CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL
M. SZPUNAR
van 11 juni 2014[1]

**Zaak C-310/13**

**Novo Nordisk Pharma GmbH**
**tegen**
**S.**

[verzoek van het Bundesgerichtshof (Duitsland) om een prejudiciële beslissing]

„Bescherming van consument — Aansprakelijkheid voor producten met gebreken — Werkingssfeer van richtlijn 85/374/EEG — Uitsluiting van speciale aansprakelijkheidsregelingen die ten tijde van de kennisgeving van de richtlijn bestonden — Toelaatbaarheid van een nationale aansprakelijkheidsregeling die onder meer voorziet in het recht op informatie over bijwerkingen van geneesmiddelen”

## Inleiding

1. De onderhavige zaak biedt het Hof de gelegenheid zijn uitlegging van artikel 13 van richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken[2] aan te vullen. Voor het eerst gaat het om de uitlegging van een aansprakelijkheidsregeling die daadwerkelijk „een op het ogenblik van de kennisgeving van deze richtlijn bestaande speciale aansprakelijkheidsregeling” in de zin van genoemde bepaling is. Het Bundesgerichtshof, de hoogste gewone rechter van de Bondsrepubliek Duitsland, verzoekt om een antwoord op een vraag in een zaak over de vergoeding van schade veroorzaakt door een geneesmiddel met gebreken.

2. Om de verwijzende rechter een antwoord te kunnen geven dat nuttig is voor de beslechting van het bij hem aanhangige geding, is echter een onderzoek vereist dat uitstijgt boven de uitlegging van artikel 13 van richtlijn 85/374 en betrekking heeft op de aard van de door de bepalingen ervan bewerkstelligde harmonisatie en de werkingssfeer ervan.

1 — Oorspronkelijke taal: Pools.

2 — PB L 210, blz. 29.

## Toepasselijke bepalingen

*Unierecht*

3. De eerste en de tweede overweging van de considerans van richtlijn 85/374 luiden:

„Overwegende dat de wetgevingen van de lidstaten inzake de aansprakelijkheid van de producent voor schade die door een gebrek van diens producten is veroorzaakt, onderling moeten worden aangepast; dat namelijk onderlinge verschillen op dat gebied de mededinging kunnen vervalsen, het vrij verkeer van goederen binnen de gemeenschappelijke markt kunnen aantasten en tot verschillen kunnen leiden in het niveau van de bescherming van de consument tegen schade die door een product met gebreken wordt toegebracht aan diens gezondheid en goederen;

Overwegende dat alleen wanneer de producent ook buiten schuld aansprakelijk wordt gesteld, een passende oplossing kan worden gevonden voor het aan onze tijd van voortschrijdende techniek eigen probleem, waarbij het gaat om een rechtvaardige toewijzing van de met de moderne technische productie samenhangende risico's".

4. De dertiende overweging, laatste deel, van de considerans van deze richtlijn luidt:

„[...] dat, wanneer een doeltreffende bescherming van de consument in de sector farmaceutische producten in een lidstaat ook reeds wordt gewaarborgd door een speciale aansprakelijkheidsregeling, maatregelen uit hoofde van die regeling eveneens mogelijk moeten blijven".

5. De achttiende overweging van bovengenoemde richtlijn luidt:

„Overwegende dat de uit deze richtlijn voortvloeiende harmonisatie in het huidige stadium niet volledig kan zijn, doch wel de weg opent naar verdere harmonisatie; [...]"

6. De artikelen 1, 4 en 13, van richtlijn 85/374 bepalen:

*„Artikel 1*

De producent is aansprakelijk voor de schade, veroorzaakt door een gebrek in zijn product.

[...]

*Artikel 4*

De gelaedeerde moet de schade, het gebrek en het oorzakelijk verband tussen het gebrek en de schade bewijzen.

[...]

*Artikel 13*

Deze richtlijn laat de rechten die de gelaedeerde ontleent aan het recht inzake contractuele of buitencontractuele aansprakelijkheid of aan een op het ogenblik van de kennisgeving van deze richtlijn bestaande speciale aansprakelijkheidsregeling onverlet."

*Duits recht*

7. Richtlijn 85/374 is omgezet in Duits recht door de bepalingen van het Produkthaftungsgesetz van 15 december 1989 [3] (wet op de aansprakelijkheid voor producten met gebreken; hierna: „ProdHaftG"). § 15, lid 1, ProdHaftG sluit geneesmiddelen echter van de werkingssfeer van deze wet uit en bepaalt:

„De bepalingen van het Produkthaftungsgesetz zijn niet van toepassing wanneer iemand overlijdt, lichamelijke verwondingen of schade aan zijn gezondheid oploopt als gevolg van het gebruik van een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat op grond van het Arzneimittelgesetz aan de consument werd verstrekt en waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen dient te worden verkregen of dat krachtens een wetsbesluit van die vergunning is vrijgesteld."

8. De aansprakelijkheid voor gebrekkige geneesmiddelen voor menselijk gebruik wordt namelijk geregeld door een andere rechtshandeling, het Arzneimittelgesetz van 24 augustus 1976 [4] (wet op het geneesmiddelenverkeer; hierna: „AMG"). § 84 AMG, in de redactie die van toepassing is op de feiten van het hoofdgeding, bepaalt:

„(1) Wanneer iemand overlijdt, ernstige lichamelijke verwondingen of schade aan zijn gezondheid oploopt als gevolg van het gebruik van een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat op grond van deze wet aan de consument werd verstrekt en waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen dient te worden verkregen of dat krachtens een wetsbesluit van die vergunning is vrijgesteld, is de geneesmiddelenproducent die het geneesmiddel op grond van deze wet in het verkeer heeft gebracht, verplicht de schade te vergoeden die de gelaedeerde daardoor heeft geleden. De verplichting tot schadevergoeding geldt slechts

1. wanneer zich bij normaal gebruik van het geneesmiddel schadelijke effecten voordoen die in het licht van de stand van de medische wetenschap niet aanvaardbaar zijn, of

2. wanneer de schade is ontstaan ten gevolge van etikettering, informatie voor de beroepsbeoefenaar of aanwijzingen voor het gebruik die niet in overeenstemming is/zijn met de stand van de medische wetenschap.

(2) Indien het gebruikte geneesmiddel in de omstandigheden van het concrete geval in staat is de schade te veroorzaken, geldt het vermoeden dat de schade door dit geneesmiddel is veroorzaakt. Of een geneesmiddel in een concreet geval in staat is de schade te veroorzaken, wordt beoordeeld aan de hand van de samenstelling en de dosering van het gebruikte geneesmiddel, de aard en de duur van het normale gebruik ervan, het tijdstip waarop de schade is ontstaan, het schadebeeld en de gezondheidstoestand van de gelaedeerde op het ogenblik waarop hij het geneesmiddel heeft gebruikt, alsook alle andere omstandigheden die in het concrete geval voor of tegen het vermoeden pleiten dat de schade door het geneesmiddel is veroorzaakt. Het vermoeden geldt niet wanneer de schade in de omstandigheden van het concrete geval door een andere factor kan worden veroorzaakt. Het gebruik van andere geneesmiddelen die in de omstandigheden van het concrete geval in staat zijn de schade te veroorzaken, vormt geen dergelijke andere factor, tenzij het gebruik van die geneesmiddelen tot gevolg heeft dat krachtens deze bepaling uitsluitend vorderingen kunnen worden ingesteld die op het ontbreken van een causaal verband met de schade gegrond zijn.

(3) De geneesmiddelenproducent is vrijgesteld van de in lid 1, tweede volzin, punt 1, bedoelde verplichting om de schade te vergoeden wanneer, gelet op de omstandigheden, moet worden aangenomen dat de oorzaak van de schadelijke effecten van het geneesmiddel niet ligt in de ontwikkeling en de productie ervan."

3 — BGBl. I, blz. 2198.

4 — In de op 12 december 2005 gepubliceerde versie (BGBl. I, blz. 3394).

9. § 84a AMG bepaalt:

„(1) Wanneer er aanwijzingen zijn dat een geneesmiddel de schade heeft veroorzaakt, kan de gelaedeerde de geneesmiddelenproducent om informatie verzoeken, tenzij dit niet noodzakelijk is om te bepalen of er overeenkomstig § 84 recht op schadevergoeding bestaat. Het recht op informatie heeft betrekking op de effecten, bijwerkingen en wisselwerkingen die de geneesmiddelenproducent bekend zijn, alsook op de hem ter kennis gekomen gevallen waarin er aanwijzingen zijn van bijwerkingen en wisselwerkingen, en alle andere inzichten die van belang kunnen zijn bij de beoordeling of de schadelijke effecten al dan niet aanvaardbaar zijn. De §§ 259 tot en met 261 van het Bürgerliches Gesetzbuch [burgerlijk wetboek] zijn van overeenkomstige toepassing. De gelaedeerde heeft geen recht op informatie wanneer die op grond van wettelijke bepalingen geheim moet worden gehouden of wanneer geheimhouding beantwoordt aan een hoger belang van de geneesmiddelenproducent of een derde.

(2) In de in lid 1 genoemde omstandigheden kan het recht op informatie ook worden uitgeoefend jegens de autoriteiten die bevoegd zijn voor de vergunning voor het in de handel brengen van en het toezicht op geneesmiddelen. De gelaedeerde heeft geen recht op informatie wanneer die op grond van wettelijke bepalingen geheim moet worden gehouden of wanneer geheimhouding beantwoordt aan een hoger belang van de geneesmiddelenproducent of een derde."

10. Het vermoeden van een causaal verband in § 84, lid 2, AMG en het recht op informatie overeenkomstig § 84a AMG zijn ingevoerd bij het Zweite Schadenersatzrechtsänderungsgesetz van 19 juli 2002[5] (tweede wet houdende wijziging van het schadevergoedingsrecht) en zijn van kracht geworden op 1 augustus 2002.

## Feiten, procesverloop en prejudiciële vraag

11. De in Duitsland wonende S. heeft aanmerkelijk letsel opgelopen nadat in de jaren 2004-2006 het door Novo Nordisk Pharma GmbH (hierna: „Novo Nordisk") onder de naam Levemir in het verkeer gebrachte geneesmiddel aan haar was toegediend.

12. Daarop heeft S. bij het Landgericht Berlin een vordering ingesteld tegen Novo Nordisk tot vergoeding van de schade en verstrekking van informatie krachtens § 84a, lid 1, AMG. Bij deelvonnis van 25 augustus 2010 heeft deze rechter de vordering tot verstrekking van informatie toegewezen. Bij vonnis van 30 augustus 2011 heeft het Kammergericht Berlin de hogere voorziening van Novo Nordisk tegen deze uitspraak afgewezen. Novo Nordisk heeft tegen deze uitspraak beroep in „Revision" ingesteld bij het Bundesgerichtshof (de verwijzende rechter). Net als de uitspraken in eerste aanleg en in hogere voorziening ziet het beroep in „Revision" op het recht op informatie.

13. Deze rechter twijfelt over de vraag of § 84, lid 2, AMG en § 84a AMG verenigbaar zijn met richtlijn 85/374. Aangezien hij van oordeel is dat de beslechting van het voor hem hangende geding afhangt van de uitlegging van artikel 13 van deze richtlijn in de context van het recht op informatie van § 84a AMG, heeft hij beslist de behandeling van de zaak te schorsen en het Hof de volgende prejudiciële vraag voor te leggen:

„Moet artikel 13 van richtlijn [85/374] aldus worden uitgelegd dat deze richtlijn de Duitse aansprakelijkheidsregeling inzake geneesmiddelen als ‚speciale aansprakelijkheidsregeling' in het algemeen onverlet laat, zodat de nationale aansprakelijkheidsregeling inzake geneesmiddelen verder kan worden ontwikkeld,

of

5 — BGBl. I, blz. 2674.

moet die bepaling aldus worden verstaan dat de op het ogenblik van de kennisgeving van de richtlijn, te weten op 30 juli 1985, bestaande gevallen van aansprakelijkheid inzake geneesmiddelen niet mogen worden verruimd?”

14. De verwijzingsbeslissing is op 6 juni 2013 bij de griffie van het Hof ingeschreven. S., de Tsjechische en de Duitse regering en de Europese Commissie hebben schriftelijke opmerkingen gemaakt. Ter terechtzitting van 26 maart 2014 waren S., de Duitse regering en de Commissie vertegenwoordigd.

## Beoordeling

15. De prejudiciële vraag is weliswaar geformuleerd in de vorm van alternatieven, maar moet als een geheel worden onderzocht. Zij heeft betrekking op de uitlegging van artikel 13 van richtlijn 85/374. De uitlegging moet echter worden voorafgegaan door een algemenere analyse van de omvang van de door de richtlijn beoogde harmonisatie van het recht van de lidstaten op het gebied van de aansprakelijkheid voor producten met gebreken. Om de verwijzende rechter een antwoord te kunnen geven dat nuttig is voor de beslechting van het voor hem aanhangige geding, moeten mijns inziens ook nationale bepalingen als de Duitse die in het hoofdgeding aan de orde zijn, dus bepalingen over het recht van de gelaedeerde op bepaalde informatie van de producent van het product met gebreken, vanuit het oogpunt van de richtlijn worden onderzocht.

### *Doel en aard van de harmonisatie door richtlijn 85/374*

#### Doel van richtlijn 85/374

16. Uit het oogpunt van het recht van de Unie is richtlijn 85/374, overeenkomstig de eerste overweging van de considerans, vastgesteld om vervalsing van de mededinging en negatieve gevolgen voor het verkeer van waren binnen de gemeenschappelijke markt, alsook verschillen in het niveau van de bescherming van de consument tegen schade die door een product met gebreken wordt toegebracht, te voorkomen. Deze ongunstige verschijnselen berustten volgens dezelfde overweging op onderlinge verschillen in de wetgeving van de lidstaten over de aansprakelijkheid van producenten voor schade die door een gebrek van hun producten is veroorzaakt.

17. Op dat doel van richtlijn 85/374 wijst ook de omstandigheid dat zij werd vastgesteld op de grondslag van artikel 100 EEG-Verdrag (thans artikel 115 VWEU), dat het mogelijk maakt „richtlijnen vast [te stellen] voor de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten welke rechtstreeks van invloed zijn op de instelling of de werking van de gemeenschappelijke markt” (tegenwoordig interne markt).

18. Uit het oogpunt van de axiologische en economische premissen die aan de vaststelling van richtlijn 85/374 ten grondslag lagen, strekt zij tot een rechtvaardige verdeling van het risico dat voortvloeit uit de industriële massaproductie van waren in de hedendaagse maatschappij. Het gaat er niet alleen om dat dit risico wordt gedragen door de producenten van deze waren in plaats van door de eventueel daardoor gelaedeerden, maar ook dat de regeling zodanig wordt vormgegeven dat de technische ontwikkeling niet wordt afgeremd en consumenten niet een steeds ruimere toegang tot verhoudingsgewijs voordelige goederen wordt ontzegd. Daartoe verplaatst de aansprakelijkheidsregeling in de richtlijn in de eerste plaats de risico’s van de individuele consumenten naar de producenten van waren en stelt zij deze producenten in de tweede plaats in staat het risico over alle consumenten te spreiden door de kosten van deze aansprakelijkheid of de eventuele

verzekeringskosten in hun producten door te berekenen. [6]

19. Mijns inziens ligt het voor de hand dat voor de verwezenlijking van deze doelstellingen de afzonderlijke belangen die hier kunnen spelen, in aanmerking moeten worden genomen. Zoals het Hof heeft geoordeeld, „is de door de [Unie]wetgever vastgelegde begrenzing van het toepassingsgebied van [...] richtlijn [85/374] [...] het resultaat van een gecompliceerd afwegingsproces tussen verschillende belangen. [Deze belangen] omvatten [...] de waarborg van een onvervalste mededinging, het vergemakkelijken van de handelsbetrekkingen binnen de gemeenschappelijke markt, de bescherming van de consument, en de zorg voor een goede rechtsbedeling.” [7] Volgens mij gaat dit standpunt niet alleen op met betrekking tot de werkingssfeer van de richtlijn, maar ook met betrekking tot de daaruit voortvloeiende rechten en verplichtingen. [8]

20. Dat leidt tot de slotsom dat de consumentenbescherming in algemene zin en met name het verwezenlijken van een zo hoog mogelijk niveau daarvan niet het enige en zelfs niet het voornaamste doel van richtlijn 85/374 is. Het is slechts één van meerdere aspecten van gelijke rang die in de afweging moeten worden betrokken en die de wetgever met behulp van deze rechtshandeling wilde bereiken. [9]

Aard van de harmonisatie door richtlijn 85/374

21. Volgens de achttiende overweging van de considerans van richtlijn 85/374 is de uit deze richtlijn voortvloeiende harmonisatie niet volledig, doch opent zij de weg naar verdere harmonisatie. Volgens de rechtspraak van het Hof heeft deze vaststelling echter betrekking op de door de harmonisering omvatte punten. Dat betekent echter niet dat de lidstaten vrij zijn bepalingen vast te stellen die afwijken van de regelingen in de richtlijn. Het Hof heeft namelijk geoordeeld dat de genoemde richtlijn „voor de punten die zij regelt een volledige harmonisatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten na[streeft]”. [10] Voor dit standpunt spreken vooral de volgende argumenten: de rechtsgrondslag van de richtlijn (artikel 100 EEG-Verdrag), die de lidstaten geen afwijkingen van de daarop gebaseerde harmonisatiemaatregelen toestaat, het ontbreken van de typische bepalingen die de lidstaten toestaan om in hun nationale recht strengere maatregelen vast te stellen, en tot slot de daarin opgenomen alternatieve oplossingen voor bepaalde gevallen, die niet noodzakelijk zouden zijn als de lidstaten in het algemeen bevoegd zouden zijn afwijkingen van de richtlijn in te voeren. [11]

22. Vervolgens heeft het Hof geoordeeld dat „richtlijn 85/374 voor de punten die zij regelt een volledige harmonisatie van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten na[streeft], maar blijkens de achttiende overweging van de considerans [...] geen uitputtende harmonisatie van de aansprakelijkheid voor producten met gebreken op andere dan de hiervóór genoemde punten tot stand [dient] te brengen”. [12]

23. Welke conclusies kunnen worden getrokken uit de hierboven genoemde rechtspraak met betrekking tot de aard van de harmonisatie in richtlijn 85/374? Ik zie in de onderhavige zaak geen noodzaak de verhouding tussen volledige, uitputtende en maximale harmonisatie te onderzoeken – wat vanuit theoretisch oogpunt zeker heel interessant zou zijn – temeer daar deze begrippen ook in

6 — Zie de tweede overweging van de considerans van richtlijn 85/374. Zie tevens Taschner, H.C., „Product liability: basic problems in a comparative law perspective”, in Fairgrieve, D. (red.), *Product liability in comparative perspective*, Cambridge, 2005, blz. 155.

7 — Arresten Commissie/Frankrijk, C-52/00, EU:C:2002:252, punt 29, en Commissie/Griekenland, C-154/00, EU:C:2002:254, punt 29.

8 — Zie ook arrest Dutrueux, C-495/10, EU:C:2011:869, punten 22, 23 en 31.

9 — Zo ook bijvoorbeeld Łętowska, E., *Europejskie prawo umów konsumenckich*, Warschau, 2004, blz. 111 en 112.

10 — Arresten Commissie/Frankrijk, EU:C:2002:252, punt 24; Commissie/Griekenland, EU:C:2002:254, punt 20, en Dutrueux, EU:C:2011:869, punt 20.

11 — Arresten Commissie/Frankrijk, EU:C:2002:252, punten 14-20, en Commissie/Griekenland, EU:C:2002:254, punten 10-16. Uitvoeriger hierover advocaat-generaal Geelhoed in zijn conclusie in de zaak Commissie/Frankrijk, C-52/00, EU:C:2001:453, punten 22-56.

12 — Arrest Moteurs Leroy Somer, C-285/08, EU:C:2009:351, punt 25.

de rechtsleer niet eenduidig worden opgevat.[13] Het volstaat dat de richtlijn een reeks beginselen formuleert waarop de regeling van de zogenoemde productaansprakelijkheid in de lidstaten moet berusten, dat wil zeggen de risicoaansprakelijkheid van producenten (en enkele andere personen) voor schade die is veroorzaakt door gebreken van hun producten. De lidstaten kunnen in hun nationale wetgeving geen afwijkingen van deze beginselen invoeren, met uitzondering van de in de richtlijn uitdrukkelijk genoemde gevallen, en geen bepalingen toepassen die voor een van beide groepen belanghebbenden meer of minder strikt zijn. Tegelijkertijd is voor de werking van deze aansprakelijkheidsregeling nodig dat andere nationale bepalingen worden toegepast.

24. Het lijdt geen twijfel dat een gelaedeerde die zijn aanspraken in een lidstaat geldend maakt, zich niet enkel op de bepalingen beroept waarbij de richtlijn is omgezet, maar ook op andere in die lidstaat geldende voorschriften. In dat laatste geval gaat het mijns inziens om twee soorten nationale regelingen. Ten eerste voorziet richtlijn 85/374 in enkele gevallen zelf in de mogelijkheid dat nationale bepalingen worden toegepast die buiten het harmonisatiebereik liggen. Dat betreft bijvoorbeeld de bepalingen over de hoofdelijke aansprakelijkheid (artikel 5), regresvorderingen (artikelen 5 en 8, lid 1), eigen schuld van de gelaedeerde (artikel 8, lid 2) of de schorsing of stuiting van de verjaring (artikel 10, lid 2). Ten tweede twijfel ik er niet aan dat toepassing van nationale regelingen zelfs in de situaties waarin richtlijn 85/374 niet uitdrukkelijk naar het recht van de lidstaten verwijst, onontbeerlijk kan zijn. Daarbij gaat het bijvoorbeeld om (materiële en formele) regelingen over de vaststelling van de omvang van de schade, feitelijke vermoedens, overdraagbaarheid van de schadevergoedingsvordering, inzonderheid de overgang door erfopvolging, of de maatregelen die de nationale rechter kan nemen om schade te voorkomen. In het licht van deze omstandigheden moet worden aangenomen dat de door richtlijn 85/374 beoogde harmonisatie in die zin niet „volledig" is, dat de bepalingen waarbij zij is omgezet, niet alle aspecten van aansprakelijkheid voor schade veroorzaakt door producten met gebreken regelen.[14]

25. Derhalve moet worden onderzocht welke rol artikel 13 in de logica en het stelsel van richtlijn 85/374 speelt en hoe het dientengevolge in de context van de door de verwijzende rechter gestelde prejudiciële vraag moet worden uitgelegd.

*Uitlegging van artikel 13 van richtlijn 85/374*

26. Artikel 13 van richtlijn 85/374 regelt de verhouding van de richtlijn tot eventuele andere regelingen voor productaansprakelijkheid in de lidstaten. Het gaat om drie soorten aansprakelijkheid: contractuele aansprakelijkheid, andersoortige buitencontractuele aansprakelijkheid dan de door de richtlijn ingevoerde risicoaansprakelijkheid (in de praktijk voornamelijk schuldaansprakelijkheid)[15] en „een op het ogenblik van de kennisgeving van deze richtlijn bestaande speciale aansprakelijkheidsregeling". Het staat buiten kijf, en is bovendien door de Commissie ter terechtzitting bevestigd, dat het laatste deel van de bepaling in kwestie in werkelijkheid enkel ziet op de Duitse aansprakelijkheidsregeling voor geneesmiddelen met gebreken in het AMG, die al ten tijde van de kennisgeving van richtlijn 85/374 bestond.[16] Dit laatste deel van de uit artikel 13 voortvloeiende regeling is in deze zaak het voorwerp van uitlegging.

13 — Zie bijvoorbeeld Dubouis, L., Blumann, C., *Droit matériel de l'Union européenne*, 5e druk., Montchrestien, 2009, blz. 320, en Kowalik-Bańczyk, K., in Wróbel, A. (red.), *Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej. Komentarz Lex*, deel II, commentaar op artikel 114 VWEU, Warschau, 2012, blz. 521 e.v.

14 — Zie ook bijvoorbeeld Łętowska, E., op. cit. (supra voetnoot 9), blz. 103.

15 — Zie met name arrest González Sánchez, C-183/00, EU:C:2002:255, punt 31.

16 — Ook in de dertiende overweging van de considerans van richtlijn 85/374 wordt dit bevestigd. Niet alle taalversies van deze overweging zijn op dit punt eenduidig, maar het gaat uitdrukkelijk om een aansprakelijkheidsregeling voor geneesmiddelen die al (dat wil zeggen ten tijde van de kennisgeving van de richtlijn) bestond in een van de lidstaten (dat wil zeggen Duitsland).

27. De verwijzende rechter wenst in wezen te vernemen of uit artikel 13 van richtlijn 85/374 volgt dat de aansprakelijkheidsregeling voor geneesmiddelen met gebreken in Duitsland geheel van de door deze richtlijn beoogde harmonisatie is uitgesloten. Mijns inziens gaat deze gevolgtrekking te ver; daarop wijzen zowel de bewoordingen als de logica van artikel 13 van de richtlijn.

Regeling overeenkomstig artikel 13 van richtlijn 85/374

28. Artikel 13 van richtlijn 85/374 bepaalt onder meer: „Deze richtlijn laat de rechten die de gelaedeerde ontleent aan [...] onverlet." Dat wijst er mijns inziens op dat de in deze bepaling genoemde aansprakelijkheidsregelingen een aanvulling vormen op de door de richtlijn ingestelde regeling. Artikel 13 voorziet niet in uitzonderingen op de richtlijn ten gunste van andere aansprakelijkheidsregelingen, maar biedt gelaedeerden enkel de mogelijkheid rechten uit andere aansprakelijkheidsregelingen geldend te maken, ongeacht de rechten die hun krachtens de richtlijn toekomen. Voor contractuele aansprakelijkheid en voor buitencontractuele aansprakelijkheid op andere gronden dan de door de richtlijn ingevoerde aansprakelijkheid is dat tamelijk evident.

29. Dezelfde bewoordingen hebben ook betrekking op de Duitse aansprakelijkheidsregeling voor geneesmiddelen met gebreken en ik zie geen reden ze in dat geval anders uit te leggen. Dat alle in artikel 13 van richtlijn 85/374 genoemde aansprakelijkheidsregelingen gelijk worden behandeld, wordt tevens bevestigd door de dertiende overweging van de considerans van de richtlijn, volgens welke „maatregelen uit hoofde van die regeling [de aansprakelijkheidsregeling in het AMG] eveneens [naast maatregelen uit hoofde van een contractuele aansprakelijkheid of uit hoofde van een andere buitencontractuele aansprakelijkheid] mogelijk moeten blijven". Noch in artikel 13 van richtlijn 85/374 noch in de dertiende overweging van de considerans daarvan is er sprake van, de door deze richtlijn ingevoerde aansprakelijkheidsregeling te vervangen door een andere al bestaande regeling; het is eerder de bedoeling de rechten te handhaven die de gelaedeerden aan deze regeling ontlenen. Als artikel 13 van richtlijn 85/374 dus bepaalt dat deze richtlijn „de *rechten* die de gelaedeerde ontleent aan"[17] onder meer de Duitse aansprakelijkheidsregeling in het AMG „onverlet laat", moet deze formulering letterlijk en strikt worden opgevat, en niet als een algemene afwijking van deze richtlijn.

30. Een tweede wezenlijk aspect van de bepaling in artikel 13 van richtlijn 85/374 met betrekking tot de speciale aansprakelijkheidsregeling is de bewering dat het gaat om „een op het ogenblik van de kennisgeving van deze richtlijn bestaande" regeling. Dat voorbehoud ziet enkel op deze speciale regeling en niet op de eveneens in artikel 13 genoemde regelingen voor contractuele en buitencontractuele aansprakelijkheid. Dat betekent dat rechten die voortvloeien uit een contractuele of buitencontractuele regeling onverlet blijven, ongeacht of deze regeling vóór of na de kennisgeving van de richtlijn is ontstaan. Deze regelingen – die berusten op een andere grondslag dan risicoaansprakelijkheid – blijven namelijk buiten de werkingssfeer van de richtlijn, waarbij een aansprakelijkheidsregeling wordt ingevoerd die niet op schuld berust.[18] Rechten uit een speciale aansprakelijkheidsregeling – die evenals de aansprakelijkheidsregeling van de richtlijn op de grondslag van de risicoaansprakelijkheid berust – blijven enkel onverlet als deze regeling al voor de richtlijn bestond. Deze oplossing lijkt me evident – de bepalingen van de richtlijn zouden immers overbodig zijn als daarnaast in het nationale recht een andere risicoaansprakelijkheidsregeling toegelaten was.

17 — Cursivering van mij.

18 — Zie ook arresten Commissie/Frankrijk, EU:C:2002:252, punt 22; Commissie/Griekenland, EU:C:2002:254, punt 18, en González Sánchez, EU:C:2002:255, punt 31.

31. Zoals ik in de punten 28 en 29 van deze conclusie heb uiteengezet, heeft de in artikel 13 van richtlijn 85/374 neergelegde afwijkingsmogelijkheid echter geen betrekking op de daarin genoemde aansprakelijkheidsregelingen, maar op de rechten van gelaedeerden uit deze regelingen. Derhalve moet de bepaling betreffende de speciale aansprakelijkheidsregeling aldus worden uitgelegd, dat zij niet enkel ziet op de regeling die ten tijde van de kennisgeving van de richtlijn bestond, maar ook op de rechten die op dat tijdstip uit deze regeling voortvloeiden.

32. Het argument van de Duitse regering en de Commissie in hun schriftelijke opmerkingen dat het gebruik van de term „aansprakelijkheidsregeling" in artikel 13 van richtlijn 85/374 door de wetgever erop wijst dat daarmee alle voorschriften zijn bedoeld die deel uitmaken van de regeling, ongeacht of zij ten tijde van de kennisgeving van de richtlijn al van kracht waren of later zijn ingevoegd, overtuigt mij niet. Artikel 13 moet namelijk worden uitgelegd in het licht van de gehele inhoud van de bepaling, waarin uitdrukkelijk wordt gesproken van *rechten* die zijn ontleend aan een *op het ogenblik van de kennisgeving van deze richtlijn bestaande* regeling.

Wezen van het recht uit artikel 13 van richtlijn 85/374

33. Welk recht kent artikel 13 van richtlijn 85/374 Duitsland dus toe? Het arrest González Sánchez [19] werpt hierop licht. In deze zaak ging het om een aansprakelijkheidsregeling voor schade veroorzaakt door producten en diensten die in Spanje gold vóór de kennisgeving van richtlijn 85/374. Net als de door de richtlijn ingestelde regeling berustte deze regeling op risicoaansprakelijkheid. Na de toetreding van Spanje tot de Europese Gemeenschappen en de omzetting van de richtlijn door deze lidstaat bleef de voorgaande regeling – die werd gezien als gunstiger voor gelaedeerden [20] – van kracht, zij het dat producten die binnen de werkingssfeer van de richtlijn vielen, daarvan waren uitgesloten. De verzoekster in het hoofdgeding betwistte deze oplossing omdat de rechten van consumenten daardoor werden ingekort in vergelijking met de situatie vóór de omzetting van de richtlijn, en vorderde toepassing van de vorige regeling jegens haar. Krachtens artikel 13 van richtlijn 85/374 was dat volgens haar gerechtvaardigd. Het Hof sloot deze mogelijkheid uit. Het stelde bovendien vast dat de Spaanse regeling ten eerste noch een contractuele of buitencontractuele aansprakelijkheidsregeling is, noch een speciale aansprakelijkheidsregeling, aangezien een dergelijke regeling enkel betrekking kan hebben op een bepaalde productiesector, terwijl de Spaanse regeling een algemene regeling is. Een dergelijke regeling naast de regeling die voortvloeit uit de richtlijn is echter ontoelaatbaar. [21] Het Hof oordeelde kort gezegd dat „[...] de rechten die de wetgeving van een lidstaat aan slachtoffers van door gebrekkige producten veroorzaakte schade verleent krachtens een algemene aansprakelijkheidsregeling die op dezelfde grondslag berust als de door [...] richtlijn [85/374] ingevoerde regeling, beperkt of geringer kunnen zijn ingevolge de omzetting van de richtlijn in het interne recht van de betrokken staat". [22] Dientengevolge moest Spanje producten die binnen de werkingssfeer van richtlijn 85/374 vielen, uitsluiten van de toepassing van zijn productaansprakelijkheidsregeling, hoewel deze ouder was dan de richtlijn.

34. De regeling van het AMG valt daarentegen binnen het bereik van artikel 13 van richtlijn 85/374, aangezien deze regeling geldt voor een bepaalde productiesector, zodat zij na omzetting van deze richtlijn in Duits recht niet ingetrokken of aangepast hoefde te worden. Artikel 13 van richtlijn 85/374 stond Duitsland dus toe, de rechten van gelaedeerden uit de aansprakelijkheidsregeling van het AMG die verder gingen dan de in de richtlijn neergelegde rechten, onverkort te handhaven. Dat was ook de bedoeling van de invoering van dit onderdeel van artikel 13 van richtlijn 85/374, dat toelaat dat een speciale aansprakelijkheidsregeling in stand wordt gehouden. Dat hield verband met de omstandigheid

19 — EU:C:2002:255.

20 — Arrest González Sánchez, EU:C:2002:255, punt 12.

21 — Ibidem (punten 31-33).

22 — Ibidem (punt 34).

dat in Duitsland ten tijde van de kennisgeving van die richtlijn al een speciale aansprakelijkheidsregeling voor geneesmiddelen bestond, die was vastgesteld naar aanleiding van dramatische gebeurtenissen [23] en de gemeenschapswetgever wilde de rechten van gelaedeerden die uit deze regeling voortvloeiden, niet inkorten.

35. In het licht van deze uitlegging van artikel 13 van richtlijn 85/374 kunnen twijfels rijzen of § 15, lid 1, ProdHaftG, volgens welke de bepalingen van deze wet niet van toepassing zijn op schade die is ontstaan door de toediening van geneesmiddelen, daarmee verenigbaar is. [24] Ik meen echter niet dat een dergelijke categorische benadering aangewezen is en deze oplossing als strijdig met de richtlijn moet worden beschouwd. Als dezelfde producten onderworpen waren aan twee parallelle aansprakelijkheidsregelingen die beide berusten op de grondslag van risicoaansprakelijkheid, dan zou dat zowel voor producenten als voor gelaedeerden tot complicaties leiden. Duidelijke voordelen van deze oplossing zijn er echter nauwelijks, aangezien gelaedeerden in de regel zullen kiezen voor de regeling die hun de ruimste rechten biedt.

36. De in het Duitse recht gekozen oplossing moet derhalve als rationeel worden beschouwd. Dat betekent mijns inziens echter niet dat de beginselen van de aansprakelijkheid voor geneesmiddelen met gebreken in Duitsland van de harmonisatie door richtlijn 85/374 zijn uitgesloten. De bepalingen van het AMG over deze aansprakelijkheid binnen de werkingssfeer van de richtlijn zijn een middel om de daarin genoemde doelstellingen te bereiken, net als de bepalingen van het ProdHaftG waarborgen dat de doelstellingen van de richtlijn worden verwezenlijkt met betrekking tot de overige productcategorieën. Het enige verschil is dat Duitsland krachtens artikel 13 van richtlijn 85/374 bevoegd is, de rechten van gelaedeerden te handhaven die hun toekwamen op grond van de bepalingen van het AMG die ten tijde van de kennisgeving van de richtlijn golden en verder gaan dan de rechten uit de richtlijn.

37. Indien de uitlegging wordt aanvaard die de Duitse regering en de Commissie in hun schriftelijke opmerkingen voorleggen, namelijk dat Duitsland volkomen vrij is in de verdere ontwikkeling van de aansprakelijkheidsregeling die voortvloeit uit het AMG, zou slechts één productiesector in slechts één lidstaat uitgesloten zijn van de werkingssfeer van richtlijn 85/374. Zoals deze procesdeelnemers terecht opmerken, staat artikel 13 van de richtlijn niet toe dat de speciale aansprakelijkheidsregeling wordt verruimd tot nieuwe productiesectoren noch dat in andere lidstaten speciale aansprakelijkheidsregelingen worden ingevoerd. Wat zou de ratio kunnen zijn achter een bepaling die toestaat, gelaedeerden in het kader van een bestaande regeling nieuwe rechten toe te kennen, maar niet toestaat dezelfde rechten toe te kennen in andere productiesectoren of andere lidstaten? Volgens mij is deze uitlegging in strijd met iedere logica. De rechtvaardiging van de in artikel 13 van richtlijn 85/374 neergelegde afwijking berustte uitsluitend op historische gronden en ook de omvang ervan moet beperkt blijven door de historische situatie, dat wil zeggen tot de rechten die bestonden op het tijdstip van kennisgeving van deze richtlijn.

38. De bijzondere behandeling voor de sector geneesmiddelen kan eventueel worden gerechtvaardigd door de aard van deze producten, waarvan de gebreken verdergaande negatieve gevolgen voor de gezondheid en het leven van de gelaedeerden kunnen hebben dan de gebreken van andersoortige producten. In dat geval zou deze bijzondere behandeling echter niet beperkt mogen worden tot de lidstaten waarin in 1985 al een aansprakelijkheidsregeling voor gebreken van deze producten bestond en de facto tot één lidstaat. Bovendien had de Uniewetgever de gelegenheid in richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair

23 — Een geneesmiddel met de handelsnaam Contergan, dat aan zwangere vrouwen werd toegediend, veroorzaakte misvormingen bij ongeveer 2 500 pasgeborenen in Duitsland. De schadevergoedingsprocedure in deze zaak werd met een schikking afgesloten, maar de zaak was ook de aanleiding voor de schepping van een aansprakelijkheidsregeling voor geneesmiddelen en tevens van een toezichtsstelsel voor deze producten. Zie bijvoorbeeld Borghetti, J.S., *La responsabilité du fait des produits. Étude de droit comparé*, LGDJ, 2004, blz. 134.

24 — Deze twijfels worden overigens in de rechtsleer naar voren gebracht: Jagielska, M., *Odpowiedzialność za produkt*, Zakamycze, 1999, blz. 190.

wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik [25] een afwijkende regeling voor de aansprakelijkheid voor de gebreken van geneesmiddelen vast te stellen. In de artikelen 5, lid 4, en 47, lid 2, van deze richtlijn wordt echter uitdrukkelijk bepaald dat richtlijn 85/374 van toepassing is op geneesmiddelen.

39. Ook het argument van de Duitse regering en de Commissie dat artikel 13 van richtlijn 85/374 aldus moet worden opgevat dat elke wijziging van de daarin genoemde speciale aansprakelijkheidsregeling is toegestaan, omdat de regeling anders niet zou kunnen evalueren met de sociaaleconomische verhoudingen en consumenten daarom geen passende bescherming zou bieden, overtuigt mij niet.

40. Ten eerste wijs ik erop dat de regeling van richtlijn 85/374 in de praktijk sinds de vaststelling ervan niet verder is ontwikkeld. Ondanks de bewoordingen van de achttiende overweging van de considerans en de herzieningsclausule in artikel 21 is richtlijn 85/374 slechts één keer gewijzigd: bij richtlijn 1999/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 10 mei 1999 tot wijziging 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 [26] is een omschrijving van het begrip product in richtlijn 85/374 ingevoegd en is de mogelijkheid voor de lidstaten om landbouwproducten van de werkingssfeer uit te sluiten, ingetrokken. De wetgever van de Unie zag dus geen noodzaak de door de richtlijn ingestelde aansprakelijkheidsregeling verder te ontwikkelen, afgezien van de verduidelijking van een van de daarin gebruikte begrippen en de intrekking van de mogelijkheid de werkingssfeer ervan te beperken. [27]

41. Ten tweede is consumentenbescherming, zoals ik in punt 20 van deze conclusie heb uiteengezet, niet de enige noch de voornaamste doelstelling van richtlijn 85/374. De wetgever heeft de afzonderlijke belangen afgewogen en de beginselen voor productaansprakelijkheid vastgesteld; wijziging daarvan heeft hij tot nog toe niet nodig geacht. De wetgever heeft in artikel 13 van richtlijn 85/374 weliswaar toegelaten dat bepaalde rechten van gelaedeerden uit de speciale aansprakelijkheidsregeling die verder gaan dan de rechten uit de richtlijn, in stand worden gehouden, maar de loutere verbetering van de consumentenbescherming kan geen verdere versterking van deze rechten door nog grotere afwijkingen van de in de richtlijn neergelegde beginselen rechtvaardigen.

42. Ik herinner eraan dat de harmonisatie door richtlijn 85/374 niet „volledig” is (zie de punten 21-24 van deze conclusie). De in de richtlijn verwoorde beginselen worden op grond van de in de lidstaten bindende rechtsregels, die afkomstig zijn van zowel de wetgever als de rechtspraak, aangevuld en uitgewerkt. Deze regels kunnen onder meer met het oog op de aanpassing aan de ontwikkeling van de sociaaleconomische verhoudingen worden veranderd, mits de productaansprakelijkheidsregeling in overeenstemming blijft met de in richtlijn 85/374 omschreven beginselen van deze aansprakelijkheid. Dat geldt mijns inziens ook voor de in artikel 13 van de richtlijn bedoelde speciale aansprakelijkheidsregeling. De rechten van gelaedeerden uit deze regeling mogen verder gaan dan die waarin de richtlijn voorziet, maar enkel voor zover dat ten tijde van het tijdstip van de kennisgeving ervan al het geval was. De beginselen van de werking van die speciale regeling die betrekking hebben op vraagstukken die niet door de richtlijn worden geregeld, mogen echter verder worden ontwikkeld.

25 — PB L 311, blz. 67.

26 — PB L 141, blz. 20.

27 — Deze tweede wijziging was overigens niet meer dan een terugkeer naar het oorspronkelijke voorstel van de Commissie, dat geen mogelijkheid kende om landbouwproducten van de werkingssfeer van de genoemde richtlijn uit te sluiten [zie het voorstel voor een richtlijn van de Raad betreffende de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken van 9 september 1976 (PB C 241, blz. 9)].

43. Artikel 13 van richtlijn 85/374 moet derhalve volgens mij aldus worden uitgelegd dat het voor de punten die door deze richtlijn worden geregeld, enkel instandhouding toestaat – in het kader van de daarin bedoelde speciale aansprakelijkheidsregeling – van de rechten van gelaedeerden die verder gaan dan het niveau van bescherming dat uit de bepalingen van de richtlijn voortvloeit, mits deze rechten al bestonden op het tijdstip van kennisgeving van de richtlijn.

*Recht op informatie*

44. Zoals naar voren komt in de verwijzingsbeslissing en ik in punt 12 van deze conclusie heb vermeld, draait het geschil in het hoofdgeding om het recht van de gelaedeerde op het verkrijgen van bepaalde informatie van de geneesmiddelenproducent. Dat recht is neergelegd in § 84a AMG. Voor een antwoord aan de verwijzende rechter dat zinvol is voor de beslechting van het voor hem aanhangige geding is volgens mij niet alleen een algemene uitlegging van artikel 13 van richtlijn 85/374 nodig, maar ook een onderzoek of het toelaatbaar is in de nationale wetgeving een instrument als het recht op informatie ex § 84a AMG in te voeren.

45. Richtlijn 85/374 regelt het recht op informatie niet uitdrukkelijk. Dit recht is een instrument dat het eenvoudiger moet maken voor de gelaedeerde om het bewijs te leveren van de gebrekkigheid van het geneesmiddel dat de schade zou hebben veroorzaakt. Bewijsvragen worden echter door artikel 4 van de richtlijn geregeld.

46. Volgens artikel 4 van richtlijn 85/374 moet de gelaedeerde het gebrek, de schade en het oorzakelijk verband tussen het gebrek en de schade bewijzen. Deze bepaling regelt echter niet hoe het bewijs moet worden geleverd. Het is evenwel evident dat er op het terrein van de productaansprakelijkheid, net als in andere rechtsverhoudingen tussen consumenten en marktdeelnemers, een aanmerkelijke onevenwichtigheid ten nadele van consumenten bestaat in de toegang tot informatie. Op grond daarvan kunnen de klassieke mechanismen van civielrechtelijke aansprakelijkheid op de grondslag van formele gelijkheid van partijen en het beginsel actori incumbit probatio ontoereikend blijken voor een doeltreffende handhaving van de vorderingen van consumenten jegens marktdeelnemers. Het recht op informatie van § 84a AMG strekt ertoe deze onevenwichtigheid weg te nemen. Het voert niet tot een omkering van de bewijslast, maar biedt gelaedeerden enkel toegang tot informatie over objectieve omstandigheden met betrekking tot het product waarvan vermoed wordt dat het schade heeft veroorzaakt. Deze informatie kan vervolgens door de gelaedeerden worden aangewend om de voorwaarden voor de aansprakelijkheid van de producent te bewijzen.

47. Het recht op informatie valt dus niet binnen het bereik van artikel 4 van richtlijn 85/374. Derhalve moet worden aangenomen dat het hierbij om een van de door de richtlijn niet geregelde punten in de zin van de in punt 22 van deze conclusie aangehaalde rechtspraak gaat. De regeling van dit aspect wordt dus aan de nationale wetgeving van de lidstaten overgelaten en is niet onderworpen aan de harmonisatie krachtens de richtlijn.

48. Derhalve moet ervan worden uitgegaan dat richtlijn 85/374 er niet aan in de weg staat dat lidstaten in hun nationale recht vereenvoudigingen van de bewijslevering zoals het recht op informatie in § 84a AMG invoeren. Dat geldt ook voor de in artikel 13 van deze richtlijn bedoelde speciale aansprakelijkheidsregeling. Aangezien het recht op informatie buiten het harmonisatiebereik van richtlijn 85/374 valt, staat de richtlijn niet aan de invoering ervan in de weg, zelfs niet als dat recht niet bestond in het kader van deze speciale regeling ten tijde van de kennisgeving van de richtlijn.

## Conclusie

49. Gelet op het voorgaande geef ik het Hof in overweging de vraag van het Bundesgerichtshof te beantwoorden als volgt:

„1) Artikel 13 van richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken, moet aldus worden uitgelegd dat het voor de punten die door deze richtlijn worden geregeld, enkel instandhouding toestaat – in het kader van de daarin bedoelde speciale aansprakelijkheidsregeling – van de rechten van gelaedeerden die verder gaan dan het niveau van bescherming dat uit de bepalingen van de richtlijn voortvloeit, mits deze rechten al bestonden op het tijdstip van kennisgeving van de richtlijn.

2) Richtlijn 85/374 staat er niet aan in de weg dat lidstaten in hun nationale recht vereenvoudigingen van de bewijslevering zoals het recht op informatie in § 84a AMG invoeren. De mogelijkheid dergelijke vereenvoudigingen in te voeren bestaat ook voor de in artikel 13 van deze richtlijn bedoelde speciale aansprakelijkheidsregeling.”