



Universiteit  
Leiden  
The Netherlands

## De betekenis van Europese productnormen voor privaatrechtelijke normstelling

Veldt, G.M.

### Citation

Veldt, G. M. (2020). De betekenis van Europese productnormen voor privaatrechtelijke normstelling. *Rechtsgeleerd Magazijn Themis*, 2020(1), 30-45. Retrieved from <https://hdl.handle.net/1887/139063>

Version: Publisher's Version  
License: [Leiden University Non-exclusive license](#)  
Downloaded from: <https://hdl.handle.net/1887/139063>

**Note:** To cite this publication please use the final published version (if applicable).

# De betekenis van Europese productnormen voor privaatrechtelijke normstelling

Mr. G.M. Veldt\*

## 1. Inleiding

In januari 2007 meldt de heer Wilkes zich in het North Manchester General Hospital voor een routine-ingreep: het implanteren van een kunstheup bestaande uit metalen onderdelen. Een van die onderdelen is een zogeheten stalen dijbeen, ook wel ‘C-stem’ genoemd. In januari 2010 breekt deze ‘C-stem’ af. Bij de daaropvolgende operatie ter vervanging van het medische hulpmiddel treft de chirurg in de heup losse stukken metaal aan. Wilkes maakt in 2015 een procedure aanhangig jegens producent DePuy, stellende dat dit heupimplantaat niet de veiligheid bood die men ervan mocht verwachten en dus gebrekkig was in de zin van de Richtlijn Productaansprakelijkheid.<sup>1</sup> DePuy verweert zich met de onderbouwde stelling dat het heupimplantaat uitgebreid is getest op conformiteit met de eisen uit de Richtlijn Medische hulpmiddelen<sup>2</sup> en de daaronder hangende normalisatienormen – beter bekend als *geharmoniseerde normen* – onder andere ten aanzien van de belastbaarheid van het implantaat.<sup>3</sup> Dat is een verweer gebaseerd op ‘*regulatory compliance*’. De Richtlijn Productaansprakelijkheid erkent slechts een zeer beperkt *regulatory compliance*-verweer, dat niet snel opgaat (zie paragraaf 3). Een lastiger te beantwoorden vraag is hoe een civiele rechter een dergelijk verweer tegen ‘gebrekigheid’ dient te waarderen. Een civilist zal geneigd zijn te zeggen: dat hangt af van de omstandigheden van het geval. Maar welke omstandigheden zijn in dit verband met name relevant? Hoe moet de betekenis van dit soort geschreven Europese productnormen voor bijvoorbeeld het ongeschreven recht worden bepaald? Wanneer vormt een productnorm slechts een relevante omstandigheid en wanneer is die betekenis groter, in de

zin dat de productnorm ook de privaatrechtelijke norm direct of misschien zelfs een op een invult?

Om die vraag te beantwoorden, zal eerst worden toegelicht wat Europese productnormen zijn, welke soorten er zijn en hoe zij in Europese wetgeving zijn ingebed (paragraaf 2). Vervolgens zal worden ingegaan op het theoretische uitgangpunt dat de verhouding tussen geschreven normen en privaatrechtelijke normstelling binnen open normen als de betamelijkheid en de gebrekkigheid op hoofdlijnen weergeeft (paragraaf 3). Daarna zullen enkele gezichtspunten uit de doctrine en de jurisprudentie voor de omgang met dit soort geschreven normen in een privaatrechtelijke context worden besproken (paragraaf 4). Vervolgens zal worden gekeken naar lagere rechtspraak over het gebruik van normalisatienormen bij privaatrechtelijke normstelling (paragraaf 5), waarna wordt afgesloten met een conclusie (paragraaf 6).

In deze bijdrage ligt de nadruk op de meest controversiële categorie productnormen, die momenteel in het academisch debat en de jurisprudentie bijzondere aandacht krijgen,<sup>4</sup> namelijk voornoemde geharmoniseerde normen. Zij vormen een bijzondere categorie binnen de Europese normalisatienormen.<sup>5</sup> De term ‘geharmoniseerde norm’ schept voor niet-ingewijden wellicht wat verwarring – ook bindende normen van de EU-wetgever zijn immers toch geharmoniseerd? Het is echter de term die in EU-wetgeving wordt gehanteerd om deze bijzondere

\* Mr. G.M. Veldt is docent bij de afdeling Burgerlijk Recht van de Universiteit Leiden. Zij schreef als PhD-fellow een dissertatie over dit onderwerp, waarop zij binnenkort hoopt te promoveren. Deze bijdrage is een bewerking van de lezing die zij verzorgde op de voorjaarsvergadering van de Vereniging voor Burgerlijk Recht op 5 april jl. en bevat enkele bevindingen uit haar nog te verschijnen dissertatie.

1. Art. 6 Richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der Lid-Staten inzake de aansprakelijkheid voor produkten met gebreken (*PbEG* 1985, L 210/29).
2. Voorheen Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (*PbEG* 1993, L 169), thans vervangen door Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) 178/2002 en Verordening (EG) 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad (*PbEU* 2017, L 117/1).
3. Deze feiten stammen uit *Wilkes v Depuy International Limited* [2016] EWHC 3096 (QB) 2016 WL 07048503. Zie voor de uitkomst paragraaf 4.3 hierna.
4. Zoals hierna zal worden besproken kleven aan deze normen bijzondere risico's. Zie verder onder meer de bijdrage van Paul Verbruggen in dit themanummer, alsmede R. van Gestel, ‘Recht is niet alleen recht als er recht op staat’, *RegelMaat* (33) 2018, afl. 6. Een aantal van de door Van Gestel opgeworpen vragen zal in mijn proefschrift worden beantwoord. Zie eerder ook R.A.J. van Gestel & H-W. Micklitz, ‘European Integration Through Standardization: How Judicial Review is Breaking Down The Club House of Standardization Bodies’, *CMLR* 2013, 50 (1), p. 145-181.
5. Normalisatienormen komen op internationaal niveau (binnen ISO), op Europees niveau (binnen CEN, CENELEC of ETSI) en op nationaal niveau tot stand. Niet alle Europese normalisatienormen (EN-normen) zijn geharmoniseerde normen: het zijn alleen die EN-normen waarnaar in het *Publicatieblad* is verwezen. De betekenis van gesloten producteisen, zoals onder de Spelgoedrichtlijn en de Cosmetica-

categorie normalisatienormen te duiden,<sup>6</sup> vandaar dat ik bij deze terminologie aansluit. Geharmoniseerde normen in deze zin verschillen – zoals ik hierna zal toelichten – qua eigenschappen van bindende producteisen die zijn gecodificeerd in geharmoniseerd secundair EU-recht. Ik zal mij hier beperken tot de betekenis van geharmoniseerde normen voor *buitencontractuele* normstelling, met name met het oog op zaak- en letselschade, meer in het bijzonder voor de invulling van het gebrekkigheidsvereiste bij productaansprakelijkheid ex art. 6:185 lid 1 en art. 6:186 BW en voor de invulling van de maatschappelijke betamelijkheid ex art. 6:162 lid 2 BW. Andere vereisten als toerekenbaarheid, relativiteit en causaliteit blijven hier buiten beschouwing. Slechts enkele gezichtspunten worden uitgelicht.

## 2. Europese productnormen en geharmoniseerde normen in het bijzonder

### 2.1. Normstelling voor producten door de Europese wetgever

Het productveiligheidsrecht voor non-foodproducten is bijna volledig Europeesrechtelijk geharmoniseerd en bevat regels die veelal als (meer) publiekrechtelijk worden bestempeld. Toch wordt aangenomen dat zij ook rechtsgevolgen kunnen hebben in privaatrechtelijke rechtsverhoudingen.<sup>7</sup> Bij de harmonisatie van het productrecht gebruikt de Europese wetgever verschillende regulerings technieken. De belangrijkste en de meest bekende is de Nieuwe Aanpak. Voor de introductie ervan maakte de Europese wetgever slechts gebruik van zeer gedetailleerde, gesloten producteisen (de Oude Aanpak). Oude Aanpak-wetgeving kwam moeizaam tot stand, verouderde snel, bleek inflexibel, inefficiënt en was een van de redenen voor het ontstaan van een slechte reputatie van Europese wetgeving.<sup>8</sup> Met de Nieuwe Aanpak uit 1985 heeft de Europese wetgever het harmonisatieproces willen vereenvoudigen en versnellen, door zich in secundair EU-recht te beperken tot het formuleren van zogeheten essentiële

eisen die nader worden ingevuld door geharmoniseerde normen (zie hierna).<sup>9</sup> Het Europese non-food productveiligheidsacquis conform de Nieuwe Aanpak beslaat zo'n twintig richtlijnen en verordeningen.<sup>10</sup>

Productnormen zien veelal op de eigenschappen van het product. Zij kunnen worden onderverdeeld in als bindend bedoelde eisen, die door de EU-wetgever veelal worden geplaatst in een bijlage bij de richtlijnen en verordeningen, en niet-bindende eisen, die vastliggen in geharmoniseerde normen. Productnormen kennen op zich geen normadressaat. Zo bevat de Richtlijn Speelgoed de volgende als bindend bedoelde eis: 'Speelgoed en onderdelen daarvan mogen geen enkel risico van verstikking opleveren door afsluiting van de luchtstroom als gevolg van externe obstructie van de mond en neus.'<sup>11</sup> Deze productnorm is een *essentiële eis*: een vrij open geformuleerde productnorm die nog nadere concretisering behoeft. Wanneer bestaat er immers een risico op verstikking en hoe dient dat te worden bepaald? Conform de Nieuwe Aanpak wordt deze essentiële eis ingevuld door een Europese geharmoniseerde norm. Zo bevat de geharmoniseerde norm die deze eis invult een tekening met de maatvoering van een buisje dat qua afmetingen overeenkomt met het strottenhoofd van een peuter. Past een los onderdeel in het buisje, dan moet in beginsel een waarschuwing worden aangebracht dat het product niet geschikt is voor kinderen onder de drie jaar.<sup>12</sup>

Geharmoniseerde normen worden in opdracht van de Europese Commissie op basis van een zogenoemd 'mandaat' opgesteld door een van de Europese normalisatie-instituten (hierna: ESO's, hetgeen staat voor *European Standardisation Organisations*).<sup>13</sup> ESO's zijn private stichtingen waarvan de leden bestaan uit vertegenwoordigers van nationale normalisatie-instituten, zoals NEN in Nederland, BSI in het VK en DIN in Duitsland. Normalisatie-instituten zijn organisaties waarbinnen de industrie vertegenwoordigd is en waarbinnen bijzondere kennis wordt verenigd. De term 'mandaat' plaats ik met opzet

---

verordening die deels uit hoofde van het voorzorgsbeginsel worden vastgesteld, zullen hier niet aan de orde komen. Ook de mate waarin thans effectieve rechtsbescherming bestaat tegen de schending van producteisen via het privaatrecht blijft hier buiten beschouwing.

6. Art. 2 lid 1 sub c Verordening (EU) 1025/2012 van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 betreffende Europese normalisatie, tot wijziging van de Richtlijnen 89/686/EEG en 93/15/EEG van de Raad alsmede de Richtlijnen 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG en 2009/105/EG van het Europees Parlement en de Raad en tot intrekking van Beschikking 87/95/EEG van de Raad en Besluit nr. 1673/2006/EG van het Europees Parlement en de Raad (*PbEU* 2012, L 316/12) (hierna: Normalisatieverordening 2012).
7. Het rechtsgebied wordt ook wel geduid als 'European Regulatory Private Law', net als bijvoorbeeld financieel toezichtrecht en telecomrecht. Zie H-W. Micklitz, 'The Visible Hand of European Regulatory Private Law – The Transformation of European Private Law from Autonomy to Functionalism in Competition and Regulation', *Yearbook of European Law*, 01/01/2009, Vol. 28 (1), p. 27 en 28.
8. COM(85)310 final – Completing the internal market. White paper from the Commission to the European Council (Milan 28-29 June 1985), onder nr. 64; J. Falke & Ch. Joerges, 'The "traditional" law approximation policy approaches to removing technical barriers to trade and efforts at a "horizontal" European product safety policy', *HanseLR* 2010, Vol. 6, No. 2 (herpublicatie van EUI Working Paper Law 1991, Nr. 91/13), p. 247-248 en 263-265. De problemen met de harmonisatie hingen mede samen met het wetgevingsmechanisme dat destijds nog unanimitieit vereiste (thans art. 115 VWEU), hetgeen is verholpen met de invoering van de gewone wetgevingsprocedure (thans art. 114 VWEU).
9. Resolutie van de Raad van 7 mei 1985 betreffende een nieuwe aanpak op het gebied van de technische harmonisatie en normalisatie (*PbEU* 1985, C 136/01).
10. Het gaat om sectorspecifieke instrumenten zoals Richtlijn 2006/42/EG (Machines), Richtlijn 2009/48/EG (Speelgoed), Richtlijn 2014/35/EU (Laagspanning, herschikking) en Verordening (EU) 2017/745 (Medische hulpmiddelen). Ook in Richtlijn 2001/95/EG (Algemene Productveiligheid, RAPV), het overkoepelende vangnetinstrument voor consumentenproducten, wordt de Nieuwe Aanpak-systematiek gebruikt.
11. Bijlage II sub 4 onder b Richtlijn 2009/48/EG (Speelgoed).
12. NEN-EN 71-1:2014+A1:2018 en annex ZA daarvan. Zie voor de waarschuwingsplicht: Bijlage V, Deel B, lid 1 van de Richtlijn Speelgoed. Zie ook: European Commission, Toy Safety Directive 2009/48/EC. An explanatory guidance document. Rev. 1.9 CORR. 10/02/2016, p. 87 onder verwijzing naar een oude versie van deze norm.
13. Er zijn drie ESO's: CEN, CENELEC en ETSI.

tussen aanhalingstekens nu sinds jaar en dag discussie bestaat over de vraag of de opdracht van de Europese Commissie aan een ESO als alternatieve regelgever en het gebruik van de daaruit voortvloeiende geharmoniseerde norm als alternatieve norm<sup>14</sup> in het Europese wetgevingskader een vorm van rechtsgeldige delegatie is.<sup>15</sup> Van belang is dat het mandaat instructies bevat aan de ESO en het in zekere zin de opdracht<sup>16</sup> – of zo men wil ‘bevoegdheid’<sup>17</sup> – afbakent. Indien een ESO een geharmoniseerde norm heeft opgesteld, dan wordt deze aan de Europese Commissie gezonden die vervolgens beslist of de geharmoniseerde norm al dan niet aan de essentiële eisen en het mandaat voldoet. Voldoet de geharmoniseerde norm, dan publiceert de Commissie een verwijzing naar deze norm in het *Publicatieblad van de EU*.<sup>18</sup> De geharmoniseerde normen zijn vertaald en tegen betaling verkrijgbaar bij de nationale normalisatie-instituten. Geharmoniseerde normen zijn onder de Nieuwe Aanpak *de jure* niet bindend. Zij vormen – zoals door de Commissie en de ESO’s altijd is betoogd – een technische uitwerking van de essentiële eisen die mag worden gevolgd, maar die niet verplicht is.<sup>19</sup> Kiest een fabrikant er echter voor om de geharmoniseerde norm te volgen, dan volgt uit de desbetreffende richtlijn of verordening een vermoeden dat het product voldoet aan de essentiële eisen. Dit ‘vermoeden van overeenstemming’ is weerlegbaar, maar daartoe dienen de nationale handhavingsautoriteiten zelf actief aan te tonen waarom het product ondanks naleving van die norm gevaarlijk is en/of niet aan de essentiële eisen voldoet, waarna zij de maatregelen tegen het product moeten melden bij de Europese Commissie.<sup>20</sup> Omdat het volgen van een alternatieve methode voor

marktdeelnemers in de praktijk kostbaar is en verdere lasten met zich brengt – doordat dan eigen testmethoden moeten worden gevolgd of eerder discussies kunnen ontstaan met autoriteiten – wordt aangenomen dat geharmoniseerde normen door marktdeelnemers *de facto* als verbindend worden ervaren.<sup>21</sup>

## 2.2. *Inbedding in het systeem van het Europese productveiligheidsrecht*

Productnormen faciliteren het vrije verkeer van goederen in de Unie. Voorts vormen zij de basis van verdere pre- en postmarketingverplichtingen voor marktdeelnemers in de handelsketen zoals fabrikanten, importeurs en distributeurs.<sup>22</sup> Uiteraard dient niet iedere marktdeelnemer eenzelfde mate van zorg in acht te nemen voor de naleving van productnormen, hetgeen tot uiting komt in de diversiteit van deze pre- en postmarketingplichten. De fabrikant is de primaire normadressaat: hij dient uitsluitend veilige en dus conforme producten in de handel te brengen.<sup>23</sup> Hij heeft soms de premarketingplicht om een technisch dossier aan te leggen en beschikbaar te houden. Indien dat is voorgeschreven dient hij de conformiteit mede te laten beoordelen door een private conformiteitsbeoordelingsinstantie, ook wel aangemelde instantie of *notified body* genoemd.<sup>24</sup> Importeurs hebben een lichtere zorgplicht, aangezien zij het product zelf in beginsel niet opnieuw hoeven te controleren, maar wel dienen te waarborgen dat de fabrikant aan zijn verplichtingen heeft

14. Zie voor een inventarisatie van verschillende definities van alternatieve regulering bijvoorbeeld: I. Giesen, *Alternatieve regelgeving en privaatrecht* (Monografieën Privaatrecht, nr. 8), Deventer: Kluwer 2007, p. 8 e.v. In het algemeen gaat het bij alternatieve regulering – daar waar het de normstelling betreft – om regels afkomstig van niet-staatelijke actoren waarvan kan worden betwijfeld of zij democratisch gelegitimeerde wet- of regelgeving stellende bevoegdheid bezitten.
15. Conform de zogeheten *Meroni*-doctrine die tot ontwikkeling is gekomen in relatie tot delegatie aan Europese agentschappen, zie HvJ EG 13 juni 1958, gevoegde zaken C-9/56 en C-10/56 (*Meroni c.s./Hoge Autoriteit van de EGK&S*) en HvJ EU 22 januari 2014, C-270/12, ECLI:EU:C:2014:18 (*VK/Europees Parlement en de Raad, ESMA*).
16. Schepel, die vooralsnog het meest uitvoerige werk over productnormen heeft geschreven, kwalificeerde het mandaat als een privaatrechtelijke verhouding en een overeenkomst van opdracht, H. Schepel, *The Constitution of Private Governance: Product Standards in the Regulation of Integrating Markets*, Oxford/Portland (Oregon): Hart Publishing 2005, p. 240. De Commissie kwalificeert het thans als uitvoeringshandeling, art. 10 lid 2 Normalisatieverordening 2012.
17. Nu geharmoniseerde normen steeds verder het publiekrechtelijke domein worden ingetrokken (zie hierna), lijken steeds meer auteurs toch uit te gaan van een vorm van subdelegatie. Zie bijv. L. Senden, ‘The Constitutional Fit of European Standardization Put to the Test’, *Legal Issues of Economic Integration* 44, no. 4 (2017), p. 337-352.
18. Art. 10 lid 5 en 6 Normalisatieverordening 2012. Het gaat dan niet om de integrale tekst van de norm, maar om een verwijzing naar de naam en het nummer ervan. Voorheen betrof het een publicatie in de C-serie, thans staan ze in de L-serie: A. Volpato & M. Eliantonio, ‘The Butterfly Effect of Publishing References to Harmonised Standards in the L Series’, *European Law Blog* 7 March 2019.
19. Resolutie van de Raad van 7 mei 1985 betreffende een nieuwe aanpak op het gebied van de technische harmonisatie en normalisatie (*PbEU* 1985, C 136/01); considerans onder 1 en 2 van Normalisatieverordening 2012. Zie recent vanuit het Europees Parlement ook: P8\_TA-PROV(2017)0278 – European Standards for the 21st century. European Parliament resolution of 4 July 2017 on European standards for the 21st century (2016/2274(INI)), onder 4.
20. Onder de zogeheten vrijwaringsprocedures (*safeguard procedures*) die zijn vastgelegd in de diverse richtlijnen en verordeningen. Zie ook HvJ EG 17 april 2007, C-470/03, ECLI:NL:XX:2007:BA8010, r.o. 62 en 68 e.v., *NJB* 2007/1168, *NtER* 2008, afl. 7/8, m.nt. H.J. van Harten (*AMG-COS.MET/Finland en Lehtinen*).
21. O.a. Van Gestel & Micklitz, *CMLR* 2013, p. 165.
22. Deze verplichtingen kunnen per richtlijn of verordening verschillen, doch zijn in de recente sectorspecifieke instrumenten allemaal gemiddeld conform het zogeheten Modelbesluit, een wetgevingsmodel dat bij de herziening van oude en bij de invoering van nieuwe instrumenten tot uitgangspunt wordt genomen: Besluit nr. 768/2008/EG van het Europees Parlement en de Raad van 9 juli 2008 betreffende een gemeenschappelijk kader voor het verhandelen van producten en tot intrekking van Besluit 93/465/EEG van de Raad (*PbEU* 2008, L 218/82) (hierna: Modelbesluit). De fabrikant kan ook een gemachtigde aanstellen of is hiertoe verplicht onder sommige instrumenten. Deze actor blijft hier buiten beschouwing.
23. Art. R2 lid 1 bijlage I bij Besluit 768/2008/EG (Modelbesluit) en art. 3 lid 1 RAPV.
24. Art. R2 lid 2 bijlage I bij Besluit 768/2008/EG (Modelbesluit).

voldaan.<sup>25</sup> De distributeur heeft als doorgeefluik in de regel een lichte zorgplicht. Zo bepaalt de Richtlijn Algemene productveiligheid dat distributeurs naar beste vermogen bijdragen tot de naleving van de toepasselijke veiligheidseisen, met name door geen producten te leveren waarvan zij weten of op grond van de hun ter beschikking staande gegevens beroepshalve hadden moeten concluderen dat ze niet aan dit vereiste voldoen.<sup>26</sup> Bij postmarketingverplichtingen moet worden gedacht aan het doorgeven van informatie in de handelsketen over gevaarlijke producten en het informeren van autoriteiten alsmede het terugnemen en terugroepen van producten. Het zal niet verbazen dat dit soort verplichtingen – net zoals dat voor tal van andere publiekrechtelijke gedragsnormen geldt<sup>27</sup> – de privaatrechtelijke ongeschreven zorgplichten van marktdeelnemers in de keten in hoge mate kunnen concretiseren, maar dat deze zorgplichten onder omstandigheden verder kunnen strekken. Essentiële eisen vormen dus de basis van de verdere pre- en postmarketingverplichtingen voor de diverse marktdeelnemers. Deze verplichtingen zijn algemeen verbindende voorschriften die – indirect indien zij in richtlijnen zijn vervat na implementatie en direct indien zij in verordeningen zijn vervat – kunnen worden gehandhaafd door nationale toezichthouders, zoals voor Nederland met name de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit.<sup>28</sup> Geharmoniseerde normen kunnen omdat zij formeel gezien vrijwillig zijn, nooit een zelfstandige grond voor handhaving vormen; een beslissing tot bestuursrechtelijke of strafrechtelijke handhaving dient te zijn gestoeld op een algemeen *verbindend* voorschrift. Geharmoniseerde

normen zijn *voor marktdeelnemers* niet de jure bindend,<sup>29</sup> zodat voor eventueel overheidsoptreden de schending van de daarboven hangende essentiële eis het uitgangspunt dient te vormen.<sup>30</sup>

### 2.3. De status van geharmoniseerde normen en het harmonisatiebereik van productveiligheidsrecht

De Nieuwe Aanpak is – zeker in de laatste jaren – hevig onder vuur komen te liggen, mede in het licht van een aantal productschandalen zoals het PIP-schandaal. In dat verband werd met name de premarketingcontrole door *notified bodies* sterk bekritiseerd. Vanuit de academische literatuur ging op het vlak van de normstelling sinds lange tijd aandacht uit naar de legitimatie en status van geharmoniseerde normen en de vraag of deze normen überhaupt wel als recht kunnen worden bestempeld.<sup>31</sup> In 2017 oordeelde het Hof van Justitie in de zaak *James Elliott Construction* dat geharmoniseerde normen onder de Richtlijn Bouwproducten – mede vanwege hun wettelijke inbedding en rechtsgevolgen – deel uitmaken van het Unierecht en dus ex art. 267 VWEU kunnen worden uitgelegd.<sup>32</sup> Anders dan de A-G in deze zaak bestempelde het Hof de norm echter niet als ‘act’ of handeling in de zin van art. 267 VWEU respectievelijk art. 263 VWEU.<sup>33</sup> Daardoor ligt vooralsnog open of naast uitleg door het Hof van Justitie ook rechtmatigheidstoetsing van geharmoniseerde normen – indirect ex art. 267 VWEU dan wel direct ex art. 263 VWEU – openstaat.<sup>34</sup> Deze ‘juridisering’

25. Art. R4 lid 2 bijlage 1 bij Besluit 768/2008/EG (Modelbesluit). Vgl. HvJ EU 24 November 2016, C-662/15, ECLI:EU:C:2016:903, r.o. 32 (*Lohmann & Rauscher/BIOS*).

26. Art. 5 lid 3 RAPV. Vgl. art. R5 lid 1 Besluit 768/2008/EG (Modelbesluit).

27. Vgl. A.G. Castermans & P.W. den Hollander, ‘Dwaling tussen privaatrecht- en publiekrecht’, *WPNR* 2012, afl. 6940, p. 566. Vgl. ook het proefschrift van M.W. Wallinga, *EU investor protection regulation and private law* (diss. Groningen), 2018.

28. Met name de Warenwet en onderliggende besluiten implementeren voornoemde richtlijnen en verordeningen. Hoewel verordeningen rechtstreeks werken, vragen deze soms nadere uitwerking en inbedding. Daarom worden ook voor verordeningen nadere warenwetbesluiten opgesteld, waarin deze uitwerking plaatsvindt en voor het overige statisch naar deze verordeningen wordt verwezen. Zie bijvoorbeeld het Warenwetbesluit cosmetische producten 2011 dat de Cosmeticaverordening uitwerkt en inbedt.

29. Vgl. HR 22 juni 2012, ECLI:NL:HR:2012:BW0393, r.o. 3.8, *NJ* 2012/397 (*Knooble/Staat*) over nationale normalisatienormen onder de Woningwet, waarnaar in het Bouwbesluit wordt verwezen en de noot van Van Ommeren daarbij in *AB* 2012/228 onder 4. Zie ook ABRvS 2 februari 2011, *AB* 2011/85, r.o. 2.4.3 (*City Crash*) onder verwijzing naar *Kamerstukken II* 1985/86, 19583, nr. 3, p. 3 (MvT, Bekendmakingswet). Vgl. ook A.R. Neerhof, ‘Gebruik van normalisatie door de Europese en de Nederlandse overheid: een rechtsstatelijke en democratische blik’, *JBplus* 2017/3, paragraaf 2.1.2. Zie anders, zo lijkt althans, Van Gestel, *RegelMaat* 2018 die op p. 402 recht en binding in één adem noemt. Ik zie, net als Schutgens, de kwalificatie als recht los van die als algemeen verbindend voorschrift, R.J.B. Schutgens, ‘NEN-normen zijn geen algemeen verbindende voorschriften’, *AA* 2013, afl. 10, p. 765.

30. Vgl. ABRvS 28 oktober 2015, ECLI:NL:RVS:2015:3295, r.o. 3.2.

31. C. Daelemans, ‘The Legitimacy and Quality of European Standards: The Legitimation of Delegation of Powers and Standard-Setting Procedures’ en E. Previdi, ‘The Organization of Public and Private Responsibilities’, beide in: Ch. Joerges, K.-H. Ladeur & E. Vos, *Integration of Scientific Expertise into Regulatory Decision-Making*, Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft 1997. Later ook Ch. Joerges, H. Schepel & E. Vos, *EUI Working Paper LAW No. 99/9. The Law’s Problems with the Involvement of Non-Governmental Actors in Europe’s Legislative Processes: The Case of Standardisation under the ‘New Approach’*, Florence: European University Institute, Department of Law 1999, p. 25-39.

32. HvJ EU 27 oktober 2016, C-613/14, ECLI:EU:C:2016:821, r.o. 40 (*James Elliott Construction/Irish Asphalt*). Het Hof is inmiddels daadwerkelijk tot uitleg overgegaan in HvJ EU 14 december 2017, C-630/16, ECLI:EU:C:2017:971 (*Anstar Oy Turvallisuus- ja kemikaalivirasto (Tukes)*).

33. Art. 267 VWEU ziet op de prejudiciële procedure waarbinnen indirecte rechtmatigheidstoetsing van ‘handelingen’ zou kunnen plaatsvinden. Art. 263 VWEU ziet op de directe rechtmatigheidstoetsing van handelingen in de zin van dat artikel. Zie concl. A-G M. Campos Sánchez-Bordona van 28 januari 2016, punt 55 in C-613/14, ECLI:EU:C:2016:63 (*James Elliott Construction Ltd./Irish Asphalt Ltd.*). Zie ook punt 61 van de A-G waar hij – anders dan het Hof – aansluit bij de zaak *Grimaldi*, C-322/88, over de uitleg van een aanbeveling van de Europese Commissie hetgeen wel als ‘act of an institution’ werd gezien. Vgl. Schepel 2005, p. 226 en 254 e.v.

34. M. Medzmarishvili, ‘Delegation of Rulemaking Power to European Standards Organizations: Reconsidered’, *Legal Issues of Economic Integration* 2017; Vol. 44, No. 4, p. 364; C. Colombo & M. Eliantonio, ‘Harmonised technical standards as part of EU law: Juridification with a number of unresolved legitimacy concerns?’, *Maastricht Journal of European and Comparative Law* 2017/24, afl. 2, p. 329. Zie anders: Neerhof, *JBplus* 2017, paragraaf 2.2.4. Zie neutraal: Van Gestel, *RegelMaat* 2018, p. 407. Als alternatief wijst Medzmarishvili nog op de

van geharmoniseerde normen maakt dat in beginsel enige rechterlijke controle op die normen mogelijk is.<sup>35</sup> Het productveiligheidsrecht laat de sanctionering ervan in beginsel aan de lidstaten.<sup>36</sup> Hoewel het maximumharmonisatie betreft, lijkt het harmonisatiebereik van het productveiligheidsrecht beperkt, in de zin dat het niet mede het privaatrecht omvat.<sup>37</sup> Het privaatrecht is – daar waar het de buitencontractuele aansprakelijkheid betreft – deels Europees geharmoniseerd door o.a. de Richtlijn Productaansprakelijkheid, en deels aan het nationale recht gelaten. De verdere inbedding en waardering van de geschreven normen in een privaatrechtelijke context is in de praktijk de taak van de nationale civiele rechter.

### 3. Het uitgangspunt in het buitencontractuele aansprakelijkheidsrecht

De privaatrechtelijke mantra ter duiding van de relatie tussen algemeen verbindende voorschriften en privaatrechtelijke normstelling in algemene zin kan als volgt worden geformuleerd: *de schending van een wettelijke norm is een belangrijke aanwijzing voor onrechtmatigheid of gebrekkigheid, doch naleving ervan bevrijdt niet per definitie van aansprakelijkheid*.<sup>38</sup> De belangrijkste rechtvaardiging voor dit uitgangspunt is dat de wetgever over het algemeen een betere informatiepositie heeft dan de rechter als het gaat om de beoordeling van complexe risico's, maar dat om verschillende redenen wet- en regelgeving tekort kan schieten.<sup>39</sup> Geschreven normen verouderen snel, kunnen leemtes bevatten of kunnen tot stand

zijn gekomen op basis van onjuiste informatie of onder te grote invloed van lobby (ook wel bekend als *regulatory failure*).<sup>40</sup> Achter het toekennen van een beperkt gewicht aan de naleving van wettelijke normen schuilt de gedachte dat het privaatrecht tot op zekere hoogte een vangnetfunctie vervult opzichte van het publiekrecht. Dat is de reden waarom het ongeschreven recht soms strengere normen kan bevatten en de rechter gelegitimeerd is om op basis van de concrete omstandigheden van het geval tot strengere normstelling over te gaan. Om onder meer deze redenen kent de Richtlijn Productaansprakelijkheid een beperkt *regulatory compliance defence*, dat de producent dwingt verder te kijken dan regulering en dat slechts opgaat indien een voorschrift daadwerkelijk *dwingt* tot het produceren van gebrekkige producten.<sup>41</sup> Voorts wordt aangenomen dat de algemene belangenafweging die de wetgever maakt niet overeen hoeft te stemmen met de belangenafweging die in het individuele geval zou moeten worden gemaakt in het licht van de specifieke omstandigheden van het geval. Daarnaast maakt de herstelfunctie van het privaatrecht, in het bijzonder de compensatiefunctie van het aansprakelijkheidsrecht en de aard van de schadevergoedingsremedie, dat de daaraan ten grondslag liggende norm in het ongeschreven recht niet dezelfde hoeft te zijn als in het geschreven recht waarin preventie

- mogelijkheid van rechterlijke toetsing van de beslissing tot publicatie, zoals eerder ook door Schepel is betoogd. Zie in deze zin ook *Ge-recht EU 26 januari 2017, T-474/15, ECLI:EU:T:2017:36 (Global Garden Products Italy SpA (GGP Italy)/Commissie en Republiek Letland)*.
35. Van 'juridisering' wordt gesproken omdat deze normen verder het publieke domein worden ingetrokken en aan steeds grotere rechterlijke controle worden onderworpen. Eerder was in de zaak *HvJ EU 14 september 2012, C-171/11, ECLI:NL:XX:2012:BX2273, NJ 2012/580, RvdW 2012/1099 (Fra.bo SpA/DVGW)* al uitgemaakt dat nationale normalisatienormen waarnaar door de nationale wetgever in de wet werd verwezen onder omstandigheden kunnen worden getoetst aan art. 34 VWEU. Zie o.a. H. Schepel, 'The New Approach to the New Approach. The Juridification of Harmonised Standards in EU Law', *Maastricht Journal of European and Comparative Law* 2013, afl. 4, m.n. p. 533.
36. Onder de bekende voorwaarde dat de sancties doeltreffend, evenredig en afschrikkend (of afschrikwekkend) moeten zijn. Zie bijv. art. 7 Richtlijn 2001/95/EG (Algemene Productveiligheid, RAPV nieuw). Het Modelbesluit bevat alleen in art. R12 lid 4 van bijlage I een bijzondere sanctieclausule voor de CE-markering, maar geen algemene sanctieclausule. Desalniettemin staat hij ook in sectorspecifieke Nieuwe Aanpak-regelgeving, zie bijv. art. 23 Richtlijn 2006/42/EG (Machines) en art. 43 Richtlijn 2014/33/EU (Liften). In verordeningen keert hij ook terug, bijv. art. 37 Verordening (EG) 1223/2009 (Cosmetica) en art. 113 Verordening (EU) 2017/745 (Medische hulpmiddelen).
37. Hetgeen voor wat betreft het kooprecht volgt uit *HvJ EU 27 oktober 2016, C-613/14, ECLI:EU:C:2016:821 (James Elliott Construction/Irish Asphalt)* en voor het buitencontractuele aansprakelijkheidsrecht zou kunnen volgen uit een analogie met *HvJ EU 16 februari 2017, C-219/15, ECLI:EU:C:2017:128 (Schmitt/TÜV Rheinland)*. Zie ook P.W.J. Verbruggen, 'Privaatrechtelijke zorgplichten en Europese maximumharmonisatie', *WPNR* 2018, afl. 7215, p. 850. Het blijkt voor productaansprakelijkheid overigens ook met zoveel woorden uit art. 7 aanhef en sub d van de Richtlijn Productaansprakelijkheid, het beperkte *regulatory compliance defence*.
38. Voor de Nederlandse literatuur in het kader van productveiligheid en -aansprakelijkheid waaruit dit uitgangspunt volgt: G.M.F. Snijders, *Productveiligheid en aansprakelijkheid* (diss. Utrecht), Deventer: Kluwer 1987, p. 262 en C. Stuurman, *Technische normen en het recht: Beschouwingen over de interactie tussen het recht en technische normalisatie op het terrein van informatietechnologie en telecommunicatie* (diss. Amsterdam VU), 1995, p. 249-290. Zie voor Nederland meer in het algemeen waaruit impliciet dit beeld volgt o.a. Jansen, in: *GS Onrechtmatige daad*, art. 6:162 BW, aant. 5.1.5 en 5.5 e.v. Zie nader de bronnen in noot 43-46 hierna.
39. Vgl. o.a. A. Ogus, 'The Relationship between Regulation and Tort law: Goals and Strategies', in: W.H. van Boom, M. Lukas & Chr. Kissling, *Tort and Regulatory Law*, Wien/NewYork: Springer 2007, p. 377 e.v.
40. O.a. M Faure, 'The complementary roles of liability, regulation and insurance in safety management: theory and practice', *Journal of Risk Research* 2014, Vol. 17, No. 64, p. 692 onder verwijzing naar M.T. Maloney & R.E. McCormick, 'A Positive Theory of Environmental Quality Regulation', *Journal of Law and Economics* 1982, 25, p. 99-123, P. Burrows, 'Combining Regulation and Legal Liability for the Control of External Costs', *International Review of Law and Economics* 1999, 19, p. 227-244 en Ch.D. Kolstad, Th.S. Ulen & G.V. Johnson, 'Ex Post Liability for Harm vs. Ex Ante Safety Regulation: Substitutes or Complements?', *American Economic Review* 1990, p. 888-901. Zie ook A. Ogus, *Regulation: Legal Form and Economic Theory*, Oxford: Clarendon Press 1994, p. 57.
41. Art. 7 aanhef en sub d van de Richtlijn Productaansprakelijkheid; COM(2006)496 final – Third report on the application of Council Directive on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products (85/374/EEC of 25 July 1985, amended by Directive 1999/34/EC of the European Parliament and of the Council of 10 May 1999), p. 11. Zie voor een historische uiteenzetting over het verweer, L. Dommering-van Rongen, *Produktenaansprakelijkheid* (diss. Utrecht), Deventer: Kluwer 1991, p. 214.

op de voorgrond staat.<sup>42</sup> Dit is mede de reden dat bijvoorbeeld de Richtlijn Productaansprakelijkheid qua vestigingsvereiste een meer open gebrekkigheids criterium hanteert.<sup>43</sup>

Voornoemd uitgangspunt komt niet alleen in de Nederlandse doctrine terug,<sup>44</sup> maar ook in belangrijke arresten van de Hoge Raad in tal van andere rechtsverhoudingen, niet alleen ten aanzien van algemeen verbindende voorschriften (*regulatory compliance*),<sup>45</sup> maar ook vergunningen (*regulatory permit*).<sup>46</sup> Ook de buitenlandse rechtspraak en doctrine zijn hierin relatief eenstemmig.<sup>47</sup> Over dit zeer algemene uitgangspunt bestaat dus consensus, doch het roept direct vervolgvragen op. Want hoe zwaar weegt naleving dan wel schending van een geschreven norm dan precies mee? Vormt het slechts een gezichtspunt of is het gewicht van de geschreven norm voor het ongeschreven recht groter en van welke omstandigheden is dat afhankelijk? Als naleving niet per definitie bevrijdt van aansprakelijkheid, wanneer geldt dan de uitzondering op die hoofdregel en wanneer niet? Moet de civiele rechter daartoe treden in de beoordeling van zo'n norm en kan hij dat wel? En wat nu als zo'n norm niet is vastgelegd in een algemeen verbindend voorschrift, maar in een alternatieve niet-bindende norm, zoals een geharmoniseerde norm?

#### 4. Enkele factoren ter bepaling van de betekenis vanuit de privaatrechtelijke doctrine

##### 4.1. De relevantie van de (alternatieve) legitimatie van geharmoniseerde normen

De Nederlandse privaatrechtelijke theorievorming over de betekenis van alternatieve regulering voor privaatrechtelijke normstelling is enerzijds afkomstig van auteurs die uitgaan van het bestaande paradigma en in beginsel vasthouden aan 'het schema wetgever-rechtspraak'.<sup>48</sup> Daarnaast staan auteurs die uitgaan van een nieuw paradigma, namelijk dat alternatieve wetgeving ook op enigerlei wijze intrinsiek rechtskracht zou kunnen hebben en/of zou kunnen binden.<sup>49</sup> Waar de meeste auteurs elkaar vinden is op het punt dat alternatieve regulering naast voordelen, ook bepaalde nadelen kent. Het risico ligt op de loer dat door de industrie opgestelde normen ofwel te soepel, ofwel te streng zijn. Met name in dat laatste geval zouden ze mededingingsbeperkend kunnen werken en verkapte kartelafspraken kunnen vormen.<sup>50</sup> Indien traditionele democratische legitimatie ontbreekt of daaraan kan worden getwijfeld, dienen deze nadelen volgens de heersende doctrine eerst tot op zekere hoogte te zijn ondervangen wil aan dit soort normen ook in privaatrechtelijke context enig rechtgevolg worden verbonden. De uitdaging is om tot nadere criteria ter beoordeling van hun gewicht te komen, maar over hoe deze criteria tot stand moeten komen – via de doctrine,<sup>51</sup> via rechtsvoor-

42. C.C. van Dam, *European Tort Law*, Oxford: Oxford University Press 2013, p. 422.

43. Dommering-van Rongen 1991, p. 186 onder verwijzing naar H.C. Taschner, *Produkthaftung*, München: Beck 1986, art. 6, Rn. 20 en art. 7, Rn. 24. Ook de Commissie verklaart het verschil in criteria onder het productveiligheidsrecht en het productaansprakelijkheidsrecht door te wijzen op het verschil in functie. Zie bijv.: COM(2000)893 def. – (Tweede) Verslag van de Commissie over de toepassing van Richtlijn 85/374 inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken, p. 23 en 26.

44. Zie noot 37.

45. Zie voor opstalaansprakelijkheid: HR 20 oktober 2000, ECLI:NL:HR:2000:AA7686, r.o. 3.7, NJ 2000/700 (*Foekens/Naim*) en HR 17 december 2010, ECLI:NL:HR:2010:BN6236, r.o. 4.4.3, NJ 2012/155, m.nt. Hartlief (*Wilnis*). Vgl. voor werkgeversaansprakelijkheid, waarbij voorgaand uitgangspunt met name bij de schending van wet- en regelgeving – arbonormen – in het kader van de zorgplicht niet altijd zo strikt wordt gehanteerd o.a. HR 5 november 2004, ECLI:NL:HR:2004:AP1463, NJ 2005/215 (*Stichting de Lozerhof/Van Duyvenbode-Langen*); HR 16 mei 2003, ECLI:NL:HR:2003:AF7000, r.o. 3.3, NJ 2004/176 (*Dusarduyn/Du Puy*); HR 12 september 2003, ECLI:NL:HR:AF8254, r.o. 3.7, NJ 2004/177 (*Peters/Hofkens, Vallende schoonmaakster*); HR 7 juni 2013, ECLI:NL:HR:2013:BZ1717, r.o. 4.4.2, NJ 2014/98, m.nt. Hartlief (*SVB/Van de Wege, RSI*).

46. HR 9 januari 1981, ECLI:NL:HR:1981:AG4127, NJ 1981/227 (*Van Dam/Beukeboom*); HR 30 juni 1989, NJ 1990/652 (*Upjohn/Van Ommeren (Halcion)*); HR 21 oktober 2005, ECLI:NL:HR:2005:AT8823, r.o. 3.5.3, NJ 2005/418, m.nt. C.J.H. Brunner (*Bouwvergunning Heemstede, Ludlage/Van Paradijs*).

47. Zie voor Duits recht bijvoorbeeld MünchKomm/Wagner, 7. Aufl. 2017, BGB § 823, Rn. 444, 447 en 815, alsmede BGH 12 november 1996, VI ZR 270/95, NJW 1997, 382 en 582 zoals ook aangehaald door G. Spindler, 'Interaction between product liability and regulation at the European level', in: F. Cafaggi & H. Muir Watt, *The Regulatory Function of European Private Law*, Cheltenham: Edward Elgar 2009, p. 243. Zie ook in dezelfde bundel F. Cafaggi, 'Product safety, private standard-setting and information networks', p. 217-218. Zie ook K. Vieweg, 'Produkthaftungsrecht', in: R. Schroeder & M. Schulte, *Handbuch des Technikrechts*, Heidelberg: Springer 2011. Zie voor productaansprakelijkheid buiten de richtlijn BGH 7 oktober 1986 – VI ZR 187/85 (Stuttgart) NJW 1987, 372, (373) (*Verzinkungspray*), waarin geen *regulatory compliance defence* werd gehonoreerd. Zie voor Engels recht M. Lee, 'Safety, Regulation and Tort: Fault in Context', *The Modern Law Review* (2011) 74(4), p. 556 en 563-572 voor een bespreking van verschillende zaken en J.F. Clerk e.a., *Clerk & Lindsell on Torts*, London: Sweet & Maxwell 2014, nr. 8-178, mede onder verwijzing naar *Ward v Ritz Hotel* (London) [1992] P.I.Q.R. 315.

48. Giesen 2007, p. 55 e.v.; Asser/Vranken *Algemeen deel*\*\*\* 2005/91 en 71. Zij nemen aan dat alternatieve normen ook via open normen van privaatrecht kunnen doorwerken en dus kunnen binden, maar behouden het toekennen van binding in beginsel wel voor aan de rechter.

49. A.J. Akkermans, 'Beter recht door herziening van ons beeld van de herkomst van rechtsnormen', *NTBR* 2011/72, maar eerdere aanzetten konden worden gevonden bij Hirsch Ballin 1998, p. 91 e.v. en Van der Burg 2001, p. 105 e.v. als aangehaald door Asser/Vranken *Algemeen deel*\*\*\* 2005/93. Deze twee denkrichtingen worden ook onderscheiden door M. Menting, 'Niets in het recht is blijvend behalve verandering', in: G. van Dijck e.a., *Cirkels. Een terugblik op een vooruitziende blik*, Deventer: Kluwer 2013, p. 120-121. Zie voor een overzicht ook: F.C. Bentvelzen, 'Zelfregulering curia novit? Over omgang met private regelgeving in Nederlandse civiele overheids-rechtspraak', *RMThemis* 2016, afl. 5.

50. Bijv. Van Gestel & Micklitz, *CMLR* 2013, p. 152.

51. Zie voor een eerste aanzet: A. Kristic, F.A. van Tilburg & P.W.J. Verbruggen, 'Private normstelling: criteria voor toepassing van private regelgeving in de rechtszaal', *RegelMaat* (24) 2009, afl. 4.

ming door de Hoge Raad<sup>52</sup> of via een periodiek overleg van rechtsvormers<sup>53</sup> – bestaat discussie. Desalniettemin blijkt uit eerste aanzetten die in de literatuur zijn gedaan, dat de privatisten ter beoordeling van het gewicht van dit soort normen al snel aansluiten bij hun publiekrechtelijke broeders en zusters die focussen op de beoordeling van de processuele waarborgen in de totstandkomingsprocedure van dat soort normen en de controlemechanismen op dit soort normen achteraf als vormen van alternatieve legitimatie.<sup>54</sup>

Sinds jaar en dag wordt betwijfeld of het Europese normalisatieproces wel met voldoende waarborgen in deze zin is omkleed. Als belangrijkste kritiekpunt werd onder andere het relatief besloten totstandkomingsproces genoemd. Een beperkt aantal organisaties van belanghebbenden mag eraan deelnemen, maar zij hebben geen stemrecht en voor deelname moet door hen worden betaald. Voorts rust op geharmoniseerde normen auteursrecht, waardoor ze alleen tegen betaling verkrijgbaar zijn. De controle van de geharmoniseerde normen voor publicatie van de verwijzing ernaar door de Commissie zou een lege huls zijn, doordat commissieambtenaren onvoldoende expertise zouden bezitten. Voor het uitvoeren van deze controle worden zij onder de Nieuwe Aanpak bijgestaan door adviseurs, zogeheten New Approach Consultants, maar tot voor kort waren deze afkomstig

uit de eigen gelederen van de ESO's.<sup>55</sup> Verdere controlemechanismen op geharmoniseerde normen achteraf zijn aanwezig, maar kennen beperkingen.<sup>56</sup> Dit soort bezwaren maakt dat in de academische literatuur de stemming over dit soort normen veelal uiterst negatief is.<sup>57</sup>

De geuite kritiek is echter niet zonder gevolg gebleven. Op Europeesrechtelijk niveau zijn de waarborgen onder de Nieuwe Aanpak door middel van een Normalisatieverordening in 2012 en – zeker in de nasleep van *James Elliott* – via tal van aanvullende praktische maatregelen door de Commissie<sup>58</sup> in steeds grotere mate verbeterd. De deelname van bepaalde Europese belangengroeperingen is via deze verordening nader gecodificeerd. Zij worden door de Commissie in grote mate financieel gesteund.<sup>59</sup> De deelnamefees voor hen zijn gelimiteerd.<sup>60</sup> Binnen de ESO's zijn betere interne bezwaarprocedures gekomen.<sup>61</sup> De controle door de Commissie van de geharmoniseerde norm heeft men getracht te verbeteren door het inschakelen van externe consultants.<sup>62</sup>

Al met al zijn op papier thans relatief veel waarborgen ingebouwd die maken dat er zowel in de fase van ontwerp van het mandaat als tijdens het tot stand brengen van de norm als na vaststelling ervan inspraak is van diverse

52. J.B.M. Vranken, 'Niets in het recht is blijvend, behalve verandering. Een onderzoek naar de betekenis en grenzen van nieuwe vormen van private regelgeving in het privaatrecht', *WPNR* 2004, afl. 6560, par. 7; Asser/Vranken *Algemeen deel*<sup>\*\*\*</sup> 2005/83 en 91; M. Menting, *Industry Codes of conduct in a Multi-Layered Dutch Private Law* (diss. Tilburg), Tilburg: PrismaPrint 2016, p. 280. Zie eerder: Menting 2013, p. 123.
53. Giesen pleit voor het ontwikkelen van 'Aanwijzingen voor Alternatieve Regelgeving' zoals procedurerichtlijnen, Giesen 2007, p. 140 en 141. Recentelijk pleit hij wederom voor een regierol voor de wetgever, I. Giesen, '(Zelf)regulering van en in het privaatrecht: op zoek naar een "ReL"?', *NTBR* 2018, afl. 5, p. 135-138. Zie ook Van Gestel 2018, p. 408 en 409, die pleit voor 'rules of recognition' voor de rechter onder verwijzing naar eerdere publicaties van zijn hand.
54. Volgens Vranken worstelt alternatieve regulering primair met de volgende problemen: de legitimiteit, de representativiteit en de inspraak van alle betrokkenen (bevoegdheid en procedure), het toezicht op het resultaat en het juridisch gehalte van de norm: Asser/Vranken *Algemeen deel*<sup>\*\*\*</sup> 2005/89. Giesen 2007, p. 141 en 142: 'Zorgvuldigheid, kenbaarheid, eenduidigheid, transparantie (openbaarheid) en waarborgen om alle belangen recht te doen, is wat geëist wordt; (...) de motivering moet voldoende stevig zijn (...) en de geschillenregelingen dienen aan de eisen van een behoorlijk proces te voldoen. (...)'. Vgl. de criteria als genoemd in Kristic e.a., *RegelMaat* 2009, p. 209 en 210. Zie ook Cafaggi 2009, p. 221 en Lee, *The Modern Law Review* 2011, p. 578 en 580, die menen dat het gewicht dat aan de norm zou moeten toekomen bij privaatrechtelijke normstelling afhankelijk is van de aanwezigheid van dergelijke waarborgen. Zie vanuit meer publiekrechtelijk perspectief eerder Joerges e.a. 1999, p. 36-39, 52-55, als ook aangehaald door Neerhof, *JBplus* 2017, paragraaf 3.2.4. Vanuit de meer internationale publiekrechtelijke hoek wordt ook wel gesproken over de 'governance of regulators' of 'good governance' waarbij de nadruk ligt op factoren als 'authorization, representation' en 'accountability', zie in algemene zin D. Levi-Faur, *Handbook on the Politics of Regulation*, Cheltenham: Edward Elgar 2011, p. 14. Zie m.b.t. normalisatie in het bijzonder: Schepel 2005, p. 2 e.v.
55. Schepel 2005, p. 241. Zie later ook Neerhof, *JBplus* 2017, paragraaf 4.3.
56. Het voert te ver om deze hier te bespreken, maar de belangrijkste materiële grondslagen en rechtsingangen zijn art. 34 en 101 VWEU, toetsing aan het secundaire EU-recht, uitleg ex art. 267 VWEU, indirecte rechtmatigheidstoetsing ex art. 267 VWEU, directe rechtmatigheidstoetsing ex art. 263 VWEU en de aansprakelijkheid van ESO's en/of de Commissie. De materiële grondslagen behelzen veelal een marginale toets van de norm en/of de procedurele waarborgen. Daarnaast bestaan feitelijke drempels om deze normen inhoudelijk te kunnen toetsen en op waarde te kunnen schatten.
57. Bijv. Van Gestel & Micklitz, *CMLR* 2013.
58. COM(2016)358 final – Standardisation package; COM(2018)26 – Verslag van de Commissie over de uitvoering van het normalisatiebeleid van de EU en de bijdrage van Europese normen aan het EU-beleid; COM(2018)764 – Geharmoniseerde normen: meer transparantie en rechtszekerheid voor een optimaal functionerende eengemaakte markt.
59. Art. 5 resp. 16 Normalisatieverordening 2012 en bijlage III daarbij.
60. De jaarlijkse tarieven voor lidmaatschap, alsmede voor deelname aan de *Technical Committees* (TC's), worden bekendgemaakt in Annex 1 bij Guide 25 – The concept of Partnership with European Organizations and other stakeholders Edition 2, July 2017 (Updated version, September 2019). Voor CEN bedraagt het lidmaatschap in 2019 € 5250 per jaar alsmede € 525 per TC met een maximum van € 3150. De tarieven voor deelname bij CENELEC liggen iets lager.
61. Art. 7.1 e.v. Internal Regulations Part 2 – Common Rules For Standardization Work. July 2018.
62. Voorheen waren de zogeheten New Approach Consultants afkomstig uit de eigen gelederen van de ESO's: CEN & CENELEC, 'Guide 15. Tasks and responsibilities of the New Approach Consultants. Edition 2. May 2014', Brussels (Belgium) 2014, p. 19. Thans wordt de coördinatie en de benoeming van deze deskundigen door de Commissie aanbesteed. Momenteel is Ernst & Young hiervoor verantwoordelijk: Update on the European Commission's views on the broad context of harmonised standards. CCMC's Workshop 'Preparation of Harmonized Standards' Brussels, 12 July 2018, [cencenelec.eu/aboutus/ourservices/Training/HAS/Pages/default.aspx](http://cencenelec.eu/aboutus/ourservices/Training/HAS/Pages/default.aspx).

stakeholders.<sup>63</sup> Normalisatie binnen dit Europeesrechtelijke kader is dus niet helemaal te vergelijken met normalisatie op nationaal niveau of normalisatie buiten een wettelijk kader waarbinnen dit soort *checks and balances* ontbreken. De zwakke punten in het systeem van de normstelling beperken zich vooralsnog tot het niet-publiekelijk toegankelijk zijn van (informatie over) de geharmoniseerde norm tijdens en na het totstandkomingsproces, de hoge kosten voor het inkopen van kennis door stakeholderorganisaties,<sup>64</sup> het stemrecht dat beperkt is tot nationale normalisatie-instituten<sup>65</sup> en het gegeven dat de officiële ex-postbezwaarprocedure alleen openstaat voor lidstaten en het Europees Parlement.<sup>66</sup> Een van de potentiële routes die weleens is geopperd voor meer controle en *accountability*, namelijk de aansprakelijkheid van ESO's, lijkt eveneens zeer beperkte controle op ESO's te bieden, zoals Verbruggen in zijn bijdrage in dit themanummer terecht opmerkt. Aldus bestaat nog steeds het risico dat bepaalde lidstaten en/of belangengroeperingen buitenspel worden gezet. Maar bestaat dat risico niet ook bij overheidswetgeving?

Ook al is er ruimte voor verbetering, de thans reeds bestaande waarborgen in het totstandkomingsproces en de controlemechanismen achteraf zijn misschien wel meer en groter dan bij enige andere vorm van alternatieve regulering.<sup>67</sup> Dat betekent mijns inziens dat geharmoniseerde normen te allen tijde gezond kritisch moeten worden benaderd, maar ook dat zij op dit moment wellicht niet steeds bij voorbaat als dubieus en volstrekt onbetrouwbaar moeten worden weggezet.

Dat laat onverlet dat ook vanuit privaatrechtelijk perspectief het gebrek aan kenbaarheid door de niet-openbare toegankelijkheid van geharmoniseerde normen een belangrijk struikelblok is: de rechter kan de norm immers niet zelf raadplegen, maar is voor de voorlichting erover afhankelijk van de partijen en deskundigen.<sup>68</sup> Overheidswetgeving is gezien de kosten, het ontbreken van kennis en de tijdsduur van het proces volgens velen geen haal-

baar alternatief. Mij lijkt het echter wenselijk dat nogmaals wordt bekeken in hoeverre geharmoniseerde normen kosteloos beschikbaar kunnen worden gesteld.<sup>69</sup> Deze optie is in de voorfase van de totstandkoming van de Normalisatieverordening 2012 door de Europese Commissie weleens onderzocht. De *impact assessment* uit 2011 vermeldt dat de kosten ter compensatie van nationale normalisatie-instituten hiervoor tussen de € 180 000 en € 6 miljoen per jaar worden geschat, boven op eventuele reeds bestaande subsidies.<sup>70</sup> Op het hoogtepunt van de financiële crisis werd dit niet haalbaar geacht, maar wellicht liggen de kaarten nu anders.

#### 4.2. De aanwezigheid van een bijzondere rechtvaardiging voor binding

Wanneer krijgen geharmoniseerde normen bij privaatrechtelijke normstelling een bijzonder gewicht? Giesen formuleerde in 2007 een paar bijzondere vormen van 'binding' als alternatieve rechtvaardigingen voor het toekennen van privaatrechtelijke rechtskracht aan alternatieve normen. Het gaat dan om binding via lidmaatschap van een (branche)organisatie of -vereniging en via een eenzijdige verklaring.<sup>71</sup> Hij onderscheidt deze vormen van 'binding' van binding via de overeenkomst (partijautonomie) en noemt ze andere vormen van *consensus* (of zelfbinding). Hoewel geharmoniseerde normen dus ook los van deze rechtvaardigingen blijken voornoemde rechtspraak deel uitmaken van het Unierecht, kunnen deze rechtvaardigingen zowel bij contractuele als buitencontractuele normstelling maken dat niet-bindende alternatieve normen voor een bepaalde actor toch direct van toepassing en van groot gewicht kunnen zijn. De Hoge Raad accepteerde vorig jaar een dergelijke rechtvaardiging voor de directe toepassing van NEN-normen ter invulling van de maatschappelijke betamelijkheid in het *NVM*-arrest.<sup>72</sup> Het hof had in die zaak geoordeeld dat schending van die instructie door de *NVM*-makelaar van verkoper jegens kopers in beginsel direct – dat wil zeggen een op een –

63. Zie ook art. 12 Normalisatieverordening 2012.

64. Europees erkende belanghebbendenorganisaties ANEC, SBS, ETUC en ECOS geven aan dat in de praktijk de middelen onvoldoende zijn om goede expertise in te kopen, waardoor zij keuzes maken binnen welke processen zij wel en niet willen worden betrokken. Zie het congres d.d. 7 april 2017 getiteld 'European Standardization for Internal Market and its Constitutional Challenges', georganiseerd door the Swedish Network for European Legal Studies and the Faculty of Law of Lund University waaraan ondergetekende als spreker heeft deelgenomen en waar vertegenwoordigers van o.a. ECOS aanwezig waren.

65. Volgens de interne reglementen geldt een bijzondere stemprocedure, waarbij soms gebruik wordt gemaakt van gewogen stemmen, CEN & CENELEC, *Internal Regulations, Part 2, Common Rules For Standardization Work, July 2018*, p. 26.

66. Art. 11 Normalisatieverordening 2012.

67. Zie ook Giesen 2007, p. 37, noot 19, onder verwijzing naar Schepel 2005, p. 246-249.

68. Zie in algemene zin ook E. Tjong Tjin Tai & M.A. Loth, *Wat niet weet, wat niet deert? Over de reikwijdte van het beginsel 'eenieder wordt geacht de wet te kennen' in het hedendaagse recht*, Den Haag: Boom Juridische uitgeverij 2014, p. 19-20. Het openbaren van deze normen is overigens geen oplossing voor alle problemen: de technische complexiteit maakt naar verwachting nog steeds dat de rechter deskundigenadvies bij de interpretatie en toepassing van die normen nodig heeft. Het leerstuk van de rechtsdwaling – dat mede op kenbaarheid van het recht ziet – zal hier niet nader worden uitgewerkt.

69. Zie eerder R.A.J. van Gestel, 'Hoge Raad is duur. Over het verwijzen naar normalisatienormen in wetgeving', *RegelMaat* (27) 2012, p. 225. De nationale wetgever is hier eveneens deels toe overgegaan. Zie *Kamerstukken II* 2010/11, 27406, nr. 193, p. 4 (Kabinetsreactie kenbaarheid NEN-Normen en normalisatie), waaruit overigens volgt dat op nationaal niveau het werken met een bewijsvermoeden niet maakt dat de normen die daaraan ten grondslag liggen als dwingend moeten worden gezien en dus kosteloos beschikbaar moeten worden gesteld.

70. SEC(2011)671 final – Impact Assessment. Accompanying document to the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on European Standardisation and amending Council Directives 89/686/EEC and 93/15/EEC and Directives 94/9/EC, 94/25/EC, 95/16/EC, 97/23/EC, 98/34/EC, 2004/22/EC, 2007/23/EC, 2009/105/EC and 2009/23/EC, p. 89-91.

71. Giesen 2007, p. 65. Vgl. voor de eenzijdige verklaring maar dan in het kader van CSR-codes ook A.G. Castermans, *De burger in het burgerlijk recht, of De eigenschappen van perensap*, Den Haag: Boom Juridische uitgeverij 2008, p. 39 e.v. en A. Beckers, *Enforcing Corporate Social Responsibility Codes. On Global Self-Regulation and National Private law*, Oxford/Portland (Oregon): Hart Publishing 2015, p. 146 en 147.

72. HR 13 juli 2018, ECLI:NL:HR:2018:1176, r.o. 3.4.2-3.4.5 (*NVM*), zoals ook aangehaald door Van Gestel 2018, p. 397.

resulteerde in schending van de maatschappelijke betamelijkheid.<sup>73</sup> A-G Valk betoogde dat die betekenis afhankelijk is van de gerechtvaardigde verwachtingen van de koper in kwestie in het licht van de overige omstandigheden van het geval waarbij het verplicht stellen van de meetinstructie door NVM gewicht in de schaal legt, doch als omstandigheid niet doorslaggevend is.<sup>74</sup> Hij werd door de Hoge Raad echter niet gevolgd; de Hoge Raad neemt de meetinstructie tot *uitgangspunt* behoudens door de makelaar te stellen en te bewijzen aan het vertrouwen afbreuk doende feiten en omstandigheden. Mij zijn geen gevallen bekend waarin brancheorganisaties geharmoniseerde normen uit het productveiligheidsrecht verplicht voorschrijven, maar mocht het voorkomen, dan kan langs die route op vergelijkbare wijze binding ontstaan. Het hof had vastgesteld dat de NVM het toepassen van de meetinstructie voor de bij haar aangesloten makelaars verplicht heeft gesteld, omdat derden erop moeten kunnen vertrouwen dat het woonoppervlak dat bij verkoop wordt vermeld conform de NEN-norm niet de bruto- maar de netto(gebruiks)oppervlakte betreft. De Hoge Raad acht dat oordeel, mede in het licht van eerdere oordelen van de beroepsorganisatie, niet onbegrijpelijk, waaruit hij mede afleidt dat de meetinstructie mede strekt tot de bescherming van de belangen van de aspirant-kopers.<sup>75</sup> Niet valt uit te sluiten dat ook andere verklaringen die strekken tot de bescherming van de belangen van derden onder omstandigheden als voldoende rechtvaardiging voor directe invulling van de betamelijkheid kunnen worden gezien, ook indien die los van enig lidmaatschap van een branchevereniging of -organisatie zijn gedaan. Hierbij kan worden gedacht aan eenzijdige verklaringen van fabrikanten over de door hen in acht genomen geharmoniseerde normen. Indien een fabrikant of andere marktdeelnemer via een verpakking, advertenties of andere publieke uitingen (websites en dergelijke) verklaart dat hij voldoet aan een zekere geharmoniseerde norm, dan zou hij daaraan eveneens gebonden kunnen zijn. Het niet naleven van dergelijke uitingen zou in *business-to-consumer*-verhoudingen bovendien een misleidende en dus oneerlijke handelspraktijk kunnen vormen.<sup>76</sup> In dat verband speelt de zogeheten verklaring van overeenstemming (*Declaration of Conformity*, afgekort *DoC*) nog een bij-

zondere rol, dit is een wettelijk voorgeschreven verklaring van de fabrikant die verplicht is onder sommige richtlijnen en verordeningen. In een *DoC* verklaart de fabrikant welke regelgeving met betrekking tot het product in acht is genomen, maar ook of hij geharmoniseerde normen heeft gevolgd, en zo ja welke. Onder sommige richtlijnen en verordeningen moet de *DoC* slechts voor de autoriteiten beschikbaar worden gehouden,<sup>77</sup> onder andere moet de *DoC* zelfs worden meegeleverd met het product.<sup>78</sup> Wanneer zo'n verklaring met het product is meegeleverd of openbaar is gemaakt, zou het niet in acht nemen van de daarin genoemde geharmoniseerde normen op vergelijkbare wijze in een directe schending van de betamelijkheid kunnen resulteren. De Commissie had het voornemen om de publicatie van de *DoC* op internet verplicht te maken voor fabrikanten in een nieuwe Markttoezichtverordening,<sup>79</sup> doch dat voorstel heeft het niet gehaald.<sup>80</sup>

Een ander voorbeeld vormt het arrest uit 2018 over de aansprakelijkheid van de grondroerder voor leidingschades. De Hoge Raad casseert daarin een oordeel van het hof op grond van motiveringsgebreken.<sup>81</sup> Het hof had de Richtlijn Zorgvuldig graafproces (CROW 250) in het onrechtmatigheidsoordeel als omstandigheid betrokken, maar de schending daarvan niet doorslaggevend geacht in het licht van de overige omstandigheden van het geval. Volgens de Hoge Raad is de richtlijn voor de invulling van de maatschappelijke zorgvuldigheid echter van groot gewicht. Bij een afwijkende invulling dient de rechter te motiveren welke omstandigheden rechtvaardigen dat in het concrete geval van de richtlijn mocht worden afgeweken. Als redenen voor dit grote gewicht noemt de Hoge Raad – samengevat – de representativiteit van de norm waardoor deze als opvatting van de beroepsgroep mag worden gezien<sup>82</sup> en de totstandkomingsgeschiedenis van de Wet Informatie-uitwisseling Ondergrondse Netten (WION) waarin wordt verwezen naar door de sector te maken afspraken en het belang van duidelijkheid voor de graafpraktijk. A-G Hartlief kwam eveneens tot gedeel-

73. R.o. 3.7 van het hof zoals weergegeven in r.o. 3.2.2 van de Hoge Raad in het *NVM*-arrest.

74. Zie concl. A-G W.L. Valk, ECLI:NL:PHR:2018:304, punt 2.8, 2.10, 2.20 en 2.25 bij HR 13 juli 2018.

75. HR 13 juli 2018, ECLI:NL:HR:2018:1176, r.o. 3.4.4.

76. Art. 6 lid 1 Richtlijn 2005/29/EG (Oneerlijke handelspraktijken), dat geïmplementeerd is in art. 6:193c BW. De vraag is alleen wel hoe aannemelijk het is dat een consument zich bij een aankoopbeslissing laat leiden door technische informatie uit een *DoC*. Het gaat hier om de vraag in hoeverre aan het vereiste van causaal verband is voldaan in de zin van art. 6 lid 1 aanhef als geïmplementeerd in art. 6:193b lid 2 slot BW.

77. Onder alle richtlijnen en verordeningen zie zijn gemodelleerd naar het Modelbesluit, zie art. R2 lid 2 tweede alinea en lid 3 bijlage I bij Besluit 768/2008/EG (Modelbesluit).

78. In onder andere de nieuwe Verordening Persoonlijke beschermingsmiddelen is het meeleveren van een conformiteitsverklaring bij het product of verwijzing naar de website waar deze beschikbaar is, verplicht; considerans sub 24 en art. 8 lid 8 Verordening (EU) 2016/425 (Persoonlijke beschermingsmiddelen). Zie voor meer voorbeelden de Blue Guide 2016 (*PbEU* 2016, C 272/1), p. 58 (versie NL).

79. Art. 5 van COM(2017)795 final – Regulation of the European Parliament and of the Council laying down rules and procedures for compliance with and enforcement of Union harmonisation legislation on products and amending Regulations (EU) No 305/2011, (EU) No 528/2012, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 and (EU) 2017/1369 of the European Parliament and of the Council, and Directives 2004/42/EC, 2009/48/EC, 2010/35/EU, 2013/29/EU, 2013/53/EU, 2014/28/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU and 2014/90/EU of the European Parliament and of the Council.

80. Verordening (EU) 2019/1020 (Markttoezicht en conformiteit van producten), waarin het eerder voorgestelde art. 5 ontbreekt.

81. HR 25 mei 2018, ECLI:NL:HR:2018:772, r.o. 3.7.2.

82. Hetgeen door het hof was vastgesteld (Hof Amsterdam 20 september 2016, ECLI:NL:GHAMS:2016:3860, r.o. 3.8.3) en waar de Hoge Raad bij aansluit (HR 25 mei 2018, ECLI:NL:HR:2018:772, r.o. 3.7.2).

telijke honorering van de motiveringsklachten,<sup>83</sup> doch via een zelfstandige uitleg van de ongeschreven zorgplicht aan de hand van de omstandigheden van het geval, die hij in lijn met bestendige jurisprudentie als resultaatsverbin-tenis van de grondroerder tot het lokaliseren van de lei-ding kwalificeert.<sup>84</sup>

#### 4.3. *Het privaatrechtelijke beoordelingskader en de functie van de aansprakelijkheid*

Het gewicht van de productnormen hangt voorts af van de wijze waarop deze normen zich verhouden tot het privaatrechtelijke beoordelingskader en de vereisten daarbinnen. Zo is het gewicht van de productnorm mede afhankelijk van het materiële criterium voor aansprake-lijkheid. De invulling van privaatrechtelijke open normen wordt – zoals ik hierna zal toelichten – mede ingegeven door de functie die men toekent aan bijvoorbeeld product-aansprakelijkheid of het nationale delictuele aansprake-lijksrecht.

Als ondergrens voor aansprakelijkheid geldt in de regel de objectieve kenbaarheid van het risico,<sup>85</sup> hetgeen zich bij productaansprakelijkheid vertaalt in het bevrijdende ontwikkelingsrisicoverweer.<sup>86</sup> Voor de achtergrond en rechtvaardiging van dit verweer verwijs ik graag naar de bijdrage van Hiemstra in dit themanummer. Voor dit verweer bij productaansprakelijkheid is de stand van de wetenschap en de techniek relevant op het meest geavan-ceerde kennisniveau op het tijdstip waarop het product in het verkeer is gebracht.<sup>87</sup> Dit kennisniveau ligt veelal niet vast in geharmoniseerde normen. Niet alle weten-schappelijke informatie bereikt het normalisatieproces en wordt daarbinnen meegewogen. Normalisatie kost bovendien tijd en normalisatienormen verouderen snel. De praktische en meer in het bijzonder de bewijsrechte-lijke relevantie van productnormen kan desalniettemin heel groot zijn, zeker ook voor slachtoffers. Bij schending

van een bindende producteis kan een discussie over de kenbaarheid van een risico wellicht in één klap worden geneutraliseerd: een product met die eigenschappen was dan immers simpelweg al niet toegestaan. In ons nationale recht is geaccepteerd dat de werkgever aansprakelijk kan zijn voor het verwezenlijken van een hem destijds nog onbekend gevaar (mesothelioom), indien hij heeft ver-zuimd veiligheidsmaatregelen te nemen die vereist waren met het oog op de bekende gevaren van het werken met asbest (asbestose) en dit verzuim de kans dat de werkne-mer een tot een mesothelioom leidend asbestkristal zou binnenkrijgen in aanmerkelijke mate heeft verhoogd.<sup>88</sup> Deze constructie zou onder het nationale ongeschreven recht ook kunnen worden toegepast bij productnormen indien de schending ervan de kans op het intreden van een onbekende oorzaak aanmerkelijk zou hebben ver-hoogd. Het Hof van Justitie heeft zich nog niet hoeven uitlaten over de vraag of het ontwikkelingsrisicoverweer ook in dit soort gevallen op zou kunnen gaan.

Kenbaarheid resulteert in de regel evenwel niet direct in aansprakelijkheid. Bij productaansprakelijkheid moet worden beoordeeld of het *product* gebrekkig is in de zin van de richtlijn. Daartoe moet worden gezien of het product de veiligheid biedt die men – lees: het grote pu-bliek en de groep gebruikers in het bijzonder – redelijker-wijs ervan mag verwachten, waarvoor in beginsel alle omstandigheden van het geval relevant zijn.<sup>89</sup> Zowel de doctrine als de Europese Commissie neemt aan dat ten minste de verwachting gerechtvaardigd is dat het product voldoet aan de daarvoor geldende bindende product-eisen.<sup>90</sup> Schending van een geharmoniseerde norm lijkt, hoewel deze in beginsel niet bindend is, in dat verband

83. Concl. A-G T. Hartlief, ECLI:NL:PHR:2018:144, punt 3.37 en 3.40-3.44 bij HR 25 mei 2018.

84. Vgl. ook HR 18 april 2014, ECLI:NL:HR:2014:942, r.o. 5.2.1, *RvdW* 2014/600, *NJ* 2015/20, m.nt. M.M. Mendel en H.B. Krans (*Achmea/Rijnberg*) over de gedragscode persoonlijk onderzoek en HR 4 april 2014, ECLI:NL:HR:2014:831, r.o. 3.11 (*Reaal/Deventer*) over CROW-richtlijnen voor wegbeheer. Zo zijn er nog meer voorbeelden uit de jurisprudentie waarin vormen van alternatieve normen of instructies invloed uitoefenen op ongeschreven zorgplichten en met name gewicht lijken te geven bij de schending ervan. Helaas kunnen zij hier niet allemaal worden behandeld.

85. Vgl. voor opstalaansprakelijkheid: HR 17 december 2010, ECLI:NL:HR:2010:BN6236, r.o. 4.4.5, *NJ* 2012/155, m.nt. Hartlief (*Wilnis*), waarin kenbaarheid slechts een gezichtspunt vormt. Voor werkgeversaansprakelijkheid volgt dit uit de asbestjurisprudentie, zie o.a. HR 25 juni 1993, ECLI:NL:HR:1993:AD1907, r.o. 3.6, *NJ* 1993/686 (*Cijsouw I*). Zie ook C.C. van Dam, *Zorgvuldigheidsnorm en aansprake-lijkheid* (diss. Utrecht), Deventer: Kluwer 1989, p. 133. Vgl. over de grenzen van kenbaarheid ook E.R. de Jong, *Voorzorgverplichtingen. Over aansprakelijkheidsrechtelijke normstelling voor onzekere risico's* (diss. Utrecht), Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2016, m.n. p. 93 e.v. Vgl. K.J.O. Jansen, *Informatieplichten. Over kennis en verantwoordelijkheid in contractenrecht en buitencontractueel aansprake-lijksrecht* (diss. Leiden), Deventer: Kluwer 2012, p. 370 e.v.

86. Art. 7 aanhef en sub e Richtlijn Productaansprakelijkheid resp. art. 6:185 lid 1 aanhef en sub e BW.

87. HvJ EG 29 mei 1997, C-300/95, ECLI:EU:C:1997:255, r.o. 26 (*Commissie/Verenigd Koninkrijk*).

88. Dat is slechts anders, indien de werkgever aannemelijk maakt dat het nemen van de destijds vereiste veiligheidsmaatregelen de verwezen-lijking van het gevaar van mesothelioom waarschijnlijk niet had kunnen voorkomen. HR 25 juni 1993, ECLI:NL:HR:1993:AD1907, r.o. 3.6 (*Cijsouw I*). Vgl. ook HR 29 november 2002, ECLI:NL:HR:2002:AE5162, r.o. 3.6.3 en 3.6.4, *NJ* 2003/549, m.nt. J.B.M. Vranken (*Legionella besmetting Westfriese Flora*).

89. Art. 6 Richtlijn Productaansprakelijkheid en art. 6:186 BW, als uitgelegd in HvJ EU 5 maart 2015, gevoegde zaken C-503/13 en C-504/13, ECLI:EU:C:2015:148, r.o. 37 en 38 (*Boston Scientific Medizintechnik GmbH/AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse (C-503/13)*) en *Betriebskrankenkasse RWE (C-504/13)*), waarin voorts als gezichtspunten de bestemming, de kenmerken en de objectieve eigenschappen van het betrokken product worden genoemd. Zie ook de annotatie bij dit arrest van G.M. Veldt & W.H. van Boom, 'Pacemakers, defibril-latoren en de reanimatie van Richtlijn 85/374', *AA* 2015, afl. 5, p. 384-391. Dit criterium is opnieuw aangehaald in HvJ EU 21 juni 2017, C-621/15, ECLI:EU:C:2017:484, r.o. 23 (*W. c.s./Sanofi Pasteur c.s.*).

90. Snijders 1987, p. 262-263 en Stuurman 1995, p. 249. Zie voor de Commissie: COM(2018)246 – Report from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee on the Application of the Council Directive on the approximation of the laws, regulations, and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products (85/374/EEC), 7 May 2018, p. 7.

tevens een sterke aanwijzing voor gebrekkigheid.<sup>91</sup> De waarde die moet worden gehecht aan het feit dat productnormen zijn nageleefd (*regulatory compliance*) voor de toets aan het gebrekkigheidsvereiste is echter lastiger te bepalen, mede doordat onduidelijkheid bestaat over de exacte materiële invulling van het gebrekkigheids criterium in het licht van de diverse doelstellingen van de richtlijn.<sup>92</sup> Zo heeft het Hof van Justitie zich vooralsnog niet uitgelaten over de vraag in hoeverre *risk/benefit*-benaderingen onderdeel uitmaken van deze geobjectiveerd normatieve gebrekkigheidstoets.<sup>93</sup> In de nationale jurisdicties komt aan *cost/benefit*- of *risk/benefit*-analyses bij de gebrekkigheid met name gewicht toe bij instructie- en ontwerpgebreken ter bepaling wanneer een product een abnormaal risico vormt.<sup>94</sup>

In de nationale doctrines en rechtspraak worden verschillende soorten *risk/benefit*-analyses onderscheiden, ex ante of ex post,<sup>95</sup> rekening houdend met de kosten en baten voor de maatschappij als geheel (op macroniveau) of kosten en baten voor private partijen in het bijzonder (op microniveau). Bij een *cost/benefit*-analyse op microniveau worden de kosten van aanpassing van het ontwerp en/of de bezwaarlijkheid van andere voorzorgsmaatregelen afgewogen tegen kans op schade en de ernst van het risico.<sup>96</sup> Daarbij mag de prijs van het product eveneens een rol spelen. Een goedkoper type auto zonder de nieuwste veiligheidssnuffjes is niet per definitie gebrekkig: het nemen van extra risico kan bijvoorbeeld resulteren

in een lagere kostprijs.<sup>97</sup> Tegelijkertijd zal altijd sprake moeten zijn van een vorm van basisveiligheid.<sup>98</sup> Bij een *risk/benefit*-test in het kader van medicijnen waarvan bijwerkingen niet vermijdbaar zijn of bij technologieën met inherente risico's, worden de nadelen van een product afgewogen tegen de baten voor de individuele productgebruiker<sup>99</sup> en/of voor de maatschappij als geheel.<sup>100</sup>

In de lidstaten worden in de praktijk met name bij ontwerp- en instructiegebreken deze factoren gecombineerd ter beoordeling van de vraag wanneer een risico een abnormaal risico vormt.<sup>101</sup> Wordt betekenis toegekend aan *risk/benefit*-benaderingen dan impliceert dat een minder absolute risicoaansprakelijkheid, waarbij indirect, of beter gezegd geobjectiveerd, gedragsnormerende factoren een rol kunnen spelen.<sup>102</sup> De achterliggende motieven hiervoor zijn het voorkomen van een uitdijende aansprakelijkheid en het niet willen hinderen van innovatie. Een vergelijkbaar beeld zien wij inmiddels bij onze nationale kwalitatieve aansprakelijkheden.<sup>103</sup> Indien men *risk/benefit*-benaderingen accepteert, ligt voor de hand dat met name de EU-wetgever, al dan niet met behulp van normalisatie, de meest gerede entiteit is om *risk/benefit*-afwijkingen op macroniveau te maken gezien zijn betere informatiepositie. Met name bij vermeende ontwerpgebreken of producten waarvan geen bijzondere aanwijzingen bestaan dat ze qua risico's afwijken van vergelijkbare producten, zou de naleving van productnormen dan onder

91. L. Dommering-van Rongen, *Productaansprakelijkheid. Een rechtsvergelijkend overzicht*, Deventer: Kluwer 2000, p. 63. Dit is anders indien de norm aantoonbaar onjuist of achterhaald is. Zie eerder ook Snijders 1987, p. 262-263.

92. Naast compensatie en preventie worden ook mede eerlijke mededinging, het niet onnodig tegenhouden van innovatie en het waarborgen van de verzekeraarbaarheid van risico's als doelstellingen genoemd.

93. Zie eerder G.M. Veldt & A.E.C. Wissink, 'Bewijslastverlichting voor de benadeelde bij productaansprakelijkheid voor onzekere risico's', annotatie bij HvJ EU 21 juni 2017, C-621/15, ECLI:EU:C:2017:484, *NTBR* 2017/36, p. 258-259 (*W. c.s./Sanofi Pasteur MSD SNC, Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine, Carpimko*). Zie ook het verschil in opvatting hierover tussen de auteurs in: E. Rajneri, J.-S. Borghetti, D. Fairgrieve & P. Rott, 'Remedies for Damage Caused by Vaccines: A Comparative Study of Four European Legal Systems', *E.R.P.L.* 2018-I, p. 57-96. Zie bijv. anders in dezelfde publicatie Fairgrieve die op p. 94 verwijst naar concl. A-G M. Bobek, punt 87 bij HvJ EU 21 juni 2017, C-621/15, ECLI:EU:C:2017:484 (*Sanofi*), nu het HvJ EU de A-G op hoofdlijnen zou volgen. Uit het oordeel blijkt echter niet of het HvJ EU de opvattingen van de A-G ook op dit punt deelt.

94. Zie o.a. J.-S. Borghetti, *La responsabilité du fait des produit. Étude de droit comparé*, Paris: Librairie Générale de Droit et de Jurisprudence E.J.A. 2004, p. 610 e.v.

95. Vgl. het verschil in de test van John W. Wade (kijkend naar het moment van op de markt brengen) versus Keeton (moment waarop de test wordt toegepast) in de VS, zoals ook besproken door Dommering-van Rongen 1991, p. 150.

96. Vgl. onze *Kelderluik*-benadering waarvan wordt gezegd dat deze is gebaseerd op de *Learned Hand*-formule als gehanteerd in het arrest *United States v Carroll Towing Co.* 159 F.2d 169 (2d. Cir. 1947), zoals ook besproken door Van Dam 2013, p. 236. Vgl. de *reasonable test* in de VS onder de Third Restatement voor productaansprakelijkheid voor ontwerpgebreken. Zie ook: *Barker v Lull Engineering Co Inc.* 143 Cal.Rptr. 225, 573 P.2d 1033. Zie ook: Dommering-van Rongen 2000, p. 52 en 53. Zie anders over de herkomst: E.G.D. van Dongen & I. Giesen, 'Het Kelderluik-arrest: van niet zo revolutionair naar niet meer weg te denken', *RMThemis* 2018, afl. 2, p. 77.

97. Veldt & Van Boom, *AA* 2015, p. 388. Voor het VK: Clerk & Lindsell 2014, nr. 11-58, waarin, in navolging van J. Burton in *Blood Authority*, wordt aangegeven dat ook onder de *consumer expectation test* dit een relevante omstandigheid blijft. Voor Duitsland in gelijke zin, Foerste & von Westphalen 2012, Prod.H.H., § 48, nr. 28 e.v. over de *Kosten/Nutzen-Verhältnis* en *Preis-Leistungsrelation*. Het belangrijkste Duitse arrest in dat verband is nog steeds BGH 16 juni 2009 – VI ZR 107/08 (OLG Jena) (*Airbag*).

98. Foerste & von Westphalen 2012, Prod.H.H. § 48, nr. 29. Vgl. ook, zij het op het punt van *risk/benefit* anders: concl. A-G M. Bobek, punt 87 bij HvJ EU 5 maart 2015, gevoegde zaken C-503/13 en C-504/13, ECLI:EU:C:2015:148 (*Boston*).

99. Vgl. HR 30 juni 1989, *NJ* 1990/652, r.o. 4.4.2 (*Upjohn/Van Ommeren (Halcion)*) dat inzoomt op patiëntniveau. In Duitsland geldt een bijzondere aansprakelijkheid ex § 84 AMG dat aansluit bij de publiekrechtelijke *risk/benefit*-beoordeling bij toelating van het medicijn § 4 no. 28 AMB dat de implementatie is van art. 28 lid 1 Richtlijn 2001/83/EG (Geneesmiddelenwetboek), waarbij de patiënt de bewijslast draagt dat de kosten de baten overstijgen.

100. Vgl. *risk/utility* onder de Third Restatement in de VS. Zie in deze zin in het VK: *Wilkes v Depuy International Limited* [2016] EWHC 3096 (QB) 2016 WL 07048503, Miller & Goldberg 2004, nr. 10.77 en *J. Gee v DePuy* [2018] EWHC 1208 (QB), 2018 WL 02321180.

101. Borghetti 2004, p. 610 e.v.

102. D. Fairgrieve & M. Pilgerstorfer, 'European Product Liability after Boston Scientific: An Assessment of the Court's Judgment on Defect, Damage and Causation', *E.B.L.R.* 2017, p. 91.

103. De geobjectiveerde *Kelderluik*-factoren kunnen thans een rol spelen bij de invulling van gebrekkigheid onder opstalaansprakelijkheid, HR 17 december 2010, ECLI:NL:HR:2010:BN6236, r.o. 4.4.3 e.v., *NJ* 2012/155, m.nt. Hartlief (*Hoogbeemraadschap Amstell/gemeente de Ronde Venen, Tussenboezemkade Ringvaart Wilnis*).

omstandigheden als verweer tegen de gebrekkigheid moeten worden gehonoreerd, zoals bij de beoordeling van aansprakelijkheid voor inherente risico's van medicijnen of van nieuwe technologieën.<sup>104</sup> Deze lijn zien we terug in twee recentere uitspraken van Engelse rechters over de aansprakelijkheid van DePuy voor vermeend gebrekkige heupimplantaten. De feiten uit de inleiding van deze bijdrage komen uit de eerste van deze twee zaken. In deze zaak kwam volgens de rechter groot gewicht toe aan *regulatory compliance* als verweer tegen de gebrekkigheid, juist nu verdere concrete aanwijzingen voor gebrekkigheid ondanks uitvoerige deskundigenberichten ontbraken.<sup>105</sup> In de tweede zaak was dat gewicht minder groot nu het daar een risico betrof dat nog niet in de normen was verdisconteerd.<sup>106</sup>

Wil men het gewicht van *regulatory compliance* bepalen indien *risk/benefit*-benaderingen van toepassing zijn, dan dient men in beginsel de risico-evaluatie die op macroniveau door de wetgever of de ESO is gemaakt te achterhalen. Deze risico-evaluatie dient vervolgens te worden gerelateerd aan de risico-evaluatie die op microniveau aan de hand van de concrete omstandigheden van het geval ex post dient te worden gemaakt met behulp van 'geobjectiveerde Kelderluik-gezichtspunten'. Daarvoor is van belang om te bezien op welke informatie de geschreven norm is gebaseerd, zowel ten aanzien van de aard en de omvang van het risico als de daartegen getroffen maatregelen. Was deze informatie juist, volledig en in overeenstemming met de stand van de wetenschap en de techniek op dat moment? Is bij die algemene risicoanalyse met het onderhavige concrete risico rekening gehouden?<sup>107</sup> Luidt het antwoord op deze vragen bevestigend dan komt aan *regulatory compliance* groter gewicht toe

als verweer tegen de gebrekkigheid. Indien de rechter met de kennis van nu – ex post – echter over andere informatie beschikt op basis waarvan kan worden gezegd dat ex-anteproducentnormen leemtes bevatten of tekortschieten of dat een bepaald belang onvoldoende in de norm zou zijn verdisconteerd, zou ondanks *regulatory compliance* toch tot gebrekkigheid kunnen worden geconcludeerd. Vanuit dit kader bezien verschuift het aandachtspunt van de alternatieve legitimatie van de norm, naar de inhoud, de materiële kwaliteit van de norm en de informatie waarop hij is gebaseerd.

Tegelijkertijd zijn er auteurs die klaarblijkelijk een andere materiële invulling geven aan de gebrekkigheid op grond van meer rechtspolitieke argumenten.<sup>108</sup> In dat verband wordt veelal een overweging uit de considerans van de richtlijn aangehaald, die door het Hof van Justitie in *Boston* en *Sanofi* eveneens op de voorgrond is geplaatst. Daaruit blijkt dat de richtlijn mede 'de rechtvaardige toewijzing van de met de moderne technische productie samenhangende risico's' tot doel heeft.<sup>109</sup> Wanneer rechtspolitieke argumenten de overhand nemen, verdwijnt de relevantie van *risk/benefit*-argumenten en daarmee een eventueel *regulatory-compliance*-verweer uiteraard meer naar de achtergrond. Het minder relevant achten van *risk/benefit*-benaderingen maakt productaansprakelijkheid minder goed voorspelbaar, het geeft de rechter veel vrijheid en voedt rechtsonzekerheid, zolang er geen voorspelbare alternatieve maatstaf is.<sup>110</sup> Kort en goed hangt het gewicht van *regulatory compliance* dus mede af van welk doel men met productaansprakelijkheid wil nastreven. De vraag is of de *guidance*-documenten waar Europese Commissie thans met behulp van twee *expert groups* aan werkt ten aanzien van de uitleg van de Richtlijn Productaansprakelijkheid meer duidelijkheid gaan

104. Borghetti, in: Rajneri e.a., *E.R.P.L.* 2018-I, p. 87. Zie ook: Gesetzentwurf der Bundesregierung. Entwurf eines Gesetzes über die Haftung für fehlerhafte Produkte (Produkthaftungsgesetz – ProdHaftG), *BT-Drs.* 11/2447, 9 juni 1988, p. 19. Vgl. Dommering-van Rongen 2000, p. 68 onder verwijzing naar dezelfde toelichting.

105. J. Hickinbottom in *Wilkes v Depuy International Limited* [2016] EWHC 3096 (QB) 2016 WL 07048503, r.o. 100, mede onder verwijzing naar *Miller & Goldberg* 2004, nr. 10.77, en *Gee v DePuy* [2018] EWHC 1208 (QB), 2018 WL 02321180. Het grote gewicht van de naleving van normen in het arrest *Wilkes v DePuy* lijkt mede te volgen uit een aantal bijzondere omstandigheden in die zaak. Het risico op afbreken van het implantaat was in de normen onderkend doch blijkbaar een niet volledig te vermijden risico. Voor het risico op afbreken was gewaarschuwd. Het betrof destijds een klasse IIb-hulpmiddel. Het uitgebreide productdossier inclusief testresultaten van conformiteit met de toepasselijke geharmoniseerde normen was door een *Notified Body* bekeken. De producent had inzage gegeven in zijn eigen klachtenafhandeling. De klachten van medische hulpverleners werden in het VK al centraal geregistreerd en die cijfers waren in de procedure overgelegd. En er waren – ondanks het uitvoerige deskundigenonderzoek – geen (andere) aanwijzingen waaruit bleek dat dit type of ontwerp een groter risico op afbreken zou hebben dan andere implantaten.

106. *Gee v DePuy* [2018] EWHC 1208 (QB), 2018 WL 02321180, r.o. 76-78.

107. Vgl. in Duitsland *Staudinger/Hager* (2009) BGB § 823, F 10; MünchKommWagner, 7. Aufl. 2017, BGB § 823, Rn. 444 en 815, mede onder verwijzing naar Foerste & von Westphalen 2012, Prod.H.H., p. 389 (§ 24, Rn. 23, 47 en 48). Vgl. ook Dommering-van Rongen 2000, p. 67.

108. Zie bijvoorbeeld Rajneri in Rajneri e.a., *E.R.P.L.* 2018-I, p. 68 die meent dat in *Sanofi* het aannemen van gebrekkigheid gerechtvaardigd kan zijn nu slechts vier producenten de markt domineren, de prijzen voor vaccinaties blijkens onderzoek kunstmatig hoog zouden worden gehouden en het onredelijk zou zijn de kosten van ziektebeelden die in verband worden gebracht met vaccins ten laste van de maatschappij te brengen. De vraag is of binnen productaansprakelijkheid ruimte is en moet zijn voor dit soort argumenten, waarbij men goed moet nadenken over de rol van de rechter en over hetgeen men toewijzing van aansprakelijkheid in dit soort gevallen wil bereiken.

109. Considerans sub 2 van de Richtlijn Productaansprakelijkheid, zoals ook aangehaald in HvJ EU 21 juni 2017, C-621/15, ECLI:EU:C:2017:484, r.o. 32 (*W. c.s./Sanofi Pasteur c.s.*), onder verwijzing naar HvJ EU 5 maart 2015, gevoegde zaken C-503/13 en C-504/13, ECLI:EU:C:2015:148, r.o. 42 (*Boston Scientific Medizintechnik GmbH/AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse* (C-503/13) en *Betriebskrankenkasse RWE* (C-504/13)). Deze overweging is – voor zover het al een criterium zou behelzen – als onvoldoende nauwkeurig bestempeld door S. Whittaker, *Liability for Products. English law, French law, and European Harmonisation*, Oxford: Oxford University Press 2005, p. 438-439 en A. Grubb & G. Howells, *The Law of Product Liability*, London: Butterworths 2007, § 4.146, zoals ook aangehaald door Fairgrieve & Pilgerstorfer, *E.B.L.R.* 2017, p. 882.

110. Vgl. in deze zin ook Borghetti, in: Rajneri e.a., *E.R.P.L.* 2018-I, die in het kader van vaccinaties opmerkt, p. 87, noot 128: "This test obviously raises a "pre-emption" problem, since it is substantially the same as the one used by sanitary authorities before they authorize the putting into circulation of pharmaceuticals. Proving that an authorized pharmaceutical is defective thus amounts, in most cases, to proving that sanitary authorities have made a mistake when authorizing the product. It is difficult, however, to find another test to assess a pharmaceutical's defectiveness."

scheppen over de materiële invulling van het gebrekkigheids criterium.<sup>111</sup>

Naast deze fundamentele vraag over de materiële invulling van het gebrekkigheidsvereiste en de functie van deze aansprakelijkheid, kan nog de vraag worden gesteld wat de processuele betekenis is van een *regulatory-compliance*-verweer tegen gebrekkigheid. Het slachtoffer draagt immers de stelplicht en bewijslast van de gebrekkigheid.<sup>112</sup> Zo'n verweer is onderdeel van de betwisting daarvan. Uit de recente evaluatie van de richtlijn blijkt dat de zorg bestaat dat door de hoge drempels van het bewijs van gebrekkigheid en causaliteit de richtlijn niet aan zijn doelen zou beantwoorden.<sup>113</sup> Een te groot gewicht van de *naleving* van normen kan *de facto* de bewijspositie voor de consument ten aanzien van de gebrekkigheid verzwaren.<sup>114</sup> Veel feitelijke informatie over het productieproces en de gevolgde normen bevindt zich bij de producent (denk aan eerdergenoemd technisch dossier en de DoC). Hoewel bewijsverlichting ten voordele van de gebruiker onder de richtlijn is toegestaan, lijkt verzwaring van de stelplicht en/of de bewijspositie van de gebruiker in strijd met het doel en de strekking van de Richtlijn Productaansprakelijkheid en aan de effectiviteit ervan in de weg te staan.<sup>115</sup> Bovendien moet worden voorkomen dat de gebruiker onnodig in een juridische en kostbare discussie over complexe producteisen en geharmoniseerde normen wordt getrokken, op welk punt hij natuurlijk een kennisachterstand heeft, terwijl gebrekkigheid wellicht ook uit andere, aanvullende omstandigheden kan worden afgeleid: denk aan aantoonbaar grotere hoeveelheden incidenten ten opzichte van vergelijkbare producten met een vergelijkbare kostprijs of de concrete toe-

dracht van een ongeval (*res ipsa loquitur*).<sup>116</sup> *Regulatory compliance* van het ontwerp aan productnormen baat sowieso niet bij productiegebreken: het product in concreto kan immers door een fabricagefout hiervan afwijken.

Zoals ik eerder heb opgemerkt, is de informatieachterstand van de gebruiker bij productaansprakelijkheid in grote lijnen te vergelijken met bijvoorbeeld de informatieachterstand van de patiënt bij medische aansprakelijkheid.<sup>117</sup> Productaansprakelijkheidszaken lenen zich daardoor snel voor het aannemen van een verzwaarde motiveringsplicht van de producent ter betwisting van gebrekkigheid indien er andere negatieve aanwijzingen zijn over de veiligheid van een product,<sup>118</sup> zeker daar waar strenge documentatieplichten gelden uit hoofde van het productveiligheidsrecht en deze informatie niet publiekelijk toegankelijk is.<sup>119</sup> Onderdeel van die verzwaarde motiveringsplicht kan mede zijn dat, indien de producent een beroep doet op *regulatory compliance* als verweer tegen de gebrekkigheid, hij nadere informatie dient te geven over de gevolgde normen, alsmede de inhoud en de strekking ervan, waarbij hij de juistheid en accuraatheid van de toepasselijke productnormen dient te motiveren, alsmede dient aan te geven waarom deze normen zien op het risico en de belangen in kwestie.<sup>120</sup>

Bij de beoordeling van de onrechtmatigheid van gevaar zettend handelen onder art. 6:162 lid 2 BW wordt in de regel in volle omvang het gedrag van de laedens in het

111. Expert Group on liability and new technologies (E03592): ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=3592&NewSearch=1&NewSearch=1. COM(2018)246 – Report from the Commission to the European Parliament, the Council and the European Economic and Social Committee on the Application of the Council Directive on the approximation of the laws, regulations, and administrative provisions of the Member States concerning liability for defective products (85/374/EEC), 7 May 2018, p. 10. Drie van de vier auteurs van het artikel van Rajneri e.a., *E.R.P.L.* 2018-I zitten in deze expert group.

112. Art. 4 Richtlijn Productaansprakelijkheid als geïmplementeerd in art. 6:188 BW en art. 150 Rv.

113. 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, p. 8; Minutes Product Liability Conference Brussels, Friday 20 October 2017 CCAB, ROOM AB-2A, grow.ddg1.b.1/VS/sv(2017) 6611689, 30 November 2017, p. 5.

114. O.m. HvJ EG 25 april 2002, C-183/00, ECLI:EU:C:2002:255 (*González Sánchez/Medicina Asturiana*).

115. HvJ EU 21 juni 2017, C-621/15, ECLI:EU:C:2017:484, r.o. 26-28 (*W. c.s./Sanofi Pasteur c.s.*).

116. Vgl. HR 24 december 1993, ECLI:NL:HR:1993:ZC1197, NJ 1994/214 (*Leebeek/Vrumona*); Asser *Procesrecht* 3 2017/305; I. Giesen, *Bewijs en aansprakelijkheid: een rechtsvergelijkend onderzoek naar de bewijslast, de bewijsvoeringslast, het bewijsrisico-omkering in het aansprakelijkheidsrecht* (diss. Tilburg), Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2001, p. 196; Dommering-van Rongen 2000, p. 47 en 48). Voor Duitsland: BGH 26 november 1968- VI ZR 212/66 (Düsseldorf), NJW 1969, 269 (*Hühnerpest*). Een enkele toename in vermeende incidenten, zoals in *Sanofi*, is daarvoor mijns inziens onvoldoende.

117. Zie mijn eerdere opmerkingen in Veldt & Wissink, *NTBR* 2017, p. 261 en 262.

118. De verzwaarde motiveringsplicht is voor medische aansprakelijkheid aangenomen in o.a. HR 20 november 1987, NJ 1988/550 (*Timmer/Deutman*) en HR 7 september 2001, ECLI:NL:HR:2001:ZC3657, NJ 2001/615. Zie uitgebreid B.M. Paijmans, 'De verzwaarde stelplicht revisited', *NTBR* 2016/2, onder meer onder verwijzing naar HR 4 april 2014, ECLI:NL:HR:2014:831 (*Reaal/Deventer*). Vgl. eerder I. Giesen, *Bewijs en aansprakelijkheid: een rechtsvergelijkend onderzoek naar de bewijslast, de bewijsvoeringslast, het bewijsrisico en de bewijsrisico-omkering in het aansprakelijkheidsrecht* (diss. Tilburg), Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2001, p. 197. Voor productaansprakelijkheid is hij vooralsnog niet aangenomen. Men leest in HR 6 december 1996, ECLI:NL:HR:1996:ZC2221, r.o. 3.5, NJ 1997/219 (*Du Pont/Hermans*) wel eens een verzwaarde motiveringsplicht t.a.v. schuld bij productaansprakelijkheid onder art. 6:162 BW: Dommering-van Rongen 2000, p. 33 en 34 onder verwijzing naar J.M. Barendrecht & J.H. Duyvensz, 'Productenaansprakelijkheid tegenover niet-consumenten (I)', *WPNR* 2000, afl. 6390, p. 118. Zie ook: Asser/Hartkamp & Sieburgh 6-IV 2015/258. Zie anders: Giesen 2001, p. 232.

119. Veldt & Wissink, *NTBR* 2017, p. 262.

120. De ratio achter deze constructie is immers de verlichting van de bewijsnood vanuit een oogpunt van effectieve rechtsbescherming, Asser *Procesrecht* 3 2017/307. Vgl. voor Duitsland waarin wordt ingegaan op de vraag onder welke omstandigheden *regulatory compliance* het Hühnerpest-bewijsvermoeden kan ontzenuwen zoals dat in Duitsland geldt: K. Vieweg, 'Produkthaftungsrecht', in: R. Schroeder & M. Schulte, *Handbuch des Technikrechts*, Heidelberg: Springer 2011, p. 373 en 375.

licht van de *Kelderluik*-gezichtspunten beoordeeld,<sup>121</sup> waarbij mede wordt gekeken naar het te verwachten kennisniveau van de actor in kwestie en in hoeverre het risico voor hem voorzienbaar was.<sup>122</sup> Voor een producent geldt dat hij de stand van de wetenschap en de techniek in ogenschouw moet nemen, waardoor een risico als snel voorzienbaar moet worden geacht.<sup>123</sup> Van distributeurs wordt over het algemeen aangenomen dat zij als doorgeefluik in beginsel niet de conformiteit met productnormen actief hoeven te onderzoeken.<sup>124</sup> Geharmoniseerde normen worden in het productveiligheidsrecht echter mede gebruikt ter concretisering van producteisen aan de hand waarvan mede de plichten van andere marktdeelnemers, zoals van de distributeur, worden vormgegeven. Om deze reden zou de schending van zo'n norm – ook al is die niet primair aan deze actor geadresseerd – toch een relevante omstandigheid of (het begin van een) aanwijzing kunnen vormen voor de schending van zijn zorgplicht. De schending is op zichzelf voor onrechtmatigheid echter verre van voldoende.

## 5. Bevindingen uit de lagere rechtspraak

De rechter en partijen dienen onder omstandigheden dus verder te kijken dan productnormen, niet alleen voor hun (alternatieve) legitimatie, maar ook ter beoordeling van de daaraan ten grondslag liggende risicoanalyse en het risicomanagement. In dat verband is interessant om te bezien hoe rechters in de praktijk in privaatrechtelijke geschillen omgaan met geharmoniseerde normen. Daarbij valt al direct op dat de lagere rechtspraak waarin normalisatienormen worden genoemd veelal geen expliciet onderscheid maakt tussen geharmoniseerde normen (zijnde

het deel van de NEN-EN-normen die dus onder het Europees wettelijk kader hangen), nationale normalisatienormen waar de nationale wetgever naar verwijst (een deel van de NEN-normen) en andere normalisatienormen (de rest van de NEN-normen).<sup>125</sup> Ook worden normalisatienormen lang niet altijd met naam en nummer aangehaald, omdat bijvoorbeeld slechts in algemene termen wordt gesproken over de toepasselijke NEN-normen. Aan de hand van de lagere rechtspraak valt daardoor lastig te beoordelen of rechters zich van het onderscheid in de herkomst, de legitimatie en de al dan niet bestaande inbedding in wetgeving van de diverse normalisatienormen bewust zijn. Naar het zich laat aanzien is dit vooralsnog niet het geval. Daardoor is onduidelijk of het gewicht dat deze normen bij privaatrechtelijke normstelling krijgen in de praktijk van dit soort institutionele factoren afhangt. Overigens is opvallend dat weinig geschillen zien op de onveiligheid van producten in relatie tot productnormen en het productveiligheidsrecht. Het merendeel van de geschillen waarin NEN-normen worden aangehaald betreffen bouwgeschillen of zaken gerelateerd aan onroerend goed.

Wat verder opvalt is dat normalisatienormen heel feitelijk worden benaderd. Dat betekent dat indien de toepasselijkheid van een normalisatienorm door de wederpartij in het geheel niet wordt betwist deze snel groot gewicht krijgt bij de beoordeling van bijvoorbeeld de onrechtmatigheid.<sup>126</sup> Ook komt het met enige regelmaat voor dat een normalisatienorm groot gewicht krijgt naar aanleiding van een deskundigenbericht waarin de norm een groot gewicht wordt toegekend.<sup>127</sup> Zoals de wetgever ten aanzien van technisch complexe vraagstukken een beroep moet doen op bijzondere deskundigen, bijvoorbeeld door gebruik te maken van normalisatie, ziet men bij ex-post-

121. HR 5 november 1965, ECLI:NL:HR:1965:AB7079, *NJ* 1966/136, m.nt. G.J. Scholten (*Coca-Cola/Duchateau, Kelderluik*).

122. Van Dam 1989, p. 114 e.v. die erop wijst dat voorzienbaarheid kan worden opgesplitst in de waarschijnlijkheid van de schade en de kenbaarheid, waarbij voor kenbaarheid veelal een professioneel vergelijkingstype tot uitgangspunt wordt genomen (p. 149). Zie ook: Asser/Hartkamp & Sieburgh 6-IV 2015/74. Vgl. Jansen 2012, p. 395-397; De Jong 2016, p. 145-148.

123. Vgl. Dommering-van Rongen 2000, p. 67. Vgl. in Duitsland Staudinger/*Hager* (2009) BGB § 823, F 10; MünchKomm/*Wagner*, 7. Aufl. 2017, BGB § 823, Rn. 444 en 815, mede onder verwijzing naar Foerste & von Westphalen 2012, Prod.H.H., p. 389 (§ 24, Rn. 23, 47 en 48). Ik ga hier vooralsnog niet in op reflexwerking van het gebrekkigheids criterium uit de Richtlijn Productaansprakelijkheid op de onrechtmatigheid die wel wordt afgeleid uit HR 6 december 1996, ECLI:NL:HR:1996:ZC2221, *NJ* 1997/219 (*Du Pont/Hermans*); HR 22 oktober 1999, ECLI:NL:HR:1999:ZC2994, *NJ* 2000/159, m.nt. Bloembergen (*Koolhaas/Rockwool*) en HR 29 november 2002, ECLI:NL:HR:2002:AE7005, *NJ* 2003/50 (*Helm/Aerts, Thiram*) en de rol van de toerekenbaarheid. Ik ga uit van de aanname dat de toets aan het onrechtmatigheidsvereiste meer omvat dan alleen de enkele gebrekkigheid van het product nu de normering van het gedrag centraal staat.

124. Deze invulling van de privaatrechtelijke zorgplicht van de distributeur volgt met name uit de Engelse en Duitse rechtspraak en doctrine. Zie voor Engels recht o.a. Clerk & Lindsell 2014, nr. 11-12, alsmede *Andrew Weir Shipping v Wartsila UK Limited & Anor* [2004] EWHC 1284 (Comm) 2004 WL 1174256, r.o. 53, onder verwijzing naar: *Kubach v Hollands* [1937] 3 All ER 907; *Fisher v Harrods Ltd* [1966] 1 Lloyd's Rep. 500; *Holmes v Ashford* [1950] 2 All ER 76. Zie voor Duits recht: Foerste & von Westphalen 2012, Prod.H.H. § 26, Rn. 24 e.v. en aldaar genoemde rechtspraak. In Nederland is over de delictuele zorgplicht van distributeurs onder art. 6:162 lid 2 BW nauwelijks geschreven. Zie slechts summier Dommering-van Rongen 1991, p. 129-131. Gelijkstelling van de distributeur met de producent onder de Richtlijn Productaansprakelijkheid via het nationale recht voor schade als bedoeld in de richtlijn is niet toegestaan, HvJ EG 10 januari 2006, C-402/03 (*Skov/Bilka*).

125. Een zoekactie op [rechtspraak.nl](https://rechtspraak.nl) op 'NEN-norm' in de uitspraken gepubliceerd tot en met 1 september 2019 levert 253 hits op (de laatste controle vond plaats op 23 januari 2020). Binnen de categorie 'civiel recht' gaat het om 119 hits. Zoekt men op 'NEN-EN' binnen de categorie 'civiel recht' dan levert dat 66 hits op. Daarnaast is nog gezocht op 'NEN-EN-ISO' en 'NEN-ISO' en is rechtspraak uit andere databases gebruikt. Deze uitspraken zijn kwalitatief geanalyseerd in het kader van mijn nog te verdedigen proefschrift. In het onderzoek zijn voor het contractuele deel 145 uitspraken over normalisatienormen gebruikt. Voor het buitencontractuele deel zijn 66 uitspraken over normalisatienormen gebruikt.

126. Vgl. Menting 2016 (diss.), p. 269, die erop wijst dat de privaatrechtelijke rechtspraak op het gebied van gedragscodes geen tot zeer beperkte discussies laat zien over publiekrechtelijke status van gedragscodes, alsmede dat het partijdebat een grote rol speelt (p. 221). Een vergelijkbaar beeld is te zien in de rechtspraak over Europese productnormen en andere wettelijke eisen en normalisatienormen.

127. Zie voor een voorbeeld binnen de contractuele sfeer: Rb. Midden-Nederland 30 januari 2019, ECLI:NL:RBMNE:2019:346, r.o. 2.22-2.24 over non-conforme led-tl-buizen waarin de rechtbank het deskundigenbericht volgt dat verwijst naar een isolatietest als genoemd in NEN-EN-IEC 62776:2014 om conformiteit aan te tonen. Zie voor de buitencontractuele sfeer: Hof 's-Gravenhage 11 november 2008,

beoordeling van risico's en rechterlijke normstelling in het aansprakelijkheidsrecht eveneens een verschuiving van de rechter naar de deskundige in technisch complexe zaken.

Terugkomend op het thema van de bijzondere editie van dit tijdschrift kan de vraag gesteld worden of er binnen dit speelveld sprake is van risicoregulering via het aansprakelijkheidsrecht. Treedt de civiele rechter in discussie over de geharmoniseerde normen (of andere normalisatienormen), evalueert hij de geschreven norm en stemt hij de privaatrechtelijke norm af op eventueel reguleringsfalen? Een expliciete discussie over de juistheid van de norm wordt in rechte vaak vermeden, waardoor de rechter evenmin expliciet hierover dient te oordelen. Dat is in het licht van de voorgaande bevinding over de rol van het partijdebat ook niet verrassend. Het sluit overigens niet uit dat het privaatrecht nog steeds zijn vangnetfunctie vervult doordat geheel los van wetgeving of normalisatie de autonome privaatrechtelijke ongeschreven gedragsnormen worden geformuleerd. Wat men in elk geval ziet is dat de rol van geschreven normen al snel verwatert tot een van de omstandigheden van het geval, tenzij er een bijzondere rechtvaardiging voor 'binding' is, de toepasselijkheid van de norm tussen de procespartijen vaststaat of de deskundige de norm toepast. Maakt de norm wel onderdeel uit van het partijdebat, al dan niet na het deskundigenbericht, dan wordt de norm in de praktijk in gevaarzettingsituaties veelal wel gerelateerd aan de *Kelderluik*-gezichtspunten. In de gevallen waarin een geschreven norm actief in het oordeel wordt betrokken, geeft de bespreking ervan het privaatrechtelijke oordeel meer reliëf. Het actief bespreken van de geschreven norm draagt bij aan een coherente rechtstoepassing<sup>128</sup> en aan een sterkere motivering van het privaatrechtelijke oordeel, zeker indien van een geschreven norm wordt afgeweken.<sup>129</sup> Een echt bestendige lijn ontbreekt echter.

## 6. Afsluitende opmerkingen

Deze bijdrage ging over de vraag wat de betekenis is van Europese productnormen voor privaatrechtelijke normstelling. Uit het voorgaande is gebleken dat de betekenis van productnormen voor privaatrechtelijke normstelling, in het bijzonder van geharmoniseerde normen voor de normen in het buitencontractuele aansprakelijkheidsrecht,

afhankelijk is van verschillende factoren. De aanwezigheid van (alternatieve) legitimatie van de normen is volgens de doctrine een belangrijke randvoorwaarde voor het toekennen van een grotere betekenis aan deze normen. Nu het totstandkomingsproces van geharmoniseerde normen en de controlemechanismen op deze normen steeds verder verbeteren, moeten deze normen mijns inziens kritisch worden benaderd, doch niet bij voorbaat als volstrekt onbetrouwbaar worden gekwalificeerd. In de doctrine en in recente rechtspraak wordt zelfbinding via lidmaatschap van een branchevereniging als een bijzondere rechtvaardiging voor privaatrechtelijke binding aan normalisatienormen geaccepteerd. Binding aan geharmoniseerde normen via een lidmaatschap of via een eenzijdige verklaring kan een rechtvaardiging vormen om aan deze normen meer gewicht toe te kennen dan slechts het gebruik als relevante omstandigheid of gezichtspunt. De grote mate van representativiteit van de norm, het feit dat de EU-wetgever de alternatieve normen gebruikt of daarnaar verwijst en de rechtszekerheid kunnen pleiten voor een groter gewicht. Vanuit het privaatrechtelijke beoordelingskader bezien is het gewicht van productnormen mede afhankelijk van de materiële invulling van bijvoorbeeld het gebrekkigheidsvereiste, die onder andere wordt beïnvloed door de functie die men aan deze aansprakelijkheid toebedeelt. Binnen dit kader zijn met name de inhoud, de achterliggende belangenafweging en het informatieniveau van de norm relevante factoren. In de praktijk vindt privaatrechtelijke normstelling momenteel vrij autonoom plaats. De betekenis van productnormen en geharmoniseerde normen in het bijzonder lijkt, net als van andere normalisatienormen, in grote mate afhankelijk van het partijdebat en de (gerechts)deskundige. Dit bevestigt dat privaatrechtelijke normstelling ten opzichte van publiekrechtelijke normstelling eigen beperkingen kent. Een actieve discussie in rechte over geschreven productnormen in het licht van de overige feiten kan bijdragen aan de waarheidsvinding, een coherente rechtstoepassing en een sterkere legitimatie daar waar autonome privaatrechtelijke normstelling plaatsvindt. Zo een discussie dient daarom mijns inziens niet te worden geschuwd.<sup>130</sup> Of de discussie wordt gevoerd is afhankelijk van partijen en – voor zover die dat niet doen – van een actieve rechter. Hopelijk draagt meer kennis over dit nogal onontgonnen rechtsgebied, zeker voor privaatrecht-

ECLI:NL:GHSGR:2008:BG8168, r.o. 14 en 18, RAV 2009/29, waarin het hof de rechtbank volgt, die aansluit bij de conclusies van de deskundigen dat de NEN 3850 zou zijn geschonden, hetgeen een norm is die de dakdekker in kwestie volgens het hof als redelijk handelend en bekwaam dakdekker in acht had moeten nemen. De NEN-norm zou zien op het voorkomen van een specifiek gevaar, namelijk schade aan een dakconstructie bij windbelasting, en mede strekken tot de bescherming van de belangen van derden (i.c. de eigenaar van het te bouwen pand).

128. Een mooi voorbeeld vormt een zaak van de rechtbank Den Haag over de veiligheid van een soort speeltoestel, zogeheten *stepping stones*, op een schoolplein ex art. 6:174 lid 1 BW nadat een kind hiervan af was gevallen. Hierin wordt de risicoanalyse en kosten-batenanalyse uit de NEN-norm gerelateerd aan het privaatrechtelijke beoordelingskader, Rb. Den Haag 8 december 2016, ECLI:NL:RBDHA:2016:15167, r.o. 4.6-4.8. De school werd uiteindelijk niet aansprakelijk geacht.

129. Zie bijvoorbeeld Hof Amsterdam 24 november 2009, ECLI:NL:GHAMS:2009:BL4918, r.o. 3.8 over een ongeval waarbij een kind met het hoofd beklemd raakte onder het uitstekende gedeelte van een roltrap en de opstalbezitter aansprakelijk werd geacht nu de toepasselijke NEN-norm geen rekening hield met dit risico. Zie verder, zij het vrij algemeen, Hof Leeuwarden 3 februari 2009, ECLI:NL:GHLEE:2009:BH4480, r.o. 20, JAR 2009/74 over aansprakelijkheid van de werkgever voor schade als gevolg van een arbeidsongeval met een ladder. Nu de NEN-norm niet was toegesneden op gebruik van een ladder in dit bijzondere geval, stond de naleving van de norm niet gelijk aan naleving van de zorgplicht.

130. Eerder kritisch over het omarmen van alternatieve regulering: T. Hartlief, 'Alternatieve regelgeving in privaatrechtelijke verhoudingen. Opmerkingen bij het preadvies van prof. mr. I. Giesen', *NJB* 2007/1109, paragraaf 8. Daar waar dit soort regulering bestaat, meen ik echter dat wij civilisten onze ogen er niet voor moeten en kunnen sluiten.

juristen,<sup>131</sup> eraan bij dat deze discussie daadwerkelijk zal worden gevoerd.

---

131. Zie over de relatieve onbekendheid van dit rechtsgebied ook C.E. Drion, 'Product recall', *NJB* 2016/1823.