

Betreft: **Inbreng Internetconsultatie Implementatiewet richtlijn herziening product-aansprakelijkheid, Europese Richtlijn herziening productaansprakelijkheid (2024/2853)**

Van: Frank Peusen, frankpeusen@nefemed.org, namens de MedTech Alliantie (MTA), te weten [Diagned](#), [FME-Zorg](#), [F-Med](#), [NEFEMED](#). Ook mede namens [NVOS Orthobanda](#).

Aan: Ministerie van Justitie en Veiligheid, via internetconsultatie

Datum: 22 mei 2025

De organisaties van de MedTech Alliantie (MTA), Diagned, FME-Zorg, F-Med en NEFEMED, willen namens hun leden hun bezorgdheid uiten over verschillende aspecten van het wetsvoorstel **Implementatiewet richtlijn herziening productaansprakelijkheid**. De herziene Europese richtlijn ontbeert goede waarborgen om ervoor te zorgen dat een omkering van de bewijslast alléén wordt toegepast als aan zeer specifieke voorwaarden is voldaan. Het risico op rechtszaken, de juridische complexiteit en de onzekerheid voor Europese bedrijven is met de richtlijn aanzienlijk vergroot. Dat dit grote risico gerepareerd moet worden in de Europese wetgeving is wat ons betreft zonneklaar. Dit heeft immers verreikende gevolgen voor het investerings- en vestigingsklimaat en daarmee voor de ontwikkeling, beschikbaarheid en betaalbaarheid van innovatieve, duurzame en arbeidsbesparende medische hulpmiddelen en technologie, in Europa en in Nederland. 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.

Wat betreft de implementatie in Nederlandse wetgeving willen wij aandrigen op het volgende:

I. Maximumharmonisatie en jurisdictie

Lidstaten mogen in hun nationale recht geen bepalingen handhaven of invoeren die afwijken van de in de Richtlijn vastgestelde bepalingen. Echter, zowel de Richtlijn als deze maximumharmonisatie zijn controversieel. Het Nederlandse recht kent fundamentele beginselen zoals rechtszekerheid, gelijkheid, redelijkheid en billijkheid en toegang tot de rechter. De Richtlijn staat op gespannen voet met de nationale (Nederlandse) procesautonomie. Het is 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 moet geven aan de implementatiewetgeving.

Wij geven daarbij met klem mee dat de Hoge Raad prejudiciële vragen aan het Europees Hof van Justitie kan voorleggen om de legitimiteit van deze wetgeving te toetsen aan voornoemde en andere fundamentele beginselen.

II. Disproportionele aansprakelijkheidsrisico's voor bedrijven

De Richtlijn en het Wetsvoorstel belasten op disproportionele wijze verantwoord opererende marktpartijen, die verder gaat dan noodzakelijk is om consumenten te beschermen.

- **Ten eerste wordt de reikwijdte van het begrip “product” aanzienlijk uitgebreid.** Niet alleen fysieke producten, maar ook software (inclusief AI-systemen¹), digitale bestanden en geïntegreerde digitale diensten vallen onder het bereik van de regelgeving.
- **Ten tweede valt een bredere groep bedrijven onder het aansprakelijkheidsregime,** zoals importeurs, gemachtigden, distributeurs, fulfillmentdiensten 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. Deze verruiming met ‘diensten’ dreigt rechtsonzekerheid en fragmentatie in het Nederlandse privaatrecht te veroorzaken. Voorts wijkt het opnemen van verschillende actoren zoals platforms af van het klassieke uitgangspunt van producentgerichte risicoaansprakelijkheid, wat tot vergaande en mogelijk disproportionele aansprakelijkheid kan leiden.
- **Ten derde introduceert het Wetsvoorstel – in navolging van de Richtlijn – het begrip “relevant bewijsmateriaal”,** zonder het nader te definiëren. Daarmee wordt een open norm geïntroduceerd die niet strookt met de afgebakende nationale bewijsregels. Dit roept rechtsonzekerheid op, in het bijzonder voor bedrijven. De grote discretionaire bevoegdheid van rechters 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 aanzienlijk te wensen overlaat. De introductie van de ogenschijnlijk lage drempel “relevante informatie” maakt dit alles niet beter. Wij geven daarom de wetgever mee deze term in het Wetsvoorstel af te bakenen en in de toelichting duidelijkheid te scheppen over hoe bestaande of te scheppen waarborgen kunnen worden ingezet om (bedrijfs)vertrouwelijke informatie te beschermen.
- **Ten vierde 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

¹ In februari 2025 heeft de Europese Commissie de [AILD ingetrokken](#), met als reden: ‘No foreseeable agreement - the Commission will assess whether another proposal should be tabled or another type of approach should be chosen.’ Hoe verhoudt zich dit tot deze Richtlijn en het Wetsvoorstel?

“relevant” bewijs te overleggen. Dit creëert een disproportioneel bewijsrisico en zet druk op bedrijven om (gevoelige) documenten te verstrekken. Een eiser mag bovendien straks volstaan met het aannemelijk maken 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. Zeker bij medische technologie is een criterium als “vermoeden van gebrektheid” in combinatie met de gezondheidssituatie van een individuele patiënt volstrekt ontoetsbaar en daardoor snel uit te leggen als relevant.

- **Ten vijfde 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.
- **Ten zesde vervalt de drempel van € 500,- voor zaakschade**. Hierdoor zal het aantal (kleinschalige) claims naar verwachting toenemen, met name via collectieve acties.
- **Ten zevende is de verjaringstermijn aanzienlijk verruimd tot 25 jaar bij latente schade**. Dit creëert zogeheten *long tail* risico's die lastig zijn te overzien en te verzekeren.

III. Verhoogde juridische en financiële druk

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

- **Zorgen over gevolgen van de combinatie met WAMCA²**
Zo bestaat de reële vrees dat de combinatie van het Wetsvoorstel met de bestaande WAMCA-regeling het Nederlandse procesklimaat ingrijpend veranderen: deze combinatie creëert een kwetsbaar stelsel dat uitnodigt tot strategisch procederen, rechtsmisbruik en het instellen van *frivolous claims* tegen onder meer fabrikanten, ontwikkelaars, producenten en leveranciers. Verder leidt de combinatie tot nog verdergaande *forumshopping* waarbij Nederland zijn (bedenkelijke) reputatie als meest populaire jurisdictie voor collectieve acties verder versterkt. Tegelijkertijd ontbreekt flankerende regelgeving om de risico's hiervan adequaat te mitigeren, bijvoorbeeld ten aanzien van externe procesfinanciering, bescherming van bedrijfsgevoelige informatie en passende waarborgen bij massaschikkingen.
- **Zorgen met betrekking tot Third Party Litigation Funding (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

² NEFEMED werkt mee aan de evaluatie van de WAMCA in de Expertgroep Claimcultuur van VNO-NCW, teneinde te proberen de risico's en gevaren die door deze wetgeving zijn ontstaan te keren.

transparantieverplichtingen voor TPLF, wat de kans vergroot op oneigenlijk gebruik van het rechtssysteem en uitwassen onvoldoende corrigeert.

In een verkennend onderzoek naar de stand van zaken van TPLF binnen de EU heeft de Europese Commissie geconcludeerd dat de Nederlandse markt aantrekkelijk is voor TPLF door het effectieve collectieve actieregime en de mogelijkheid tot schadevergoeding op *opt-out* basis. De financiering hiervan is primair afkomstig van internationale partijen en de markt groeit gestaag. Dit wekt bezorgdheid dat externe actoren met oneigenlijke belangen strategisch rechtszaken kunnen financieren die nationale belangen ondermijnen. Ook vloeien de riant 'opbrengsten' die deze financiers bij succes opstrijken dus veelal Nederland uit. Balans tussen toegang tot recht via TPLF en beperking van risico's zoals belangenconflicten en excessieve winsten voor (vaak buitenlandse) financiers is essentieel.

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

- **Zorgen over verhoogde financiële druk op bedrijven**

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

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 € 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.

Wetenschap- en technologiegedreven sectoren dragen een disproportioneel risico. De bewijsvermoedens ten aanzien van complexe producten, gecombineerd met versoepelde procedurele vereisten voor eisers, maken deze sectoren bijzonder kwetsbaar.

De aanzienlijke groei van collectieve acties kan bovendien verstrekken 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 verstrekken 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.

IV. Juridische aspecten bij de Nederlandse implementatie

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. Wij verzoeken de wetgever deze punten mee te nemen bij de verdere uitwerking van de definitieve wetstekst en de bijbehorende toelichting.

- **Geen introductie van omgekeerde bewijslast**

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.

Het is van belang hier te benadrukken dat de Europese Commissie tijdens het wetgevingsproces herhaaldelijk heeft aangegeven te streven naar een “*careful balance between the interests of industry and consumers*”. 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 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. Derhalve dient noch de Richtlijn, noch de nationale implementatiewetgeving op deze wijze te worden geïnterpreteerd.

- **Geen introductie van cumulatieve vermoedens**

Voorts bepaalt Artikel 6: 188 lid 4 dat wanneer 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), 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 product gebrekkig is, dan geldt het vermoeden van gebrekkigheid, maar logischerwijs niet automatisch ook het vermoeden van oorzakelijk verband, en *vice versa*.

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. 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.

- **Geen introductie van lagere bewijsdrempel**

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 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 van een plausibel scenario dat niet bij voorbaat onaannemelijk is.

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.

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.

Tot slot

De Vereniging Innovatieve Geneesmiddelen heeft in haar inbreng een zeer uitgebreid en gedetailleerd overzicht van de bezorgdheden en aanbevelingen gegeven. Wij verwijzen u graag naar deze inbreng. Met de VIG geloven wij dat, door gezamenlijke inspanningen, een evenwichtige benadering kan worden bereikt die zowel consumentenbescherming als de belangen van de innovatieve sector en de patiënten dient.

De voorgestelde herziening van het productaansprakelijkheidsregime heeft verstrekkende gevolgen. 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 nalevingsdruk, 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. Verdere toename van massaschadezaken in Nederland is ook niet gewenst, als deze vooral gedreven worden door

achterliggende commerciële (buitenlandse) partijen. Dat raakt zowel het vestigingsklimaat maar zal ook de achterstand bij de rechtbanken verder doen toenemen, wat raakt aan de goede rechtsbedeling in Nederland.

Wij achten het van het allergrootste 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 heeft onvoldoende oog voor de gevolgen voor het investerings- en vestigingsklimaat en daarmee de ontwikkeling, beschikbaarheid en betaalbaarheid van innovatieve, duurzame en arbeidsbesparende medische hulpmiddelen en technologie. De MedTech Alliantie blijft daarom pleiten voor een gebalanceerde benadering, waarin rechtsbescherming hand in hand gaat met werkbaarheid en proportionaliteit voor het bedrijfsleven.