



Universiteit  
Leiden  
The Netherlands

**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)**

Veldt, G.M.; Wissink, A.E.C.

**Citation**

Veldt, G. M., & Wissink, A. E. C. (2017). 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). *Nederlands Tijdschrift Voor Burgerlijk Recht*, 2017(8), 253-263. Retrieved from <https://hdl.handle.net/1887/56137>

Version: Publisher's Version

License: [Leiden University Non-exclusive license](#)

Downloaded from: <https://hdl.handle.net/1887/56137>

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

# 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 (*W. c.s./Sanofi Pasteur MSD SNC, Caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine, Carpimko*)

NTBR 2017/36

**Op 21 juni 2017 heeft het Hof van Justitie EU prejudiciële vragen beantwoord op verzoek van de Cour de Cassation in Frankrijk. Het HvJ EU staat een rechterlijk bewijsvermoeden toe dat de gelaedeerde tegemoet komt in het bewijs van zowel gebrek als causaal verband onder de Richtlijn Productaansprakelijkheid, wanneer het verband tussen een vaccin tegen hepatitis B en het krijgen van multiple sclerose (MS) medisch wetenschappelijk onzeker is. Deze annotatie bespreekt onder meer de wijze waarop het Hof de grenzen aan nationale procedurele autonomie schetst en gaat in op de gevolgen van dit oordeel voor de Nederlandse praktijk.**

## 1. Inleiding

Op 21 juni 2017 heeft het Hof van Justitie EU (hierna: het Hof) prejudiciële vragen beantwoord op verzoek van de Cour de Cassation in Frankrijk. Een slachtoffer (W) meende dat hij multiple sclerose (MS) had gekregen door toediening van een vaccin tegen hepatitis B afkomstig van producent Sanofi Pasteur. W hield de producent hiervoor aansprakelijk op grond van de nationale bepalingen ter implementatie van de Richtlijn Productaansprakelijkheid (hierna: de Richtlijn).<sup>2</sup> Het Franse hoogste college wilde weten in hoeverre een rechterlijk bewijsvermoeden dat de gelaedeerde tegemoet komt in het bewijs van zowel gebrek als causaal verband onder de Richtlijn is toegestaan.

Medisch-wetenschappelijk gezien is het verband tussen MS en hepatitis B-vaccins onzeker. Daarmee krijgt één van de kerndiscussies onder het Europese privaatrecht een bijzondere lading: hoe verhoudt de nationale procedurele autonomie op het punt van de bewijsslevering en -waardering zich tot harmonisatie op Europees niveau van materieel privaatrecht en het effectiviteitsbeginsel, in dit geval in het licht van de doelen van productaansprakelijkheid? Het arrest past ook in een bredere discussie over hoe met onzekere risico's in het aansprakelijkheidsrecht dient te worden omgegaan.

Wij zullen eerst ingaan op de feiten en het procesverloop in Frankrijk (paragraaf 2), waarna wij aandacht besteden aan de beantwoording van de vragen door het Hof (paragraaf 3).<sup>3</sup> Ten slotte zullen wij de uitspraak becommentariëren (noot, paragraaf 4 (4.1-4.8)).

## 2. Feiten en procesverloop

W, fysiotherapeut van beroep, kreeg op 26 december 1998, 29 januari 1999 en 8 juli 1999 een vaccin tegen hepatitis B toegediend (genaamd HB VAX DNA), dat was geproduceerd door Sanofi Pasteur. Vanaf augustus 1999 kreeg W te maken met verscheidene aandoeningen, waarna in november 2000 bij hem MS werd vastgesteld.<sup>4</sup> Hij is op 30 oktober 2011 overleden.<sup>5</sup>

In 2006 stelde W samen met zijn vrouw en dochters een vordering tot schadevergoeding in jegens Sanofi Pasteur op grond van de Franse bepalingen ter implementatie van de Richtlijn (artikel 1386-1 e.v. CC oud).<sup>6</sup> W c.s. betoogde dat de MS het gevolg was van de vaccins.<sup>7</sup> W c.s. deed hierbij een beroep op artikel 1353 CC (oud)<sup>8</sup> op grond waarvan de rechter kan oordelen dat bepaalde feiten of omstandigheden de basis kunnen vormen voor 'ernstige, precieze en met elkaar overeenstemmende vermoedens'. Zo'n vermoeden zou blijken Frans jurisprudentie kunnen worden gestoeld op het geringe tijdsverloop tussen het toedienen van het vaccin en het optreden van de ziekte alsmede het ontbreken van familiale of persoonlijke antecedenten van de patiënt voor de ziekte in kwestie, door middel waarvan zowel het gebrek als het causale verband tussen dit gebrek en de ziekte in kwestie zou kunnen worden bewezen, ook wanneer zo'n verband niet door medisch onderzoek wordt bevestigd.<sup>9</sup> Wij zullen de inhoud en achtergrond van dit vermoeden in paragraaf 4.2 nader bespreken.

<sup>1</sup> Citeerwijze: G.M. Veldt en A.E.C. Wissink, 'Bewijslastverlichting voor de benadeelde bij productaansprakelijkheid voor onzekere risico's' NTBR 2017/36, afl. 8. Gitta Veldt en Annelieke Wissink zijn PhD-Fellow resp. student aan de Universiteit Leiden. Wij danken Willem van Boom, Wilberdine Thoe Schwartzberg en de redactie voor hun waardevolle feedback.

<sup>2</sup> Richtlijn 1985/374/EEG.

<sup>3</sup> Wanneer wij verwijzen naar overwegingen zonder nadere bronvermelding, worden overwegingen uit het arrest bedoeld.

<sup>4</sup> Overweging 9.

<sup>5</sup> Overweging 10.

<sup>6</sup> Thans 1245 CC. De nummering is herzien na introductie van het nieuwe Franse contractenrecht bij *ordonnance* d.d. 10 februari 2016, geldig vanaf 1 oktober 2016.

<sup>7</sup> Overweging 11-12.

<sup>8</sup> Thans 1382 CC.

<sup>9</sup> Verwijzingsbeslissing, alsmede vraag 1 en overweging 13 van het arrest. Opvallend genoeg gaat het Hof uit van een vermoeden dat zich ook uitstrekt tot het gebrek. De A-G neemt alleen het causaal verband tot uitgangspunt. Concl. A-G punt 7, cf. Borghetti 2012, nr. 13 en 14 die de rechtspraak van de Cour de Cassation zo duidt.

De rechter in eerste aanleg wees de vordering van W c.s. toe.<sup>10</sup> In appel wees de Cour d'appel de Versailles de vordering echter af. Het nam wel causaliteit, doch geen gebrek aan op grond van een algemene *risk/benefit*-analyse (zie over de relevantie van *risk/benefit*-analyses, paragraaf 4.4.1 hierna).<sup>11</sup> De Cour de Cassation vernietigde dit oordeel, omdat het hof van Versailles had moeten onderzoeken of de concrete omstandigheden van dit geval reden waren voor een feitelijk vermoeden. Na deze eerste appel- en cassatieprocedure<sup>12</sup> vernietigde de Cour d'appel de Paris het vonnis in eerste aanleg en wees de vordering af. De Cour d'appel de Paris achtte in dit verband van belang dat:

- er geen wetenschappelijke consensus is over het bestaan van een causaal verband tussen het vaccin tegen hepatitis B en het optreden van multiple sclerose;
- volgens nationale en internationale gezondheidsinstanties evenmin een dergelijk verband bestaat;
- uit talrijke medische studies blijkt dat de oorzaken van multiple sclerose momenteel onbekend zijn;
- medisch onderzoek uitwijst dat wanneer de eerste symptomen van multiple sclerose zich voordoen, het fysiopathologisch proces van de ziekte waarschijnlijk al een aantal maanden of zelfs jaren voordien begonnen is;
- uit epidemiologische studies is gebleken dat er in de families van 92%-95% van alle MS-patiënten geen sprake is van antecedenten met betrekking tot deze ziekte.<sup>13</sup>

In de daaropvolgende tweede cassatieprocedure stelde de Cour de Cassation drie prejudiciële vragen aan het Hof van Justitie EU. De eerste vraag staat in deze noot centraal. De tweede en derde vraag worden aan het slot van paragraaf 3 kort behandeld.

### 3. De prejudiciële vragen en beantwoording

“1) Staat artikel 4 van richtlijn 85/374/EEG [...], op het vlak van aansprakelijkheid van farmaceutische laboratoria voor de door hen geproduceerde vaccins, in de weg aan een bewijsmiddel volgens hetwelk de rechter ten gronde bij het uitoefenen van zijn soevereine beoordelingsbevoegdheid kan oordelen dat de feitelijke elementen waarop verzoeker zich beroept, ernstige, precieze en overeenstemmende vermoedens vormen, die het gebrek van het vaccin en het bestaan van een oorzakelijk verband daarvan met de ziekte kunnen bewijzen, ook al is op basis van medisch onderzoek geen verband tussen de vaccinatie en het optreden van de ziekte vastgesteld?”

Het Hof wijst erop dat op grond van artikel 4 van de Richtlijn de consument de schade, het gebrek en het causaal verband tussen de schade en het gebrek moet bewijzen.<sup>14</sup> Het Hof bepaalde reeds dat de Richtlijn voor de punten die hij regelt volledige harmonisatie nastreeft en herhaalt dit in onderhavige zaak.<sup>15</sup>

De Richtlijn definieert het gebrek in artikel 6:

“Een product is gebrekkig wanneer het niet de veiligheid biedt die men gerechtigd is te verwachten, alle omstandigheden in aanmerking genomen, met name: a) de presentatie van het product, b) het redelijkerwijs te verwachten gebruik (...) en c. het tijdstip waarop het product in het verkeer is gebracht.”<sup>16</sup>

Bij deze beoordeling staat de legitieme veiligheidsverwachting van het grote publiek centraal.<sup>17</sup> De Richtlijn zwijgt over de invulling van het vereiste causale verband.

Belangrijk is dat artikel 4 slechts bepaalt dat de gelaedeerde de bewijslast draagt. Andere aspecten met betrekking tot de bewijsvoering worden niet in de Richtlijn geregeld.<sup>18</sup>

“25. In deze omstandigheden is het krachtens het beginsel van procedurele autonomie een zaak van de interne rechtsorde van elke lidstaat om – mits de beginselen van gelijkwaardigheid en doeltreffendheid worden geëerbiedigd – te bepalen hoe het bewijs moet worden geleverd, welke bewijsmiddelen voor de bevoegde nationale rechter worden aanvaard, welke beginselen deze rechter in acht dient te nemen bij de beoordeling van de bewijskracht van het bewijs dat hem wordt voorgelegd, en wat het vereiste bewijsniveau is (...).”

Het Hof werkt vervolgens het doeltreffendheidsbeginsel uit. De nationale procedureregels mogen de bescherming van de consument niet praktisch onmogelijk of uiterst moeilijk maken.<sup>19</sup> Verder mag het bewijsrecht geen afbreuk doen aan de verdeling van de bewijslast volgens artikel 4 van de Richtlijn en aan de effectiviteit van de aansprakelijkheidsregeling van de Richtlijn.<sup>20</sup>

Hierna gaat het Hof in op het bewijsvermoeden onder het Franse civiele recht:

10 Tribunal de grande instance de Nanterre 4 sept. 2009, 2ème chambre, R.G. N° 08/3807 (niet gepubliceerd).

11 Cour d'appel de Versailles 3ème chambre, 10 février 2011, R.G. N° 09/07555, als weergegeven in overweging 14.

12 Aldus had het Hof in Versailles ‘n'a pas donné de base légale à sa décision’; Cour de cassation (hierna: ‘CdC’) (civ. 1) 26 septembre 2012, Pourvoi n° G 11-17738.

13 Overweging 16, alsmede Cour d'appel de Paris 7 mars 2014, 13/01546.

14 Overweging 19. Artikel 6:188 BW.

15 Overweging 20 onder verwijzing naar HvJ EU 20 november 2014, C-310/13, ECLI:EU:C:2014:2385, overweging 23 (Novo Nordisk Pharma) en overweging 21 onder verwijzing naar Novo Nordisk Pharma overweging 24. Zoals eerder is bepaald in HvJ EU 21 december 2011, C-495/10 (Dutruex), overwegingen 20 en 21 en HvJ EG 25 april 2002, C-52/00 (Commissie/Frankrijk), overweging 24.

16 Overweging 22 en 23.

17 Overweging 23, overweging 6 van de Richtlijn en HvJ EU 5 maart 2015, C-503/13 en C-504/13, ECLI:EU:C:2015:148 (Boston Scientific Medizintechnik), overweging 37.

18 Overweging 24 onder verwijzing naar Novo Nordisk Pharma, overweging 25-29.

19 Overweging 26.

20 Overweging 27.

“28. Een nationale bewijsregeling als die waarop de eerste prejudiciële vraag ziet, kan ongetwijfeld de taak van de gelaedeerde vergemakkelijken om de nodige bewijzen te leveren om de producent aansprakelijk te stellen. Uit hetgeen in de verwijzingsbeslissing wordt vermeld, blijkt namelijk in wezen dat in het kader van een dergelijke regeling de gelaedeerde niet in alle omstandigheden zekere en onweerlegbare bewijzen moet aandrazen van het feit dat het product een gebrek vertoont en van het oorzakelijke verband tussen dit gebrek en de geleden schade, maar de rechter in voorkomend geval tot het bestaan van het gebrek en het oorzakelijke verband kan besluiten op basis van een samenstel van aanwijzingen die dermate ernstig, precies en met elkaar overeenstemmend zijn dat hij met een voldoende hoge graad van waarschijnlijkheid kan aannemen dat een dergelijke gevolgtrekking met de werkelijkheid strookt.”<sup>21</sup>

Volgens het Hof leidt zo'n vermoeden niet tot een omkering van de bewijslast, nu het nog steeds aan gelaedeerde is om de verschillende inlichtingen te verschaffen die in onderlinge samenhang de rechter in staat moeten stellen zich een mening te vormen over de aanwezigheid van een gebrek en causaal verband.<sup>22</sup> Bovendien zou het eisen van op medisch onderzoek gebaseerd 'onomstotelijk bewijs' volgens het Hof aan het nuttig effect van de Richtlijn in de weg staan, omdat het de benadeelde aldus uiterst moeilijk, zo niet onmogelijk zou worden gemaakt de producent in dit soort gevallen aansprakelijk te stellen.<sup>23</sup> Verder druist het volgens het Hof in tegen de in de Richtlijn genoemde doelstellingen (een rechtvaardige verdeling van de met de moderne technische productie samenhangende risico's en bescherming van de veiligheid en gezondheid van consumenten).<sup>24</sup>

Vervolgens brengt het Hof twee beperkingen aan.<sup>25</sup> De rechter mag de regeling in de praktijk niet zo toepassen dat deze ten nadele van de producent kan leiden tot 'ongerechtvaardigde vermoedens'.<sup>26</sup> Ten eerste moet de rechter waken voor irrelevante of onvoldoende bewijzen.<sup>27</sup> Ten tweede moet worden voorkomen dat één of meer feitelijke aanwijzingen meteen en automatisch leiden tot een vermoeden van gebrekkigheid en/of causaal verband, waardoor de producent, nog voordat de rechter kennis heeft genomen van de argumenten en stukken van de producent, genoodzaakt is dit vermoeden te weerleggen.<sup>28</sup>

“37. Het staat dan ook aan de nationale rechterlijke instanties om na te gaan of de verstrekte aanwijzingen inderdaad zo ernstig, precies en met elkaar overeenstemmend zijn dat zij de gevolgtrekking wettigen dat de gebrekkigheid van het product – *ondanks de door de producent als verweer overgelegde gegevens en aangevoerde argumenten – de meest aannemelijke verklaring is voor het optreden van de schade*, dat zowel deze gebrekkigheid als het oorzakelijke verband tussen deze gebrekkigheid en het optreden van de schade redelijkerwijze bewezen mogen worden geacht.”

Het Hof benadrukt dat geen afbreuk mag worden gedaan aan het beginsel dat de gelaedeerde de bewijslast heeft en dat de rechter erop toe dient te zien dat hij zijn beoordelingsvrijheid of dit bewijs is geleverd, houdt tot aan het einde van de procedure.<sup>29</sup>

Het Hof merkt op dat het ex artikel 267 VWEU alleen bevoegd is het recht uit te leggen. Toch gaat het Hof vervolgens in op de specifieke kenmerken van de zaak:<sup>30</sup>

“40. Volgens vaste rechtspraak kan het Hof echter in het kader van de gerechtelijke samenwerking waarin dat artikel voorziet, op grond van de gegevens van het dossier de nationale rechter wel de gegevens met betrekking tot de uitlegging van het Unierecht verschaffen die voor hem dienstig kunnen zijn bij de beoordeling van de effecten van die voorschriften (zie met name arrest van 28 september 2006, Van Straaten, C-150/05, EU:C:2006:614, punt 37 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

41. In casu lijken gegevens als die welke in het kader van het hoofdgeding zijn aangevoerd en die betrekking hebben op zowel het korte tijdsverloop tussen de toediening van een vaccin en het optreden van een ziekte als het ontbreken van persoonlijke en familiale medische antecedenten in verband met deze ziekte, alsmede *het grote aantal geïnventariseerde gevallen waarin die ziekte na dergelijke vaccinaties optrad*, a priori aanwijzingen te vormen die – in onderlinge samenhang bezien – een nationale rechter ertoe zouden kunnen brengen in voorkomend geval te oordelen dat een gelaedeerde aan de krachtens artikel 4 van richtlijn 85/374 op hem rustende bewijslast heeft voldaan. Dit zou met name het geval kunnen zijn indien de rechter op grond van die aanwijzingen oordeelt dat de toediening van het vaccin de meest aannemelijke verklaring is voor het optreden van de ziekte, en dat dit vaccin dus niet de in artikel 6 van die richtlijn bedoelde veiligheid biedt die – gelet op alle omstandigheden – mag worden verwacht, *aangezien het abnormale en bijzonder ernstige schade berokkent aan de patiënt, die van een dergelijk product – gelet op de functie ervan – inderdaad een hoog veiligheidsniveau mag verwachten* (zie in die zin arrest van 5 maart 2015, Boston Scientific Medizintechnik, C-503/13 en C-504/13, EU:C:2015:148, punt 39). [...]

21 Cursiveringen, tevens hierna, door auteurs.

22 Overweging 29, volgens het Hof naar analogie met *Novo Nordisk Pharma*, overweging 26-28.

23 Overweging 30-31.

24 Overweging 32 onder verwijzing naar *Boston Scientific Medizintechnik*, overweging 42 en 47.

25 Overweging 33-36.

26 Overweging 34.

27 Overweging 35.

28 Overweging 36, volgens het Hof naar analogie met *San Giorgio* (199/82), overweging 14 en *Dilexport* (C-343/96), overweging 52. Deze beide zaken betroffen geen horizontale procedures doch verticale geschillen over het terugvorderen onverschuldigd betaalde nationale heffingen.

29 Overweging 38, naar analogie met *San Giorgio* (199/82), overweging 14.

30 Overweging 39.

43. Gelet op een en ander dient op de eerste prejudiciële vraag te worden geantwoord dat artikel 4 van richtlijn 85/374 aldus moet worden uitgelegd dat het niet in de weg staat aan een nationale bewijsregeling als die welke in het hoofdgeding aan de orde is, op grond waarvan de feitenrechter bij wie een vordering is ingesteld die ertoe strekt de producent van een vaccin aansprakelijk te stellen wegens een gebrek dat dit vaccin beweerdelijk vertoont, in het kader van de beoordelingsbevoegdheid waarover hij in dit verband beschikt, kan oordelen dat bepaalde feitelijke gegevens waarop verzoeker zich beroept, ernstige, precieze en met elkaar overeenstemmende aanwijzingen vormen waaruit kan worden geconcludeerd dat het vaccin een gebrek vertoont en dat er een oorzakelijk verband bestaat tussen dit gebrek en de ziekte waaraan de gelaedeerde lijdt, ook al wordt het bestaan van een verband tussen de toediening van het vaccin in kwestie en het optreden van de ziekte door medisch onderzoek bevestigd noch ontkend.(...).”

Volgens het Hof wil de verwijzende rechter met de tweede vraag eigenlijk weten of hij vooraf vastgestelde feitelijke aanwijzingen mag opsommen zodat lagere rechters bij hetzelfde feitencomplex (of daarmee vergelijkbare feiten) ‘steeds’ en derhalve *automatisch* causaliteit bewezen mogen achten.<sup>31</sup> Samengevat oordeelt het Hof dat een ‘bewijsmiddel’ op grond waarvan *steeds* in de zin van *automatisch*<sup>32</sup> en *onweerlegbaar*<sup>33</sup> een oorzakelijk verband tussen het gebrek in het vaccin en de geleden schade wordt aangenomen wanneer er bepaalde vooraf vastgestelde soorten concrete aanwijzingen van causaliteit voorhanden zijn, in strijd is met artikel 4 van de Richtlijn.<sup>34</sup> Gelet op het antwoord op de eerste vraag, behoeft de derde vraag, over de noodzaak van wetenschappelijk bewijs, geen behandeling meer.

#### 4. Noot

Wij zullen eerst ingaan op de achtergrond van de zaak (4.1), het Franse ‘vermoeden’ (4.2) en de stand van zaken vóór het arrest (4.3). Vervolgens zullen we de verwevenheid van het bewijsrecht met de materiële vereisten van gebrekkigheid en causaliteit behandelen, hetgeen onzes inziens aanleiding vormt om mede de inhoud van deze vereisten nader toe te lichten (4.4). Hierna zullen wij ingaan op de overwegingen van het Hof en vier daaruit volgende beperkingen aan de nationale procedurele autonomie bespreken (4.5), waarna wij de betekenis van het arrest voor andere instrumenten van Unierecht (4.6), voor de Nederlandse bewijsverlichtende mechanismen (4.7) en voor de praktijk (4.8) zullen behandelen.

##### 4.1 Achtergrond van de zaak

Deze zaak staat niet op zichzelf. Vanaf 1994 is in Frankrijk, naar aanleiding van een rapport van de World Health Organization (WHO) uit 1992, een groot vaccinatieprogramma

ma uitgerold in een poging het hepatitis B-virus uit te bannen. Uiteindelijk zijn in de periode tussen 1994 en 1997 zo’n 20 miljoen Fransen tegen hepatitis B gevaccineerd. In deze periode werden al snel gevallen van MS bij volwassenen geconstateerd en gemeld bij de Franse geneesmiddelenautoriteit (ANSM), die nader onderzoek instelde. In 1998 werd in de media een mogelijk verband tussen MS en hepatitis B-vaccin naar voren gebracht. Sindsdien zijn veel epidemiologische studies verschenen naar eventuele verbanden tussen MS en hepatitis B-vaccins in het algemeen.<sup>35</sup> Afgezien van een bekritiseerde *case-control* studie van Hernán uit 2004, laat het merendeel van de studies geen duidelijk verband zien.<sup>36</sup> Desalniettemin zijn in Frankrijk al vele procedures aanhangig gemaakt door MS-slachtoffers.<sup>37</sup> Slachtoffers van *verplichte* vaccinatie kunnen in Frankrijk overigens compensatie krijgen onder een schadefonds (het ONIAM).<sup>38</sup>

De bewijislevering en -waardering onder de Richtlijn betreft een precair evenwicht: is het bewijs van het gebrek en het causaal verband moeilijk te leveren, dan is de bescherming die de Richtlijn biedt wellicht een ‘lege huls’,<sup>39</sup> doch bij verstrekkende verlichting voor de benadeelde bestaat het risico dat de aansprakelijkheid van de producent onevenredig wordt verzwaaard. Nu de Richtlijn naast veiligheid en consumentenbescherming<sup>40</sup> ook andere doelen nastreeft, zoals een goede werking van mededinging en de interne markt,<sup>41</sup> een goede verzekerbaarheid<sup>42</sup> en rechtvaardige verdeling van met de moderne technische productie samenhangende risico’s,<sup>43</sup> is het bepalen van de juiste balans, rekening houdend met het doeltreffendheidsvereiste, geen sinecure.

35 Deze data zijn afkomstig uit het artikel D. Le Houézec, ‘Evolution of multiple sclerosis in France since the beginning of hepatitis B vaccination’, *Immunol Res* (2014) 60, p. 219-220, dat later nader aan de orde zal komen. Zie ook J.S. Borghetti, ‘Causation in Hepatitis B. Vaccination Litigation in France: Breaking Through Scientific Uncertainty?’, *Chicago-Kent Law Review* 2016, p. 544-546.

36 Deels aangehaald door partijen en weergegeven door de Cour d’appel de Paris 7 Mars 2014, 13/01546. M.A. Hernan, S.S. Jick, M.J. Olek & H. Jick, ‘Recombinant hepatitis B vaccine and the risk of multiple sclerosis’, *Neurology* 2004 63(5):838-42. Later is het onderzoek van Houézec 2014, p. 220 verschenen (zie paragraaf 4.5.3 hierna).

37 Zie uitgebreid concl. A-G Bobek, onder 28-36. Vergelijk Asser *Procesrecht/Asser* 3 2013/296 en 303 met de uitvoerige cassatierechtspraak over deze problematiek.

38 *L’Office National d’Indemnisation des Accidents Médicaux, des Affections Infectieuses et des Infections Nosocomiales*; Borghetti 2016, p. 550-552; artikel 3111-9 Code de la Santé Publique.

39 I. Giesen, *Bewijs en aansprakelijkheid: een rechtsvergelijkend onderzoek naar de bewijslast, de bewijsvoeringslast, het bewijsrisico en de bewijsrisico-omkering in het aansprakelijkheidsrecht*, Den Haag: Boom Juridische uitgeverij 2001, p. 239.

40 Overweging 1 en 6 van de Richtlijn en overweging 47 van de Boston-zaak.

41 Overweging 1 van de Richtlijn.

42 Niet expliciet in de Richtlijn, doch overweging 3.2.4 van COM(2000) 893 def. – (Tweede) Verslag van de Commissie over de toepassing van Richtlijn 85/374/EEG inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken.

43 Zie onder meer overweging 32 van het arrest, alsmede overweging 2 en 7 van de Richtlijn; A.L.M. Keirse, ‘Richtlijn 1985/374/EEG inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken’, in: A.S. Hartkamp, C.H. Sieburgh & L.A.D. Keus, *De invloed van het Europese recht op het Nederlandse privaatrecht*, Deventer: Kluwer 2014, p. 47.

31 Overwegingen 46 en 47.

32 Overweging 54 en eerder al 36.

33 Overweging 52 en 53.

34 Overweging 55.

#### 4.2 Het Franse vermoeden

Wat onder een 'vermoeden' moet worden verstaan, verschilt per lidstaat.<sup>44</sup> Het Franse recht kent onder andere rechterlijke vermoedens,<sup>45</sup> waarbij de rechter uit het bestaan van feiten het bewijs van andere feiten kan afleiden (indirect bewijs).<sup>46</sup>

De Franse discussie over rechterlijke vermoedens van MS door vaccins vindt haar oorsprong in twee arresten uit 2008, waarin de Cour de Cassation afwijzende oordelen van hoven casseerde. Volgens het hoogste college hadden de hoven twee productaansprakelijkheidsvorderingen niet mogen afwijzen vanwege een gebrek aan wetenschappelijk bewijs, doch moeten nagaan of de feiten van de zaken ruimte boden voor feitelijke vermoedens van causaliteit.<sup>47</sup> De exacte vereisten waaraan moet zijn voldaan voor het aannemen van vermoedens, alsmede hun strekking, lijken in de Franse rechtspraak en doctrine nog niet te zijn uitgekristalliseerd,<sup>48</sup> mede nu na 2008 nieuwe arresten zijn gewezen die een diffuus beeld geven.<sup>49</sup> Ook in de onderhavige procedure bleken de diverse rechters sterk van mening te verschillen. Het vermoeden dat in de Franse procedure centraal stond, lijkt niet per definitie onweerlegbaar, doch welke eisen aan het tegenbewijs moeten worden gesteld, is onduidelijk. De Cour de Cassation heeft echter voor mo-

torrijtuigaansprakelijkheid al eens een onweerlegbaar jurisprudentieel vermoeden geïntroduceerd.<sup>50</sup> In de tweede prejudiciële vraag schuilt wellicht een heimelijk voornemen in die richting.

Het in casu aangenomen vermoeden is van een buitencategorie, nu het zowel het bewijs van het gebrek als het bewijs van causaal verband verlicht daar waar wetenschappelijke onzekerheid bestaat. Het is gebaseerd op twee omstandigheden die een vermoeden in onze ogen op zichzelf niet kunnen rechtvaardigen: de tijd tussen toedienen van het vaccin en het intreden van MS en ontbrekende medische antecedenten.

Borghetti wijst erop dat het temporele verband als omstandigheid niet alleen is gebaseerd op een hypothese over het verloop van de MS die wetenschappelijk niet is onderbouwd,<sup>51</sup> maar ook praktisch op bezwaren stuit, nu onduidelijk is hoeveel tijd moet zijn verstreken tussen de vaccinatie en het intreden van MS. Doordat het gebrek vervolgens wordt afgeleid uit dezelfde omstandigheden als causaal verband ontstaat een soort vermoeden op vermoeden, dat onder het Franse procesrecht op bezwaren stuit.<sup>52</sup> De redenen waarom de Franse rechters tot het aannemen van vermoedens geneigd zijn, is anderzijds begrijpelijk: niet alleen raakt wetenschappelijke onzekerheid aan zowel de gebrekkigheid als de causaliteit, ook worden MS-patiënten nu met de gevolgen van hun ziekte geconfronteerd. Tegen de tijd dat wetenschappelijk zeker is wat de oorzaken van MS zijn en wat de rol van vaccins daarbij is, hebben de patiënten al jaren van leed achter de rug en zijn zij wellicht al overleden. Desalniettemin kan bij wetenschappelijke onzekerheid het dubbeltje ook wel eens de andere kant op vallen en een vermeend risico uiteindelijk in het geheel geen risico blijken te zijn. Zolang dat onduidelijk is, draagt ieder in beginsel zijn eigen schade.

#### 4.3 Stand van zaken vóór het arrest

Het Hof oordeelde in de zaak *Novo Nordisk Pharma* dat een nationale regeling die buiten het materiële toepassingsbereik van de Richtlijn valt, maar die een consument een recht op informatie over bijwerkingen tegenover de farmaceut geeft (op grond van artikel 13 van de Richtlijn), in beginsel is toegestaan. De regeling mag echter geen afbreuk doen aan de in de Richtlijn neergelegde bewijslastverdeling of de voorwaarden wijzigen waaronder de producent aansprakelijk is.<sup>53</sup>

In de Nederlandse literatuur werd over het algemeen al aangenomen dat op grond van de procedurele autonomie bewijslastverlichting door de rechter onder de Richtlijn was toegestaan, zij het dat over de exacte omstandigheden waaronder vermoedens mochten worden aangenomen geen

44 Zie concl. A-G Bobek, onder 28 waaruit blijkt dat tijdens de mondelinge behandeling van de zaak discussie bestond over de term 'présomption' waaruit volgde dat 'op het eerste gezicht gelijklopende begrippen (...) in de verschillende rechtsorden heel andere betekenissen en werking hebben'.

45 Rechterlijke vermoedens: Artikel 1382 Code Civil. Wettelijke vermoedens: Artikel 1354 Code Civil.

46 Zie uitgebreid concl. A-G Bobek, onder 28-36. Vergelijk Asser *Procesrecht/ Asser* 3 2013/296 en 303.

47 CdC 22 mei 2008 (Civ. 1), 22 mei 2008: *Bull. Civ. I*, No 148 et 149; Borghetti 2012, p. 2853, i.h.b. noot 6. Hierin zou aansluiting zijn gezocht bij Conseil d'État 25 juillet 2007, 267635, 278665, 283067 en 285288.

48 O.a. P. Mistretta, 'Hépatite B: les vagues-hésitations de la Cour de cassation', *La Semaine Juridique Edition Générale* n° 49, 6 Décembre 2010, 1201 bij CdC 25 novembre 2010 (civ. 1), n° 09-16.556, *Jurisdica* 2010-021936; Ch. Quézel-Ambrunaz, 'Le défaut du vaccin contre l'hépatite B et la logique de l'incertain', *La Semaine Juridique Edition Générale* n° 46, 12 Novembre 2012, 1199, alsmede P. Mistretta, 'Indemnisation des victimes du vaccin contre l'hépatite B: les présomptions, encore et toujours!', *La Semaine Juridique Edition Générale* n° 41, 8 Octobre 2012, 1061 en J-S. Borghetti, 'Qu'est-ce qu'un vaccin défectueux?', *Recueil Dalloz* 2012, p. 2853 bij het arrest van 26 septembre 2012; N. Kilgus, 'Vaccin contre l'hépatite B et sclérose en plaque: nouvelles restrictions', *Dalloz actualité* 17 juin 2013 en I. Gallmeister, 'Vaccin contre l'hépatite B: participation à l'apparition d'une sclérose en plaques', *Recueil Dalloz* 2013, p. 1408 bij het arrest van 29 mei 2013. Ook het Hof van Justitie en de A-G lijken niet eensgezind; vergelijk overweging 13 van het arrest resp. punt 7 concl. A-G.

49 Het vermoeden werd in 2009 in stand gelaten; CdC 9 juli 2009 (Civ. 1), 08-11.073. In arresten uit 2009, 2010 en 2011 werden klachten van slachtoffers die zagen op het niet-honoreren van het vermoeden afgewezen, ook al speelde in die zaken dezelfde soort feiten als in 2008 (tijdsverloop en antecedenten e.d.); CdC 24 septembre 2009, 08-16.97, CdC 25 novembre 2010 voornoemd; CdC 28 avril 2011 (civ. 1), n° 09-16.556, *Jurisdica* 2010-021936, 10-15.289. In 2012 sloot de CdC in de onderhavige procedure weer aan bij de rechtspraak uit 2008 (zie hiervoor). In 2013 nam de CdC het bewijs dat het product aan het optreden van schade heeft bijgedragen als impliciet vereiste aan dat noodzakelijk is om andere mogelijke oorzaken van de ziekte uit te sluiten. De enkele betrokkenheid van het product bij het zich voordoen van schade is – blijkens dit arrest – niet voldoende om gebrekkigheid aan te nemen; CdC (civ. 1) 29 mei 2013, n° 12-20.903. Zie voor een overzicht van lagere rechtspraak ook Goldberg, 'Using Scientific Evidence to Resolve Causation Problems in Product Liability: UK, US and French Experiences' in: Goldberg e.a., *Perspectives on Causation*, Oxford: Oxford University Press 2011, p. 174.

50 CdC (civ. 2), 25 janvier 1995, n° 92-17164, *Bull. Civ. II* n° 27,16.

51 Borghetti 2012, nr. 7.

52 Borghetti 2012, nr. 8 onder verwijzing naar artikel 1349 Code Civil (oud).

53 *Novo Nordisk Pharma*, overweging 26 en 30.

volledige eenstemmigheid bestond.<sup>54</sup> Onze Duitse burens stonden ook bewijslastverlichting door de rechter toe, zij het dat artikel 4 Richtlijn wel gerespecteerd moest worden. Dat hield in dat de bewijslast niet 'automatisch' omgekeerd mocht worden. Uitgaan van een bewijsvermoeden of andere bewijsverlichting mocht, maar alleen in het individuele geval en met het oog op de specifieke omstandigheden.<sup>55</sup>

#### 4.4 De verwevenheid van het bewijsrecht met de materiële vereisten van gebrek en causaal verband

De vragen over bewijswaardering zijn sterk verweven met de invulling en interpretatie van de gebrekkigheid en causaliteit, nu het bewijsrecht zich precies op het grensvlak tussen materieel recht en procesrecht bevindt.<sup>56</sup> Het Hof gaat in het onderhavige arrest – mede vanwege de op bewijs toegespitste vragen – zeer beperkt tot niet in op de invulling van de materiële vereisten gebrekkigheid en causaliteit,<sup>57</sup> waardoor over de invulling van deze vereisten een aantal controverses blijft voortbestaan. Omdat het Hof deze materiële vereisten niet duidelijk maakt, bestaat ons inziens geen helderheid over de waardering van het daarvoor vereiste bewijs en de grenzen van de procedurele autonomie, reden waarom wij deze vereisten wel bespreken (gebrek in 4.4.1 en causaliteit in 4.4.2).

##### 4.4.1 Gebrekkigheid

Het is onduidelijk of onder de Europese *consumer expectation test*<sup>58</sup> nationale rechters een *risk/benefit*-analyse mogen hanteren op basis waarvan tot de conclusie zou kunnen worden gekomen dat een product niet gebrekkig is indien de (nog onbekende) nadelen van een product of nieuwe technologie niet opwegen tegen de voordelen (niet alleen voor de patiënt in concreto, ook in het algemeen belang).<sup>59</sup> Los van wetenschappelijke onzekerheid die bestaat over het verband tussen hepatitis B-vaccins en MS, geldt dat de vaccins van groot nut zijn in de preventie van hepatitis B, een op zichzelf zeer gevaarlijke aandoening die acute leverinfec-

ties kan veroorzaken (in een enkel geval met de dood tot gevolg).<sup>60</sup> De meeste jurisdicties accepteren een vorm van *risk/benefit*-benadering bij de beoordeling van ontwerp- en instructiegebreken, doch er bestaat discussie over de voorwaarden.<sup>61</sup> Sommigen menen dat de Europese *consumer expectation test* impliceert dat risico's in ieder geval aan het publiek moeten zijn gecommuniceerd wil een *risk/benefit*-analyse mogen worden toegepast,<sup>62</sup> waardoor onbekende risico's waarover de consument niet is geïnformeerd maar die later resulteren in schade, bijna altijd gebrekkigheid meebrengen.<sup>63</sup> Critici achten deze benadering te rigide en niet strokend met artikel 6 dat verwijst naar alle omstandigheden van het geval, waardoor ook zonder waarschuwing een *risk/benefit*-analyse van belang blijft bij de gebrekkigheidsbeoordeling.<sup>64</sup> Voorstanders van een lage drempel voor gebrekkigheid zien in de aanwezigheid van het ontwikkelingsrisico-verweer vaak een rechtvaardiging.<sup>65</sup> Dit verweer onder artikel 7 sub e van de Richtlijn bevrijdt de producent van aansprakelijkheid indien hij aantoonde dat het gezien de stand van de wetenschap en techniek op het tijdstip waarop het betrokken product in het verkeer werd gebracht onmogelijk was het gebrek te ontdekken.<sup>66</sup> Uit het arrest van de Cour d'appel de Paris blijkt dat Sanofi Pasteur hier een beroep op heeft gedaan. De vordering strandde in die instantie al op de gebrekkigheidseis. Indien zou worden gecasseerd, zou dit verweer nog aan de orde kunnen komen.<sup>67</sup>

Het feit dat er *verschillende soorten gebreken* zijn, kan rechtvaardigen dat een rechter op grond van de omstandigheden van een geval kan oordelen dat een product toch gebrekkig is, ook al laat het generieke wetenschappelijk bewijs over bepaalde typen producten geen eenduidige conclusies toe. Zo kan het voorkomen dat een product op papier qua ontwerp wetenschappelijk gezien niet aantoonbaar onveilig is, maar dat het in de praktijk toch onveilig is op grond van andere oorzaken, zoals fabricagefouten of fraude (vergelijk de PIP-implantaten, waar illegale industriële siliconen voor

54 Zie voor de verschillende opvattingen onder meer A.J. Verheij, *Onrechtmatige daad* (Mon. Privaatrecht deel 4), Deventer: Kluwer 2015, p. 146; Lankhorst 2015 (T&C Vermogensrecht) artikel 6:188, aant. 1; J.J.M. Stolker, *GS Onrechtmatige daad*, artikel 6:188 BW, aant. 2.3; L. Dommering-van Rongen, *Productaansprakelijkheid: een rechtsvergelijkend overzicht*, Deventer: Kluwer 2000, p. 161; Giesen 2001, p. 196 en 199; A.L.M. Keirse, 'Productaansprakelijkheid', in: J. Spier e.a., *Verbintenissen uit de wet en schadevergoeding*, Deventer: Kluwer 2015, p. 149; C.J.M. Van Doorn & S.B. Pape, 'Productaansprakelijkheid en productveiligheid', in: E.G. Hondius & G.J. Rijken (red.), *Handboek Consumentenrecht*, Zutphen: Uitgeverij Paris 2015, p. 334; H.B. Krans, *Nederlands burgerlijk procesrecht en materieel EU-recht*, Deventer: Kluwer 2010, p. 54-55.

55 Wagner 2017, commentaar bij § 1 ProdHaftG, Rn. 75-77 onder verwijzing naar nadere literatuur; U. Foerste & F. Graf von Westphalen, *Produkthaftungshandbuch*, München: Beck 2012, § 55, n. 2-25, p. 955-962.

56 Vergelijk Klaassen, Meijer & Snijders, *Nederlands Burgerlijk Procesrecht* 2017/212; Asser *Procesrecht*/Asser 3 2013/285; Pitlo/Rutgers & Krans 2014, Bewijs, nr. 30. Zie ook Giesen 2001.

57 Overweging 22-23.

58 Artikel 6 Richtlijn. Het criterium is geïnspireerd op de Amerikaanse *consumer expectation test*; Dommering-Van Rongen 2000, p. 50; D. Wuyts, 'The Product Liability Directive – More than two Decades of Defective Products in Europe', *JETL* 2014; 5(1), p. 10; D. Fairgrieve e.a., 'Product Liability Directive', in: P. Machnikowski e.a., *European Product Liability. An Analysis of the State of the Art in the Era of New Technologies*, Cambridge – Antwerp – Portland: Intersentia 2016, p. 53, mede voor een recent Europees rechtsvergelijkend overzicht, p. 111 e.v.

59 Cf. G.M. Veldt & W.H. van Boom bij de *Boston*-zaak, AA 2015/5, p. 388.

60 [www.rivm.nl/Onderwerpen/H/Hepatitis\\_B](http://www.rivm.nl/Onderwerpen/H/Hepatitis_B).

61 In Nederland toegestaan onder het oude recht in HR 30 juni 1989, NJ 1990/652 (*Upjohn/Van Ommeren – Halcion*), r.o. 4.4.2. Voor andere jurisdicties: P. Machnikowski e.a. 2016, p. 53 e.v.

62 Burton J in *A v The National Blood Authority* [2001] 3 All ER 289, overweging 57-63. Vergelijk ook CdC 9 juli 2009, (Civ. 1), 08-11.073.

63 G. Howells, 'Product Liability for Nanotechnology', *J Consumer Policy* (2009) 32, p. 386 en 390 onder verwijzing naar Burton J.

64 Vergelijk ook J. Miller & R. Goldberg, *Product Liability*, Oxford: Oxford University Press 2004, p. 391 en M. Lunney & K. Oliphant, *Tort Law: Text and materials*, Oxford: Oxford University Press 2013, p. 586, als ook aangehaald door Oliphant & Wilcox in Fairgrieve e.a. 2016, p. 184, 185 en 188. Alsmede Borghetti 2012, nr. 13 en 14.

65 Howells 2009, p. 387, wederom onder verwijzing naar Burton J.

66 Het ontwikkelingsrisicoverweer is in Frankrijk overgenomen, met uitsluiting van producten op basis van menselijk weefsel. Qua wetenschap moet het gaan om het meest geavanceerde niveau, zie HvJ EG 29 mei 1997, C-300/95, ECLI:EU:C:1997:255 (*Commissie/Verenigd Koninkrijk*), r.o. 29. A-G Tesaro meende dat, hoewel de wetenschap niet lineair verloopt, het verweer aldus moet worden begrepen dat bij de eerste aanwijzingen van gebrekkigheid in de wetenschap, een beroep erop niet meer kan slagen. Concl. A-G Tesaro onder 21 en 22. Zie voor kritiek Stapleton, 'Products liability in the United Kingdom', *Texas International Law Review* 1999, p. 59.

67 Cour d'appel Paris 7 mars 2014, 13-01546 onder 'très subsidiairement' onder verwijzing naar artikel 1386-11 alinea 4 (oud) CC waarin het verweer staat opgenomen.

werden gebruikt). De manier waarop dergelijke gebreken aan het licht komen wanneer het product niet meer beschikbaar is, is bijvoorbeeld het waarnemen van significante toenames in het aantal incidenten en andere omstandigheden (zie tevens hierna onder 4.5.3).<sup>68</sup> In die zin klopt A-G Bobek's opmerking dat een *cost/benefit*-analyse niet altijd vereist is om tot gebrekkigheid te kunnen concluderen.<sup>69</sup>

Daarentegen lijkt het gestelde vergrote risico op MS inherent aan hepatitis B-vaccins in het algemeen (soort product c.q. ontwerp) en niet te volgen uit enkele vaccins van Sanofi Pasteur die afwijken van de norm. Wetenschappelijke onzekerheid staat dan eerder aan gebrekkigheid in de weg.<sup>70</sup> Bovendien is de rechter geen wetenschapper, waardoor hij zich door deskundigen dient te laten voorlichten alvorens hij wetenschappelijk bewijs kan waarderen. Daarnaast dient hij het gezichtspunt uit artikel 6 lid 1 onder c (en lid 2) van de Richtlijn in acht te nemen, namelijk het tijdstip waarop het product in het verkeer werd gebracht. Dit werpt een wezenlijke vraag op naar de rol van de Richtlijn productaansprakelijkheid die nog niet door het Hof is beantwoord: kan de geïmplementeerde Richtlijn een grondslag voor schadevergoeding vormen, ook daar waar objectief gezien in het licht van de bestaande kennis en het algemeen belang een rechtmatige keuze is gemaakt om een product in het verkeer te brengen (zowel door de Staat als door de producent)? Het antwoord op deze vraag zal mede afhangen van de invulling van het eerder genoemde ontwikkelingsrisicooverweer.

Volgens het Hof mag op de *functie* van het product een hoge veiligheidsverwachting worden gebaseerd (overweging 41 over de *Boston*-zaak). De *Boston*-zaak betrof echter geheel andere typen producten: pacemakers en defibrillatoren (ICD's) die, wanneer zij niet doen wat ze moeten doen, namelijk het hart ofwel in het juiste ritme laten kloppen dan wel het defibrilleren, direct tot gevolg kunnen hebben dat de patiënt alsnog overlijdt. Dit criterium wordt nu toegepast ten aanzien van een vaccin met een geheel andere functie, namelijk het verkleinen van de kans op een gevaarlijke virusinfectie door het lichaam antistoffen te laten aanmaken. Nu kunnen wij allerlei redenen bedenken waarom van een vaccin een hoog veiligheidsniveau mag worden verwacht, maar op welke manier *de functie* daarvoor van belang is, is onduidelijk (bijvoorbeeld omdat het net als een ICD in het lichaam wordt ingebracht? Tegelijkertijd is de functie van een hepatitis B-vaccin niet per definitie levensreddend en zijn de potentiële gebruikers niet per definitie altijd kwetsbaar (zie overweging 39 in *Boston*)).

#### 4.4.2 Causaliteit bij productaansprakelijkheid

De literatuur beantwoordt de vraag of het vereiste causale verband communautair of nationaal moet worden uitgelegd, niet eenstemmig.<sup>71</sup> De te hanteren materiële causaliteitsmaatstaf (*condicio sine qua non*, adequatieleer, redelijke toerekening of een combinatie hiervan) is daarmee onduidelijk. Doordat causaliteit, anders dan schade en gebrek, in de Richtlijn niet nader is gedefinieerd, lijkt de invulling ervan te zijn overgelaten aan het nationale recht.<sup>72</sup> Causaliteit lijkt een typische nationale aangelegenheid te zijn en is in de meeste jurisdicties niet wettelijk gedefinieerd, mede nu het causaliteitsvereiste afhankelijk is van de andere vereisten en als normatief instrument wordt gebruikt.<sup>73</sup> Over het algemeen wijkt juridisch causaal verband, dat op *individueel* causaal verband ziet tussen gebrek en schade, in de meeste Europese jurisdicties af van wetenschappelijk causaal verband, dat op een generiek c.q. *gegeneraliseerd* causaal verband ziet. Juridisch causaal verband lijkt veelal eerder te kunnen worden aangenomen nu voor individueel causaal verband het bestaan van wetenschappelijk bewijs relevant doch niet altijd noodzakelijk is.<sup>74</sup>

Hoewel het Hof in ieder geval bevoegd is tot uitleg van de materiële vereisten (in ieder geval het gebrekkigheidsvereiste), is het hier niet toe over gegaan, en dat is ongelukkig. Hierdoor wordt de bron van onduidelijkheid over de grenzen van bewijswaardering niet weggenomen, waardoor onwenselijke rechtsonzekerheid blijft voortbestaan.

#### 4.5 Bewijsverlichting volgens het Hof – vier beperkingen aan de nationale procedurele autonomie

Het Hof bevestigt in deze zaak dat bewijswaardering en -verlichting onder de Richtlijn een zaak is van nationale procedurele autonomie, doch het plaatst hierbij wel vier kanttekeningen c.q. beperkingen in het licht van de evenredigheid en doeltreffendheid. Hierdoor wordt ons inziens de drempel voor de Franse rechter voor het toepassen van het vermoeden feitelijk verhoogd.

68 Borghetti 2012, nr. 13 en 14, die dit als meest plausibele verklaring zag voor het casseren in 2012 van het afwijzende oordeel van de Cour d'appel de Versailles dat alleen op een *risk/benefit*-analyse was gebaseerd. Hij pleitte in 2012 voor het toestaan van een *risk/benefit*-analyse ter bepaling van de algemene, intrinsieke gebrekkigheid van vaccins, doch mede in acht neming van de bijzondere omstandigheden van het geval zolang fabricagefouten niet kunnen worden uitgesloten.

69 Concl. A-G Bobek, onder 87.

70 Vergelijk Dommering-Van Rongen, p. 154-155 die erop wijst dat gebrek aan generieke causaliteit vaak aan onrechtmatigheid in de weg staat.

71 Stolker, *GS Onrechtmatige daad*, artikel 6:188 BW, aant. 2.3 en daar genoemde bronnen.

72 Wuyts, *JETL* 2014, p. 5-6. Zie vóór EU-uitleg G. Howells, 'Is European product liability harmonised?', in: H. Kozion & R. Schulze, *Tort Law of the European Community*, Wenen/New York: Springer 2008, p. 129.

73 Vergelijk Van Dam, *European Tort Law*, Oxford: Oxford University Press 2013, p. 307-308. Over causaliteit in Frankrijk in het bijzonder: Fairgrieve & G'sell-Macrez, 'Causation in French law: Pragmatism & Policy' in; Goldberg e.a., *Perspectives on Causation*, Oxford: Oxford University Press 2011, p. 122.

74 Specifiek over causaliteit en productaansprakelijkheid Goldberg, 'Using Scientific Evidence to Resolve Causation Problems in Product Liability: UK, US and French Experiences' in; Goldberg e.a., *Perspectives on Causation*, Oxford: Oxford University Press 2011, p. 149-178; Borghetti 2012, p. 2853 onder verwijzing naar Brun, 'Causalité juridique et causalité scientifique', *RLDC* 2004, suppl. n° 40, p. 15. Bijvoorbeeld Nederland, Hof Arnhem-Leeuwarden 22 december 2015, ECLI:NL:GHARL:2015:9801 (*Eli Lilly*) r.o. 5.4 en eerdere Hof Arnhem-Leeuwarden 3 mei 2016, ECLI:NL:GHARL:2016:3587, JA 2016/111.

#### 4.5.1 Niet altijd medisch onomstotelijk bewijs vereist

Uit overweging 30 en 31 volgt dat niet ieder op aanwezig-  
gen gebaseerde bewijsmethode mag worden uitgesloten en  
dus niet altijd op medisch onderzoek gebaseerd onomstote-  
lijk bewijs van een gelaedeerde mag worden geëist.

#### 4.5.2 De meest aannemelijke verklaring voor het optreden van de schade

Het Hof geeft in overweging 28 – zonder dit te expliciteren  
– een herdefiniëring van het vermoeden en voegt daaraan  
toe dat sprake moet zijn van een ‘voldoende hoge graad van  
waarschijnlijkheid ... dat een dergelijke gevolgtrekking [lees:  
de aanwezigheid van het gebrek en causaal verband] met  
de werkelijkheid strookt’. In overweging 37 spreekt het Hof  
zelfs van de ‘meest aannemelijke verklaring voor het optreden  
van de schade’. Dit vereiste blijkt niet uit de Franse verwij-  
zingsbeslissing of lagere rechtspraak en bevat een bewijs-  
criterium dat onder het Franse recht ontbreekt.<sup>75</sup>

#### 4.5.3 Het grote aantal geïnventariseerde gevallen

Na algemene overwegingen waarbij het Hof telkens het ge-  
herformuleerde vermoeden tot uitgangspunt lijkt te hebben  
genomen (overweging 28-38), acht het Hof zich genood-  
zaakt (en vrij!) nader op de merites van de zaak in te gaan  
(overweging 39-41). Het is hier waar het Hof zich op glad  
ijs begeeft en de grenzen van zijn bevoegdheid opzoekt. Uit  
hoofde van het beginsel van gerechtelijke samenwerking  
als vastgelegd in artikel 267 VWEU grasduint het Hof – on-  
eerbiedig gezegd – in het procesdossier om als relevante  
omstandigheid daaruit ‘het grote aantal geïnventariseerde  
gevallen waarin de ziekte na vaccinatie optrad’ op te diepen.  
De authentieke Franse versie van het arrest spreekt zelfs  
van een ‘*nombre significatif*’ (een significant aantal geval-  
len). Deze grote aantallen in combinatie met het eerderge-  
noemde temporele verband en het ontbreken van medische  
antecedenten, lijken volgens het Hof ‘a priori aanwijzingen  
te vormen die (...) een nationale rechter ertoe zouden kun-  
nen brengen in voorkomend geval te oordelen dat (...) aan  
de bewijslast [is] voldaan’.<sup>76</sup> Het Hof mag ex artikel 267  
VWEU het EU-recht uitleggen, doch niet toepassen op de  
concrete zaak. Deze aanpak neigt naar het laatste.<sup>77</sup> Het Hof  
zegt dat het gaat om ‘gegevens welke in het hoofdgeding  
zijn aangevoerd’. Nu dit ‘grote aantal’ niet wordt genoemd  
in de arresten in appel en cassatie, noch in de verwijzings-  
beslissing, komt deze omstandigheid uit de lucht vallen. Een  
eerdere vaststelling in feitelijke instanties van een ‘groot  
aantal’ ontbreekt bovendien.<sup>78</sup> In de verwijzingsbeslissing  
komen wij alleen de studie van professor Hernán uit 2004  
(voornoemd) tegen, waaruit geen grote aantallen, maar wel  
een verdriedubbeling van het risico op MS door het vaccin

blijkt.<sup>79</sup> Uit de uitspraak blijkt eveneens dat de bevindingen  
in dit onderzoek juist het voorwerp zijn van een heftig par-  
tijdebat, waarin wordt benadrukt dat de betrouwbaarheid  
ervan wetenschappelijk in twijfel wordt getrokken.<sup>80</sup> Ver-  
der blijkt – los van de onderhavige procedures – dat er re-  
latief veel geprocedeerd is over deze materie in Frankrijk,<sup>81</sup>  
doch een significant aantal procedures hoeft uiteraard geen  
significant aantal gevallen van MS na vaccin te betekenen.  
Over de herkomst van deze omstandigheid tasten wij dan  
ook in het duister.

Wellicht is van belang dat in 2014 een artikel is verschenen  
van Houézec – werkzaam bij het REVAHB, de organisatie  
voor slachtoffers van hepatitis B-vaccin in Frankrijk – dat  
veel aandacht heeft getrokken en waarin het aantal meldin-  
gen van MS na hepatitis B-vaccin bij de Franse geneesmidde-  
lenautoriteit (ANSM) ten opzichte van het aantal algemene  
meldingen van MS door verzekeraars bij de *National Health  
Service database* (CNAM) statistisch is geanalyseerd en een  
correlatie heeft opgeleverd.<sup>82</sup> Hoewel dit onderzoek kritisch  
is ontvangen, bevat het wel data over ‘grote aantallen’ in  
Frankrijk.<sup>83</sup> Wij weten niet of dit onderzoek is aangedragen  
in de feitelijke instanties<sup>84</sup> en of het Hof op deze omstandig-  
heid doelt. Indien dit laatste het geval is, dan moet de waarde  
van dit onderzoek eerst wetenschappelijk worden geduid,  
waarna de betekenis ervan voor dit specifieke geval dient te  
worden bepaald.<sup>85</sup> Pas dan kan worden gezegd of deze om-  
standigheid relevant is en een vermoeden rechtvaardigt.

#### 4.5.4 Geen automatisch en/of onweerlegbaar vermoeden

Uit overweging 35 t/m 37 en 42 blijkt dat de bewijslast op het  
slachtoffer blijft rusten en voor een vermoeden pas plaats is  
als ten volle rekening is gehouden met het verweer van de  
producent. Het Hof plaatst deze overwegingen in de sleu-  
tel van doeltreffendheid, doch ons inziens raken deze mede  
aan het waarborgen van fair trial en hoor en wederhoor (ar-  
tikel 6 EVRM, artikel 47 EU-Handvest): de producent mag  
niet bij voorbaat 1-0 achter staan. Deze overwegingen vor-  
men de opmaat voor beantwoording van de tweede vraag,  
waaruit blijkt dat een *case-to-case* aanpak op basis van de  
concrete omstandigheden van het geval door het Hof wordt  
toegestaan, doch dat vermoedens niet automatisch of on-  
weerlegbaar mogen zijn.<sup>86</sup> Met name deze kanttekeningen

75 Borghetti 2016, p. 549, onder verwijzing naar S. Whittaker, ‘Legal Procedure’, in: J. Bell et al., *Principles of French Law*, Oxford: Oxford University Press 2008, p. 85-87.

76 Overweging 41 zoals eerder geciteerd.

77 P. Craig & G. de Bruca, *EU Law. Text, Cases and Materials*, Oxford: Oxford University Press 2015, p. 496-497 en 499.

78 Wij baseren ons op de gepubliceerde uitspraken in deze procedure. Alleen het vonnis in eerste aanleg ontbreekt.

79 Hernán 2004, p. 838-842.

80 Mede onder verwijzing naar deze opinie: [www.who.int/vaccine\\_safety/committee/topics/hepatitisb/multiple\\_sclerosis/sep\\_04/en/](http://www.who.int/vaccine_safety/committee/topics/hepatitisb/multiple_sclerosis/sep_04/en/) (laatst geraadpleegd 6 juni 2017).

81 Overweging 45 van het Hof onder verwijzing naar 14 t/m 16 van de verwijzingsbeslissing.

82 Houézec 2014, p. 219-225.

83 De auteur wijst zelf ook op de noodzaak voor verder onderzoek, Houézec 2014, p. 225. Zie voor kritiek A. Spira, P. Bergue & A. Aurengo, ‘Comment on: Evolution of multiple sclerosis in France since the beginning of hepatitis B vaccination’, *Immunol Res* (2015) 62:1-2.

84 Waarschijnlijk niet nu het laatste arrest in feitelijke instantie dateert van 7 maart 2014 en het artikel 14 november 2014 is gepubliceerd.

85 Een toename in MS kan wellicht door andere oorzaken worden verklaard (meer media-aandacht, betere of snellere diagnostiek ten aanzien van de ziekte etc.).

86 Overweging 45, waarin de uiteenlopende oordelen van de feitenrechters in deze zaak worden benadrukt.

zijn relevant voor bewijsverlichting onder Nederlands recht (paragraaf 4.7).

Indien het Hof met deze kanttekeningen paal en perk heeft willen stellen aan het verstrekkende vermoeden, dan juichen wij dat toe,<sup>87</sup> maar de wijze waarop dit is gebeurd, verdient geen schoonheidsprijs. Ten eerste nu deze kanttekeningen indirect in het lijf van de tekst worden toegevoegd (ze ontbreken in het antwoord onder 43). Ten tweede omdat kanttekening 3 uit de lucht komt vallen. Ten derde, doordat het Hof expliciet wijst op het procesdossier, lijkt 'grote aantallen' niet slechts een algemeen gezichtspunt maar in concreto van bijzonder belang. Door de formulering van de overweging wordt gesuggereerd dat de grote aantallen, in combinatie met het eerdergenoemde temporele verband en het ontbreken van medische antecedenten, genoeg zouden kunnen zijn voor een vermoeden zonder dat de wetenschappelijke betekenis ervan in rechte is vastgesteld. A-G Bobek waarschuwt in zijn conclusie uitdrukkelijk dat wanneer het Hof uitvoerig op concrete omstandigheden in zou gaan of zelfs actief zou gaan wegen, het gevaar bestaat dat aan individuele bewijsstukken in bepaalde soorten productaansprakelijkheidszaken specifiek gewicht zou worden toegekend.<sup>88</sup> Deze waarschuwing is door het Hof genegeerd. Enige handvatten zijn wellicht wenselijk: als rechters hun eigen bewijsverlichtingsmiddelen gaan toepassen onder verschillende omstandigheden, kan het zijn dat de consument in de ene lidstaat meer bescherming krijgt dan in de andere (al naar gelang het gebrek of het causaal verband gemakkelijker te bewijzen is). Dit gaat in tegen het doel van gelijke bescherming van de Richtlijn.<sup>89</sup> Doch een meer terughoudende formulering had hier gepast.

#### 4.6 *Betekenis voor andere instrumenten van Unierecht*

Uit de rechtspraak van het Hof over mededingingsrecht volgt dat het doeltreffendheidsbeginsel kan maken dat de nationale rechter door het Hof een halt wordt toegeroepen bij een te restrictieve interpretatie van causaal verband.<sup>90</sup> Zowel in de Richtlijn Privaatrechtelijke handhaving mededingingsrecht<sup>91</sup> als in andere instrumenten die privaatrechtelijke remedies harmoniseren, ontbreekt een definitie van causaal verband.<sup>92</sup> Bij de beantwoording van de vragen in deze zaak speelt het Hof 'leentjebuurt' bij eerdere arresten gewezen over bewijs in volstrekt andere context, namelijk bewijs onder de insolventieverordening<sup>93</sup> en bewijs onder

het mededingingsrecht.<sup>94</sup> De nadere inkadering van de procedurele autonomie in het onderhavige arrest zou een indicatie kunnen geven van de wijze waarop het Hof in de toekomst vergelijkbare vragen over bewijslevering en -waardering kan beantwoorden, namelijk door concretere sturing op deze punten.

#### 4.7 *Betekenis voor de Nederlandse bewijsverlichtende mechanismen*

De vraag is wat de onderhavige uitspraak voor de Nederlandse praktijk betekent. In Nederland kennen wij bewijsverlichtende mechanismen die kunnen zien op óf gebrekkigheid (verzwaarde motiveringsplicht, feitelijke vermoedens) óf op causaal verband (verzwaarde motiveringsplicht, feitelijke vermoedens, omkeringsregel en alternatieve causaliteit), of die zien op beide vereisten (*res ipsa loquitur* als bijzonder feitelijk vermoeden).<sup>95</sup> Wij zullen deze mechanismen hieronder kort behandelen. Van belang is dat onder Nederlands recht de rechterlijke bewijsvermoedens – anders dan wettelijke omkeringen zoals in artikel 6:99 BW – geen omkering van bewijslast in de zin van bewijsrisico impliceren.<sup>96</sup> Zij hebben als gemeenschappelijk kenmerk dat ze niet onweerlegbaar zijn en tegenbewijs openstaat.

De **verzwaarde motiveringsplicht** wordt bijvoorbeeld gebruikt in het medische aansprakelijkheidsrecht, doch is hier niet toe beperkt.<sup>97</sup> Hij komt voort uit c.q. wordt gerechtvaardigd door een mogelijke informatieachterstand van de gelaedeerde en kan zien op de gebrekkigheid, dan wel op causaal verband.<sup>98</sup> Bij hantering ervan dient de partij die niet de bewijslast heeft, de betwisting van haar aansprakelijkheid beter te motiveren. Zo moet de desbetreffende partij voldoende informatie over het voorval verschaffen en liggen de eisen voor het 'voldoende' betwisten hoger, bij gebreke waarvan het feit eerder als vaststaand kan worden aangenomen.<sup>99</sup> Nu de producent de meeste informatie over (de productie van) het product heeft en mede op grond van het

87 Zie onze eerdere bezwaren tegen het vermoeden in paragraaf 4.2, nu het is gebaseerd op twee zeer magere omstandigheden en het zowel gebrekkigheid als causaliteit verlicht.

88 Concl. A-G Bobek, overweging 68-72.

89 Overweging 2 van de Richtlijn. Vergelijk ook Borghetti 2012, onder 15 die wijst op het risico van forumshoppen maar dan op nationaal niveau.

90 HvJ EU 5 juni 2014, C-557/12, ECLI:EU:C:2014:1317 (Kone c.s.), r.o. 33 over causaal verband bij *umbrella pricing* en schadevergoeding bij schending van het mededingingsrecht.

91 Overweging 11 Richtlijn 2014/104/EU (privaatrechtelijke handhaving mededingingsrecht).

92 Bijv. Verordening (EU) 462/2013 (aansprakelijkheid ratingbureaus), artikel 36 lid 10 Insolventieverordening (herschikking).

93 Nike (C-310/14), aangehaald in overweging 25 en 35.

94 *Eturas e.a.* (C-74/14) aangehaald in overweging 25 en 35. A-G Bobek meent dat het feit dat het Hof in mededingingszaken vergaande instructies t.a.v. bewijswaardering geeft, een onwenselijke ontwikkeling is; concl. A-G onder 71-75, onder verwijzing naar *Akzo Nobel* (C-97/08 P) en *Ahlström/Commissie* (C-89/85 e.a.).

95 De bewijslastverlichting op grond van de redelijkheid en billijkheid ex artikel 150 Rv laten wij buiten beschouwing nu deze wel kan ingrijpen op de bewijslastverdeling en sowieso als ultimatum remedium moet worden beschouwd; H.J. Snijders, 'Bewijsvermoedens nader beschouwd. Mede in het licht van de actuele discussie over vergoeding van mijnbouwschade', *NJB* 2015/1902, par. 2.

96 H.W.B. Thoe Schwartzenberg, *Civiel bewijs voor de Rechtspraak*, Apeldoorn: Maklu 2011, p. 91 e.v.

97 Voor medische aansprakelijkheid: HR 20 november 1987, *NJ* 1988/550 (Timmer/Deutman); HR 7 september 2001, *NJ* 2001/615. Zie uitgebreid over de reikwijdte van de verzwaarde stelplicht en sancties op schending ervan, B.M. Pajmans, 'De verzwaarde stelplicht revisited', *NTBR* 2016/2, onder meer onder verwijzing naar HR 4 april 2014, ECLI:NL:HR:2014:831, *NJ* 2014/368, m.nt. T. Hartlief (Reaal/Gemeente Deventer) over aansprakelijkheid van een wegbeheerder.

98 Klaassen, Meijer & Snijders 2017/214a.

99 HR 15 december 2006, ECLI:NL:HR:2006:AZ1083, *NJ* 2007/203, m.nt. M.R. Mok, r.o. 3.4. De Hoge Raad noemt nog twee andere mogelijke sancties: omkering van de bewijslast en de stellingen voorshands bewezen achten, behoudens tegenbewijs van de partij met de verzwaarde motiveringsplicht.

productveiligheidsrecht vergaande documentatie beschikbaar moet houden,<sup>100</sup> is deze constructie zeer geschikt voor het toepassen bij productaansprakelijkheid.<sup>101</sup> In de praktijk is de constructie, hoewel toegestaan, nog niet toegepast bij productaansprakelijkheid.<sup>102</sup>

De **omkeringsregel** bij causaal verband is een jurisprudentieel vermoeden van ongeschreven recht dat wordt toegepast indien is vast komen te staan dat sprake is geweest van een gedraging in strijd met een norm die strekt tot het voorkomen van een *specifiek gevaar* ter zake van het ontstaan van schade, en degene die zich op schending van deze norm beroept, ook bij betwisting aannemelijk heeft gemaakt dat in het concrete geval het (specifieke) gevaar waartegen de norm bescherming beoogt te bieden, zich heeft verwezenlijkt. In dat geval is het aan degene die op grond van die gedraging wordt aangesproken om te stellen en te bewijzen (in casu: aannemelijk maken) dat die schade ook zonder die gedraging zou zijn ontstaan.<sup>103</sup> Bij een onzeker risico lijkt de omkeringsregel niet op te kunnen gaan.<sup>104</sup> De omkeringsregel impliceert – hoewel de naam anders suggereert – geen omkering van bewijslast en –risico. De omkeringsregel is door de Hoge Raad ook toegestaan bij risicoaansprakelijkheid, namelijk in het geval van aansprakelijkheid van de wegbeheerder ex artikel 6:174 BW nu hieraan een zorgplicht ten grondslag ligt.<sup>105</sup> De omkeringsregel zou ons inziens in vergelijkbare zin bij productaansprakelijkheid kunnen worden toegepast.<sup>106</sup> De omkeringsregel werkt namelijk niet 'automatisch', zoals het Hof in het onderhavige arrest lijkt te bedoelen. Vertaald naar productaansprakelijkheid dient het slachtoffer voor toepassing ervan namelijk het gebrek van het product te stellen en zo nodig te bewijzen, en over de toedracht feiten te stellen en zo nodig aannemelijk te maken, waaruit volgt dat een uit dat gebrek voortvloeiend gevaar zich heeft verwezenlijkt, zonder dat hij de exacte toedracht hoeft te bewijzen. Uit welke feiten zo'n gevaar

blijkt, dicteert het ongeschreven recht niet voorshands.<sup>107</sup> De strekking van de omkeringsregel is dus niet dat causaliteit 'steeds bewezen wordt geacht wanneer er bepaalde vooraf vastgestelde concrete aanwijzingen van causaliteit voorhanden zijn'.<sup>108</sup>

Verder kennen wij in Nederland **alternatieve causaliteit** (artikel 6:99 BW) dat in een productaansprakelijkheidsgeval onder het oude recht is toegepast in het *DES*-arrest.<sup>109</sup> Dit wettelijke (weerlegbare) vermoeden lost het causaliteitsprobleem op wanneer de volledige schade het gevolg kan zijn van verschillende gebeurtenissen (lees: gebrekkige producten) waarvoor aansprakelijkheid vast zou staan indien het niet aan causaliteit had ontbroken. Dit vermoeden keert de bewijslast en het bewijsrisico van het causale verband wél om, in de zin dat de aangesprokene moet bewijzen dat het gebrek *niet* de oorzaak van de schade is, waardoor toepassing ervan onder de Richtlijn strijdig is met artikel 4 Richtlijn.<sup>110</sup> In de literatuur bestond hierover discussie, doch dit lijkt thans indirect te volgen uit overweging 29 en de beantwoording van de tweede prejudiciële vraag.<sup>111</sup> Het slachtoffer dient bij betwisting in ieder geval wel nog de gebrekkigheid en de schade te bewijzen. In een aantal lidstaten is een vergelijkbare regel geaccepteerd.<sup>112</sup> In het licht hiervan en gezien het vergaande Franse vermoeden (dat twee vereisten verlicht), valt niet goed te rechtvaardigen dat dit artikel niet onder de Richtlijn zou mogen worden toegepast.<sup>113</sup>

**Feitelijke vermoedens** zijn vermoedens die door de rechter worden gebaseerd op concrete feiten in een bepaalde zaak. Zij verschillen per zaak en zijn afhankelijk van het feitencomplex. Het bewijs waarop het vermoeden ziet, wordt geacht geleverd te zijn, behoudens tegenbewijs.<sup>114</sup> Het vermoeden waarover de onderhavige zaak gaat, zou naar Nederlandse maatstaven als een feitelijk (rechterlijk) vermoeden gekwalificeerd worden. Het feitelijke vermoeden dat aangeduid wordt met de naam **res ipsa loquitur** is in Nederland onder het oude recht aangenomen in het *Colafles*-arrest.<sup>115</sup> De rechter mag, wanneer het normale gebruik van het product vaststaat, uit dit gebruik en uit de aard van de

100 Niet alleen van het product (technisch dossier en evt. klinische evaluaties), doch eventueel ook voor de beoordeling van zijn kwaliteitssystemen, zie bijv. Bijlage I bij Verordening (EG) 1223/2009 (Cosmetica), de bijlagen bij Richtlijn 93/42/EEG (Medische Hulpmiddelen), bijlage VII, afdeling A bij Richtlijn 2006/42/EG (Machines). De exacte documentatie-eisen verschillen per product. Voor geneesmiddelen gelden bijzondere procedures onder Richtlijn 2001/83/EG.

101 Zie ook in algemene zin Giesen 2001, p. 197 en aldaar genoemde auteurs.

102 Slechts ten aanzien van schuld onder art 6:162 BW in HR 6 december 1996, NJ 1997/219 (*Du Pont/Hermans*) r.o. 3.5. Dommering-Van Rongen 2000, p. 33 en 34 onder verwijzing naar Barendrecht & Duyvensz, 'Productaansprakelijkheid tegenover niet-consumenten (I)', *WPNR* 6390 (2000), p. 118, als ook aangehaald door Keirse 2015, p. 157 en Asser/Hartkamp & Sieburgh 6-IV 2015/258. Zie anders Giesen 2001, p. 232.

103 HR 26 januari 1996, NJ 1996/607, m.nt. W.M. Kleijn en Asser/Hartkamp & Sieburgh 6-II 2013/76. HR 29 november 2002, NJ 2004/304, (TFS/NS), r.o. 3.5.3 en HR 29 november 2002, NJ 2004/305, (*Kastelijns/Achtkarsspen*), r.o. 3.6. Zie ook HR 23 november 2012, NJ 2012/669, r.o. 3.7.

104 Vergelijk arresten over onzekere risico's die aan de arbeidsrechtelijke omkeringsregel in de weg staan: HR 7 juni 2013, ECLI:NL:HR:2013:BZ1721, NJ 2014/99, m.nt. Hartlief (*Lansink/Ritsema*), r.o. 4.1.3; HR 7 juni 2013, ECLI:NL:HR:2013:BZ1717, NJ 2014/98, m.nt. Hartlief (*SVB/Van de Wege*), r.o. 4.2.3.

105 HR 19 december 2008, NJ 2009/28 (*Smeets/Gemeente Heerlen*), r.o. 3.6.

106 Vergelijk r.o. 3.7. *Smeets/Gemeente Heerlen*. Eerder ook Krans 2010, p. 54 en Giesen 2001, p. 197 onder verwijzing naar Dommering-Van Rongen 1991, p. 65, en 285-287 en Knottenbelt 1991, p. 61.

107 Overweging 54 van het Hof.

108 Overweging 52 en 55.

109 HR 9 oktober 1992, NJ 1994/535, m.nt. Brunner (*DES-dochters*).

110 Lankhorst 2017 (T&C BW), artikel 6:188 BW. Eerder al Van Wassenae van Catwijk, Princen, Westerdijk en Hartkamp, zoals besproken door Giesen 2001, p. 196 alsmede Krans 2010, p. 55 onder verwijzing naar Hartkamp en Stolker, als nu indirect bevestigd in dit arrest. Giesen sluit zelf echter aan bij Dommering-Van Rongen en Knottenbelt, die menen dat artikel 6:99 BW ook onder de Richtlijn mag worden toegepast.

111 Idem.

112 CdC (civ. 1) 24 septembre 2009, n° 08-16.305, *Bull. civ. I*, n° 187, *AJD*, 29/09/2009 en zal naar verwachting worden gecodificeerd; § 830 I 2 BGB. Engeland kent alleen een proportionele benadering; Van Dam 2013, p. 329-334.

113 Dat wordt ons inziens anders wanneer tevens een zeer lage drempel voor gebrekkigheid geldt, omdat de balans dan teveel doorslaat in het voordeel van de gelaedeerde. Giesen 2001, p. 196 wees erop dat artikel 6:99 BW jo. artikel 6:162 BW uiteraard wel mag worden toegepast.

114 Snijders 2015, p. 2667.

115 Asser *Procesrecht/Asser* 3 2013/305. Zie ook HR 12 december 1993, NJ 1994/214, (*Leebeek/Vrumona*).

schade (het afbreken van de fles), het causale verband en het gebrek in het product afleiden. Zo'n feitelijk vermoeden is toegestaan.<sup>116</sup>

De Nederlandse bewijsverlichtingsmogelijkheden vinden naar onze mening een goede balans tussen de belangen van partijen: het risico van productie wordt verdeeld tussen producent (die aansprakelijk kan zijn buiten schuld om) en consument (die met de nodige bewijzen moet komen), maar tegelijk wordt de consumentenbescherming gediend door het tegemoet komen van de consument in het bewijs van het gebrek en het causale verband. Echter, voornoemde middelen zijn nog niet toegepast bij onzekere risico's. De Nederlandse rechtscultuur lijkt een stuk behoudender dan de Franse op het punt van slachtofferbescherming.<sup>117</sup> Dat werpt de vraag op of, gezien het karakter van maximum-harmonisatie van de Richtlijn<sup>118</sup> en de thans voorliggende uitleg, de Nederlandse rechter minder snel en in mindere mate de bewijslast van het slachtoffer mag verlichten dan de Franse rechter. Het arrest markeert de grenzen van de nationale procedurele autonomie. De Nederlandse rechter hoeft deze grenzen niet op te zoeken en hoeft niet in het Franse spoor mee te gaan. Verzwaren van de bewijspositie van de consument is echter uitdrukkelijk niet toegestaan (geen 'onomstotelijk bewijs').<sup>119</sup>

#### 4.8 Betekenis voor de praktijk

Wat betekent deze uitspraak voor de praktijk? Uit het arrest uit 2012 blijkt dat Sanofi Pasteur het vaccin in 171 landen op de markt heeft gebracht.<sup>120</sup> We beschikken niet over exacte cijfers over MS-patiënten die ook zijn gevaccineerd, maar nu dergelijke vaccins op grote schaal worden toegediend, bijvoorbeeld aan werknemers met een groter risico op infecties waarvoor zo'n vaccin soms zelfs verplicht wordt gesteld, en aan reislustige particulieren, gaat het in potentie om een enorme groep gebruikers. Volgens de website van het nationaal MS fonds is de kans op MS – zonder dat de ziekte in de familie voorkomt – sowieso al 1 op 1000.<sup>121</sup> Los van de vraag of en in hoeverre hepatitis B-vaccin de kans op MS vergroot, ligt het voor de hand dat op grond van deze cijfers gemiddeld ten minste 1 persoon per 1000 gebruikers van het vaccin 'sowieso' MS krijgt. Nu vaccins bij particulieren worden geregistreerd in het vaccinatieboekje is het vrij eenvoudig te achterhalen of MS-patiënten een vaccin tegen hepatitis B toegediend hebben gekregen en van welke producent deze afkomstig was (NB: bij andere producten vormt dit in de praktijk een grote drempel: zie bijvoorbeeld maar

eens te achterhalen waardoor iemand voedselvergiftiging heeft gekregen en wie dit heeft geproduceerd).<sup>122</sup> De periode tussen de eerste klachten van MS en de diagnose is bij de arts eveneens vrij eenvoudig te achterhalen, alsmede het doen van een medisch onderzoek naar persoonlijke en familiale antecedenten. Deze personen hebben niet automatisch recht op schadevergoeding, maar zullen ieder individu een procedure aanhangig moeten maken, bij voorkeur in Frankrijk.

#### 5. Conclusie

Het onderhavige arrest illustreert de grote ruimte die de rechter heeft op grond van de nationale procedurele autonomie om onder artikel 4 van de Richtlijn de bewijspositie van de consument te verlichten. Deze ruimte is blijkens het arrest niet onbegrensd, nu het Hof indirect sturing geeft door een aantal kanttekeningen te plaatsen. De bron van onduidelijkheid over de exacte grenzen van de autonomie blijft echter voortbestaan, doordat het Hof niet nader ingaat op de invulling van de materiële vereisten van gebrekkigheid (waaronder de relevantie van een *risk/benefit*-analyse) en causaliteit, terwijl het wél expliciet een relevante omstandigheid als 'grote aantallen' toevoegt, zonder de betekenis ervan nader in te bedden of te duiden. Deze keuzes zijn slecht te verklaren en het is jammer dat het Hof niet de mogelijkheid te baat heeft genomen deze keuzes nader toe te lichten. Hierdoor blijven nationale rechters die over bewijsverlichting onder de Richtlijn moeten oordelen in andere gevallen genoodzaakt af te tasten wat in het licht van de doeltreffendheid van de Richtlijn is toegestaan.

<sup>116</sup> Eerder ook Giesen 2001, p. 218.

<sup>117</sup> Vergelijk ex artikel 6:162 BW: HR 29 november 2002, ECLI:NL:HR:2002:AE5162, NJ 2003/549, m.nt. J.B.M. Vranken (*Legionella*), r.o. 3.6.4, waaruit volgt dat aansprakelijkheid met betrekking tot onbekende risico's kan volgen indien ten minste onzorgvuldig is gehandeld met betrekking tot een bekend risico. Zie ook ex artikel 7:658 BW: HR 17 februari 2006, ECLI:NL:HR:2006:AU6927, NJ 2007/285 (*Heesbeen/Van Buren*), r.o. 4.7. Ten tijde van de beoordeling bestond wel wetenschappelijke zekerheid.

<sup>118</sup> Overweging 20-21.

<sup>119</sup> Overweging 30-31.

<sup>120</sup> CdC (civ 1) 26 septembre 2012, G 11-17.738, p. 5.

<sup>121</sup> [www.nationaalmsfonds.nl/over-ms/ms-en-erfelijkheid](http://www.nationaalmsfonds.nl/over-ms/ms-en-erfelijkheid).

<sup>122</sup> In uw vaccinatieboekje kunt u zelf controleren welk hepatitis B-vaccin u heeft gekregen, incl. sticker met partijnummer. Via het medicijnenregister van de *European Medicine Agency* kunt u gegevens over het vaccin en de producent vinden: [www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines\\_landing\\_page.jsp&mid](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/includes/medicines/medicines_landing_page.jsp&mid).