-417/13, *Unitrading*, ECLI:EU:C:2015:5 en Artikel 5 van het VWEU.

⁵ Richtlijn (EU) 2020/1828 van het Europees Parlement en de Raad van 25 november 2020 betreffende representatieve vorderingen ter bescherming van de collectieve belangen van consumenten en tot intrekking van Richtlijn 2009/22/EG (*PbEU* 2020, L 409).

valt. Een onjuiste grondslag kan bovendien afbreuk doen aan de legitimiteit van de Richtlijn en tot bevoegdheidsoverschrijding leiden.⁶

Gezien het bovenstaande roept de gekozen benadering van maximumharmonisatie vragen op over de verhouding tussen EU-recht en nationale procesautonomie. Hoewel harmonisatie een legitiem doel dient in het kader van de interne markt, vereist inmenging in nationale procesregels bijzondere zorgvuldigheid en terughoudendheid. Het is daarom van belang dat de Nederlandse wetgever bij de implementatie van de Richtlijn oog houdt voor de impact op het nationale procesrecht en kritisch blijft op de legitimiteit van de gekozen rechtsgrondslag en de proportionaliteit van de maatregelen. Hetzelfde geldt voor de Nederlandse rechter die straks uitvoering zal moeten geven aan de implementatiewetgeving.

2. Disproportionele aansprakelijkheidsrisico's & rechtsonzekerheid

Inleiding

Het Wetsvoorstel belast op disproportionele wijze (ook verantwoord opererende) marktpartijen, die verder gaat dan noodzakelijk is om consumenten en mogelijk schadeverhalende partijen te beschermen. Alhoewel wij ons realiseren dat nu de Richtlijn reeds in werking is getreden, er voor de Nederlandse wetgever slechts beperkte ruimte is voor nationale invulling, achten wij het van belang om ook onze zorgen over bepaalde “vaststaande” aspecten van de regelgeving te uiten en ook de Nederlandse wetgever attent te maken op fundamentele bezwaren die kleven aan de Richtlijn. Daarmee willen wij bijdragen aan de bredere Europese (en Nederlandse) discussie over (product)aansprakelijkheid en de effecten daarvan op innovatie, economische ontwikkeling en het investerings- en vestigingsklimaat in Nederland. Deze discussie is bijvoorbeeld ook relevant voor de evaluatie van de WAMCA die op korte termijn verwacht wordt.

Uitbreiding “product”

Allereerst wordt de reikwijdte van het begrip “product” aanzienlijk uitgebreid⁷ en ook de groep bedrijven die onder het aansprakelijkheidsregime valt⁸ ⁹. Een breder productbegrip kan grenserving veroorzaken tussen wat traditioneel als een product wordt gezien en wat als een dienst geldt. Voorts kan overlap ontstaan met andere aansprakelijkheidsregimes in het Nederlandse recht, zoals contractuele aansprakelijkheid of beroepsaansprakelijkheid, wat tot conflicterende normen kan leiden. Dit kan leiden tot interpretatieproblemen over welk juridisch kader van toepassing is. Deze verruiming dreigt aldus rechtsonzekerheid en fragmentatie in het Nederlandse privaatrecht te veroorzaken.

“Relevant bewijsmateriaal”

Verder introduceert artikel 188 van het Wetsvoorstel – in navolging van de Richtlijn – het begrip “relevant bewijsmateriaal”, onder verwijzing naar artikel 194 en 195 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering (**Rv**).¹⁰ Dit lijkt te zijn gekopieerd uit het Amerikaanse recht. De Amerikaanse wetgever heeft over de reikwijdte van discovery bepaald:

⁶ Vgl. HvJ EU 5 oktober 2000, C-376/98, ECLI:EU:C:2000:544 (Duitsland v. Europese Parlement en Raad).

⁷ Artikel 184a van het Wetsvoorstel.

⁸ Artikel 187 van het Wetsvoorstel.

⁹ Niet alleen fysieke producten, maar ook software (inclusief AI-systemen), digitale bestanden en geïntegreerde digitale diensten vallen onder het bereik van de regelgeving. Voorts valt een bredere groep bedrijven onder het aansprakelijkheidsregime, zoals importeurs, gemachtigden, distributeurs, fulfilmentdiensten en zelfs online platforms. Bovendien kunnen ook bedrijven die producten aanpassen (bijvoorbeeld via software-updates) als fabrikant worden aangemerkt en dus worden blootgesteld aan claims.

¹⁰ Artikel 188 lid 2 onder a en lid 4 van het Wetsvoorstel.

“Parties may obtain discovery regarding any nonprivileged matter that is relevant to any party’s claim or defense and proportional to the needs of the case.”¹¹

Problematisch is dat dit begrip in de Richtlijn noch in het Wetsvoorstel wordt gedefinieerd. Daarmee wordt een open norm geïntroduceerd – naar het lijkt overgenomen uit een totaal andere jurisdictie – die niet strookt met de afgebakende nationale bewijsregels. Dit roept rechtsonzekerheid op, in het bijzonder voor bedrijven en nog meer in het bijzonder voor innovatieve bedrijven.

Onvoldoende bescherming van vertrouwelijke bedrijfsinformatie

De term “relevant bewijsmateriaal” laat zich verder moeilijk inpassen in ons recht omdat het een nieuwe en open norm is, die nog niet is uitgekristalliseerd in de jurisprudentie, en er geen heldere *checks and balances* zijn die kunnen voorkomen dat via deze term allerlei (bedrijfs)vertrouwelijke informatie naar claimanten stroomt.

Zo geldt weliswaar dat het Nederlandse procesrecht sinds de implementatie van de Richtlijn bedrijfsgeheimen via de Wet bescherming bedrijfsgeheimen in 2018 enige bescherming biedt voor (bedrijfs)vertrouwelijke informatie, maar tegelijkertijd kent deze bescherming aanzienlijke beperkingen. De reikwijdte van de wet is beperkt tot strikt gedefinieerde “bedrijfsgeheimen”, waardoor niet alle commercieel gevoelige informatie wordt gedekt. Daarnaast gelden veel procedurele mechanismen, zoals voorzien in artikel 1019ib Rv, niet automatisch maar enkel op verzoek, en zijn deze beperkter dan bijvoorbeeld de “*confidentiality rings*” en “*attorneys’ eyes only*”-regelingen die in de Verenigde Staten gangbaar zijn. Daarnaast geldt in Nederland een veel minder vergaande bescherming onder het verschoningsrecht dan in de Verenigde Staten, waar informatie veel sneller door *privilege* beschermd wordt.

Dit creëert een reëel risico op zogenaamde “*fishing expeditions*”, waarbij de eisende partij onder het mom van het verzamelen van “relevant bewijsmateriaal” vergaande toegang kan verzoeken tot allerlei bedrijfsinformatie zonder dat er een duidelijk belang bestaat of een afbakening van wat werkelijk noodzakelijk is om het gevorderde te onderbouwen. In de praktijk kan dat ertoe leiden dat informatie wordt geopenbaard die de grenzen van noodzakelijkheid overschrijdt, met als gevolg dat vertrouwelijke gegevens openbaar worden en de concurrentiepositie van ondernemingen ernstig wordt geschaad. Daarnaast kent de toepassing van deze beschermingsmaatregelen in Nederland veel rechtsonzekerheid door de discretionaire bevoegdheid van rechters, wat leidt tot onvoorspelbaarheid. Het gebrek aan gestandaardiseerde procedures, beperkte handhavingsmogelijkheden na onthulling en relatief lichte sancties bij schending van vertrouwelijkheid maken dat de Nederlandse bescherming van vertrouwelijke bedrijfsinformatie in procedures te wensen overlaat. De introductie van de ogenschijnlijk lage drempel “relevante informatie” maakt dit alles niet beter. Wij vragen daarom de wetgever nadrukkelijk deze term in het Wetsvoorstel af te bakenen en in de toelichting duidelijkheid te scheppen over hoe bestaande of waarborgen kunnen worden ingezet om (bedrijfs)vertrouwelijke informatie te beschermen.

Verlaagde bewijslast en disproportioneel bewijsrisico

Tegelijkertijd wordt de bewijslast voor eisers aanzienlijk verlaagd door de invoering van vermoedens van gebrekkigheid indien aannemelijk is dat het product niet voldoet aan productveiligheidsvoorschriften, aannemelijk is dat de schade is veroorzaakt door kennelijk disfunctioneren bij normaal gebruik, of indien de gedaagde niet voldoet aan de plicht om “relevant” bewijs te overleggen.¹² Het laatste bewijsvermoeden is problematisch, want de marktdeelnemer loopt aldus het risico dat wordt vermoed dat zijn product gebrekkig is, enkel wanneer hij geen “relevant

¹¹ Artikel 26 (b) van de Federal Rules of Civil Procedure.

¹² Artikel 188 lid 2 van het Wetsvoorstel.

bewijsmateriaal” deelt. Dit creëert een disproportioneel bewijsrisico en zet druk op bedrijven om (gevoelige) documenten te verstrekken.

Samenloop met de Wet vereenvoudiging en modernisering bewijsrecht

Met de Wet vereenvoudiging en modernisering bewijsrecht die op 1 januari 2025 in werking is getreden, is bovendien de verwachting dat het aantal inzageverzoeken sterk zal toenemen.¹³ Nederlandse bedrijven dreigen hierdoor in een nadeligere positie te komen ten opzichte van concurrenten die opereren in jurisdicties met sterkere bescherming. Mede met het oog op de beperkte procedurele waarborgen ter bescherming van gevoelige bedrijfsinformatie in Nederland, is dit een zorgelijke ontwikkeling.

Nieuwe vermoedens bij bewijsproblemen door technische complexiteit

Voorts mag een eiser straks door introductie van artikel 188 lid 2 Wetsvoorstel volstaan met het *aannemelijk maken* een van gebrek of oorzakelijk verband tussen gebrek en schade, wanneer de eiser, ondanks toegang tot “relevant bewijsmateriaal”, wordt geconfronteerd met buitensporige moeilijkheden om het gebrek of oorzakelijk verband aan te tonen. Dit zal met name een rol spelen bij technische of wetenschappelijke complexiteit.¹⁴

Dit heeft verstrekken gevolgen voor in Nederland opererende bedrijven over de gehele linie, maar met name voor innovatieve bedrijven, opererend in de farmaceutische/medische sector. Deze bewijsregel zou ertoe kunnen leiden dat bedrijven die technische/innovatieve producten produceren deze niet meer op de markt zullen brengen, omdat deze producten inherent het risico meebrengen dat een fabrikant wordt opgezadeld met een bewijslast omdat de eiser het product niet begrijpt – wat al gauw het geval zal zijn bij hoogtechnologische producten.

Een en ander kan uiteindelijk leiden tot een afname van consumentenkeuze, concurrentie en innovatie, en niet alleen de concurrentiepositie van Nederland ondermijnen, maar in sectoren als medische hulpmiddelen en geneesmiddelen ook ernstige gevolgen hebben voor toegang tot geneesmiddelen, wanneer marktdeelnemers uit vrees voor lichtvaardige of opportunistische procedures besluiten om nieuwe en innovatieve oplossingen, waaronder de producten van de achterban van de VIG niet op de markt te brengen.

Verruiming schadebegrip en verjaringstermijn

Daarnaast wordt het schadebegrip verruimd, onder meer door de mogelijkheid tot vergoeding van schade in verband met geestelijk letsel en verlies of corruptie van persoonlijke data. Ook vervalt de drempel van EUR 500 voor zaakschade.¹⁵ Hierdoor zal het aantal (kleinschalige) claims naar verwachting toenemen, met name via collectieve acties (waarover hierna meer).¹⁶

Een ander punt van zorg is de aanzienlijke uitbreiding van de verjaringstermijn tot 25 jaar bij latente schade.¹⁷ Dit creëert zogeheten *long tail* risico's die lastig zijn te overzien en verzekeren.

¹³ Advies conceptwetsvoorstel tot aanpassing van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering in verband met de vereenvoudiging en modernisering van het bewijsrecht in civiele procedures, Raad voor de Rechtspraak 23 november 2018 ([link](#)).

¹⁴ Artikel 188 lid 4 van het Wetsvoorstel.

¹⁵ Artikel 190 van het Wetsvoorstel.

¹⁶ ‘Key messages on the European Commission’s proposal for a revision of the Product Liability Directive (PLD)’, insuranceeurope.eu., p. 5 ([link](#)).

¹⁷ Artikel 191a lid 2 van het Wetsvoorstel.

Beperkte ruimte voor nationale afwijking en belang van signalering

Zoals hiervoor toegelicht schrijft de Richtlijn maximumharmonisatie voor, waardoor de nationale wetgever beperkte ruimte heeft om van bovenstaande punten af te wijken. Niettemin achten wij het belangrijk deze bezwaren en hun gevolgen nadrukkelijk te signaleren, zodat onze standpunten kunnen worden meegenomen daar waar de ruimte is en ook in toekomstige evaluaties van de nationale en Europese regelgeving, alsook bij de praktische interpretatie, uitvoering en handhaving van het wettelijk kader. Ook zijn deze standpunten relevant voor ontwikkelingen op aanpalend gebied, zoals massaschadeclaims en regulering van *third party litigation funding* (hierna: “TPLF”).

3. Verhoogde juridische en financiële druk

Voorts vragen wij graag aandacht voor onze bredere bezwaren die samenhangen met de inwerkingtreding van de regelgeving omtrent productaansprakelijkheid.

Vanuit de VIG is er grote zorg dat het effect van het Wetsvoorstel verstrekken gevolgen heeft die vooralsnog lijken te worden onderschat door de Europese en Nederlandse wetgevers. Zo bestaat de reële vrees dat het Wetsvoorstel in combinatie met de bestaande WAMCA-regeling het Nederlandse procesklimaat ingrijpend zal veranderen. Deze combinatie creëert een aantrekkelijk maar kwetsbaar stelsel dat uitnodigt tot strategisch procederen, rechtsmisbruik en het instellen van *frivolous claims* tegen onder meer fabrikanten, ontwikkelaars, producten en leveranciers.¹⁸ Verder leidt de combinatie tot nog verdergaande *forumshopping* waarbij Nederland zijn (bedenklijke) reputatie als meest populaire jurisdictie voor collectieve acties verder versterkt (wordt nog nader toegelicht).

Tegelijkertijd ontbreekt flankerende regelgeving om de risico's hiervan adequaat te mitigeren, bijvoorbeeld ten aanzien van externe procesfinanciering of bescherming van bedrijfsgevoelige informatie of passende waarborgen bij massaschikkingen. Ook is de vraag of het benadeelde/consument in de huidige vorm ook gecompenseerd wordt. De VIG bendrukt dat zij niet tegen niet tegen verbetering van consumentenbescherming is, waaronder via de mogelijkheid van collectieve acties, maar er dient goed te worden bekeken of de wetgeving het beoogde doel bereikt en of het nog proportioneel is.

Toename rechtszaken, waaronder collectieve acties

Met de invoering van de Wet Afwikkeling Massaschade in Collectieve Actie (hierna: “WAMCA”) op 1 januari 2020 is het Nederlandse rechtssysteem ingrijpend gewijzigd op het gebied van collectieve acties. Voorheen konden collectieve procedures in Nederland slechts leiden tot een verklaring voor recht, zonder dat daar automatisch schadevergoeding aan gekoppeld was. De WAMCA heeft dit fundamenteel veranderd: het is nu mogelijk om via een collectieve actie daadwerkelijk schadevergoeding te vorderen en te verkrijgen voor een hele groep benadeelden in één procedure.

De WAMCA heeft de procedure aanzienlijk toegankelijker en efficiënter gemaakt door verschillende procedurele innovaties: er geldt één exclusieve belangenbehartiger, en de zaak wordt centraal behandeld bij de rechtbank Amsterdam. Voorts hanteert de Nederlandse WAMCA in tegenstelling tot de meeste andere Europese landen een opt-out-systeem voor binnenlandse benadeelden: dit houdt in dat alle personen die behoren tot de groep gedupeerden automatisch worden meegenomen in de procedure, tenzij zij actief aangeven dat zij hier niet aan willen deelnemen. Dit systeem vergroot de reikwijdte van de collectieve actie, aangezien het voorkomt dat benadeelden zich apart moeten

¹⁸ VNO-NCW, Position Paper Collectieve acties en claimcultuur, 13 februari 2025, 25-123177 ([link](#)).

aanmelden (*opt-in*).¹⁹ In combinatie met de relatief lage proceskosten in Nederland en het ontbreken van een strikte regulering van procesfinanciering, maakt dit Nederland tot een aantrekkelijk land voor massaschadeclaims, ook in internationale context.

Sinds de invoering van de WAMCA is het aantal collectieve acties in Nederland flink gestegen. Momenteel lopen in Nederland 100 collectieve zaken, met een totale gevorderde schade van 88 miljard euro. Dit is ongeveer 30 procent van alle collectieve zaken in de EU.²⁰ De combinatie van het *opt-out* regime en de inzet van TPLF vormt, in het licht van het wetsvoorstel, mogelijk de grootste dreiging voor misbruik en forum shopping.

Ook zijn het aantal in Nederland actieve *plaintiff firms* gestegen – veelal overgekomen uit de Verenigde Staten – en zijn procesfinanciers actiever dan ooit in het werven van partijen voor nieuwe zaken. De zaken die aanhangig zijn gemaakt, betreffen een breed scala aan rechtsgebieden, met name in zaken rond consumentenbescherming, privacy en productaansprakelijkheid. Deze trend wordt bevestigd in het ECIPE-rapport over de economische impact van collectieve acties in de EU,²¹ waaruit blijkt dat landen zoals Nederland, Portugal en Duitsland gevoeliger zijn voor een toename van collectieve acties vanwege hun institutionele kenmerken en relatief efficiënte rechtssystemen. Deze landen zijn daardoor strategisch aantrekkelijker als voor het voeren van (internationale) massaschadeprocedures.

In de context van productaansprakelijkheid ontstaan specifieke risico's. De combinatie van ruimhartige bewijsvermoedens en verruimde aansprakelijkheidsgronden in de Richtlijn en het Wetsvoorstel creëert samen met de WAMCA een juridisch klimaat dat procederen stimuleert. Deze factoren verhogen substantieel de prikkel om claims in te dienen, onafhankelijk van hun inhoudelijke merites, wat de kans op rechtsmisbruik, forum shopping en afgedwongen schikkingen vergroot.²²

In wetenschap- en technologiegedreven sectoren, zoals de farmaceutische sector opererende bedrijven lopen/dragen een disproportioneel risico. De bewijsvermoedens ten aanzien van complexe producten, gecombineerd met versoepelde procedurele vereisten voor eisers, maken deze sectoren bijzonder kwetsbaar. Deze ontwikkeling treft innovatieve bedrijven onevenredig hard, met potentieel negatieve gevolgen voor R&D-investeringen.²³

De aanzienlijke groei van collectieve acties kan verstreckende gevolgen hebben voor de Nederlandse economie. Als open economie huisvest Nederland veel ondernemingen met internationale activiteiten, die hierdoor een verhoogd risico lopen doelwit te worden van eisers, met name in grensoverschrijdende procedures. Dit kan leiden tot verstreckende financiële en reputatieschade voor bedrijven die in Nederland opereren – in het bijzonder voor internationaal actieve ondernemingen – vanwege hun grotere zichtbaarheid en de toegenomen blootstelling aan grensoverschrijdende claims, zoals ook toegelicht in paragraaf 3.5.1 van het ECIPE-rapport.²⁴

¹⁹ Voor buitenlandse gedupeerden geldt wél het *opt-in* systeem.

²⁰ VNO-NCW, Position Paper Collectieve acties en claimcultuur, 13 februari 2025, 25-123177 ([link](#)).

²¹ F. Erixon e.a., *The Impact of Increased Mass Litigation in Europe*, Brussels: European Centre for International Political Economy (ECIPE) 2024 ([link](#)).

■ [\[Redacted\]](#) A Law and Economics Perspective on the EU Directive on Representative Actions, Journal of Consumer Policy 2021, 44(3), 455-482, p. 471 ([link](#)).

²³ 'Submission to the Civil Justice Council Review of Third-Party Litigation Funding', Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI) 28 februari 2025.

²⁴ F. Erixon e.a., *The Impact of Increased Mass Litigation in Europe*, Brussels: European Centre for International Political Economy 2024 ([link](#)).

Zorgen met betrekking tot TPLF

Bij de verwachting dat het Wetsvoorstel zal leiden tot een forse toename van civiele acties, waaronder onder de WAMCA, is een fundamenteel knelpunt het ontbreken van een robuust juridisch kader dat procesfinanciers reguleert. Nederland kent – in tegenstelling tot bijvoorbeeld Duitsland of de Verenigde Staten – geen duidelijke gedragsnormen of transparantieverplichtingen voor TPLF, wat de kans vergroot op oneigenlijk gebruik van het rechtssysteem en uitwassen onvoldoende corrigeert.

Tegen die achtergrond heeft het Europees Parlement op 13 september 2022 een resolutie aangenomen over verantwoorde particuliere financiering van rechtszaken, waarin het de Commissie opriep om wetgeving voor te stellen die TPLF binnen de EU zou reguleren.²⁵ Daarop heeft de EC een verkennend onderzoek uitgevoerd dat de stand van zaken binnen de EU in kaart brengt en input levert voor de beoordeling van een passend vervolg.²⁶

Het onderzoek concludeert dat de Nederlandse markt aantrekkelijk is voor TPLF door het effectieve collectieve actieregime en de mogelijkheid tot schadevergoeding op *opt-out* basis. Deze markt groeit gestaag – hoewel er enkele Nederlandse financiers actief zijn, is financiering primair afkomstig van internationale partijen. Dit wekt bezorgdheid dat externe actoren met oneigenlijke belangen strategisch rechtszaken kunnen financieren die nationale belangen ondermijnen.²⁷ Ook vloeien de riant 'opbrengsten' die deze financiers bij succes opstrijken dus veelal Nederland uit.

Daarnaast brengt procesfinanciering bovendien vaak conflicterende belangen met zich mee, waarbij de commerciële doelen van de TPLF kunnen botsen met die van de eisers/benadeelden. Zo kunnen TPLFs invloed uitoefenen op de processtrategie, bijvoorbeeld door schikkingen af te wijzen om hun eigen rendement te maximaliseren. De consumentenbescherming blijkt in de praktijk niet of onvoldoende geborgd in deze constructies.

Publieke data over TPLF-gebruik in Nederland beperkt zich tot publiek beschikbare informatie over collectieve acties bij de Nederlandse rechter. In Nederland worden jaarlijks 5-10 zaken gefinancierd, met gebruikelijke vergoedingen van 20-30% van uitgekeerde bedragen. Hoewel de Rechtbank Amsterdam in de TikTok-zaak recentelijk voorzichtig een aantal uitgangspunten voor de vergoeding voor procesfinanciers heeft geformuleerd,²⁸ ontbreekt vastomlijnd beleid of voorafgaande en indringende toetsing, waardoor buitensporige of onevenwichtige afspraken in de toekomst niet uitgesloten zijn. Dit ondermijnt rechtvaardige compensatie voor benadeelden en leidt ertoe dat massaschadevergoedingen slechts gedeeltelijk daar terechtkomen waar deze zouden moeten terechtkomen.

Kernvraagstukken in Nederland betreffen de balans tussen toegang tot recht via TPLF en beperking van risico's zoals belangenconflicten en excessieve winsten voor (vaak buitenlandse) financiers. De WAMCA en de Claimcode 2019, een vorm van zelfregulering, bevatten waarborgen voor transparantie, onafhankelijkheid en financiële draagkracht van belangenorganisaties, maar er is geen directe regulering van de financiers zelf. De rechter kan financieringsafspraken slechts marginaal toetsen en in sommige gevallen (gedeeltelijke) openbaarmaking aan de wederpartij eisen. Er is brede consensus dat

²⁵ Resolutie van het Europees Parlement van 13 september 2022 met aanbevelingen aan de Commissie over verantwoorde particuliere procesfinanciering (2020/2130(INL)) (*PbEU* 2023, C 125/01).

²⁶ *Mapping Third Party Litigation Funding in the European Union* (Rapport van de Europese Commissie van 21 maart 2025) p. 357 – 378 ([link](#)).

²⁷ 'What You Need to Know About Third Party Litigation Funding', U.S. Chamber of Commerce Institute for Legal Reform 7 juni 2024 ([link](#)).

²⁸ Rechtbank Amsterdam 25 oktober 2023, ECLI:NL:RBAMS:2023:6694, r.o. 2.63 e.v.

minimale regulering, vooral op het gebied van transparantie, gewenst is, en dat eventuele regelgeving bij voorkeur op Europees niveau plaatsvindt vanwege het internationale karakter van de markt.

De Britse belangenvereniging voor de farmaceutische industrie (*Association of the British Pharmaceutical Industry*, **ABPI**) heeft recent haar zorgen om externe procesfinanciering bij de Civil Justice Council aangekaart en een aantal aanbevelingen gedaan.²⁹ Ook ABPI pleit voor strengere regulering en meer transparantie rondom TPLF.

Voor bedrijven met substantiële R&D-investeringen en significante bijdragen aan werkgelegenheid en innovatie, vormt TPLF een toenemende uitdaging. In deze trend zich voortzet zullen bedrijven steeds meer middelen moeten reserveren voor juridische procedures hetgeen negatieve effecten kan hebben voor investeringen. In de VS is hier al langer ervaring mee op gedaan en manifesteert dit fenomeen zich in groeiende class actions en massale reclamecampagnes voor claimantenwerving.

Deze ontwikkelingen onderstrepen het belang voor de Nederlandse wetgever om, anticiperend op Europese regelgeving, tijdig passende waarborgen te ontwikkelen voor een transparant en evenwichtig stelsel van procesfinanciering, met oog voor het publieke belang, waaronder ook het consumenten belang en de bescherming van strategisch belangrijke sectoren, alsmede het investerings en vestigingsklimaat.

Nadelige effecten voor het biotech ecosysteem

Ook kleinere bedrijven zijn bijzonder kwetsbaar voor de hiervoor geschetste risico's. Start-ups en scale-ups, vaak actief op het gebied van technologische en farmaceutische innovatie, beschikken doorgaans niet over de financiële middelen en organisatorische slagkracht om zich langdurig te verdedigen tegen complexe productaansprakelijkheidsclaims. In die zin is bijvoorbeeld in het IE-recht de volledige proceskostenveroordeling geïntroduceerd om innovatieve bedrijven te beschermen tegen *frivolous claims*. Dergelijke waarborgen bestaan niet voor marktpartijen die geconfronteerd worden met massaschadeclaims.

Commerciële procesfinanciers kunnen deze kwetsbaarheid strategisch benutten door claims tegen kleinere bedrijven te initiëren, primair gericht op het afdwingen van een snelle schikking. Dit resulteert in asymmetrische geschillenbeslechting waarbij de dreiging van een langdurige en kostbare procedure kleinere ondernemingen dwingt tot het afkopen van het risico, ongeacht de inhoudelijke merites van de claim. Hierdoor komen deze bedrijven in een structureel verzwakte onderhandelingspositie terecht, met een significant risico op onvrijwillige en nadelige schikkingen. Dit maakt dergelijke bedrijven bovendien minder aantrekkelijk als overnamekandidaat, aangezien potentiële kopers worden geconfronteerd met verhoogde juridische risico's. Dit is zeker voor het biotech ecosysteem onwenselijk, waarin voornoemde ontwikkeling negatieve financiële gevolgen zal hebben. Wat ook gevolgen zal hebben voor investeringen in de ontwikkeling van farmaceutische innovaties.

Deze dynamiek staat op gespannen voet met art. 6 EVRM maar ontmoedigt tevens innovatie, wat uiteindelijk schadelijk is voor het Nederlandse ondernemingsklimaat en de aantrekkelijkheid van Nederland als vestigingsland voor innovatieve ondernemingen en uiteindelijk ook schadelijk voor de toegang tot geneesmiddelen.

Verhoogde financiële druk op bedrijven

Hoewel veel bedrijven momenteel beschikken over een Aansprakelijkheidsverzekering voor Bedrijven (hierna: "AVB"), is het hoogst onzeker of de bestaande verzekeringsdekkingen toereikend zijn om de

²⁹ 'Submission to the Civil Justice Council Review of Third-Party Litigation Funding', Association of the British Pharmaceutical Industry (ABPI) 28 februari 2025.

beoogde uitbreiding van de productaansprakelijkheid op te vangen. Het Wetsvoorstel introduceert ruimere aansprakelijkheidsgronden – waaronder aansprakelijkheid voor digitale elementen, softwaredefecten en psychisch letsel – die mogelijk buiten de reikwijdte van gangbare polisvoorwaarden vallen. Verzekeraars hanteren doorgaans een restrictieve uitleg van het begrip bereddingskosten, waardoor kosten verbonden aan bijvoorbeeld *product recalls* of preventieve waarschuwingen niet altijd onder de dekking vallen.³⁰ Dit is relevant, nu te verwachten valt dat het aantal *product recalls* – ongeacht of deze door de rechter zijn opgelegd of op initiatief van de producent plaatsvinden – aanzienlijk zal toenemen onder de herziene productaansprakelijkheidsregels, mede gelet op de verwachte toename van daarmee samenhangende juridische procedures. In de praktijk kan dit leiden tot een hogere prikkel voor producenten om preventief over te gaan tot *recalls*, mede ter beperking van reputatieschade en procesrisico's, of door de rechter opgelegde terugroepacties.

Naar verwachting zullen verzekeraars deze verhoogde aansprakelijkheidsrisico's verdisconteren in hun premies en acceptatievoorwaarden. Daarbij speelt niet alleen een rol dat de aansprakelijkheidsbasis wordt verruimd met verlaging van bewijsdrempels voor eisende partijen, maar ook dat nieuwe risicocategorieën worden geïntroduceerd, zoals cyberrisico's en AI-gerelateerde schade. Deze risico's zijn bij uitstek lastig te kwantificeren en ontwikkelen zich snel, wat de verzekeraarbaarheid ervan bemoeilijkt. Ook het vervallen van de bestaande drempel van EUR 500 voor schadeclaims kan leiden tot een toename van lage, maar frequent ingediende, claims – hetgeen volgens Insurance Europe aanleiding geeft tot hogere premies en strengere polisvoorwaarden.³¹

Deze ontwikkelingen kunnen leiden tot een structurele stijging van vaste lasten voor ondernemingen, met name voor innovatieve bedrijven die actief zijn in sectoren met verhoogd aansprakelijkheidsrisico zoals de farmaceutische industrie, softwareontwikkeling en medische technologie wegens de complexiteit van de producten. In het verlengde hiervan bestaat het risico dat bepaalde technologieën of markten (tijdelijk) onverzekerbaar worden, met remmende gevolgen voor innovatie en productontwikkeling.³²

Voor farmaceutische ondernemingen geldt bovendien dat deze kostenstijgingen niet zonder meer kunnen worden doorberekend, gezien de bestaande strikte prijsregulering en vergoedingstrajecten. Dit kan ertoe leiden dat bedrijven ervoor kiezen bepaalde producten niet op de Nederlandse markt te introduceren of van de markt af te halen, met potentiële gevolgen voor de beschikbaarheid van en toegang tot geneesmiddelen.

Omvangrijke regelgeving voor bedrijven

In de afgelopen jaren heeft de EU een omvangrijk pakket aan wet- en regelgeving geïntroduceerd om de risico's van digitale en technologische ontwikkelingen in te perken. Voorbeelden hiervan zijn de Algemene Verordening Gegevensbescherming (GDPR), de Digital Services Act, de Digital Markets Act, de AI Act, en de Data Act. Deze initiatieven weerspiegelen een groeiende aandacht voor consumentenbescherming en grondrechten, wat op zichzelf een positieve ontwikkeling is. Tegelijkertijd leidt de opeenstapeling ervan tot een cumulatieve regeldruk voor bedrijven, met name voor ondernemingen die opereren in innovatieve sectoren.

Bedrijven worden hierdoor geconfronteerd met een steeds complexer regelgevingslandschap, waarin niet alleen de inhoudelijke normen streng zijn, maar ook interpretatievragen en onderlinge afstemmingsvragen oproepen. Veel wetgevingsinstrumenten hanteren vage of definities die aanzienlijke

³¹ 'Position Paper Product Liability Proposal', insuranceeurope.eu 2023, p. 3–5.

rechtsonzekerheid met zich meebrengen over de reikwijdte en toepassing. Dit geldt ook voor de nieuwe regels over de bewijslastverdeling en bewijsvermoedens. Bovendien worden deze normen veelal *ex post* ingevuld via gedelegeerde regelgeving, richtsnoeren van toezichthouders of nationale interpretaties, waardoor bedrijven langdurig in onzekerheid verkeren over hun verplichtingen.

Voor ontwikkelaars en gebruikers van AI-systemen bijvoorbeeld, is met de recente inwerkingtreding van de AI-verordening³³ reeds een omvangrijk regelgevingskader in werking getreden. Deze verordening legt vergaande verplichtingen op, met name voor hoogrisico AI-toepassingen zoals medische hulpmiddelen, industriële automatisering of risicogebaseerde beslissystemen in de zorg. Deze sector wordt daarmee geconfronteerd met vergaande compliance-eisen, zoals risicobeoordelingen, loggingverplichtingen, transparantie-eisen en toezicht, die al aanzienlijke administratieve en technische lasten meebrengen.

Wat bovendien zorgelijk is, is dat deze verplichtingen nu parallel lopen aan een verlaging van de aansprakelijkheidsdrempels onder het Wetsvoorstel en versterkte verplichtingen om informatie te verschaffen. Daarmee ontstaat een situatie waarin bedrijven van twee kanten worden geraakt: enerzijds door steeds strengere productveiligheids- en complianceverplichtingen, en anderzijds doordat een (vermeende) schending van die verplichtingen onder het nieuwe regime al snel tot een vermoeden van gebrekkigheid van het product leiden. Dit schuift het risico onevenredig richting producenten en importeert indirect een systeem van foutaansprakelijkheid in wat oorspronkelijk een risicoaansprakelijkheidsregime was.

In combinatie met de herziening van het productaansprakelijkheidsregime ontstaat een juridisch klimaat waarin het buitengewoon lastig wordt om strategische keuzes op het gebied van innovatie en daarbij behorende investeringsbeslissingen te maken. Ondernemingen, met name in hoogtechnologische sectoren, worden geconfronteerd met een stapeling van verplichtingen, onduidelijkheden over reikwijdte en normuitleg, stijgende verzekeringslasten en een verhoogde kans op complexe, kostbare procedures. Deze cumulatieve regeldruk leidt tot een zogenoemde *burden of compliance*, die innovatie afremt in sectoren waar Nederland en Europa juist internationale koplopers willen zijn, zoals kunstmatige intelligentie, digitale gezondheid en duurzame technologieën.

Afsluitend geven wij de wetgever graag mee dat al deze ontwikkelingen leiden tot ernstige zorgen binnen het bedrijfsleven over het vestigingsklimaat in Nederland. Het is geen geheim dat diverse multinationals Nederland de afgelopen jaren hun rug hebben toegekeerd omwille van het verslechterende vestigingsklimaat.³⁴ Diverse toonaangevende bedrijven spelen met de gedachte datzelfde te doen. In de overwegingen om als bedrijf je ergens te vestigen speelt het procesklimaat een belangrijke rol. De door Nederland – als eerste lidstaat – voorgestelde implementatie van de Richtlijn zal daarbij niet helpen. Hoewel Nederland er wellicht trots is dat zij een vooraanstaande jurisdictie is op het gebied van massaschadeclaims, is het zeer de vraag of Nederland niet is doorgeschoten met het beogen een aantrekkelijke jurisdictie te zijn voor dergelijke claims. Deze ontwikkelingen hebben immers ontegenzeggelijk een negatief effect op de aantrekkelijkheid van

³³ Verordening (EU) 2024/1689 van het Europees Parlement en de Raad van 13 juni 2024 tot vaststelling van geharmoniseerde regels inzake artificiële intelligentie en tot wijziging van de Verordeningen (EG) nr. 300/2008, (EU) nr. 167/2013, (EU) nr. 168/2013, (EU) 2018/858, (EU) 2018/1139 en (EU) 2019/2144, en de Richtlijnen 2014/90/EU, (EU) 2016/797 en (EU) 2020/1828 (verordening artificiële intelligentie) (*PbEU* 2024, L 2024/1689).

■ [REDACTED]

Nederland als vestigingsland. Daarbij merkt de VIG voor de duidelijkheid nogmaals op dat zij niet tegen verbetering van consumentenbescherming is of tegen het voeren van collectieve acties. Echter, de zorg is of de huidige set aan wet- en regelgeving het belang van de consumenten daadwerkelijk goed beschermt en of er niet te veel afbreuk wordt gedaan aan de belangen van het bedrijfsleven. Er dient te worden gestreefd naar meer evenwicht tussen de beide belangen.

4. Impact op de innovatieve sector

Innovatieve geneesmiddelen zijn cruciaal voor de vooruitgang in de gezondheidszorg. Echter, deze voorgestelde wetwijzigingen kunnen een directe impact hebben op de bereidheid van bedrijven om te investeren in onderzoek en ontwikkeling.

Wanneer de risico's van productaansprakelijkheid te hoog worden, zeker wanneer het door de hiervoor geschetste punten moeilijk in te schatten wordt, kunnen bedrijven ervoor kiezen om geen nieuwe en potentieel levensreddende producten op de markt te brengen. Dit heeft niet alleen impact op de bedrijven zelf, maar direct ook gevolgen voor patiënten die afhankelijk zijn van deze innovatieve behandelingen. De zorgen over een afname van R&D-investeringen in de farmaceutische sector kunnen leiden tot vertraging in of het stoppen van de ontwikkeling van (bepaalde) nieuwe geneesmiddelen.

5. Specifiek commentaar op wetsvoorstel en de Memorie van Toelichting

Met deze bredere context in het achterhoofd, en los van de hiervoor geformuleerde oproepen, gaan wij in dit hoofdstuk in op enkele technische inconsistenties en vertaalkwesties in het Wetsvoorstel en de Memorie van Toelichting (MvT). Wij verzoeken de wetgever deze punten mee te nemen bij de verdere uitwerking van de definitieve wetstekst en de bijbehorende toelichting.

1. Artikel 6:188 noopt tot aanpassing van de MvT

Een van de belangrijkste doelen van de Richtlijn is bij complexe zaken de bewijspositie van de benadeelde te verlichten. Daartoe is artikel 6:188 BW aangepast, dat thans als volgt komt te luiden:

- 1. De eiser moet het gebrek van het product, de schade en het oorzakelijk verband tussen het gebrek en de schade bewijzen.*
- 2. Het product wordt vermoed gebrekkig te zijn indien:*
 - a. de gedaagde niet voldoet aan de verplichting op grond van de artikelen 194 en 195 van het Wetboek van Burgerlijke Rechtsvordering tot het verlenen van toegang tot relevant bewijsmateriaal waarover hij beschikt;*
 - b. aannemelijk is dat het product niet voldoet aan de in het Unie- of nationale recht vastgestelde dwingende productveiligheidsvoorschriften die bedoeld zijn om bescherming te bieden tegen het risico van de schade die de benadeelde heeft geleden; of*
 - c. aannemelijk is dat de schade is veroorzaakt door een kennelijk disfunctioneren van het product bij redelijkerwijs te verwachten gebruik of onder normale omstandigheden.*
- 3. Het oorzakelijk verband tussen het gebrek van het product en de schade wordt vermoed wanneer is vastgesteld dat het product gebrekkig is en dat de soort veroorzaakte schade doorgaans strookt met het betrokken gebrek.*
- 4. Rekening houdend met alle omstandigheden van het geval wordt het product vermoed gebrekkig te zijn of wordt vermoed dat er een oorzakelijk verband bestaat tussen het gebrek van het product en de schade indien, ondanks de toegang tot relevant bewijsmateriaal bedoeld in lid 2, onderdeel a:*
 - a. de eiser wordt geconfronteerd met buitensporige moeilijkheden, met name als gevolg van technische of wetenschappelijke complexiteit, om het gebrek van het product of het voornoemde oorzakelijk verband aan te tonen; en*

b. de eiser aannemelijk maakt dat het waarschijnlijk is dat het product gebrekkig is of dat voornoemd oorzakelijk verband bestaat.

Lid 1 bepaalt dat de eiser (voorheen: benadeelde) het gebrek van het product, de geleden schade en het oorzakelijk verband tussen dat gebrek en die schade moet bewijzen. Deze bepaling stemt overeen met die in het huidige artikel 6:188 BW, de wetgever heeft enkel de term “benadeelde” vervangen door “eiser”.³⁵

Nieuw ten opzichte van de huidige wet, zijn de weerlegbare bewijsvermoedens van het gebrek van product en het oorzakelijk verband tussen het gebrek en de schade in artikel 6:188 leden 2 tot en met 5 van het Wetsvoorstel. Hiermee wordt beoogd de op de eiser rustende bewijslast te verlichten. Zo omschrijft lid 2 drie situaties waarin de eiser niet hoeft te bewijzen dat het product gebrekkig is, maar dit wordt aangenomen. Lid 3 bepaalt dat als is vastgesteld dat het product gebrekkig is, én het soort schade past bij dat soort gebrek, dan wordt automatisch aangenomen dat het gebrek de oorzaak was van de schade.

Het is van belang te benadrukken dat de EC tijdens het wetgevingsproces herhaaldelijk heeft aangegeven te streven naar een *“careful balance between the interests of industry and consumers”*.³⁶ Hoewel de EC heeft aangegeven dat de bewijslast in complexe zaken eerlijker verdeeld wordt tussen de benadeelden en fabrikanten, heeft zij expliciet gesteld:

“However, there will be no reversal of the burden of proof, as this would expose manufacturers to significantly higher liability risks and could hamper innovation, leading also to potentially higher product prices and reduced access to innovative products.”

De Europese wetgever had aldus nadrukkelijk niet de bedoeling dat de nationale implementatie van de Richtlijn zou resulteren in een omkering van de bewijslast. De EC erkende dat een dergelijke omkering ernstige gevolgen zou hebben: fabrikanten zouden worden blootgesteld aan substantieel hogere aansprakelijkheidsrisico's, innovatie zou worden gehinderd, productprijzen zouden stijgen en de toegang tot innovatieve producten zou worden beperkt.

Voor nationale wetgevers, waaronder de Nederlandse, is het dan ook essentieel te begrijpen dat de EU-wetgever de potentieel ernstige consequenties van een omkering van de bewijslast heeft onderkend, en dat noch de Richtlijn, noch de nationale implementatiewetgeving op deze wijze dient te worden geïnterpreteerd.

II. Artikel 6:188 noopt tot aanpassing van de MvT

Voorts bepaalt lid 4 dat als de eiser toegang heeft gekregen tot “relevant bewijsmateriaal”, maar het alsnog buitensporig moeilijk is om het gebrek of het oorzakelijk verband te bewijzen (bijvoorbeeld door technische of wetenschappelijke complexiteit), dan geldt dat de eiser kan volstaan met aannemelijk te maken dat het waarschijnlijk is dat het product gebrekkig is of dat het oorzakelijk verband bestaat.

Het woord “of” (dat zowel bij de beschrijving van het vermoeden als bij de bewijslast wordt gebruikt) maakt duidelijk dat dit alternatieve opties zijn, geen cumulatieve. De eiser kan dus kiezen welk element (gebrekigheid of oorzakelijk verband) hij aannemelijk wil maken, afhankelijk van wat in de specifieke zaak het moeilijkst te bewijzen is. Het is belangrijk om te benadrukken dat het bewijsvermoeden slechts geldt voor één van de twee elementen: als de eiser aannemelijk maakt dat het waarschijnlijk is dat het

³⁵ MvT, p. 12.

³⁶ Proposal for a directive of the European Parliament and of the Council on liability for defective products, Section 2 ([link](#)).

product gebrekkig is, dan geldt het vermoeden van gebrekkigheid, maar logischerwijs niet automatisch ook het vermoeden van oorzakelijk verband, en *vice versa*.

Considerans 46 van de Richtlijn verduidelijkt dit mechanisme:

“Weerlegbare feitelijke vermoedens zijn een gangbaar mechanisme om de bewijsmoeilijkheden van een eiser te verlichten en stellen de rechterlijke instantie in staat het bestaan van een gebrekkigheid of van een causaal verband te baseren op het bestaan van een ander bewezen feit, met behoud van de rechten van de verweerder.”

Het “andere bewezen feit” waar de considerans naar verwijst, bestaat in de context van lid 4 uit de combinatie van twee elementen: (1) het feit dat er buitensporige bewijsmoeilijkheden zijn (lid 4a) en (2) het feit dat de eiser aannemelijk heeft gemaakt dat het waarschijnlijk is dat ofwel het product gebrekkig is, ofwel er een oorzakelijk verband bestaat (lid 4b). Belangrijk daarbij is dat de MvT expliciet vermeldt dat het aan de eiser is om argumenten aan te voeren om de buitensporige moeilijkheden aannemelijk te maken, maar dat hij deze niet hoeft te bewijzen.

Deze feiten zijn “andere” feiten dan de uiteindelijke feiten die vermoed worden (namelijk de daadwerkelijke gebrekkigheid of het daadwerkelijke oorzakelijk verband). De uitdrukking “ander bewezen feit” vormt daarmee een verwijzing naar de bewijstechniek zelf, waarbij indirect bewijs (de waarschijnlijkheid plus de bewijsmoeilijkheden) gebruikt wordt om direct bewijs (daadwerkelijk gebrek of daadwerkelijk causaal verband) te vervangen, terwijl de marktdeelnemer nog steeds de mogelijkheid behoudt het vermoeden te weerleggen.

Bovenstaande uitleg wordt evenwel niet gevolgd in de MvT.³⁷ De MvT bij lid 4 bevat een belangrijke inconsistentie ten opzichte van de wettekst. De Richtlijn en het Wetsvoorstel gebruiken consequent het woord “of” en stellen daarmee een alternatief, terwijl de MvT spreekt over “zowel... als...” en “en/of” wat een cumulatieve interpretatie mogelijk lijkt te maken en daarmee een ruimere bewijslastverdeling suggereert. De huidige formulering in de MvT kan dan ook leiden tot verwarring bij rechters en partijen over de toepassing van deze bewijsvermoedens.

De wettekst is duidelijk dat het gaat om alternatieve vermoedens, niet om cumulatieve. Dit strookt ook met de logica van het bewijsrecht: het is onlogisch om beide elementen te vermoeden als de eiser slechts één element aannemelijk heeft gemaakt. De wet is de primaire rechtsbron, de MvT slechts toelichting. Wij geven daarom ter overweging mee de MvT aan te passen om rechtsonzekerheid te voorkomen.

III. “Aannemelijk maken” vervangen door “aantonen”

In het voorgestelde artikel 6:188 BW, leden 2 tot en met 4, is “*demonstrates*” vertaald met de termen “aannemelijk is” en “aannemelijk maakt”, in plaats van het meer gebruikelijke “aantonen”. Deze bewoording zou beter aansluiten bij het Nederlandse bewijsrecht.³⁸

Deze keuze is echter problematisch, omdat “aannemelijk maken” in het Nederlandse civiele bewijsrecht (en in het normale spraakgebruik) een aanzienlijk lagere drempel veronderstelt dan “aantonen”. Waar “aantonen” vereist dat een feit juridisch overtuigend wordt onderbouwd met bewijs (en dus een hogere mate van waarschijnlijkheid impliceert), volstaat bij “aannemelijk maken” in beginsel het presenteren

³⁷ MvT, p. 29 – 30.

³⁸ MvT, p. 30.

van een plausibel scenario dat niet bij voorbaat onaannemelijk is. Aannemelijk maken betekent, ook buiten het belastingrecht, dat de te bewijzen toedracht de meest waarschijnlijke is.³⁹

Vergelijk in deze zin ook Asser: “In dit verband wijst het gebruik van de term ‘aannemelijk maken’ op een sneller vaststellen van feiten dan in geval bewijs moet worden geleverd van die feiten.”⁴⁰ Asser lijkt daarmee te bedoelen dat het begrip “aannemelijk maken” vooral wordt gebruikt in procedures waarin geen ruimte is voor nadere bewijslevering, zoals in kort geding. Het gaat daarbij niet zozeer om een lagere bewijsmaatstaf, maar om een procedureel beperkte beoordeling op basis van het beschikbare bewijsmateriaal.⁴¹ De term “aannemelijk maken” verlaagt derhalve de feitelijke drempel voor eisers om de bewijsvermoedens te activeren.

In productaansprakelijkheidsprocedures is er echter geenszins ruimte voor het lichtere criterium van “aannemelijk maken”, omdat deze procedures doorgaans een volledige bodemprocedure betreffen waarin het recht op schadevergoeding centraal staat. De rechter moet doorgaans op basis van uitgebreide bewijsvoering, waaronder deskundigenrapporten, technische documentatie, getuigenverhoren en interne bedrijfsgegevens, juridisch overtuigend kunnen vaststellen dat een product gebrekkig is en dat er een causaal verband bestaat met de geleden schade. Gelet op de zwaarte van de juridische en economische belangen (veelal miljoenenclaims), is een marginale of procedureel beperkte beoordeling op aannemelijkheid hier onevenredig nadelig voor de marktdeelnemer en daarmee onaanvaardbaar. Dat dit wellicht beter aansluit bij reeds gebruikte bewoordingen vormt geen rechtvaardiging om de in de Richtlijn voorgestelde bewijsdrempel te verlagen.

De situatie wordt nog meer diffuus door de formulering in lid 4 onder b, waarin wordt gesproken van “*aannemelijk maken dat het waarschijnlijk is dat*” het gebrek van het product verband houdt met de schade. Deze zinsnede is onnavolgbaar en dubbelzinnig: het vereist niet dat de eiser aantoont dat het waarschijnlijk is dat een product gebrekkig is of dat er een causaal verband bestaat, maar slechts dat hij dit (d.w.z. de waarschijnlijkheid) aannemelijk maakt. Het gaat hier dus om een dubbele verzachting van de bewijsmaatstaf, wat tot gevolg heeft dat marktdeelnemers sneller geconfronteerd kunnen worden met een omkering van de bewijslast, terwijl de feitelijke basis daarvoor relatief dun kan zijn. Het is ook een in het burgerlijk procesrecht niet voorkomende frase en invoering ervan zou het burgerlijk procesrecht ook niet fraaier maken.

De gekozen bewoordingen creëren dus geen helder toetsingskader, maar dragen bij aan rechtsonzekerheid en een verlaagde procedurele bescherming voor verwerende partijen. Marktdeelnemers worden blootgesteld aan vergaande bewijsvermoedens op basis van lichte vermoedens, terwijl zij vervolgens het tegenbewijs moeten leveren dat hun product niet gebrekkig is of geen causaal verband bestaat met de schade.

De gekozen systematiek dreigt zo de balans in het bewijsregime te verstoren en de lasten eenzijdig bij de producent te leggen. De Nederlandse wetgever zou “*demonstrates*” dan ook niet moeten vertalen met een subjectieve term als “aannemelijk maken”, maar hier moeten kiezen voor “aantonen”. Ook verdient het aanbeveling de formulering van lid 4 onder b. aan te scherpen.

³⁹ Parket bij de Hoge Raad 5 juli 2024, ECLI:NL:PHR:2024:774, r.o. 3.10.

⁴⁰ Asser Procesrecht/Asser 2 2013/258.

⁴¹ Parket bij de Hoge Raad 13 oktober 2017, ECLI:NL:PHR:2017:1058, r.o. 3.26.

Conclusie & verzoek

Het voorgaande geeft een overzicht van de bezorgdheden en aanbevelingen vanuit de VIG.

De voorgestelde herziening van het productaansprakelijkheidsregime heeft verstrekende gevolgen voor het Nederlandse bedrijfsleven, en in het bijzonder voor innovatieve bedrijven in gereguleerde sectoren zoals de geneesmiddelenindustrie. De combinatie van lagere aansprakelijkheidsdrempels, uitbreiding van het toepassingsbereik en verplichtingen tot verstrekken van (bedrijfs)vertrouwelijke informatie, en het reeds bestaande en uitdijende collectieve actieregime (WAMCA) vergroot het risico op strategische procedures, rechtsmisbruik en forum shopping. Dit creëert een kwetsbaar procesklimaat, zonder dat afdoende flankerende regelgeving bestaat om deze risico's te mitigeren – bijvoorbeeld op het gebied van TPLF.

De optelsom van deze ontwikkelingen leidt tot verhoogde compliancedruk, reputatierisico's en een verwachte toename van aansprakelijkstellingen en collectieve acties. Verzekeraars zullen naar verwachting hun voorwaarden aanscherpen en premies verhogen, wat met name zwaar weegt voor innovatieve bedrijven die opereren binnen strikte compliancekaders. Naar verwachting zal het aantal massaschadezaken in Nederland verder toenemen, hetgeen niet gewenst is, als deze vooral gedreven worden door achterliggende commerciële (buitenlandse) partijen waarbij het belang van de consument niet voorop staat. Dat raakt zowel het vestigingsklimaat maar zal ook de achterstand bij de gerechten verder doen toenemen, wat raakt aan de goede rechtsbedeling in Nederland.

Onevenredige lasten en (proces)risico's kunnen bedrijven doen besluiten zich elders te vestigen, wat de concurrentiepositie van Nederland binnen de Europese markt en globaal verder aantast en kan leiden tot verlies van investeringen, innovatie en werkgelegenheid. Niet voor niets duiken ook in de media steeds vaker berichten op van bedrijven die uit Nederland vertrekken, vanwege bijvoorbeeld het gure techklimaat.

In deze consultatieperiode willen wij de wetgever aansporen om onze zorgen serieus te overwegen en de nodige aanpassingen te maken. Hoewel wij erkennen dat de Richtlijn op veel punten tot maximumharmonisatie verplicht, blijft er nationale beleidsruimte bestaan voor invulling, interpretatie en handhaving. Wij roepen de Nederlandse wetgever op om die ruimte actief te benutten om disproportionele lasten te voorkomen, rechtszekerheid te waarborgen en een ondernemingsvriendelijk klimaat te behouden. Dit is essentieel om te voorkomen dat nalevingskosten en juridische onzekerheid innovatieve bedrijvigheid ontmoedigen.

Tot slot achten wij het van groot belang dat de hier geschetste zorgen worden meegenomen in een bredere beleidsdiscussie over productaansprakelijkheid op nationaal én Europees niveau, waarbij ook aanpalende onderwerpen zoals TPLF en collectieve acties worden meegenomen. De huidige regelgeving legt te eenzijdig de nadruk op consumentenbescherming, zonder oog voor de gevolgen voor innovatie, investeringen en economische groei. De VIG blijft daarom pleiten voor een gebalanceerde benadering, waarin rechtsbescherming hand in hand gaat met werkbaarheid en proportionaliteit voor het bedrijfsleven. Wij geloven dat, door gezamenlijke inspanningen, een evenwichtige benadering kan worden bereikt die zowel consumentenbescherming als de belangen van de innovatieve sector dient.