

Over vaccins en immuniteit tegen aansprakelijkheid

AV&S 2020/34

Bij het beantwoorden van de vraag of de overheid moet meebetalen aan schadeclaims bij bijwerkingen van Covid-19 vaccins, zijn veel factoren relevant. Om de zorgprikkel voor de farmaceutische industrie niet uit te hollen, moet aansprakelijkheid voor kenbare gevaren intact blijven. Maar als ‘de samenleving’ wil dat vaccins sneller beschikbaar komen dan via de normale testprocedures het geval is, dan is het ook logisch dat ‘de samenleving’ de kosten van die haast draagt. Het meebetalen door de overheid past hier goed bij. Het verminderde risico dat de industrie dan zelf draagt, moet in de prijs van de vaccins tot uitdrukking komen.

Op zaterdag 10 oktober 2020 kopte de NOS-app, in de berichtgeving over Covid-19, het volgende: ‘Nederland betaalt mee aan schadeclaims bij bijwerkingen vaccin.’ In het bericht werd gerefereerd aan een artikel uit het AD over afspraken die EU-lidstaten zouden hebben gemaakt met farmaceuten over ‘claims die bijvoorbeeld te maken hebben met een verborgen gebrek van een vaccin dat niet bekend was op het moment van toelating.’ Zowel NOS als AD vermeldden dat GroenLinks kritisch reageert: “De farmaceuten komen hiermee te makkelijk weg. Hun bedrijfsmodellen zijn volledig ingericht op winst. Waarom moeten overheden dan bijdragen aan eventuele schadeclaims?” Waar ik normaal op zaterdagochtenden rustig wakker word met een kopje koffie, de NOS-app en de krant, kon ik na lezing van het bovenstaande mijn gedachtestroom niet meer stoppen. Wat een mooi voorbeeld van de factoren die allemaal een rol spelen bij de vraag of een schadeveroorzaker aansprakelijk moet kunnen worden gesteld voor, kort samengevat, ‘onbekende gevaren’!

Vanuit rechtseconomische optiek komen bij dit onderwerp veel lijntjes samen. Te beginnen met de functie die rechtseconomien toedichten aan aansprakelijkheid: het verlagen van de samenlevingskosten door partijen te prikkelen om voorzorgsmaatregelen te nemen die minder kosten dan ze opleveren.² Hierbij zijn de kans op schade, de omvang van de schade als deze ontstaat, en de omvang van de

voorzorgskosten relevant.³ Bij schuldaansprakelijkheid worden deze factoren tegen elkaar afgewogen door de rechter (zorgvuldigheidsnorm) of de wetgever (strijd met een wettelijke plicht). Bij risicoaansprakelijkheid maakt de laedens die afweging zelf. Idealiter wordt de afweging gemaakt door de actor die dit het beste kan doen, bijvoorbeeld omdat hij vanwege zijn deskundigheid over de beste informatie beschikt. Bij vaccins is dat waarschijnlijk de farmaceutische industrie en risicoaansprakelijkheid voor defecte producten past daar goed bij. Naast het zorgniveau is ook het activiteitsniveau van belang. Als de laedens resp. de gelaedeerde niet opdraait voor de schade, zal deze een hoger activiteitsniveau kiezen dan als hij er wél voor opdraait, simpelweg omdat de activiteit in het eerste geval minder kost dan in het tweede geval.

Bij vaccinaties speelt het probleem van ‘onbekende gevaren’ een belangrijke rol, omdat er bijwerkingen kunnen zijn die zich pas later openbaren. Dit heeft invloed op zowel het zorg- als het activiteitsniveau:

- Tegen onbekende gevaren is het moeilijk voorzorgsmaatregelen nemen. Maar het is wel mogelijk om meer onderzoek te doen, zodat onbekende gevaren misschien bekend worden en daartegen kan dan wél weer zorg worden genomen. Aansprakelijkheid voor onbekende gevaren kan de *state of the art* dus vooruithelpen.⁴ Het probleem is echter dat er ook te veel onderzoek kan worden gedaan, dus waarvan de kosten hoger zijn dan de baten. Die baten zijn de voordelen van gedragsaanpassing aan de gevonden informatie, bijvoorbeeld het treffen van meer of andere voorzorgsmaatregelen, of het aanpassen van het activiteitsniveau. Alleen onderzoek waarvan de kosten lager zijn dan de verwachte baten is economisch gezien wenselijk, en dit is dan ook hoe rechtseconomien het kenbaarheidsvereiste invullen.⁵

3 Rechtseconomien verwijzen hier vaak naar de zogenaamde ‘Hand-formule’, genoemd naar rechter Learned Hand die in de zaak *United States v. Carroll Towing Co.*, 159 F.2d 169 (2d Cir. 1947) het volgende overwoog: “(...) the owner’s duty, as in other similar situations, to provide against resulting injuries is a function of three variables: (1) The probability that she will break away [de zaak betrof een losgeslagen schip, LTV]; (2) the gravity of the resulting injury, if she does; (3) the burden of adequate precautions. Possibly it serves to bring this notion into relief to state it in algebraic terms: if the probability be called P; the injury, L; and the burden, B; liability depends upon whether B is less than L multiplied by P: i.e., whether B less than PL.” Deze factoren komen sterk overeen met die uit het Nederlandse *Kelderluik*-arrest (ECLI:NL:HR:1965:AB7079), ook al brengt de Hoge Raad ze in die uitspraak niet expliciet met elkaar in verband.

4 ‘History teaches that it are the firms who first collect hints, and then acquire evidence of such risks. (...) Producers first learn about development risks.’ 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 (eds), *Essays in Law and Economics*, Antwerpen: Maklu 1989, p. 196.

5 Zie voor meer informatie, en complicaties, bijv. M.G. Faure, L.T. Visscher en F. Weber, ‘Liability for Unknown Risks? A Law and Economics Perspective’, (7) *Journal of European Tort Law* 2016, p. 198-228.

1 Prof. mr. dr. L.T. (Louis) Visscher is bijzonder hoogleraar Legal Economic Analysis of Tort and Damages aan het Rotterdam Institute of Law and Economics (RILE) van de Erasmus Universiteit Rotterdam.

2 In deze bijdrage ga ik niet expliciet in op het vergoeden van de schade van gelaedeerden als mogelijk doel en evenmin op de vraag of bijvoorbeeld schadefondsen hiervoor beter geschikt zijn dan civiele aansprakelijkheid.

- Mogelijke aansprakelijkheid voor 'onbekende gevaren' kan tot een te laag activiteitsniveau leiden. Dit probleem speelt niet zozeer bij schuldaansprakelijkheid, zolang de gedragsnorm maar duidelijk is. Immers, dan kan iemand door zich aan de norm te houden aansprakelijkheid vermijden. Bij risicoaansprakelijkheid is dit anders, omdat de laedens daar aansprakelijk is ongeacht het gehanteerde zorgniveau.⁶ Toegepast op vaccins kan dit ertoe leiden dat een farmaceut besluit een vaccin niet (of pas na meer onderzoek) op de markt te brengen uit angst voor aansprakelijkheid voor onbekende bijwerkingen, ook als de verwachte maatschappelijke voordelen van het vaccin groter zijn dan de mogelijke nadelen. Het bedrijf kan immers wel aansprakelijk worden gesteld voor schade, maar niet voor het niet op de markt brengen van het vaccin. Een voorbeeld: een vaccin tegen kinkhoest in de jaren 80 in de VS redde jaarlijks zo'n 413 levens, maar veroorzaakte hersenschade bij 25 personen per jaar. De fabrikant trok het vaccin terug vanwege aansprakelijkheid voor die bijwerkingen.⁷ Er zijn ook voorbeelden waarin bedrijven een vaccin pas op de markt durfden te brengen nadat de overheid de potentiële aansprakelijkheid voor bijwerkingen overnam.⁸ Extra complicatie is dat bijwerkingen verschijnselen kunnen zijn die horen bij de ziekte waartegen werd ingeënt. Zo is hersenbeschadiging een van de mogelijke complicaties bij kinkhoest. Omdat een vaccin in wezen een verzwakte vorm is van de bacterie of het virus waartegen wordt ingeënt, zijn zulke verschijnselen te verwachten, ook al zijn ze zeldzaam.⁹ Maar ze maken het vaccin niet per se defect.

Het aansprakelijkheidsrecht kan alleen gedragsprikkel geven als gelaedeerden daadwerkelijk rechtszaken aanspannen. Er zijn verschillende redenen waarom niet elke gelaedeerde dit zal doen, bijvoorbeeld omdat hij onvoldoende informatie heeft om de claim te onderbouwen, omdat hij de claim niet gefinancierd krijgt of omdat hij het risico niet wil lopen met hoge kosten te blijven zitten als hij de zaak verliest.

Aansprakelijkheid voor onbekende gevaren kent dus verschillende problemen. Is het dan niet beter om de problematiek van schade als gevolg van onbekende gevaren via veiligheidsregulering aan te pakken in plaats van via civiele aansprakelijkheid? De overheid zou, gebruikmakend

van schaalvoordelen, onderzoek naar de mogelijke gevaren kunnen doen en de resultaten via regulering in gedragsnormen kunnen vatten. Die normen kunnen vervolgens publiek (via vergunningen, toezicht en boetes) of privaat (via aansprakelijkheid wegens 'strijd met een wettelijke plicht') worden gehandhaafd.

Helaas is regulering evenmin probleemloos. Ten eerste is het natuurlijk nog maar de vraag of de overheid wel informatievoordelen heeft ten opzichte van de industrie, dus of de uitgevaardigde regulering wel tot een betere afweging tussen kosten en baten leidt dan risicoaansprakelijkheid. Ten tweede, en daarmee samenhangend, bestaat het gevaar dat de industrie zal proberen de regulering (of de publieke handhaving daarvan) in haar eigen voordeel te beïnvloeden. Zeker als het voldoen aan de regulering een verweer zou vormen tegen aansprakelijkheid, is het erg interessant voor een belangengroep om die regulering te beïnvloeden. Als de transactiekosten binnen een belangengroep relatief laag zijn en de informatiekosten voor het publiek relatief hoog, is de kans op een succesvolle lobby vrij groot.¹⁰ De farmaceutische industrie voldoet aan deze criteria, dus het risico van een succesvolle lobby is niet denkbeeldig.

De sterke punten van regulering en aansprakelijkheid kunnen gecombineerd worden. Zo kan de overheid via regulering minimumeisen stellen aan het gedrag van farmaceuten (bijvoorbeeld voor wat betreft de uit te voeren tests) en kan toegang tot de markt ontzegd worden voor middelen die niet aan de minimumeisen voldoen. Daarenboven kan aansprakelijkheid extra prikkels geven voor het geval regulering (bijvoorbeeld onder invloed van een succesvolle lobby) in het algemeen te lage eisen stelt, of er aan een specifieke laedens -bijvoorbeeld vanwege zijn specifieke expertise- hogere eisen gesteld kunnen worden dan de regulering doet. Het aansprakelijkheidsrecht, waar onafhankelijke rechters in afzonderlijke zaken het gedrag van gedaagden beoordelen, is minder bevattelijk voor beïnvloeding door belangengroepen dan regulering die op veel gevallen van toepassing is.

Wat betekent dit alles voor het nieuwsbericht waarmee ik mijn zaterdagochtend begon? Naar mijn mening moeten farmaceutische bedrijven (risico)aansprakelijk zijn voor de gevaren die ze kennen en die ze hadden kunnen (en dus: moeten) kennen. Die aansprakelijkheid geeft prikkels om de wenselijke zorg te nemen en om het onderzoek te doen waarvan de kosten lager zijn dan de verwachte baten. De overheid moet dus zeker niet de aansprakelijkheid voor alle mogelijke gevaren overnemen. Voor 'onkenbare gevaren', waarvan de onderzoekskosten hoger liggen dan de verwachte baten van dat onderzoek, is dit anders. Aansprakelijkheid voor zulke onbekende gevaren schept namelijk het risico dat het vaccin niet, of pas veel later (na extra onderzoek) op de markt komt.

6 Er is natuurlijk nog wel een verschil tussen risicoaansprakelijkheid en 'absolute aansprakelijkheid', bijvoorbeeld omdat productaansprakelijkheid alleen geldt voor 'defecte' producten. Ook kan het ontwikkelingsrisico-verweer uit art. 6:185 lid 1 sub e BW ervoor zorgen dat een fabrikant niet aansprakelijk is, omdat 'het op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop hij het produkt in het verkeer bracht, onmogelijk was het bestaan van het gebrek te ontdekken.' In zulke gevallen komt de vraag of de overheid de aansprakelijkheid moet overnemen dus niet aan de orde, omdat er geen aansprakelijkheid is.

7 P. Huber, 'Safety and the Second Best: The Hazards of Public Risk Management in the Courts', (85) *Columbia Law Review* 1985, p. 288 e.v.

8 R.D. Cooter en T.S. Ulen, *Law & Economics*, Boston: Addison-Wesley 2016, p. 271.

9 Zie hierover, in het kader van Covid-19, het Nieuwsuur interview van zaterdag 10 oktober met emeritus-hoogleraar klinische farmacologie Adam Cohen. Met dank aan Michael Faure die me op deze uitzending wees.

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

Het gaat hier eigenlijk meer om risicoverdeling en -spreiding dan om gedragsprikkels. Immers, als de overheid alleen de aansprakelijkheid overneemt voor de onkenbare gevaren, dan blijft de normale aansprakelijkheid -en dus de gedragsprikkels- intact. Het gaat alleen om de vraag wie het financiële risico van de onbekende gevaren draagt. Als dat risico bij de farmaceutische industrie ligt, zal deze zich ertegen verzekeren, mits er verzekeraars zijn die dit risico willen afdekken. De kosten van deze dekking zullen in de prijs van het vaccin worden omgeslagen en dus via de zorgpremie 'door ons allemaal' gedragen worden. Als er geen verzekeraars zijn die dit risico willen dekken, komt het vaccin niet op de markt of moet de industrie zelf het risico dragen en ook dat zal in de prijs worden omgeslagen. Als de overheid de aansprakelijkheid voor de onbekende gevaren overneemt, worden deze kosten via de belastingen eveneens 'door ons allemaal' gedragen, maar wordt het probleem vermeden dat het vaccin niet of pas veel later beschikbaar komt.

Uiteindelijk komt het dus op het volgende neer: als de samenleving wil dat Covid-19 vaccins sneller beschikbaar komen dan via de normale procedures, dan moet de samenleving ook de kosten van die haast dragen. Het overnemen van de aansprakelijkheid door overheden voor de risico's van die haast kan dat bewerkstelligen. Zolang de farmaceutische industrie gewoon aansprakelijk blijft voor de kenbare gevaren, resulteert dit niet in een onwenselijke verlaging van het zorgniveau maar voorkomt het wel dat de vaccins niet of later beschikbaar komen. Vanzelfsprekend moet na vervroegde introductie het reguliere testproces doorlopen worden en moeten, indien de resultaten daartoe aanleiding geven, stappen gezet worden om de gevonden risico's te verlagen. Die gevaren zijn dan niet langer 'onkenbaar'. De eventuele aansprakelijkheid van de overheid is dus beperkt tot de vaccins die op de markt kwamen in de periode waarin het reguliere testproces nog niet was afgerond maar de vaccins al wel werden toegelaten.

Als de overheid inderdaad aansprakelijkheid voor de genoemde risico's overneemt, dan moet de prijs van de vaccins natuurlijk wel omlaag, omdat de industrie minder risico's zelf draagt. Dat is ook precies wat er gebeurt. Het AD schrijft "Zo zou het Zweeds-Britse AstraZeneca een betere bescherming krijgen dan andere farmaceuten, omdat het de eerste bestellingen coronavaccins tegen kostprijs wil aanbieden." Deze huidige besparing op de zorgkosten kan dan meteen dienen als dekking voor de mogelijke toekomstige aansprakelijkheid.

Of in de toekomst de snellere introductie van vaccins een vloek of een zegen zal blijken, hangt ervan af hoe groot de nu nog onbekende bijwerkingen zijn. Dat kunnen we nu helaas nog niet weten. Maar *als* we die snellere introductie willen, dan is de voorgestelde regeling naar mijn mening een logische stap.