EUROPESE
COMMISSIE

Brussel, 7.5.2018
COM(2018) 246 final

VERSLAG VAN DE COMMISSIE AAN HET EUROPEES PARLEMENT, DE RAAD EN HET EUROPEES ECONOMISCH EN SOCIAAL COMITÉ

over de toepassing van Richtlijn 85/374/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken

{SWD(2018) 157 final} - {SWD(2018) 158 final}

1. INLEIDING

Al meer dan drie decennia zorgt de richtlijn inzake productaansprakelijkheid[1] ("de richtlijn") ervoor dat producenten hun verantwoordelijkheid nemen voor producten met gebreken ten opzichte van de consumenten. Bij de goedkeuring in 1985 was de richtlijn een krachtig en modern instrument dat wezenlijke aanpassingen vereiste van de burgerlijke wetboeken van de lidstaten.

De richtlijn was een van de eerste onderdelen van de EU-wetgeving dat zich expliciet richtte op consumentenbescherming. Ze introduceerde het concept van risicoaansprakelijkheid, waarbij de producenten verantwoordelijk zijn voor producten met gebreken, ongeacht of het gebrek hun fout is. De richtlijn wil ook bijdragen tot economische groei door te zorgen voor een stabiele en wettelijke omgeving van eerlijke concurrentie die het aan de ondernemingen mogelijk maakt om innovatieve producten op de markt te brengen.

De richtlijn is een aanvulling op de EU-wetgeving inzake productveiligheid en de zogenaamde "Nieuwe aanpak" van productveiligheid. Deze gelijk met de richtlijn ingevoerde "Nieuwe aanpak" is bedoeld om ongevallen te voorkomen door het opstellen van gemeenschappelijke veiligheidsregels[2] die zorgen voor een vlotte werking van de eengemaakte goederenmarkt en voor een vermindering van de administratieve last. Als er zich toch ongevallen voordoen, dient de richtlijn als vangnet.

2018 is niet 1985. De EU en haar regels inzake productveiligheid zijn geëvolueerd, net zoals de economie en de technologie. Veel van de vandaag beschikbare producten hebben eigenschappen die in 1980 als sciencefiction werden beschouwd. De uitdagingen waarmee we nu te maken hebben en waarmee we in de toekomst nog meer zullen worden geconfronteerd, betreffen — om er maar een paar te noemen — de digitalisering, het internet der dingen, de kunstmatige intelligentie en de cyberbeveiliging.

De exponentiële groei van de rekenkracht, de beschikbaarheid van gegevens en de verdere ontwikkeling van algoritmes maken vooral van de kunstmatige intelligentie (AI) een van de meest belangrijke technologieën van de 21ste eeuw. De Commissie keurde haar Mededeling over het "maximaliseren van de voordelen van kunstmatige intelligentie"[3] goed om een coherent beleidsantwoord te kunnen geven dat ook de wettelijke uitdagingen aanpakt. De productveiligheid en -aansprakelijkheid —– in geval van schade —– vormen samen een wezenlijk onderdeel van de zoektocht naar een beleidsantwoord dat aan de Europese samenlevingen, bedrijven en consumenten de mogelijkheid moet bieden om te profiteren van kunstmatige intelligentie.

Gezien de richtlijn sinds haar inwerkingtreding niet werd gewijzigd en in het licht van deze recente technologische ontwikkelingen heeft de Commissie de richtlijn geëvalueerd voor beoordeling van haar resultaten. Bij de evaluatie werd rekening gehouden met

---

1 Richtlijn van de Raad 85/374/EEG van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken, http://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/ELI/?eliuri=eli:dir:1985:374:oj.

2 Vandaag dekt dit "soort wetgeving" het overgrote deel van de producten die beschikbaar zijn op de EU-markten. Deze werd continu geüpdatet om gelijke tred te houden met de technologische ontwikkelingen.

3 Mededeling van de Commissie "De voordelen van kunstmatige intelligentie voor Europa ten volle benutten", (COM(2018)237).

recente technologische ontwikkelingen. Meer specifiek werd nagegaan of de richtlijn: i) nog steeds effectief haar doelstellingen haalt; ii) efficiënt is; iii) in overeenstemming is met de relevante EU-regels; iv) relevant blijft door recente technologische wijzigingen in zich op te nemen; en v) of de EU-wetgeving inzake productaansprakelijkheid meerwaarde blijft leveren aan de bedrijven en de benadeelde personen[4].

Bij de evaluatie werd ook nagegaan of de richtlijn in haar huidige vorm nog steeds beantwoordt aan haar doel. Pakt de richtlijn de kwestie van steeds autonomer wordende toestellen en cyberbeveiliging op de juiste manier aan? Hoe zit het met de duurzaamheid en het realiseren van een kringloopeconomie? Is het zo dat de richtlijn onnodig producenten weerhoudt van het lanceren van innovatieve producten op de markt? Of omgekeerd, ontmoedigt ze producenten om producten met gebreken en onveilige producten op de markt te brengen? Worden benadeelde personen in deze veranderende wereld nog steeds door de richtlijn beschermd?

Uit de evaluatie is gebleken dat de richtlijn inzake productaansprakelijkheid nog altijd een adequaat instrument is, ook al zijn de producten vandaag veel complexer dan in 1985.

We moeten evenwel de wettelijke interpretatie van bepaalde concepten (zoals product, producent, gebrek, schade en bewijslast) toelichten en ons buigen over een aantal producten, zoals geneesmiddelen, die een probleem kunnen vormen voor de uitvoering van de richtlijn.

Daarnaast heeft een vooronderzoek van de impact van opkomende, digitale technologieën op de werking van de richtlijn geleid tot een aantal open vragen. In het licht van deze vaststellingen gaat de Commissie een brede raadpleging houden om tot overeenstemming te komen met alle belanghebbenden. De bedoeling is om uitgebreide richtsnoeren op te stellen voor de huidige toepassing van de richtlijn. Daarnaast zal worden nagegaan in welke mate de huidige richtlijn adequaat kan inspelen op opkomende, digitale technologieën. Deze richtsnoeren en de evaluatie zullen ons helpen bij het effenen van de weg naar een kader voor productaansprakelijkheid dat helemaal klaar is voor de digitale, industriële revolutie.

Het is onze doelstelling ervoor te zorgen dat: i) de EU blijft beschikken over een regeling voor productaansprakelijkheid die innovatie aanmoedigt; ii) de op de EU-markt gelanceerde producten veilig zijn[5]; en iii) de mensen die schade lijden door producten met gebreken compensatie kunnen eisen als er zich ongevallen voordoen. We hebben een verantwoordelijkheid tegenover de bedrijven en tegenover de benadeelde personen. Dit is ons kompas. We moeten de golf van komende, technologische veranderingen voorzichtig en doordacht bevaren om recht te doen aan elke doelstelling.

2. DE BELANGRIJKSTE KENMERKEN VAN DE RICHTLIJN

De richtlijn geldt voor alle roerende goederen, zelfs als deze geïntegreerd zijn in een ander roerend goed, en omvat in het bijzonder elektriciteit. Ze introduceert ook het concept van **risicoaansprakelijkheid** van producenten[6]. Overeenkomstig de EU-

4 Werkdocument van de diensten van de Commissie, Evaluatie van de Richtlijn van de Raad 85/374/EEG, (SWD(2018)157)

5 Aanvullend op de reeds bestaande productwetgeving.

6 Het begrip "producent" omvat de fabrikant van een eindproduct, de producent van een grondstof of de fabrikant van een onderdeel, evenals alle personen die zich opwerpen als producent door hun

veiligheidswetgeving[7] zijn de producenten verantwoordelijk voor hun producten. Als een product gebreken vertoond en lichamelijk letsel veroorzaakt of materiële schade van meer dan 500 euro toebrengt aan een stuk eigendom dat hoofdzakelijk voor particulier gebruik of eigen verbruik wordt aangewend, zijn de producenten aansprakelijk, ongeacht of dit al dan niet hun fout is. Een product wordt als product met gebreken beschouwd als het niet de veiligheid levert die een persoon ervan mag verwachten[8].

Voorbeeld — *De bestuurder van een auto heeft tijdens het rijden een onverwacht opduikend obstakel moeten ontwijken. Hij raakte van de weg en zijn auto begon hevig te schokken. Voor de sensors van de airbags was dit een ongeval en deze werden dus opgeblazen. Een van de laterale airbags raakte de bestuurder in de nek, klemde de slagader af en veroorzaakte een beroerte. Voor de rechtbank werd geprobeerd om uit te maken of de producent het risico op een slechte werking van de sensors correct had ingeschat. De vordering werd verworpen door twee instanties, en dan op een hoger niveau nietig verklaard. De zaak werd uiteindelijk buitengerechtelijk beslecht.*

Risicoaansprakelijkheid is een krachtig instrument voor de bescherming van benadeelde personen. Toch zijn er een aantal omstandigheden waarin de richtlijn het de producenten mogelijk maakt om bepaalde berekende risico's te nemen bij het op het markt brengen van innovatieve producten. De producent is niet aansprakelijk als hij kan aantonen dat: i) het gebrek niet aanwezig was bij het in de handel brengen van het product; ii) het gebrek te wijten is aan de naleving van de verordeningen van de overheid; of iii) de technische kennis op het ogenblik dat het product op de markt werd gebracht niet toeliet om het gebrek te ontdekken. De lidstaten kunnen een afwijking vragen van deze laatste vrijstelling.

Voorbeeld – *De bestuurder van een tweedehands motorfiets raakt ernstig gewond als de voorremmen van zijn motor het plots begeven en hij er afvalt. De motorfiets was goed onderhouden, had weinig kilometers op de teller en was slechts twee jaar oud. De eiser bracht de zaak voor het gerecht en won in eerste instantie. Het door de producent aangetekende beroep werd verworpen omdat de rechtbank verklaarde dat de eiser het bestaan van een specifieke ontwerp- of fabricagefout niet moest bewijzen om het gebrek te kunnen vaststellen en dat hij evenmin moest aantonen hoe het gebrek was veroorzaakt. De eiser moest alleen aantonen dat er een gebrek was op het relevante ogenblik en dat dit gebrek het ongeval had veroorzaakt. Uit de gegevens van de deskundigen leidde de rechtbank af dat er zich een gebrek moest hebben voorgedaan in de remmen van deze specifieke motorfiets. Deze susceptibiliteit was niet aanwezig bij andere motorfietsen van hetzelfde type en daarom mocht de rechtbank concluderen dat deze specifieke remmen defect waren en dat de eiser zijn zaak had bewezen.*

Vanaf de dag dat ze zich bewust zijn van het gebrek hebben de benadeelde personen 3 jaar de tijd om schadevergoeding te vorderen. Er kunnen geen vorderingen meer worden ingediend voor producten die al langer dan 10 jaar op de markt zijn. Om hun

---

naam, hun merk of een ander onderscheidingsteken op het product aan te brengen (artikel 3 van de Richtlijn).

[7] Volgens de EU-veiligheidswetgeving moet de fabrikant er altijd voor zorgen dat zijn product beantwoordt aan de vereisten van de relevante EU-regelgeving, zelfs bij verplichte conformiteitsbeoordeling door een derde partij.

[8] Hierbij wordt rekening gehouden met alle omstandigheden, met inbegrip van de presentatie van het product, het gebruik waarvoor het product redelijkerwijs kan worden ingezet en het tijdstip waarop het product in de handel werd gebracht. In artikel 6 van de richtlijn is bepaald dat een product niet als gebrekkig mag worden beschouwd uitsluitend omdat er nadien een beter product in de handel is gebracht.

vordering te staven, moeten de benadeelde personen de schade aantonen, evenals het gebrek en het oorzakelijk verband tussen het gebrek en de schade.

3. IMPLEMENTATIE VAN DE RICHTLIJN

De richtlijn eist dat de Commissie om de 5 jaar aan de Raad en het Parlement[9] verslag uitbrengt over haar implementatie. Dit is het vijfde verslag, aangevuld met een evaluatie.

De Commissie heeft tijdens de verslagperiode 2011-2017 geen enkele klacht ontvangen en er werd ook geen enkele inbreukprocedure gestart. Toch worden niet alle aspecten van productaanprakelijkheid door de richtlijn gedekt of geharmoniseerd. Er is ruimte voor een eigen nationale aanpak, bijvoorbeeld inzake systemen voor het afwikkelen van vorderingen tot schadeloosstelling of ook inzake de manier waarop het bewijs van schade moet worden geleverd. Hierover kunnen de lidstaten beslissen. De lidstaten kunnen ook andere nationale instrumenten invoeren of behouden voor de aansprakelijkheid van producenten door schuld.

Vijf lidstaten hebben de in artikel 15 lid 1 onder b van de richtlijn bepaalde "afwijking voor ontwikkelingsrisico" goedgekeurd. Dit betekent dat de producent ook aansprakelijk is in het geval dat de wetenschappelijke of technische kennis bij lancering van het product niet toeliet om het gebrek vast te stellen. Twee lidstaten passen dit toe op alle sectoren[10], terwijl twee andere in het bijzonder farmaceutische producten uitsluiten[11] en in één lidstaat de producten voor het menselijke lichaam worden uitgezonderd[12].

Uit de resultaten van de evaluatie blijkt dat de meeste vorderingen inzake productaansprakelijkheid tussen 2000 en 2016 inderdaad buitengerechtelijk werden geregeld. 46 % van de gevallen werd via rechtstreekse onderhandeling geregeld, 32 % voor de rechtbank, 15 % via alternatieve mechanismen voor beslechting van geschillen en 7 % met behulp van andere middelen zoals uitbetaling door de verzekeraar van de verantwoordelijke partij[13]. De voor de evaluatie uitgevoerde externe studie stelde 798 vorderingen vast op grond van de productaansprakelijkheidsregels voor de periode van 2000 tot 2016[14]. Waarschijnlijk ligt het werkelijke aantal gevallen hoger en niet alle zaken werden opgenomen in de geraadpleegde openbare en particuliere databanken. Het gaat hierbij meestal om grondstoffen (21,2 % van de gevallen), geneesmiddelen

---

9 COM(95) 617 definitief, COM(2000) 893 definitief, COM(2006) 496 definitief en COM(2011) 547 definitief. In vorige verslagen werd een stijging van het aantal zaken in verband met de richtlijn genoteerd. Er werd ook melding gemaakt van de algemene consensus over het hebben van een kader voor productaansprakelijkheid op EU-niveau. Bepaalde debatten over de in de richtlijn gebruikte concepten, bv. inzake de bewijslast, kunnen evenwel als lang aanslepend worden beschouwd. Buiten de uitbreiding van het toepassingsgebied van de richtlijn conform Richtlijn 1999/34/EG vond de Commissie het niet nodig deze te wijzigen.

10 Finland en Luxemburg.

11 In het Burgerlijk Wetboek van Hongarije staat dat producenten van farmaceutische producten aansprakelijk zijn zelfs als de wetenschappelijke en technische kennis bij het in de handel brengen van het product niet toereikend was om het bestaan van het gebrek vast te stellen. Verder stelt het Spaanse koninklijke wetsbesluit 1/2007 van 16 november 2007 dat producenten van geneesmiddelen, voeding of voedingsmiddelen bedoeld voor menselijke consumptie zich niet kunnen beroepen op de uitzonderingsbepaling in in artikel 7, punt e), van de richtlijn.

12 Frankrijk.

13 Deze percentages zijn gebaseerd op de antwoorden van de openbare raadpleging en zijn gemiddelden voor de 28 lidstaten.

14 Technopolis, Evaluatieonderzoek voor de Richtlijn 85/374/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken.

(16,1 %), voertuigen (15,2 %) en machines (12,4 %). De soorten vastgestelde schade hebben betrekking op de kenmerken van elk product[15].

4. RECHTSPRAAK VAN HET HOF VAN JUSTITIE IN DE PERIODE 2011-2017

Hoewel het aantal rechtszaken op nationaal niveau en de betrokken sectoren niet duiden op de prevalentie van een specifieke sector, is de situatie anders als we kijken naar de kwesties die voor het Hof van Justitie van de Europese Unie werden gebracht. De vier arresten van het Hof van Justitie tijdens de verslagperiode betroffen medische apparaten en farmaceutische producten, wat eventueel kan wijzen op specifieke problemen bij de toepassing van de richtlijn op gezondheidsproducten.

In een geval waarbij een patiënt tijdens de operatie in het ziekenhuisbed brandwonden opliep, bevestigde het Hof dat de richtlijn enkel van toepassing is op producenten, niet op dienstverleners die eventueel producten met gebreken gebruiken[16]. De richtlijn belet de lidstaten evenwel niet om risicoaansprakelijkheid in te stellen voor dienstverleners, zo lang ze hierbij de risicoaansprakelijkheid van de producenten voor hun producten, zoals bepaald in de richtlijn, ongewijzigd laten.

De belangrijkste hinderpaal bij het verkrijgen van compensatie voor geleden schade is de bewijslast bij de benadeelde persoon die het oorzakelijk verband moet aantonen tussen het gebrek van het product en de schade. Het Hof heeft dit aanzienlijk vergemakkelijkt door nationale regels te aanvaarden die de benadeelde persoon helpen om dit bewijs te leveren, op voorwaarde dat hierbij geen afbreuk wordt gedaan aan de door de richtlijn opgelegde bewijslast voor de benadeelde persoon. Het Hof stelde bijvoorbeeld dat nationale regels die aan de consument het recht toekennen om van de fabrikant van een product te eisen dat deze informatie geeft over de negatieve effecten van het betreffende product kunnen aanvaard worden, aangezien deze buiten het toepassingsgebied van de richtlijn vallen[17]. Dankzij dergelijke regels kan de benadeelde persoon gemakkelijker de aansprakelijkheid van de producent vaststellen. Het Hof aanvaardde ook nationale bewijsvoeringsregels op grond waarvan een nationale rechtbank met bepaald feitelijk bewijsmateriaal kan rekening houden om ernstig, specifiek en samenhangend bewijs op te stellen voor het aantonen van een productgebrek en van het oorzakelijk verband met de schade, zelfs als daarvan geen sluitend wetenschappelijk bewijs voorhanden is[18]. Vooral wat betreft de bijwerkingen van farmaceutische producten, waarvoor vaak ontoereikend bewijs kan worden geleverd, kan dit het voor de benadeelde personen gemakkelijker maken om schadeloosstelling te krijgen. Het Hof stelde ook dat producten van eenzelfde groep of van eenzelfde productiereeks met een potentieel gebrek beschouwd kunnen worden als gebrek zonder dat er een eigenlijk gebrek moet worden aangetoond voor het afzonderlijke product[19]. De kosten voor het verwijderen van dergelijke, mogelijk producten met gebreken worden ook bekeken als schade in de zin van deze richtlijn[20].

15 Dit is gebaseerd op de analyse van 547 gevallen, conform de gecombineerde nomenclatuur.
16 Arrest van 21 december 2011, zaak C-495/10.
17 Arrest van 20 november 2014, zaak C-310/13.
18 Arrest van 21 juni 2017, zaak C-621/15.
19 Arrest van 5 maart 2015, gevoegde zaken C-503/13 en C-504/13.
20 Ibidem.

Voorbeeld: Geleidelijke verslechtering van pacemakers*. Een producent van pacemakers meldde aan de artsen dat de kwaliteit van de component die hij voor het hermetisch afsluiten van zijn pacemakers gebruikte, geleidelijk kon afnemen. Dit gebrek kon leiden tot voortijdig leeglopen van de batterij, met als resultaat het verlies van telemetrie en/of afname van het vermogen van de pacemaker zonder enige waarschuwing. De fabrikant stelde voor om, indien nodig, dergelijke pacemakers te vervangen en hij zei dat hij gratis nieuwe pacemakers ter beschikking zou stellen. Twee patiënten kregen gratis een nieuwe pacemaker. De pacemakers met gebreken werden zonder verder onderzoek vernietigd. De verzekeringsmaatschappij eiste van de producent, conform de richtlijn, ook schadeloosstelling voor de kosten voor het vervangen van de pacemakers.*

5. EVALUATIE VAN DE RICHTLIJN

De evaluatie van de Commissie steunt op een externe studie waarvan de resultaten geanalyseerd zijn in het begeleidende werkdocument van de diensten van de Commissie[21]. Bij de evaluatie werd nagegaan i) of de richtlijn nog steeds beantwoordde aan haar oorspronkelijke doelstellingen om te zorgen voor aansprakelijkheid van producenten, om de werking van de eengemaakte markt te garanderen en ook de bescherming en de compensatie van benadeelde personen; en ii) of ze doeltreffend, efficiënt, samenhangend en relevant was en ook EU-meerwaarde genereerde.

5.1. Doeltreffendheid

De belanghebbenden zijn er zich sterk van bewust dat producenten aansprakelijk zijn voor gebreken bij hun producten. Over het algemeen is de industrie tevreden met de richtlijn als middel om de aansprakelijkheid voor producten met gebreken te regelen. De consumentenorganisaties staan daarentegen kritisch tegenover het feit dat het voor de benadeelde personen moeilijk is om het verband aan te tonen tussen schade en gebrek, vooral omdat ze de kosten voor het leveren van dat bewijs moeten voorschieten en omdat ze in het nadeel zijn als het gaat over technische informatie betreffende het product. Uit de evaluatie bleek dat dit de grootste hindernis is voor de consumenten om schadeloosstelling te krijgen. Het is evenwel een vereiste die niet terzijde kan worden geschoven. Het eigen risico van 500 euro en de tijdlimieten voor vorderingen (vooral voor bepaalde producten zoals geneesmiddelen) beperken tevens het aantal gevallen waarvoor de consumenten compensatie kunnen vorderen.

Globaal kan de richtlijn worden geacht bij te dragen aan een redelijk evenwicht tussen het beschermen van benadeelde personen en het garanderen van een eerlijke concurrentie op de eengemaakte markt. Sommige concepten van de richtlijn moeten echter worden toegelicht en/of verduidelijkt, aangezien ze de doeltreffendheid van de richtlijn belemmeren. Met name een beter gemeenschappelijk begrip van de termen "product", "schade" en "gebrek" en ook toelichtingen bij het leveren van de bewijslast zouden de doeltreffendheid van de richtlijn verhogen.

Wat betreft de nieuwe technologieën kon er door gebrek aan informatie over specifieke rechtszaken, consumentenklachten of relevante praktische ervaring van belanghebbenden

[21] Zie het begeleidende werkdocument van de diensten van de Commissie SWD(2018)157 over de evaluatie van de richtlijn.

niet gekomen worden tot een definitieve conclusie[22]. Gelet op de kenmerken van deze technologieën (vooral hun complexiteit en hun autonomie), is het duidelijk dat de Commissie alle onbeantwoorde vragen moet opvolgen. Sommige van deze kenmerken kunnen de geschiktheid betwisten van het bestaande productaansprakelijkheidskader om effectief tot schadeloosstelling te leiden voor de consumenten en tot beleggingsstabiliteit voor de bedrijven. Andere aspecten kunnen daarentegen wel op passende wijze worden aangepakt door de huidige richtlijn. In opvolging van dit verslag zal de Commissie alle mogelijke problemen in detail analyseren.

5.2. Efficiëntie

Bij de richtlijn gaat het om het bereiken van een evenwicht tussen de belangen van de benadeelde personen en deze van de producenten. De kosten ervan zijn een rechtstreekse trade-off: wat voor de benadeelde persoon een voordeel is, betekent kosten voor de producent en omgekeerd. De belangrijkste kostenpost voor de producenten is de risicoaansprakelijkheid. De kosten voor de consumenten betreffen de bewijslast, het eigen risico van 500 euro en de tijdsbeperkingen. De concepten zijn eenvoudig, maar dit kan niet altijd worden gezegd van hun toepassing.

Globaal wordt de richtlijn efficiënt geacht voor het aanreiken van een stabiel wettelijk kader voor de eengemaakte markt en voor het harmoniseren van de consumentenbescherming. Het evenwicht tussen kosten en voordelen voor benadeelde personen krachtens de richtlijn is evenwel niet gelijk voor alle lidstaten en sectoren of producttypes. De kosten voor het bewijzen van een gebrek hangen af van de complexiteit van het product. Voor farmaceutische producten bijvoorbeeld zijn de kosten niet billijk verdeeld tussen producenten en benadeelde personen. Er zijn ook andere factoren die een belangrijke rol spelen bij het bepalen van de efficiëntie van de richtlijn. Een specifieke factor, die de grootste administratieve last inhoudt, is de kostprijs en de duur van gerechtelijke procedures. Deze twee aspecten variëren sterk tussen de lidstaten en hebben meer directe impact op de benadeelde personen dan op de producenten. Maar aangezien dit niet voortvloeit uit verplichtingen die door de richtlijn zelf worden opgelegd, werd er in dit opzicht geen potentiële vereenvoudiging genoemd.

5.3. Coherentie

De richtlijn bevindt zich niet in een juridisch vacuüm en kan dus niet alleen op zichzelf worden bekeken. Ze maakt integraal deel uit van een wettelijk EU-kader dat moet zorgen voor de goede werking van de eengemaakte markt, dat innovatie en groei door technologieneutrale veiligheidsregels moet bevorderen en dat de veiligheid en het welzijn van de consumenten moet beschermen.

Uit de evaluatie is gebleken dat de richtlijn consistent is met het geheel van relevante EU-regels. Dit dekt de bestaande en voorgestelde EU-regels inzake consumentenbescherming op het vlak van contractuele aansprakelijkheid en ook deze die verband houden met geschillenbeslechting[23]. Nog belangrijker is dat de richtlijn

[22] De externe studie waarop de evaluatie is gebaseerd, kon slechts één rechtszaak achterhalen waarbij het specifiek ging over opkomende digitale technologieën. Het betrof een eenheid voor gegevensopslag in Bulgarije (Bulgaarse zaak nr. 20942/2012).

[23] Richtlijn 2011/83/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende consumentenrechten, tot wijziging van Richtlijn 93/13/EEG van de Raad en van Richtlijn 1999/44/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 85/577/EEG en van Richtlijn 97/7/EG van het Europees Parlement en de Raad; Richtlijn 1999/44/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende bepaalde aspecten van de verkoop van en de garanties voor consumptiegoederen;

verenigbaar is met de EU-voorschriften voor productveiligheid die zijn vastgelegd in de geharmoniseerde EU-productveiligheidsregels[24] en de richtlijn inzake algemene productveiligheid[25]. In de EU-productveiligheidsregels zijn de veiligheidsniveaus beschreven die moeten worden gehaald door de op de EU-markt gelanceerde producten. Verder geven ze voor deze producten ook de veiligheidsniveaus aan die een benadeelde persoon conform de richtlijn mag verwachten. De producenten zijn tevens ontheven van aansprakelijkheid als ze kunnen aantonen dat het gebrek te wijten is aan de navolging van deze regels. Als er door technologische veranderingen ook wijzigingen nodig zijn in de EU-wetgeving, moet deze coherentie in de algemene regels worden gehandhaafd[26].

5.4. Relevantie

De richtlijn is erin geslaagd drie decennia van technische innovatie te doorstaan. De oorspronkelijke behoeften om te zorgen voor aansprakelijkheid van producenten, consumentenbescherming en onvervalste mededinging zijn nog steeds relevant. Wat betreft de nieuwe technologische ontwikkelingen, hebben de belanghebbenden wel hun bezorgdheid geuit over de blijvende relevantie van de concepten van de richtlijn zoals deze nu zijn uitgedrukt. Er zijn open vragen met betrekking tot het onderscheid tussen product en dienst (bv. voor het internet der dingen waar producten en diensten met elkaar in wisselwerking staan), de gedekte schade (momenteel beperkt tot materiële schade) en de omschrijving van wat een gebrek is.

Er moeten ook specifieke analyses worden uitgevoerd voor bijvoorbeeld farmaceutische producten, wegens hun complexiteit, en gereviseerde producten, wegens hun gewijzigde aard, die voor problemen zouden kunnen zorgen waardoor ze zich onderscheiden van andere productcategorieën.

Voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende bepaalde aspecten van overeenkomsten voor de levering van digitale inhoud, COM(2015)634 definitief; Gewijzigd voorstel voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende bepaalde aspecten van overeenkomsten voor de onlineverkoop en andere verkoop op afstand van goederen, tot wijziging van Verordening (EG) nr. 2006/2004 van het Europees Parlement en de Raad en Richtlijn 2009/22/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Richtlijn 1999/44/EG van het Europees Parlement en de Raad, COM(2017)637 definitief.

[24] Bv. Richtlijn 2006/42/EG betreffende machines, Richtlijn 2009/48/EG betreffende de veiligheid van speelgoed, Verordening (EU) nr. 305/2011 die geharmoniseerde voorwaarden vastlegt voor het in de handel brengen van bouwproducten en tot intrekking van Richtlijn 89/106/EEG van de Raad, Richtlijn 2013/53/EU betreffende pleziervaartuigen en waterscooters en tot intrekking van Richtlijn 94/25/EG, Richtlijn 2014/29/EU betreffende de harmonisering van de wetten van de lidstaten inzake het op de markt aanbieden van eenvoudige drukvaten, Richtlijn 2014/33/EU betreffende de harmonisering van de wetten van de lidstaten inzake liften en veiligheidsonderdelen voor liften, Richtlijn 2014/35/EU betreffende het op de markt aanbieden van elektrische uitrusting voor gebruik binnen bepaalde spanningslimieten, Richtlijn 2014/53/EU betreffende het op de markt aanbieden van radioapparatuur en tot intrekking van Richtlijn 1999/5/EG, Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische apparaten, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 en tot intrekking van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad, Verordening (EU) 2017/746 betreffende medische hulpmiddelen voor in-vitrodiagnostiek en tot intrekking van Richtlijn 98/79/EG en Besluit van de Commissie 2010/227/EU.

[25] Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad inzake algemene productveiligheid. EU-regels inzake transport stellen de fabrikanten of andere marktdeelnemers verantwoordelijk voor het veilig houden van voertuigen, vliegtuigen of vaartuigen.

[26] Uit de evaluatie van de richtlijn betreffende machines is al gebleken dat de essentiële gezondheids- en veiligheidseisen van de richtlijn zich niet specifiek richten op opkomende digitale technologieën. Er moet ook aandachtig worden bekeken of de ontwikkelingsrisicoclausule en de mogelijkheid om daarvan af te wijken leiden tot fragmentatie van de regelgeving en zodoende problematisch kunnen zijn voor de toepassing van AI.

Bijkomend onderzoek is nodig om duidelijk op deze vragen te kunnen antwoorden en zo rechtszekerheid te kunnen bieden aan zowel producenten als consumenten.

5.5. EU-meerwaarde

De richtlijn maakt integraal deel uit van de regels van de eengemaakte EU-markt. De voordelen ervan staan buiten kijf. De richtlijn biedt een eenvormige consumentenbescherming door op te treden als vangnet ter aanvulling van de EU-wetgeving voor productveiligheid. De richtlijn zorgt ook voor een nauwgezet evenwicht tussen innovatie en bescherming, dat alleen op EU-niveau kan worden gerealiseerd en dat fragmentering van de eengemaakte markten concurrentievervalsing voorkomt.

Het intrekken van de richtlijn zou leiden tot fragmentering en tot het ontstaan van verschillende niveaus van consumentenbescherming, aangezien de nationale rechter dan alleen de regels, het contractenrecht en het aansprakelijkheidsrecht van het eigen land zouden toepassen. Daarbij dient te worden opgemerkt dat de richtlijn naast nationale instrumenten bestaat en dat er dus nog steeds ruimte is voor verschillende nationale benaderingen.

6. CONCLUSIE: EEN VIERDE INDUSTRIËLE REVOLUTIE — EEN PRAKTISCHE BENADERING VAN AANSPRAKELIJKHEID

De problemen waarmee we vandaag worden geconfronteerd verschillen enigszins van die van de analoge wereld in 1985. We ondergaan een nieuwe technologische revolutie. De economie en de producten zelf zijn steeds vaker met elkaar verbonden en worden ook steeds digitaler, autonomer en intelligenter. We hebben behoefte aan een coherente en globale aanpak van deze uitdagingen, zoals beschreven in het initiatief voor kunstmatige intelligentie[27].

Tot dusver heeft de richtlijn een breed gamma van producten en technologische ontwikkelingen gedekt. In principe is de richtlijn een nuttig instrument voor het beschermen van benadeelde personen en het veiligstellen van de concurrentie op de eengemaakte markt door harmonisering van de regels voor benadeelde personen en bedrijven inzake de door de richtlijn gedekte aspecten. Het betreft een gebied waar regels op EU-niveau zorgen voor een duidelijke meerwaarde. Niet betwist wordt dat er EU-regels voor productaansprakelijkheid moeten zijn.

Dit betekent niet dat de richtlijn perfect is.

De doeltreffendheid ervan wordt negatief beïnvloed door concepten (zoals "product,", "producent", "gebrek", "schade" of bewijslast) die op doeltreffender wijze in de praktijk zouden kunnen worden gebracht. Zoals de evaluatie eveneens heeft aangetoond, zijn er gevallen waarbij de kosten niet gelijk verdeeld zijn tussen consumenten en producenten. Dit is vooral zo bij een complexe bewijslast, bijvoorbeeld in het geval van bepaalde opkomende digitale technologieën of farmaceutische producten.

Om ook in de toekomst relevant te blijven, zou de richtlijn belang hebben bij een verduidelijking van de aanpak van dergelijke problemen. De richtlijn dekt een breed palet

[27] Mededeling van de Commissie "De voordelen van kunstmatige intelligentie voor Europa ten volle benutten", (COM(2018)237).

van producten en mogelijke scenario's. Richtsnoeren kunnen helpen om deze concepten efficiënter te maken en hun blijvende relevantie te benadrukken.

Het is onze bedoeling om te blijven zorgen voor een billijk evenwicht tussen de belangen van de consumenten en de producenten voor alle producten:

Sommige concepten die in 1985 eenduidig waren, zoals "product" en "producent" of "gebrek" en "schade", zijn dit vandaag veel minder. De industrie is steeds meer geïntegreerd in versnipperde mondiale waardeketens met verschillende actoren en krachtige dienstencomponenten[28]. De producten kunnen in aanzienlijke mate worden gewijzigd, aangepast en gereviseerd buiten de wil van de producent om. Ze zullen ook steeds autonomer worden. Opkomende bedrijfsmodellen werken disruptief op de traditionele markten. Er moet verder worden nagedacht over de impact van deze ontwikkelingen op de productaansprakelijkheid. Aan het einde van de dag is de producent verantwoordelijk voor het product dat hij in de handel heeft gebracht en dat moet ook zo zijn, terwijl het voor de benadeelde personen mogelijk moet zijn om aan te tonen dat de geleden schade veroorzaakt werd door een gebrek. Er is een duidelijk veiligheidskader nodig opdat producenten en consumenten weten wat ze op veiligheidsgebied kunnen verwachten van de producten.

Omgekeerd zal de uitbouw van een sterke, eengemaakte markt van producten en diensten voor cyberbeveiliging worden belemmerd door problemen inzake de toewijzing van schade voor bedrijven en toeleveringsketens en het niet-aanpakken van deze kwesties, zoals door de Commissie wordt benadrukt in haar mededeling over "Weerbaarheid, afschrikking en defensie: bouwen aan sterke cyberbeveiliging voor de EU"[29]. Ook hier moeten consumenten en bedrijven zich bewust zijn van de beveiligingsniveaus die ze mogen verwachten, en ze moeten weten tot wie ze zich kunnen richten als een tekortkoming in cyberbeveiliging leidt tot materiële schade.

Recente, grootschalige en grensoverschrijdende problemen met weerslag op veel consumenten in de hele EU, zoals het "*Dieselgate*"-schandaal, hebben het vertrouwen van de consument negatief beïnvloed. In haar "New Deal for Consumers" stelt de Commissie voor — naast andere maatregelen — om de systemen voor schadeloosstelling te moderniseren en het de consumenten gemakkelijker te maken om hun rechten te doen gelden[30]. Om ervoor te zorgen dat het potentieel van de eengemaakte markt volledig wordt benut, moeten we de consumenten er opnieuw van overtuigen dat hun rechten zullen worden gerespecteerd.

Daarnaast moet er ook aandacht worden besteed aan andere, bredere aspecten. Dit is vooral belangrijk in de context van een meer duurzame economie waarin producten worden gereviseerd, hersteld en hergebruikt. Wie wordt beschouwd als de fabrikant van dergelijke producten, bv. bij herstelling, hergebruik en revisie? En ook, is het feit dat alle prejudiciële beslissingen van het Hof van Justitie farmaceutische en medische apparaten betreffen, indicatief voor specifieke kenmerken van deze sector?

De Commissie heeft een deskundigengroep voor aansprakelijkheid samengesteld, die het effect van deze ontwikkelingen in detail moet bekijken. Er zijn twee groepsconfiguraties. De eerste bestaat uit vertegenwoordigers van de lidstaten, de industrie, de

---

28 Een ander aspect waarmee rekening moet worden gehouden, is de directe onlineverkoop door derde landen.

29 COM(2017) 450.

30 COM(2018) 183, COM(2018) 184 en COM(2018) 185.

consumentenorganisaties, het maatschappelijke middenveld en de academische wereld: deze groep gaat de Commissie helpen bij het interpreteren, het toepassen en het eventueel updaten van de richtlijn, met name in het licht van ontwikkelingen in de EU- en nationale jurisprudentie, de implicaties van nieuwe en opkomende technologieën en elke andere evolutie op het vlak van productaansprakelijkheid. De andere groepsconfiguratie, bestaande uit alleen maar onafhankelijke academische deskundigen en praktijkmensen, zal nagaan of het algemene aansprakelijkheidsstelsel geschikt is om de invoering van nieuwe technologieën te vergemakkelijken door de investeringsstabiliteit en het consumentenvertrouwen te vergroten[31].

Als Commissie willen wij een positief en betrouwbaar kader invoeren voor productaansprakelijkheid; een kader dat innovatie, jobcreatie en groei bevordert en dat tegelijk zorgt voor bescherming van de consument en voor veiligheid van het grote publiek. Midden 2019 gaan we richtsnoeren publiceren voor de richtlijn en ook een verslag opstellen over de bredere implicaties voor en de eventuele leemten in (de richtsnoeren voor) het aansprakelijkheids- en veiligheidskader inzake AI, het internet der dingen en robotica. Indien nodig zal de Commissie bepaalde aspecten van de richtlijn updaten, zoals de concepten "gebrek", "schade", "product" en "producent". Het globale principe van risicoaansprakelijkheid blijft evenwel intact.

Een coherent, technologieneutraal veiligheidskader moet ongevallen zo veel mogelijk vermijden. Maar als er toch ongevallen gebeuren, moet ons aansprakelijkheidskader ervoor zorgen dat de benadeelde personen compensatie ontvangen.

[31] In het werkdocument van de diensten van de Commissie inzake aansprakelijkheid voor opkomende digitale technologieën (SWD(2018)137) zijn al een aantal problemen aangehaald, die door deze configuratie moeten worden behandeld.