

Een rechtseconomische visie op regulering van en aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken

Louis Visscher¹

1. Inleiding

Bij het jaarcongres van de Werkgroep Artsen Advocaten (WAA) van 29 november 2019 stond aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken centraal. Uit de diverse presentaties kwam naar voren dat deze aansprakelijkheid gecompliceerd is. Zo blijken rechters verschillend om te gaan met de toerekening van de tekortkoming door het gebruik van ongeschikte medische hulpzaken zodat er zeer uiteenlopende uitspraken worden gedaan. Slachtoffers van ongeschikte medische hulpzaken blijken veel hindernissen tegen te komen als ze hun schade proberen te verhalen op bijvoorbeeld arts, ziekenhuis en/of producent. En door de manier waarop de media (met name in Amerika en het Verenigd Koninkrijk) berichten over mogelijke gezondheidsschade door gebrekkige medische hulpzaken komt de relatie tussen arts en patiënt onder druk te staan.

Wat de genoemde presentaties gemeen hebben, is dat ze aansprakelijkheid bezien vanuit een ‘terugkijkend perspectief’: er is schade geleden en de vraag is of het slachtoffer die schade kan verhalen op een andere partij. Hierbij blijken veel complicaties te bestaan, onder meer op het gebied van onrechtmatigheid, toerekenbaarheid en causaliteit. In de onderhavige bijdrage wil ik aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken vanuit een ander perspectief bekijken: niet als een instrument waarmee achteraf wordt bepaald of de gelaedeerde reeds ontstane schade op een andere partij kan verhalen, maar als een instrument waarmee vooraf gedragsprikkelers worden verstrekt om de schade te proberen te vermijden. Dit is de manier waarop in de rechtseconomie naar het aansprakelijkheidsrecht wordt gekeken.

In paragraaf 2 zet ik die rechtseconomische benadering kort uiteen. Hier zal blijken dat niet alleen aansprakelijkheid, maar ook (veiligheids)regulering kan worden gezien als een instrument om mensen te prikkelen tot wenselijk gedrag. Beide rechtsgebieden werken op een geheel andere manier en hebben elk hun relatieve voor- en nadelen. In deze bijdrage zal ik die voor- en nadelen toespitsen op het onderwerp van ongeschikte medische hulpzaken. In paragraaf 3 bespreek ik regulering vanuit rechtseconomisch perspectief en in paragraaf 4 civiele aansprakelijkheid. In dit perspectief gaat het dus niet primair om de vraag of iemand iets fout heeft gedaan waarvoor hij moet opdraaien, maar om de vraag hoe we de betrokken partijen kunnen aanzetten tot wenselijk gedrag. Uit deze bespreking zal blijken dat vanuit rechtseconomische optiek het primaat bij regulering moet liggen, maar dat aansprakelijkheid een belangrijke aanvullende rol kan vervullen. Daarbij is risicoaansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken te verkiezen boven schuldaansprakelijkheid. In paragraaf 5 concludeer ik.

2. Een korte inleiding in de rechtseconomie

¹ Bijzonder hoogleraar *Legal Economic Analysis of Tort and Damages* aan het Rotterdam Institute of Law and Economics (RILE) van de Erasmus School of Law, Erasmus Universiteit Rotterdam.

Rechtseconomen bestuderen het recht als instrument om de maatschappelijke welvaart (waarin niet alleen financiële, maar ook niet-financiële factoren meewegen) te verhogen. Die maatschappelijke welvaart is de optelsom van het nutsniveau van alle betrokkenen. In de ideaaltypische marktform van volkomen concurrentie heeft geen enkele partij marktmacht, heeft iedereen volledige informatie, kan men kosteloos met elkaar onderhandelen et cetera. In zo'n wereld is de welvaart maximaal, omdat goederen en diensten alleen worden geproduceerd als alle baten ervan groter zijn dan alle kosten. Via onderhandelingen komen die goederen en diensten terecht bij degene die ze het meeste waard vindt. De marktuitsluiting is dus perfect.²

In werkelijkheid bestaat volkomen concurrentie niet. Afwijkingen van dit model worden 'marktfalen' genoemd en rechtseconomen bestuderen het recht als reactie op marktfalen. Zo treedt het mededingingsrecht op tegen problemen die worden veroorzaakt door marktmacht en veel regels uit het consumentenrecht en het verzekeringsrecht bestrijden de informatieasymmetrie die tussen kopers en verkopers of verzekeraars en verzekerden bestaat. Voor het onderwerp van ongeschikte medische hulpzaken zijn vooral negatieve externe effecten en informatieasymmetrie de belangrijke vormen van marktfalen. Negatieve externe effecten zijn negatieve gevolgen die door een bepaalde activiteit worden veroorzaakt, maar die niet worden gedragen door de actoren die ze veroorzaken. Denk bijvoorbeeld aan milieuvervuiling bij productie, die niet door producent of consumenten wordt gedragen maar door de toevallige omwonenden. Als niet alle kosten worden gedragen door de actor die ze veroorzaakt, dan kan deze actor de activiteit vaker uitoefenen dan maatschappelijk gezien wenselijk is, omdat hij alleen kijkt naar zijn eigen kosten en baten, en niet naar de kosten en baten van derden. Ook krijgt hij te weinig prikkels om voorzorgsmaatregelen te treffen die de kans op schade kunnen verlagen, omdat hij daar zelf de kosten van draagt terwijl derden ervan profiteren. Het te hoge activiteitsniveau en het te lage zorgniveau reduceren de maatschappelijke welvaart, omdat de resulterende schade elders in de samenleving toch gedragen moet worden.

Bij informatieasymmetrie is het probleem dat de ene partij (bijvoorbeeld een fabrikant of een arts) meer informatie over de mogelijke kosten en baten van een activiteit heeft dan de andere partij (bijvoorbeeld een patiënt of een rechter die moet oordelen over het gedrag van fabrikant of arts). Als de minst geïnformeerde partij bepaalde beslissingen moet nemen, kan zijn informatieachterstand ertoe leiden dat de resulterende keuzes slechter zijn dan wanneer de best geïnformeerde partij die keuzes had gemaakt.

Het recht kan actoren rekening laten houden met het veroorzaakte externe effect, zodat ze dit effect 'internaliseren'. Denk aan belasting op vervuiling, aansprakelijkheid voor veroorzaakte schade, en vergunningsvoorwaarden waaraan moet zijn voldaan alvorens de activiteit mag worden uitgeoefend. Het doel is steeds om actoren rekening te laten houden met de veroorzaakte nadelen, zodat ze zorgvuldiger worden en/of hun activiteit minder vaak uitoefenen. Ook bij informatieasymmetrie kan het recht een rol spelen, bijvoorbeeld door de beter geïnformeerde partij te verplichten die informatie bekend te maken, of door de beter geïnformeerde partij de relevante keuzes te laten maken.

Bij het onderwerp van externe effecten is het van belang om te beseffen dat veel activiteiten zowel maatschappelijke kosten als baten met zich meebrengen. Bijvoorbeeld medische ingrepen zoals het plaatsen van een prothese hebben baten voor de patiënt, maar ze kosten ook geld en er kunnen complicaties en bijwerkingen optreden. Het enkele intreden van schade maakt de activiteit nog niet onwenselijk, en impliceert evenmin dat de schadeveroorzaker zich

² Zie uitgebreider A.M. Paccès en L.T. Visscher, 'Law and Economics: Methodology', in: B. van Klink, en S. Taekema (red), *Law and Method - Interdisciplinary Research into Law*, Berlijn: Mohr Siebeck 2011, p. 93 e.v.

onwenselijk heeft gedragen. Alleen als een activiteit per definitie meer maatschappelijke kosten dan baten veroorzaakt, kunnen we concluderen dat dit een onwenselijke activiteit is die vermeden moet worden. In alle andere gevallen is de activiteit op zichzelf beschouwd wenselijk, maar we willen dan wel dat de actoren een optimaal zorgniveau en een optimaal activiteitsniveau hanteren, waarbij ze rekening houden met *alle* kosten en *alle* baten van hun activiteit. Vanwege het externe effect dragen de actoren echter niet alle kosten en kunnen ze een te laag zorgniveau en een te hoog activiteitsniveau kiezen. De rol van het recht is hier dus de actoren wél rekening te laten houden met alle veroorzaakte kosten, zodat ze hun gedrag aanpassen en er minder schade ontstaat.

Dit preventiedoel houdt niet in dat alle schade koste wat het kost moet worden vermeden, want dat is te duur. ‘Optimaal’ gedrag houdt in dat er een juiste afweging wordt gemaakt tussen de kosten en de baten van het aanpassen van zorg- en/of activiteitsniveau. Zolang de kosten van bijvoorbeeld een extra voorzorgsmaatregel lager zijn dan de baten daarvan (in de zin van een daling van kans op en/of omvang van de schade), dan is het treffen van die extra voorzorgsmaatregel wenselijk. Zodra de extra kosten echter hoger worden dan de resulterende baten, dan is die voorzorgsmaatregel niet wenselijk omdat deze meer kost dan oplevert. Niet alle schade wordt dus vermeden, omdat dat te duur is. Het secundaire doel is dan om de schade die te duur is om te vermijden, over een grotere groep te spreiden. Gespreide schade drukt namelijk minder zwaar op de maatschappelijke welvaart, omdat alle betrokkenen dan slechts een klein bedrag verliezen, waardoor dit alleen ten koste gaat van hun minst belangrijke behoeften. Bij geconcentreerde schade lijden een of enkele actoren elk een grotere schade, waardoor ook hun belangrijker behoeften in gevaar komen.³

Regulering en aansprakelijkheid kunnen beide aan het doel van welvaartsmaximalisatie bijdragen, maar ze doen dit op een andere manier: regulering is een *ex ante* instrument, dat wordt gebruikt *voordat* de schade ontstaat, terwijl aansprakelijkheid een *ex post* instrument is, dat pas wordt geactiveerd *nadat* de schade is ontstaan. In de volgende paragrafen ga ik nader op beide instrumenten in.

3. Regulering

3.1 Regulering of aansprakelijkheid? Rechtseconomische keuzecriteria

Regulering kan worden bestudeerd als instrument om negatieve externe effecten mee te bestrijden. De overheid kan een afweging maken tussen de kosten en baten van mogelijke voorzorgsmaatregelen en kan *ex ante* vereisen dat actoren die maatregelen treffen waarvan de kosten lager zijn dan de baten. Naleving van deze eisen kan via toezicht en bestuursrechtelijke of eventueel zelfs strafrechtelijke sancties worden afgedwongen. Regulering formuleert dus *vooraf* concrete gedragsnormen en wordt door de *overheid* ingezet. Dit is net andersom dan het civiele aansprakelijkheidsrecht, dat *achteraf* door *private actoren* wordt ingezet.

In de rechtseconomie zijn vier criteria ontwikkeld die bepalen of een bepaalde activiteit beter via regulering of via aansprakelijkheid kan worden gecontroleerd.⁴ Het eerste criterium betreft

³ Zie bijvoorbeeld S.P. Croley en J.D. Hanson, ‘The Nonpecuniary Costs of Accidents: Pain-and-Suffering Damages in Tort Law’, (108) *Harvard Law Review* 1995, p. 1822.

⁴ Zie bijvoorbeeld S. Shavell, ‘Liability for Harm versus Regulation of Safety’, (13) *Journal of Legal Studies* 1984, p. 357-374 en S. Shavell, ‘The Optimal Structure of Law Enforcement’, (36) *Journal of Law and Economics* 1993, p. 255-287.

de *beschikbare informatie*. Als de overheid de beste informatie heeft over kosten en baten van veiligheidsmaatregelen, over mogelijke gevaren van activiteiten etc., of deze informatie het beste kan vergaren, dan is dat een argument in het voordeel van regulering. Immers, de overheid kan die informatie via regulering in gedragsnormen vastleggen. Die normen geven de private partijen informatie over hoe ze zich moeten gedragen, en geeft eveneens informatie aan de rechter als deze moet beoordelen of een schadeveroorzakende partij voldoende zorg heeft genomen. Schaalvoordelen kunnen ervoor zorgen dat grootschalig onderzoek door de overheid goedkoper is dan een situatie waarin mogelijke schadeveroorzakers ieder voor zichzelf onderzoek moeten doen naar welke voorzorgsmaatregelen mogelijk en wenselijk zijn. In die laatste situatie speelt eveneens het ‘*free rider probleem*’ een rol: private partijen wachten dan af totdat iemand anders (kostbaar) onderzoek heeft gedaan, waarvan zij de resultaten ook kunnen gebruiken. Als te veel partijen zich als *free rider* gedragen, komt het onderzoek niet van de grond.

Het tweede criterium betreft *insolventie*. Civiele aansprakelijkheid werkt via de dreiging schadevergoeding te moeten betalen als er schade is veroorzaakt waarvoor men aansprakelijk is. Een schadeveroorzaker die niet de financiële middelen heeft om deze schadevergoeding te betalen, zal onvoldoende prikkels uit het aansprakelijkheidsrecht ontvangen. De actor weegt de kosten van voorzorg immers niet af tegen de *schade* die ermee kan worden voorkomen, maar tegen de *aansprakelijkheid* die kan worden vermeden. Vanwege de insolventie kan de verwachte aansprakelijkheid lager zijn dan de verwachte schade. Bij regulering speelt dit probleem een veel minder grote rol, omdat de overheid de wenselijke voorzorgsmaatregelen via regulering van de actoren kan vereisen, en via toezicht en handhaving ervoor kan zorgen dat actoren daadwerkelijk deze maatregelen treffen (door bijvoorbeeld een vergunning te onthouden of in te trekken of een activiteit te verbieden zolang de juiste voorzorgsmaatregelen niet zijn getroffen). Alleen voor zover de overheid financiële sancties gebruikt om naleving af te dwingen en de insolventie zodanig is dat zelfs deze sancties niet betaald kunnen worden, ontstaat ook bij regulering een probleem.⁵ In zo’n situatie zouden de niet-financiële sancties uit het strafrecht een oplossing kunnen bieden.

Het derde criterium is het mogelijke probleem van *rationele apathie*. Bij het aansprakelijkheidsrecht moeten gelaedeerden een rechtszaak beginnen, en dit brengt kosten en risico’s met zich mee. Als de schade gespreid is over veel personen en de schade per individu beperkt is, dan kan het zijn dat niemand een zaak begint omdat de kosten hoger zijn dan de mogelijke schadevergoeding. Maar ook in situaties waar de individuele schade hoog genoeg is om in beginsel een zaak te beginnen, kan het zijn dat de gelaedeerde de claim niet kan financieren, of dat hij uit angst voor de financiële gevolgen bij verlies van de zaak geen claim indient.⁶ Hier speelt informatieasymmetrie weer een belangrijke rol: als de gelaedeerde vreest

⁵ Een boete om ongewenst gedrag af te schrikken kan lager zijn dan de schadevergoeding die nodig is voor datzelfde doel. Een eenvoudig cijfervoorbeeld (ontleend aan Shavell 1993, p. 261) kan dit inzichtelijk maken. Stel dat iemand een voordeel van €50 behaalt bij het begaan van een normovertreding die in 20% van de gevallen in schade resulteert. Stel vervolgens dat de pakkans 30% is, en dat er eveneens een 30% kans is op aansprakelijkstelling indien schade is ontstaan. Een boete die is gebaseerd op het ongewenste gedrag (een zogenaamde ‘act-based sanction’) moet minimaal €66,66 zijn om het gedrag af te schrikken (30% van €66,66 is €50). Schadevergoeding die op de veroorzaakte schade is gebaseerd (een zogenaamde ‘harm-based sanction’) moet echter minimaal €833,33 zijn om hetzelfde effect te hebben (30% van 20% van €833,33 is €50). Insolventie speelt bij act-based sanction dus minder vaak een rol dan bij harm-based sanctions.

⁶ Voor een rechtseconomische analyse van deze problematiek en de mogelijke oplossingen daarvoor, zie bijvoorbeeld M.G. Faure en L.T. Visscher, ‘Een rechtseconomische visie op collectieve actie’, In: *Collectieve acties. Preadviezen Nederlandse Vereniging voor Burgerlijk Recht 2015*, Zutphen: Paris, p. 7-64 en L.T. Visscher, J. De Mot en M.G. Faure, ‘Procesfinanciering door derden - een rechtseconomische bespreking’, in: *Procesfinanciering door derden: een oplossing of een probleem?*, Den Haag: Boom juridisch 2018, p. 25-39.

onvoldoende informatie te hebben om zijn claim te kunnen bewijzen, of als hij niet eens weet dat zijn schade voortvloeit uit een onrechtmatige daad van iemand anders, dan zal er geen claim komen en geeft het aansprakelijkheidsrecht onvoldoende gedragsprikkel aan mogelijke schadeveroorzakers. Regulering kent deze problemen niet, omdat het daar niet de gelaedeerden zijn die het instrument activeren, maar de overheid.

Het vierde criterium betreft de *systeemkosten*. Het aansprakelijkheidsrecht maakt gebruik van vage normen die minder kostbaar zijn om te formuleren dan de specifieke normen die in regulering worden neergelegd. Ook wordt het aansprakelijkheidsrecht pas ingezet nadat er schade is ontstaan, terwijl toezicht op de naleving van regulering plaatsvindt voordat schade is ontstaan en ook in gevallen waarin er helemaal geen normovertreding blijkt te zijn. De systeemkosten zijn bij regulering dus hoger dan bij het aansprakelijkheidsrecht.⁷

3.2 De keuzecriteria toegepast op medische hulpzaken

Als we de vier bovenstaande criteria toepassen op het onderwerp van medische hulpzaken, dan blijkt regulering veel voordelen te hebben. De schaalvoordelen maken regulering aantrekkelijk, omdat het voor private partijen moeilijk en kostbaar kan zijn om de optimale zorg- en activiteitsniveaus te bepalen, zeker als de aansprakelijke partij een individuele arts of een relatief klein ziekenhuis of kleine fabrikant is. Individuele artsen krijgen wellicht nooit of slechts zelden te maken met negatieve gevolgen van medische hulpzaken, zodat ze hier weinig informatie over hebben. Maar de overheid kan wel grootschalig onderzoek doen (waarbij ook informatie uit het buitenland kan worden meegenomen) en er kan expertise worden ingehuurd waar private partijen niet over kunnen beschikken. In de woorden van Sloan en Chepke: ‘there are limits to which reliance for quality assurance can be based on prior experience. At a minimum, there is much that can be gained from collective learning rather than learning on an individual basis. For these reasons, there is a case for pre-market regulation’.⁸ Op basis van dat onderzoek kan de overheid via regulering bepaalde voorzorgsmaatregelen voorschrijven. Ook zou de overheid onderzoek door bijvoorbeeld academische ziekenhuizen kunnen financieren, waarbij de resultaten van dat onderzoek weer ten goede komen aan ‘het veld’. De ‘Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten’ (LROI) en de registratieverplichtingen uit de Verordening Medische Hulpmiddelen waarover tijdens het jaarcongres van de WAA presentaties werden gegeven, zijn hier mooie voorbeelden van. Grote multinationals zijn wellicht nog beter geïnformeerd dan overheden, zodat dit voordeel van regulering daar niet of minder geldt. Aansprakelijkheid (in casu productaansprakelijkheid) zou in die gevallen dus een goede rol kunnen vervullen.⁹

Voor zover in een aansprakelijkheidszaak een oordeel moet worden gegeven over onrechtmatigheid, toerekenbaarheid en causaliteit, waarbij rechter of gelaedeerde informatie moeten hebben over de al dan niet ongeschiktheid van de hulpzaak en/of de juistheid van de keuzes van arts of ziekenhuis moge duidelijk zijn dat informatieproblemen hier een belangrijke rol kunnen spelen. Als de rechter onvoldoende informatie heeft om het gedrag van de laedens te beoordelen of als de gelaedeerde onvoldoende informatie heeft om aan zijn bewijslast te

⁷ Zie D. Wittman, ‘Prior regulation versus post liability: the choice between input and output monitoring’, *Journal of Legal Studies* (6) 1977, p. 207.

⁸ F.A. Sloan en L.M. Chepke, ‘The Law and Economics of Public Health’, *Foundations and Trends in Microeconomics* (3) 2007, p. 426.

⁹ Zie paragraaf 4 waar deze aanvullende rol van (product)aansprakelijkheid in meer detail wordt besproken.

voldoen, dan kan het aansprakelijkheidsrecht niet de juiste gedragsprikkels geven, zodat regulering de voorkeur verdient.

Het insolventierisico wijst ook in de richting van regulering, zeker in geval van massaal geproduceerde hulpmiddelen die tot wijdverspreide schade kunnen leiden, zoals bijvoorbeeld bij implantaten het geval kan zijn. Dit geldt zeker nu bedrijven via de keuze van rechtsvorm het voor aansprakelijkheid beschikbare vermogen kunnen beperken.

Problemen bij het bewijzen van onrechtmatigheid, toerekenbaarheid, causaliteit et cetera kan erin resulteren dat aansprakelijkheid onvoldoende prikkels geeft omdat lang niet alle veroorzaakte schade uiteindelijk via aansprakelijkheid door de laedens wordt gedragen. De presentatie op het WAA-jaarcongres over de obstakels die eisers tegenkomen bij het verhaal van hun schade onderstreepte het belang van dit onderwerp en de besproken problemen onderbouwen de stelling dat regulering essentieel is bij het verstrekken van de wenselijke gedragsprikkels.

Het vierde criterium, de systeemkosten, is het enige aspect dat in de richting van het aansprakelijkheidsrecht wijst, omdat regulering duurder is dan aansprakelijkheid. Vanwege de andere drie factoren die in de richting van regulering wijzen, ben ik echter van mening dat het primaat bij regulering moet liggen.

3.3 Mogelijke problemen bij regulering

In het voorgaande zijn voordelen van regulering besproken die tot de conclusie leidden dat bij het verstrekken van wenselijke gedragsprikkels ter vermindering van schade door ongeschikte medische hulpzaken, het primaat bij regulering moet liggen. In de onderhavige paragraaf bespreek ik een aantal factoren die laten zien dat regulering niet zonder problemen is, zodat de voorkeur voor regulering niet wegneemt dat er een belangrijke aanvullende rol voor het aansprakelijkheidsrecht is weggelegd.

Een eerste punt is dat de overheid misschien *niet* voldoende informatie heeft om een juiste afweging tussen kosten en baten van voorzorgsmaatregelen te maken, zodat regulering verkeerde eisen kan stellen. Dit speelt met name bij gecompliceerde, technische, specialistische activiteiten, waarvan het vervaardigen en gebruiken van medische hulpzaken een voorbeeld is. Hierdoor kan het zijn dat vooral grote multinationals over betere informatie beschikken dan de overheid en in paragraaf 4 zal blijken dat dit een argument in het voordeel van risicoaansprakelijkheid is.

Een tweede punt is dat het uitvaardigen van regulering tijdrovend is en dat er sinds het uitvaardigen van de regulering maatschappelijke en technologische veranderingen kunnen hebben plaatsgevonden, waardoor de regulering achterhaald is. Het aansprakelijkheidsrecht kan sneller op zulke veranderingen inspelen, zodat ook vanwege deze reden een aanvullende rol voor aansprakelijkheid is weggelegd: voldoen aan (eventueel achterhaalde) regulering moet dus geen verweer tegen een aansprakelijkheidsclaim zijn.

Het derde punt is dat regulering kan zijn beïnvloed door belangengroepen, zodat niet zonder meer kan worden aangenomen dat regulering altijd het algemeen belang dient door een juiste afweging tussen alle kosten en alle baten te maken. Een belangengroep kan bijvoorbeeld proberen strenge regulering of toezicht tegen te gaan en zo de eigen belangen te bevorderen. Naarmate het minder kostbaar is voor een belangengroep om zich te organiseren en naarmate

de informatiekosten voor het publiek hoger zijn, zal een belangengroep succesvoller zijn.¹⁰ ‘De industrie’ is daardoor vaak succesvoller dan ‘de consumenten’ bij het beïnvloeden van regulering. Als de belangen van potentiële gelaedeerden (zoals gebruikers van protheses en implantaten) via belangengroepen behartigd worden, dan kan bij de regulering toch een afweging van de relevante belangen worden gemaakt, zodat de regulering niet eenzijdig de belangen van een bepaalde groep behartigt.¹¹ Er kan echter niet zonder meer van worden uitgegaan dat de regulering op een juiste wijze alle betrokken belangen heeft meegewogen, omdat er verschillen kunnen bestaan in de mate waarin patiënten, artsen, ziekenhuizen en de industrie de regulering kunnen beïnvloeden.¹² Een aanvullende complicatie is dat de overheid voor de regulering mede afhankelijk is van informatie die moet worden verstrekt door de te reguleren actoren. Deze kunnen gekleurde informatie verschaffen om de regulering in het eigen voordeel te beïnvloeden.

Er zijn dus verschillende redenen waarom regulering niet altijd tot stand komt, soms te lage eisen stelt, niet goed wordt gehandhaafd et cetera. Er kunnen dan dus activiteiten worden uitgevoerd die weliswaar voldoen aan de bestaande regulering, maar die toch meer schade veroorzaken dan maatschappelijk wenselijk is omdat de regulering niet de juiste eisen stelt. Vanwege deze problemen kan het aansprakelijkheidsrecht een zinnige aanvullende rol vervullen. Vanuit rechtseconomische optiek wordt regulering dan ook vaak gezien als een minimumstandaard, maar het voldoen aan die regulering betekent niet dat er geen aansprakelijkheid zou kunnen zijn. Die aansprakelijkheid vormt het onderwerp van paragraaf 4.

4. Aansprakelijkheidsrecht¹³

4.1 Schuld- en risicoaansprakelijkheid

In paragraaf 2 werd reeds duidelijk dat het preventiedoel niet inhoudt dat alle schade moet worden vermeden. Het enkele ontstaan van schade betekent dus niet nog dat iemand iets fout heeft gedaan; het kan eenvoudigweg te duur zijn om ook deze schade te voorkomen. Niet-vermeden schade moet vervolgens over een grotere groep worden gespreid.

Net zoals bij regulering moet er bij aansprakelijkheid dus een afweging worden gemaakt tussen de kosten en baten van voorzorgsmaatregelen. Een belangrijk verschil tussen schuld- en risicoaansprakelijkheid is de vraag wie die afweging maakt.¹⁴ Bij risicoaansprakelijkheid is dit de laedens, omdat deze ongeacht het gekozen zorgniveau steeds aansprakelijk is voor de veroorzaakte schade. De laedens zelf weegt een stijging in de zorgkosten dus af tegen een daling in de verwachte schade (en dus de verwachte aansprakelijkheid). Als hij hier voldoende informatie over heeft, zal hij het optimale zorgniveau kiezen, omdat hij dan de totale ongevalskosten die hij moet dragen, minimaliseert. Ook bij schuldaansprakelijkheid moet er

¹⁰ M. Olson, *The Logic of Collective Action: Public Goods and the Theory of Groups*, Cambridge, Massachusetts: Harvard University Press 1965.

¹¹ G.S. Becker, ‘A Theory of Competition among Pressure Groups for Political Influence’, (89) *Quarterly Journal of Economics* 1983, p. 371.

¹² Sloan en Chepke (2007) schrijven op p. 386 zelfs: ‘no group is as well organized politically as physicians’.

¹³ Voor ook J.T. Hiemstra, *De aansprakelijkheid voor ongeschikte medische hulpzaken. Een rechtsvergelijkende en rechtseconomische analyse van de aansprakelijkheid van de hulpverlener jegens de patiënt*, Deventer: Wolters Kluwer 2018.

¹⁴ Zie bijvoorbeeld S. Shavell, ‘Strict liability versus negligence’, (9) *Journal of Legal Studies* 1980, p. 1-25.

een afweging worden gemaakt tussen de kosten en baten van voorzorgsmaatregelen, maar nu wordt die afweging gemaakt door de rechter (bij de invulling van de zorgvuldigheidsnorm) of door de wetgever (als ‘strijd met een wettelijke plicht’ de onrechtmatigheidsgrondslag is). De noodzakelijke afweging is dus dezelfde, maar degene die de afweging maakt, verschilt.

Voor de keuze tussen schuld- en risicoaansprakelijkheid zijn onder andere de volgende factoren relevant:

1. *Informatie*: als de wetgever de beste informatie over kosten en baten van zorg heeft, dan is ‘strijd met een wettelijke plicht’ de wenselijke onrechtmatigheidsgrondslag. Dit past bij de voorkeur voor regulering die in paragraaf 3 werd uiteengezet. Als de rechter de beste informatie heeft (bijvoorbeeld omdat de concrete omstandigheden van het geval essentieel zijn voor de afweging), dan is de zorgvuldigheidsnorm de beste optie. En als de laedens de beste informatie heeft, bijvoorbeeld omdat het technische, gespecialiseerde kennis betreft, dan heeft risicoaansprakelijkheid de voorkeur. Er wordt dus steeds gekozen voor de optie waarbij degene die de afweging moet maken het beste in staat is dat te doen, zodat de optimale zorg- en activiteitsniveaus zo dicht mogelijk benaderd kunnen worden.¹⁵
2. *Activiteitsniveau*: schade kan niet alleen worden vermeden door zorgvuldiger te zijn, maar ook door de activiteit minder vaak uit te oefenen. Het optimale niveau wordt gevonden door de voordelen die het uitoefenen van de activiteit meebrengt af te wegen tegen de kosten die door die activiteit worden veroorzaakt. Dit impliceert dat alleen degene die de schade uiteindelijk draagt het juiste activiteitsniveau zal kiezen omdat dat degene is die met de schade geconfronteerd wordt.¹⁶ Bij risicoaansprakelijkheid is dat de laedens, bij schuldaansprakelijkheid is dat de gelaedeerde (onder de aanname dat de laedens door de dreiging van aansprakelijkheid geprikkeld wordt voldoende zorg te nemen, zodat hij niet aansprakelijk is).¹⁷
3. *Dimensies van zorg*: niet alle mogelijke voorzorgsmaatregelen zijn goed observeerbaar (en dus controleerbaar) voor anderen dan de laedens zelf. Schuldaansprakelijkheid kan alleen die voorzorgsmaatregelen omvatten waarop gecontroleerd kan worden, terwijl een laedens bij risicoaansprakelijkheid ook prikkels in die niet-observeerbare dimensies krijgt. Hij draagt alle kosten en alle baten van zorg immers zelf.
4. *Schadespreiding*: bij risicoaansprakelijkheid draagt de laedens de schade, bij schuldaansprakelijkheid de gelaedeerde. Afhankelijk van wie de schade het beste kan spreiden (bijvoorbeeld via verzekeringen), geeft dit een voorkeur voor een van beide regels. Hierbij is van belang dat een risicoaansprakelijke laedens die producten of diensten aanbiedt, de verwachte aansprakelijkheid kan spreiden over alle afnemers, door de prijs van het product of de dienst te verhogen.¹⁸ Bij schuldaansprakelijkheid is hiervoor bijvoorbeeld een schadeverzekering aan de kant van de gelaedeerden vereist.

¹⁵ W.M. Landes en R.A. Posner, *The Economic Structure of Tort Law*, Cambridge, Massachusetts: Harvard University Press 1987, p. 65 e.v.; S. Shavell, *Foundations of Economic Analysis of Law*, Cambridge, Massachusetts: The Belknap Press of Harvard University Press 2004, p. 18 en 188.

¹⁶ Zie bijvoorbeeld Shavell 1980, p. 2; Landes en Posner 1987, p. 61; R.A. Posner, *Economic Analysis of Law*, 6e editie, New York, New York: Aspen Publishers 2003, p. 177, 178; Shavell 2004, p. 193.

¹⁷ Voor economische verklaringen waarom een laedens soms toch aansprakelijk zal zijn onder schuldaansprakelijkheid, zie bijvoorbeeld Shavell 2004, p. 229 e.v.

¹⁸ Als die hogere prijs leidt tot een lagere vraag naar het product of de dienst, wordt op deze manier het activiteitsniveau verlaagd. Dat past bij het argument dat risicoaansprakelijkheid tot een lager activiteitsniveau van de laedens leidt dan schuldaansprakelijkheid. Als de laedens betere informatie heeft, dan zal de prijsverhoging gebaseerd zijn op deze superieure informatie van de laedens. Bij schuldaansprakelijkheid is de prijs weliswaar lager, maar moet de consument rekening houden met de schade die hij kan lijden en die hij niet op de producent kan verhalen. Hierbij resulteert een onder- resp. overschatting van die schade in een onder- resp. overschatting

5. *Systeemkosten*: rechtseconomen beargumenteren dat risicoaansprakelijkheid lagere systeemkosten kent dan schuldaansprakelijkheid. Bij schuldaansprakelijkheid kan immers gestreden kan worden over de vraag of onrechtmatigheid en toerekenbaarheid aanwezig zijn. Dit maakt individuele zaken complexer (en dus duurder) en deze mindere voorspelbaarheid van de uitkomst verkleint eveneens de kans op een schikking (die goedkoper is dan een procedure).¹⁹
6. *Vage normen*: bij risicoaansprakelijkheid weet de laedens van tevoren dat hij aansprakelijk is, ongeacht het gehanteerde zorgniveau. Hij zal dus op basis van zijn informatie een afweging maken tussen de kosten en baten van zorg. Bij schuldaansprakelijkheid is de laedens alleen aansprakelijk als hij zich niet overeenkomstig de norm heeft gedragen. Voldoende zorg nemen geeft bij schuldaansprakelijkheid dus een groter voordeel dan bij risicoaansprakelijkheid. Immers, bij schuldaansprakelijkheid ontsnapt de laedens aan aansprakelijkheid, terwijl hij bij risicoaansprakelijkheid ‘slechts’ de kans verlaagt dat schade intreedt waarvoor hij aansprakelijk is. Als bij schuldaansprakelijkheid een vage norm zoals ‘de redelijk handelend en redelijk bekwame hulpverlener’ wordt gehanteerd, dan weet de laedens niet precies wat er van hem verwacht wordt. Zelfs als hij zich gedraagt zoals volgens zijn eigen informatie optimaal is (hetgeen hij bij risicoaansprakelijkheid zou doen), bestaat er nog steeds een kans dat de rechter vindt dat hij niet aan de norm voldoet. Dit geeft een prikkel tot het nemen van excessieve zorg, om zo de kans op aansprakelijkheid te verkleinen.²⁰

4.2 Primaat bij risicoaansprakelijkheid; aanvullende rol van schuldaansprakelijkheid

Bovenstaande factoren geven bij ongeschikte medische hulpzaken mijns inziens een voorkeur voor risicoaansprakelijkheid. Bij defecte hulpzaken gaat het dan om risicoaansprakelijkheid van de fabrikant, en bij het verkeerd toepassen van overigens geschikte hulpzaken gaat het om risicoaansprakelijkheid van arts en/of ziekenhuis.²¹ Immers, de producent en hulpverleners hebben waarschijnlijk betere informatie dan de patiënt (die bij schuldaansprakelijkheid onrechtmatigheid en toerekenbaarheid moet aantonen) en dan de rechter (die bij de zorgvuldigheidnorm moet formuleren wat ‘vereiste zorg’ inhoudt en die moet beoordelen of aan die eis is voldaan). Sloan en Chepke schrijven in dit verband: ‘courts are likely not to set the care standard at socially optimal levels and/or they may be inconsistent in the standards they set. Realistically, medical care is so multifaceted that there is no way that courts could set standards for every medical situation.’²² Ook zijn (bijvoorbeeld tijdens een medische ingreep)

van de totale kosten van het product, waardoor het activiteitsniveau (dat wordt bepaald door de vraag van de consumenten) te hoog resp. te laag zal zijn.

¹⁹ G. Calabresi, *The Costs of Accidents. A Legal and Economic Analysis*, 5e editie, New Haven, Connecticut: Yale University Press 1977, p. 28; Shavell 2004, p. 282, 283; J.M. Barendrecht e.a., *Schadeclaims: kan het goedkoper en minder belastend? Opties om de transactiekosten van het aansprakelijkheidsrecht te verlagen*, Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2004, p. 68.

²⁰ J.E. Calfee en R. Craswell, ‘Some Effects of Uncertainty on Compliance with Legal Standards’, (70) *Virginia Law Review* 1984, p. 981.

²¹ Het ‘collectieve leren’ dat reeds aan de orde kwam bij de keuze tussen regulering en aansprakelijkheid (zie voetnoot 8) is ook relevant in de relatie tussen producent en hulpverlener. Met name als individuele artsen of ziekenhuizen slechts zelden te maken krijgen met de gevolgen van ongeschikte medische hulpzaken, heeft ‘collectief leren’ bij de fabrikant (die hulpmiddelen aan vele artsen en ziekenhuizen wereldwijd kan leveren) voordelen. Productaansprakelijkheid ligt dan voor de hand. Zie voor de onderlinge verhouding van aansprakelijkheid van de fabrikant en de hulpverlener ook Hiemstra 2018, p. 297 e.v. en p. 306 e.v.

²² Sloan en Chepke 2007, p. 388.

veel dimensies van zorg niet goed controleerbaar voor derden. Risicoaansprakelijkheid resulteert eveneens in schadespreiding voor zover producenten en hulpverleners de verwachte aansprakelijkheid omslaan in de prijs van de medische hulpzaken en de medische ingrepen. Ook zijn de systeemkosten lager bij risicoaansprakelijkheid en kan excessieve zorg vanwege de onzekere invulling van vage normen worden vermeden.

Wel is er bij risicoaansprakelijkheid een eigenschuldverweer nodig om ook de gelaedeerde prikkels te geven om voorzorgsmaatregelen te treffen (bijvoorbeeld zich aan de instructies van de arts te houden door niet eerder dan toegestaan te gaan lopen met een heupprothese). Ook heeft de gelaedeerde soms meer informatie over zichzelf (bijvoorbeeld over zijn gezondheid) die hij had moeten meedelen alvorens een bepaalde ingreep werd uitgevoerd. Toch zal in veel gevallen de invloed van de patiënt op het ontstaan van schade door een medische hulpzaak beperkt zijn in vergelijking met die van de fabrikant of de zorgverlener.

Ondanks deze voorkeur voor risicoaansprakelijkheid kan schuldaansprakelijkheid een belangrijke aanvullende rol spelen. In paragraaf 3 werd duidelijk dat regulering het uitgangspunt is. Als regulering op een juiste manier de kosten en baten van zorg heeft afgewogen, dan geeft schuldaansprakelijkheid op grond van ‘strijd met een wettelijke plicht’ de juiste prikkels aan de laedens. Een onrechtmatigedaadsactie is dan een vorm van private handhaving van de regulering.

Als regulering vanwege bijvoorbeeld informatieproblemen of invloed van belangengroepen *niet* de juiste eisen stelt, dan heeft risicoaansprakelijkheid de voorkeur, zo bleek hierboven. Als de wetgever, wellicht onder invloed van dezelfde lobby, echter geen risicoaansprakelijkheid heeft ingevoerd, dan wordt de aanvullende rol van schuldaansprakelijkheid op basis van de zorgvuldigheidsnorm des te belangrijker. De rechter, die minder bevattelijk is voor belangengroepen, maakt immers een eigen afweging, die op de omstandigheden van het geval is toegespitst. Een laedens die zich aan de regulering houdt, kan dan dus toch aansprakelijk zijn.²³ Dit geeft het signaal aan de industrie dat het voldoen aan verouderde en/of te soepele regulering niet genoeg is om aansprakelijkheid te ontlopen.²⁴ Maar zoals al eerder vermeld, hierbij is natuurlijk wel de vraag of de rechter voldoende informatie heeft om een juiste gedragsnorm te bepalen.

4.3 Innovatie

De dreiging van aansprakelijkheid kan ook invloed hebben op innovatie.²⁵ Als een nieuw product op de markt komt, is het aannemelijk dat nog niet alle risico's en alle mogelijke voorzorgsmaatregelen bekend zijn. Het zijn vaak de producenten die als eerste informatie krijgen over mogelijke nieuwe risico's en over mogelijke reacties daarop.²⁶ Als het

²³ Zie C.D. Kolstad, T.S. Ulen en G. V. Johnson, 'Ex Post Liability for Harm vs. Ex Ante Safety Regulation: Substitutes or Complements?', (80) *American Economic Review* 1990, p. 888–901 en P. Burrows, 'Combining Regulation and Legal Liability for the Control of External Costs', (19) *International Review of Law and Economics* 1999, p. 227–244.

²⁴ Zie ook S. Rose-Ackerman, 'Regulation and the Law of Tort', (81) *American Economic Review, Papers and Proceedings* 1991, p. 54–58.

²⁵ Zie S. Shavell, 'Liability and the Incentive to Obtain Information about Risk', (21) *Journal of Legal Studies* 1992, p. 259–270.

²⁶ J. Finsinger en J. Simon, 'An Economic Assessment of the EC Product Liability Directive and the Product Liability Law of the Federal Republic of Germany', in: M. Faure en R. Van den Bergh (red.), *Essays in Law and Economics. Corporations, Accident Prevention and Compensation for Losses*, Antwerpen: Maklu 1989, p. 196.

aansprakelijkheidsrecht vereist dat producenten zich aan de bestaande regulering houden, die op de reeds bekende risico's is gebaseerd, dan geeft aansprakelijkheid geen prikkels om te onderzoeken of er wellicht meer zorg nodig is vanwege mogelijke onbekende risico's, of om technieken te ontwikkelen die de reeds bestaande risico's kunnen verlagen. Er kan dan dus te weinig prikkel tot innovatie zijn. Risicoaansprakelijkheid zou wel zulke prikkels tot onderzoek en innovatie kunnen geven, want bij risicoaansprakelijkheid dragen de producenten zowel de kosten als de baten van dat onderzoek. Ook schuldaansprakelijkheid kan zulke prikkels geven, als 'schuld' kan inhouden dat men minder zorg heeft genomen dan optimaal was gegeven de *werkelijke* risico's (niet alleen de *reeds bekende* risico's).

Het mogelijke nadeel van aansprakelijkheid voor zulke nieuwe risico's is dat bedrijven meer tests uitvoeren zodat een product pas later op de markt komt. Dit is onwenselijk als het nieuwe product beter is dan het oude, maar het is wenselijk als door het extra onderzoek de totale ongevalskosten verder dalen. Ook kunnen producenten besluiten bepaalde nieuwe producten helemaal niet op de markt te brengen, uit angst voor aansprakelijkheid. Ook hier geldt dat dit onwenselijk is als het nieuwe product beter is dan het oude, maar wenselijk in de omgekeerde situatie.²⁷

Aansprakelijkheid kan er dus toe leiden dat meer onderzoek wordt gedaan en dat producten later of helemaal niet meer worden gebruikt. Dat is wenselijk als de kosten van die producten groter waren dan de baten, maar onwenselijk in het omgekeerde geval. Deze kosten-batenafweging kan in verschillende situaties dus verschillend uitvallen. Relevante aspecten hierbij zijn o.a. of er alternatieven beschikbaar zijn waarvan de kosten en baten al beter bekend zijn, en ook de vraag welk doel het hulpmiddel dient (hoe groter de mogelijke voordelen, hoe hoger ook het risico dat men bereid is te nemen). En natuurlijk hoe moeilijk (en dus kostbaar) het is om meer onderzoek te doen. Ook hier kunnen regulering en aansprakelijkheid samenwerken. Zo durfden Amerikaanse fabrikanten van nieuwe vaccins deze niet op de markt te brengen omdat zij geen verzekeraar konden vinden die de betreffende risico's wilde dekken. Toen de overheid garandeerde de kosten van eventuele schade als gevolg van nog onbekende risico's op zich te nemen, kwamen de wenselijke vaccins toch op de markt.²⁸

5. Conclusies

Regulering en aansprakelijkheid kunnen beide worden gezien als instrumenten waarmee problemen als gevolg van informatieasymmetrie en negatieve externe effecten kunnen worden bestreden. Deze problemen spelen ook bij schade veroorzaakt door ongeschikte medische hulpzaken een grote rol. Met name vanwege informatievoordelen bij de overheid (o.a. vanwege schaalvoordelen), mogelijke rationele apathie aan de zijde van de gelaedeerden en mogelijke insolventie aan de zijde van laedentes moet het startpunt bij het willen voorkomen van schade als gevolg van ongeschikte medische hulpzaken bij regulering liggen. Het aansprakelijkheidsrecht heeft echter een belangrijke aanvullende rol en binnen het aansprakelijkheidsrecht ligt het primaat bij risicoaansprakelijkheid. Angst voor aansprakelijkheid kan echter niet alleen onwenselijke, maar ook wenselijke activiteiten

²⁷ Zie voor deze problematiek bijvoorbeeld J.W. Wade, 'On the Effect in Product Liability of Knowledge Unavailable Prior to Marketing', (58) *New York University Law Review* 1983, p. 755 en P. Huber, 'Safety and the Second Best: The Hazards of Public Risk Management in the Courts', (85) *Columbia Law Review* 1985, p. 308.

²⁸ Huber 1985, p. 287.

afschrikken. Een combinatie van publieke en private instrumenten is nodig om het beste resultaat te behalen.

Belangrijk in de rechtseconomische benadering is dat aansprakelijkheid niet primair wordt gezien als een sanctie die achteraf wordt toegepast op fout gedrag, maar als een instrument dat gedragsprikkel aan de betrokken actoren poogt te verstrekken om zo de totale ongevalskosten te verlagen. De juridische *ex post* focus op de vraag of de gelaedeerde de schade in concrete gevallen kan afwentelen op de laedens kan ertoe leiden dat uit het oog wordt verloren dat deze schade uiteindelijk toch vaak door 'de groep van potentiële gelaedeerden' zal worden gedragen. Immers, als regulering hogere eisen stelt aan de medische hulpzaken en/of de medische ingrepen, dan stijgen de kosten van zorg en deze komen (via de premie van de zorgverzekering) bij de verzekerde zorgvragers terecht. Als risicoaansprakelijkheid ervoor zorgt dat producenten, artsen en ziekenhuizen de verwachte aansprakelijkheid (of de premie van hun aansprakelijkheidsverzekering) omslaan in de prijs van hun producten en diensten, dan zal die hogere prijs ook in de premie voor de zorgverzekering gereflecteerd worden. En als de producent, arts of ziekenhuis niet aansprakelijk is, dan blijft de schade bij de gelaedeerde liggen (al dan niet gespreid over de grotere groep gelaedeerden via zorgverzekering of andere *first party* verzekeringen). De kosten als gevolg van ongeschikte medische hulpzaken komen dus uiteindelijk (grotendeels) ten laste van de groep potentiële gelaedeerden, ongeacht de initiële verdeling die het recht via bijvoorbeeld wel of geen aansprakelijkheid heeft gemaakt. Deze groep heeft er daarom belang bij dat de totale kosten (dus de optelsom van zorgkosten, schade die toch nog ontstaat, en systeemkosten) zo laag mogelijk zijn. Aansprakelijkheid en regulering kunnen daar elk hun rol in spelen en worden in de rechtseconomie dan ook vanuit dat perspectief in hun onderlinge samenhang beoordeeld.