

ZIJN ARTSEN MOGELIJK AANSPRAKELIJK VOOR VACCINATIESCHADE?

In zijn recente opiniestuk vroeg oud-advocaat Stadermann zich af, nu duidelijk is geworden dat vaccins gericht tegen Covid-19 soms ernstige bijwerkingen kunnen hebben, hoe artsen daar eventueel voor aansprakelijk gesteld zouden kunnen worden.

Hij concludeerde dat, al hadden artsen wel aan hun informed consent-verplichting voldaan, zij niettemin aansprakelijk kunnen zijn voor gezondheidsschade die het door hen toegediende Covid-19 vaccin onverhoopt teweeg heeft gebracht. Die conclusie is onjuist want deze mist zowel medische als juridische adequate fundering.

22 APRIL 2021

In de juridische literatuur werd al druk gespeculeerd over de komst van dergelijke schadeclaims.^[1] Inmiddels is bij een van de Nederlandse letselschadeadvocatenkantoren al een verzoek om rechtshulp gekomen van een slachtoffer van de ernstige trombose bijwerking van een Covid-19 vaccin. Als het tot een procedure komt, hoe moet de rechter dit nu aan gaan pakken? In het verleden heeft rechtspraak in meerdere gevallen onjuist geoordeeld door bijvoorbeeld claims toe te wijzen over vaccinatie als oorzaak van autisme of multiple sclerose.

Er leeft – een helaas wetenschappelijk grotendeels ongefundeerde – publieke angst over schadelijke effecten van vaccineren. Een onjuist juridisch oordeel voedt die bestaande vaccinatie-sceptis onnodig. We hebben te maken met een zeer gevoelig onderwerp waar de emoties – begrijpelijk – hoog kunnen oplopen. Wanneer er een professioneel oordeel over een beweerdelijke bijwerking van een inenting wordt gevraagd, zal dat zowel medisch als juridisch uiterst zorgvuldig, diepgravend én rationeel moeten zijn. Dat vraagt de juiste kennis en methodologie, zoals ik die recent heb beschreven.^[2]

1. VACCINEREN IS PUBLIEKE GEZONDHEIDSZORG

Massavaccinaties tegen Covid-19, zoals die thans plaatsvinden, zijn een instrument van de preventieve geneeskunde. Die tak van de geneeskunde is inhoudelijk, praktisch maar tegelijk ook juridisch wezenlijk anders dan de curatieve zorg: dat essentiële verschil wordt door juristen vaak niet goed doorgrond en is in het gezondheidsrecht onvoldoende uitgewerkt. Er is hier namelijk géén sprake van een individu die een arts consulteert vanwege gezondheidsklachten met een daaruit voortvloeiende behandelovereenkomst ex art. 7:446 BW.

Het is de overheid die dit proces van massavaccinaties initieert. In ons land is de *Wet publieke gezondheid* het wettelijke kader voor preventieve interventies, waaronder

infectieziektenbestrijding. Het rijksvaccinatieprogramma wordt ex art. 6b uitgevoerd door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Het leeuwendeel van de Covid-19 vaccinaties wordt overigens praktisch juist *niet* door artsen uitgevoerd maar door medewerkers van de GGD's.

Dat rijksbestuur roept burgers met klem op om zich te laten inenten, zoals dat nu het de coronavaccinatie gebeurt. Helaas blijkt dat geen enkele medische interventie, preventief of curatief, vrij is van ongewenste effecten. Bij vaccinaties worden gezonde individuen ingeënt die daarmee aan mogelijke – en zeker aan het begin van de vaccinatiecampagne vaak nog onbekende – risico's worden blootgesteld waardoor ze gezondheidsschade kunnen oplopen. Dat vraagt grote zorgvuldigheid en bewaking (zie ook onder punt 3).

2. INFORMED CONSENT

Er is bij dergelijke vaccinatiecampagnes geen sprake van een 'klassieke' informed consent in de zin van art. 7:448 BW want hier is immers geen behandelovereenkomst ontstaan tussen arts en patiënt. Het is dus de primaire verantwoordelijkheid van de uitvoeringsinstantie om de potentiële deelnemers te informeren over de mogelijke bijwerkingen van het toe te dienen vaccin. Zie bijvoorbeeld: <https://www.rivm.nl/covid-19-vaccinatie/vragen-antwoorden#bijwerkingen>. De bijsluiterteksten van de vaccinfabrikanten zijn op Internet te raadplegen en worden ook regelmatig geactualiseerd.

Er is vanuit de landelijke GGD-koepel een taakverdeling afgesproken waarbij, om praktische redenen, een deel van de vaccinaties onder supervisie van huis- of verpleegtehuisartsen worden uitgevoerd, zoals dat vaak al gebeurt bij de jaarlijkse influenzavaccinaties. Ook hier wordt het leeuwendeel van die inentingen niet door deze artsen gedaan, maar door assistentes of zorgpersoneel. Artsen dragen juridisch weliswaar verantwoordelijkheid voor hun hulpverleners, maar zij handelen hier in opdracht van de GGD.

3. BORGING VACCINVEILIGHEID

Er bestaat een gecombineerd nationaal/supranationaal gedetailleerd normatief kader voor vaccinontwikkeling, toetsing en toepassing (zie daarover uitgebreid noot 2, p. 64 e.v.). Nadat een vaccin door deze instanties voor toepassing is goedgekeurd, vindt grootschalige introductie plaats. Vanaf dat moment ook vindt zorgvuldige bewaking plaats maar die fase is het geen medisch experiment meer in juridische zin. Een dergelijke surveillance beoogt namelijk, zoals dat ook bij nieuwe farmaca of interventies gebeurt, nevenwerkingen op het spoor te komen en – indien nodig – gepaste maatregelen te nemen.

De zeldzame stollingsproblematiek kon zich als probleem pas manifesteren na grootschalige toepassing. Tijdens de experimentele fase waren de onderzoeksgroepen gewoon te klein om zicht te krijgen op zeldzame bijwerkingen (maximaal circa 40.000 personen). Pas na miljoenen toedieningen bleken die zich te presenteren met een geschatte frequentie die varieert tussen 1 per 80.000 en 1 per 250.000 vaccinaties. Dat was overigens een zeer onaangename verrassing en die heeft inmiddels geleid tot aanpassingen van het indicatiebeleid.

4. CAUSALITEIT: HET VACCIN KAN OP ZICH NOOIT DE ENIGE OORZAAK ZIJN VAN DE ONGEWENSTE BIJWERKING

Uitgebreid onderzoek heeft duidelijk gemaakt dat het ontstaan van bijwerkingen een ingewikkeld samenspel van factoren vraagt, zeker bij een zo zeldzame bijwerking als de stollingsverschijnselen bij twee typen Covid-19 vaccins. Gezien de zeldzaamheid zijn het met name bepaalde combinaties van factoren bij de ontvanger die dan bepalend blijken.^[3] Juridisch causaliteitsdenken zit vaak nog gevangen in het obsoleete want al te eenvoudige en onjuiste concept van één oorzaak, één gevolg. Evenmin mag je uit het gevolg niet zomaar de oorzaak ervan afleiden.^[4]

5. GEBREKKIG PRODUCT, ONGESCHIKTE HULPZAAK

Die constateringën aangaande causaliteit hebben ook weer gevolgen als gepoogd wordt het vaccin juridisch te classificeren als gebrekkig product of ongeschikte hulpzaak. Het enkele feit dat er een ernstige maar tegelijk zeldzame bijwerking wordt geconstateerd, wettigt nog geen zodanige karakterisering. Voor uitgebreide argumentatie hieromtrent verwijs ik wederom naar het artikel genoemd in noot 2, p. 68 e.v. en naar De Ridder (zie noot 1, p. 27 e.v.).

CONCLUSIE

Wanneer calamiteiten na een vaccinatie optreden, kan bij de gelaedeerden of hun nabestaanden de invoelbare vraag rijzen of dat gebeuren voortkomt uit verwijtbare onzorgvuldigheid en of dan aansprakelijkstelling voor de schade gepast is. De gedaagde partij is dan zeker *niet* de arts, die toevallig die vaccinatie verrichtte: deze is uitvoerder en geen initiatiefnemer. Praktisch probleem is ook dat onder de miljoenen vaccinaties er maar een minuscuul deel door een arts werd verricht.

Bij een procedure is de allereerst te beantwoorden maar lastige causale vraag *waardoor* deze calamiteit kon plaatsvinden: speelt het vaccin hierbij een rol of niet en hoe dan?

De volgende stap is om aan de hand van het normatieve kader voor vaccinontwikkeling, toetsing en toepassing te beoordelen of daarbij voldoende zorgvuldigheid in acht werd genomen. Dat vraagt een gedegen en diepgaand empirisch onderzoek. Als daar goed gefundeerde argumenten voor zijn, zullen vaccinproducent en/of de overheid zich nader moeten verantwoorden.

Stadermanns kritische stellingname over de oorzaak van de inentingscomplicaties is mij te tendentius en hij wil ten onterechte daar de vaccinerende artsen voor aansprakelijk stellen.

Prof.dr.dr. Raimond Giard is arts (n.p.), klinisch epidemioloog en emeritus hoogleraar methodologie en aansprakelijkheid, Erasmus School of Law, EUR.

Noten

[1] Zie bijvoorbeeld M.J.J. de Ridder, ‘Wat als het coronavaccin niet ‘state of the art’ blijkt te zijn?’, *Letsel & Schade*. 2020 nr. 4, p27–33 en E. de Jong, ‘Gebrekkige coronavaccins’, *NJB*. 2020/2507.

[2] Daarover R.W.M. Giard, ‘Aansprakelijkheid voor vaccinatieschade’, *Expertise en Recht*. 2021 nr. 2, 67–76.

Open access: https://www.uitgeverijparis.nl/scripts/read_article_pdf?id=1001535119

[3] P. Bellavite, ‘Causality assessment of adverse events following immunization: the problem of multifactorial pathology’, *F1000Research* 2020, vol. 9(170), p. 1-35 en Giard 2021 (zie noot 2, p. 66 e.v.).

[4] R.J. Allen, ‘Taming complexity: rationality, the law of evidence and the nature of the legal system. *Law, Probab Risk*. 2013 nr.12, p. 99–113 en R.W.M. Giard, ‘Het naadje van de causaliteit. Wetsevaluatie en rechtspraak vanuit een ander perspectief. *Expertise en Recht*. 2018 nr. 3, p.108–114.