

Gebrekkige coronavaccins

Gedachten over immuniteit, maatschappelijke solidariteit en een schadefonds

Elbert de Jong¹

In rap tempo wordt wereldwijd gezocht naar een goed werkend coronavaccin. Vanuit de industrie komen de signalen dat de mogelijkheid bestaat dat men niet alle bijwerkingen van een vaccin (nu al) kan voorzien. Dat roept de vraag op of hun immuniteit dient toe te komen voor eventuele productaansprakelijkheid. Deze bijdrage beoogt een aanzet te geven tot gedachtevorming over dit thema. Besproken wordt dat terughoudendheid moet worden betracht bij het accepteren van immuniteit voor productaansprakelijkheid voor een gebrekkig coronavaccin. Zo bestaan er, in ieder geval naar Nederlands recht, voldoende mogelijkheden om vaccinaansprakelijkheid beheersbaar te houden. Bovendien is de vraag welke effecten het verlenen van immuniteit heeft op de (toch al relatief lage) vaccinatiebereidheid. Dit alles betekent evenwel niet dat het wenselijk is om slachtoffers het pad van de productaansprakelijkheid te laten bewandelen. Dat pad is voor hen immers bezaaid met de nodige hindernissen. Een schadefonds voor slachtoffers van de bijwerkingen van een coronavaccin is het overwegen waard. De rechtvaardiging voor zo'n schadefonds is gelegen in de maatschappelijke solidariteit en het publieke belang van de volksgezondheid.

1. De race naar een vaccin: waar gehakt wordt vallen spaanders?

De enige oplossing voor de coronacrisis lijkt te zijn gelegen in het beschikbaar komen van een goed werkend vaccin. Met die gedachte als 'leitmotiv' bestellen, reeds voordat de werking van vaccins is aangetoond, overheden aanzienlijke hoeveelheden vaccins. Men heeft het vaccin liever vandaag dan morgen. De maatschappelijke druk die rust op de vaccinontwikkelaars en -producenten (hierna: producenten) om te komen tot een vaccin, is dan ook enorm.

Mede tegen deze achtergrond zijn de afgelopen periode in de media de nodige winstwaarschuwingen van de producenten uitgegaan.² Zij brengen naar buiten dat de uitzonderlijke omstandigheden waaronder het vaccin wordt ontwikkeld ertoe kunnen leiden dat, hoewel de gebruikelijke testfasen worden doorlopen, de eerste generatie vaccins mogelijk niet volledige bescherming bieden en/of bepaalde onvoorziene en/of zeldzame bijwerkingen kunnen hebben. Dat gegeven heeft ook implicaties voor hun aansprakelijkheidsrisico's wanneer zij de vaccins op de markt brengen. De combinatie van de omstandigheid dat onder grote tijds- en maatschappelijke druk een vaccin wordt ontwikkeld, waardoor eventuele neveneffecten niet worden gedetecteerd, en het gegeven dat vaccinatie op grote schaal zal plaatsvinden, maken dat er in potentie

aanzienlijke aansprakelijkheidsrisico's op de producenten rusten. Omdat niet alle neveneffecten zijn (te) voorzien, zou dat aansprakelijkheidsrisico bovendien niet goed te bepalen zijn. Bij de producenten leeft dan ook de wens om die aansprakelijkheidsrisico's uit te bannen: men wil een zekere mate van immuniteit.

Inmiddels worden pogingen ondernomen om deze wens te realiseren. Voor producenten bestaat, gezien artikel 6:192 BW, niet de mogelijkheid om deze wens contractueel, in relatie tot de consument, te realiseren. Er moeten dus andere wegen worden bewandeld. Op Europees niveau zou een lobby gaande zijn voor het aannemen van (juridische dan wel feitelijke) immuniteit voor (product)aansprakelijkheid voor gebrekkige coronavaccins. Zo berichtte het *Algemeen Dagblad* dat reeds met enkele farmaceuten afspraken over vrijwaring zijn gemaakt.³ Eveneens wordt, zowel op Europees als nationaal niveau, gesproken over de mogelijkheid dat de overheid de schade die ontstaat door een gebrekkig vaccin compenseert. Hoe een eventuele immuniteit eruit zou moeten zien is (mij) nog niet duidelijk, maar het lijkt erop dat men in ieder geval (juridische dan wel feitelijke) immuniteit wenst voor productaansprakelijkheid voor schade die ontstaat door zeldzame en/of onvoorziene bijwerkingen van (eerste generatie) coronavaccins.⁴ Ideale-

ter wordt over dit vraagstuk op Europees niveau beslist, maar gezien de verschillen tussen de lidstaten op het vlak van vaccinaansprakelijkheid is het niet ondenkbaar dat delen hiervan (ook) op nationaal niveau zullen worden bediscussieerd.⁵ In Italië zijn bijvoorbeeld vanwege het bestaan van een schadefonds geen productaansprakelijkheidszaken over gebrekkige vaccins. In Duitsland zou de thematiek, vanwege een hybride systeem waarin enerzijds de mogelijkheid bestaat tot het indienen van een productaansprakelijkheidsclaim en anderzijds in sommige gevallen een sociaalzekerheidsstelsel voor de slachtoffers ter beschikking staat, in beperkte mate spelen.⁶ In Frankrijk ziet men het tegenovergestelde beeld: daar is een aanzienlijk aantal procedures over aansprakelijkheid voor gebrekkige vaccins gevoerd, met name in relatie tot een vaccin tegen hepatitis B.⁷ In Nederland worden procedures via de band van artikel 6:185 e.v. BW en, in sommige gevallen, artikel 6:162 BW gevoerd. Zo zijn velen waarschijnlijk bekend met het *Halcion*-arrest dat ging over de bijwerkingen van een slaapmiddel.⁸ Ook ziet men in de eerste- en tweedelijnsrechtspraak enkele voorbeelden van kwesties van aansprakelijkheid voor gebrekkige medische producten.⁹ Ook in de rechtspraak van het Hof van Justitie van de Europese Unie (hierna: het Hof) vindt men belangrijke uitspraken, die hierna worden aangehaald, over de thematiek.

Met het risico ingehaald te worden door de actualiteit, betoog ik in deze bijdrage dat terughoudendheid is gewenst bij het verlenen van immuniteit. Zo biedt het Nederlandse productaansprakelijkheidsrecht voldoende ruimte om te komen tot maatwerk en aldus de aansprakelijkheidsrisico's beheersbaar te houden (par. 2). Daarnaast geldt dat er een (stevige) rechtvaardiging aanwezig dient te zijn om ten nadele van het slachtoffer van de geldende aansprakelijkheidsregels af te wijken (par. 3). Enerzijds dienen in dit verband de zorgen over de verzekerbaarheid en de potentiële schadelast serieus te worden genomen. Anderzijds dient men ook oog te hebben voor (de mogelijke) invloed van het verlenen van immuniteit op de vaccinatiebereidheid. Mijns inziens dient men al met al niet te snel over te gaan tot het introduceren van immuniteit. Dat betekent evenwel niet dat er geen reden is om na te denken over een fonds voor schade toegebracht door gebrekkige coronavaccins (par. 4). Wat mij betreft zal de komende tijd de discussie over de wenselijkheid en con-

cretisering van een dergelijk schadefonds dienen te gaan (par. 5).

2. Vaccinaansprakelijkheid: staan de sluizen te ver open?

2.1. Introductie

Om een beeld te vormen over de wenselijkheid van een eventuele immuniteit, is het eerst van belang om zicht te hebben op hoe de aansprakelijkheid van de producent *zonder* immuniteit eruitziet. In hoeverre staat de sluis van aansprakelijkheid te wijden open en is er derhalve aanleiding om na te denken over immuniteit? Kijkt men naar de voorwaarden om te komen tot productaansprakelijkheid (ex artikel 6:185 BW e.v.) voor een schadeveroorzakend vaccin, dan moet het beeld van onbeheersbare en te omvangrijke aansprakelijkheidsrisico's in ieder geval worden genuanceerd.

2.2. Gebrekkigheid van een coronavaccin met bijwerkingen

Als eerste is de beoordeling van de eventuele gebrekkigheid van een schadeveroorzakend vaccin van belang. Om te komen tot aansprakelijkheid dient het schadeveroorzakende vaccin gebrekkig te zijn (artikel 6:185 jo. 6:186 BW). Of een schadeveroorzakend vaccin gebrekkig is, dient te worden beoordeeld door vast te stellen welk veiligheidsniveau de gebruiker gegeven alle omstandigheden van het geval van het vaccin mag verwachten.¹⁰ In bepaalde gevallen kan het specifieke karakter van de groep van (kwetsbare) gebruikers voor wie het product is bestemd van belang zijn voor het bepalen van het verwachte veiligheidsniveau.¹¹ Omdat hier sprake is van een vaccin dat in principe voor iedereen is bestemd, is het aannemelijk dat de gerechtvaardigde verwachting van het grote publiek bepalend is.¹² Voorop staat dat, zoals het Hof verschillende keren heeft aangegeven, het grote publiek van een medisch product een hoog veiligheidsniveau mag verwachten.¹³ Dat geldt in het bijzonder wanneer het vaccin mogelijkerwijs abnormale maar ernstige bijwerkingen kan hebben. Om te voorkomen dat een vaccin als gebrekkig wordt bestempeld zal de producent zich dus pro-actief moeten inspannen om bijwerkingen op te sporen en te minimaliseren. Dat een hoog veiligheidsniveau mag worden verwacht sluit overigens goed aan bij de maatschappelijke realiteit: over het algemeen zijn vaccins zeer veilig.¹⁴

Auteur

1. Prof. mr. E.R. de Jong is hoogleraar Privaatrecht, in het bijzonder verbintenissenrecht aan de Universiteit Utrecht. Hij is verbonden aan het Molengraaff Instituut voor Privaatrecht en het Utrecht Centre for Accountability and Liability Law. De auteur dankt Ivo Giesen, Marlou Overheul en Sofia van Rheenen voor hun waardevolle commentaar op een eerdere versie van deze bijdrage. De bijdrage is op 8 oktober afgerond. Ontwikkelingen die zich nadien hebben voorgedaan zijn slechts beperkt meegenomen.

Noten

2. *NRC Handelsblad* 26 augustus 2020; *NOS* 5 september 2020.
3. *AD* 10 en 11 oktober 2020.
4. Ik kan mij voorstellen dat die immuniteit, voorlopig, in ieder geval wordt beperkt tot de eerste generatie coronavaccins.
5. E. Rajnere, J.-S. Borghetti, D. Fairgrieve & P. Rott, 'Remedies for Damage Caused by Vaccines: A Comparative Study of Four European Legal Systems', *European Review of Private Law* 2018, 1, p. 57-96.
6. De aansprakelijkheid voor gebrekkige vaccins is daar geregeld in een specifieke regeling, het *Arzneimittelgesetz*. Deze

regeling is op de belangrijkste punten vergelijkbaar met het productaansprakelijkheidsrecht. Zie Rajnere e.a. 2018.

7. Bijv. HvJ EU 21 juni 2017, ECLI:EU:C:2017:484, *NJ* 2018/125, m.nt. S.D. Lindenbergh (zie nader par. 2.4.).
8. HR 30 juni 1989, *NJ* 1990/652, m.nt. C.J.H. Brunner (*Halcion*). Dat overigens is geweest voordat de Europese Richtlijn Productaansprakelijkheid in werking trad.
9. Bijv. Rb. Midden-Nederland 30 mei 2018, ECLI:NL:RBMNE:2018:2298.
10. HvJ EU 5 maart 2015, C-503/13 & C-504/13, ECLI:C:2015:148 (*Boston Scientific Medizintechnik*), par. 38.

11. HvJ EU 5 maart 2015, C-503/13 & C-504/13, ECLI:C:2015:148 (*Boston Scientific Medizintechnik*), par. 38-39.

12. HvJ EU 21 juni 2017, ECLI:EU:C:2017:484, *NJ* 2018/125, m.nt. S.D. Lindenbergh, par. 23.
13. HvJ EU 21 juni 2017, ECLI:EU:C:2017:484, *NJ* 2018/125, m.nt. S.D. Lindenbergh, par. 41.
14. Zie voor verwijzingen: C. Hodges, 'Covid-19 Vaccines Injury Compensation Issues', *Oxford Legal Research Paper Series* 2020.



© Leigh Prather / Shutterstock

Toch is het vereiste veiligheidsniveau niet absoluut. Het *enkele feit* dat een vaccin een (zeldzame) bijwerking heeft, leidt nog niet tot de conclusie dat het vaccin gebrekkig is. In sommige gevallen moet het publiek namelijk rekening houden met het mogelijke intreden van (zeldzame) bijwerkingen.²⁵ Dat geldt met name wanneer de bijwerking inherent is aan het vaccin en niet voortvloeit uit, bijvoorbeeld, een fabricagefout. Voor het

antwoord op de vraag of een bijwerking die inherent verbonden is aan een vaccin dat vaccin ook gebrekkig maakt, zou men inspiratie kunnen putten uit het Duitse recht. Aldaar, waar de thematiek is geregeld in het *Arzneimittelgesetz*, kent men de zogeheten 'therapeutische-bruikbaarheidsgedachte'. Die gedachte houdt in dat naarmate de aandoening waartegen het vaccin beschermt ernstiger is, de gebruiker meer negatieve

De gedachte van ‘therapeutische-bruikbaarheid’ houdt in dat naarmate de aandoening waartegen het vaccin beschermt ernstiger is, de gebruiker meer negatieve neveneffecten dient te tolereren

neveneffecten dient te tolereren.¹⁶ De consequentie van toepassing van deze gedachte kan zijn dat zelfs ernstige bijwerkingen niet leiden tot aansprakelijkheid voor een gebrekkig vaccin. Indien de overheid het vaccin heeft aanbevolen, kan het slachtoffer een beroep doen op een sociaal zekerheidsstelsel.¹⁷ Deze Duitse gedachte wint wat mij betreft met name aan aantrekkingskracht omdat we hier (waarschijnlijk) te maken hebben met een typisch geval van risicomigratie.¹⁸ Risicomigratie houdt in dat *als gevolg* van het reduceren of het uitbannen van één specifiek risico (de bijwerkingen) andere risico's kunnen ontstaan of bestaande risico's erger worden gemaakt (het risico op coronabesmetting). Als dat het geval is, en het substitutierisico minder ernstig is dan het initiële risico, ligt de conclusie dat het vaccin gebrekkig is minder snel voor de hand. In een dergelijk geval lijkt mij te gelden dat de producent kan volstaan met het afgeven van een waarschuwing tegen de bijwerkingen, zodat bijvoorbeeld mensen die extra gevoelig zijn voor die bijwerking kunnen besluiten zich niet te laten vaccineren.¹⁹

2.3. Aansprakelijkheid voor onvoorzien bijwerkingen?

Bij het beantwoorden van de vraag of een producent aansprakelijk is voor schade veroorzaakt door onvoorzien bijwerkingen komt het ontwikkelingsrisicoverweer in zicht.²⁰ Sommige landen hebben gebruikgemaakt van de mogelijkheid om het verweer niet te implementeren.²¹ In Duitsland kan het verweer bijvoorbeeld niet worden ingeroepen bij ontwerpgebreken.²² In Frankrijk komt de producent in het geheel géén ontwikkelingsrisicoverweer toe in geval van medische producten. Voor Nederland geldt dat de producent zich in bepaalde gevallen wél kan beroepen op het ontwikkelingsrisicoverweer. Indien het voor de producent op grond van de meest geavanceerde stand van zaken in de relevante wetenschap en techniek onmogelijk was het gebrek (lees: de bijwerking) te ontdekken, dan gaat hij ‘vrijuit’.²³ Dat is bijvoorbeeld het geval indien met de huidige meetmethoden de bijwerkingen niet *kunnen* worden ontdekt. Praktische en/of financiële redenen om bepaald onderzoek niet uit te voeren, zijn

geen grond om met succes het ontwikkelingsrisicoverweer in te roepen. Kortom: indien men géén onderzoek verricht vanwege bijvoorbeeld maatschappelijke druk om snel tot een vaccin te komen, komt men geen succesvol beroep op het ontwikkelingsrisicoverweer toe.

2.4. Onzekerheid over de oorzaken van de bijwerkingen

Het zou mij niet verbazen als de zorgen van de producenten (deels) verband houden met causaliteitsperikelen. In het bijzonder kunnen zorgen ontstaan in relatie tot generieke causaliteit.²⁴ Die zorgen komen in de kern genomen voort uit het bewijsprobleem dat zich aandient wanneer er wetenschappelijke onzekerheid heerst over het bestaan van generieke causaliteit. Dat bewijsprobleem komt erop neer dat het vanwege een gebrek aan relevante wetenschappelijke kennis en inzichten het voor een slachtoffer moeilijk, zo niet onmogelijk is te bewijzen dat zijn schade is veroorzaakt door het litigieuze vaccin. Indien men het slachtoffer tegemoetkomt, bijvoorbeeld met een bewijsvermoeden, dan geldt evenwel dat het voor de producent eveneens moeilijk, zo niet onmogelijk zal zijn om het vereiste bewijs te leveren om dat vermoeden te ontzenuwen. Immers, zulk bewijs is niet voorhanden. Het risico is dan dat een producent géén serieuze causaliteitsverweren meer ter beschikking staan, terwijl er nog wel veel onzekerheid heerst over dat causale verband. Dit is in essentie ook het probleem dat centraal stond in *Sanofi Pasteur*, waar de toelaatbaarheid van een bewijsvermoeden, in dit geval naar Frans recht, ter beoordeling voorlag.

In deze procedure zou een man als gevolg van het toedienen van een vaccin tegen hepatitis B, geproduceerd door *Sanofi Pasteur*, multiple sclerose (MS) hebben gekregen. Er was evenwel geen medisch onderzoek voorhanden over de aan- of afwezigheid van een causaal verband tussen het intreden van MS en de vaccinatie. Dat leidde (onder meer) tot de vraag of bij die stand van zaken een bewijsvermoeden van het bestaan van een causaal verband toelaatbaar is. Het Hof overweegt dat een nationale rechter ‘kan oordelen dat bepaalde feitelijke gegevens waarop verzoeker zich beroept, ernstige, precieze en met

15. Zie ook C.C. van Dam, *Aansprakelijkheidsrecht*, Den Haag: Boom juridisch 2020, p. 246 e.v.

16. Rajnere e.a. 2018, p. 70. Zie bijv. Oberlandesgericht (OLG) Hamm, *Neue Juristische Wochenschrift*, Rechtsprechungsreport (NJR-RR) 2003, 1382 over een vaccinatie tegen Hepatitis C.

17. Rajnere e.a. 2018, p. 71.

18. E.R. de Jong, *Voorzorgverplichtingen* (diss. UU), Den Haag: Boom juridisch 2016, p. 167-169.

19. Bijv. Rb. Midden-Nederland 30 mei 2018, ECLI:NL:RBMNE:2018:2298, *NJF* 2018/356. Een probleem dient zich evenwel aan ten aanzien van onzekerheid over (of wellicht zelfs: onbekendheid van) mogelijke bijwerkingen. Volstaat in dat geval een waarschuwing? Zie nader De Jong 2016, p. 163-164.

20. J.T. Hiemstra, ‘Het ontwikkelingsrisicoverweer in het Burgerlijk Wetboek, *Rechtsgeleerd Magazijn Themis* 2020/1, p. 46-54.; E.R. de Jong, ‘Een kroniek van

ontwikkelingen op het snijvlak van aansprakelijkheid en innovatie op drie niveaus’, *NTBR* 2020/28, p. 204 e.v.

21. Richtlijn Productaansprakelijkheid 85/374/EEG, art. 7 jo. art. 15.

22. BGH 1995, *Neue Juristische Wochenschrift* (NJW) 1995, 2162.

23. HvJ EG 29 mei 1997, ECLI:EU:C:1997:255, r.o. 29, *NJ* 1998/522 (*Commissie/Verenigd Koninkrijk*). Zie ook *Kamerstukken II* 1987/88, 19 636, nr. 6 (Memorie van Antwoord), p. 20; C.J.M.

van Doorn & S.B. Pape, ‘Productaansprakelijkheid en productveiligheid’, in: E.H. Hondius & V. Mak (red.), *Handboek Consumentenrecht*, Zutphen: Uitgeverij Paris 2020, p. 417-418.

24. Een onderscheid kan worden gemaakt tussen specifieke causaliteit (is het vaccin in dit geval de oorzaak van deze schade?) en generieke causaliteit (kan het vaccin deze schade überhaupt veroorzaken?).

elkaar overeenstemmende aanwijzingen kunnen vormen waaruit kan worden geconcludeerd dat het vaccin een gebrek vertoont en dat er een oorzakelijk verband bestaat tussen dit gebrek en de ziekte waaraan de gelaedeerde lijdt, ook al wordt het bestaan van een verband tussen de toediening van het vaccin in kwestie en het optreden van die ziekte door medisch onderzoek bevestigd noch ontkend'. Het Hof stelt evenwel ook grenzen.²⁵ Het feitencomplex, dat wil zeggen de vooraf vastgestelde concrete aanwijzingen die tot het aannemen van een bewijsvermoeden kunnen leiden, mag niet automatisch en onweerlegbaar tot het aannemen van een oorzakelijk verband leiden.²⁶ De producent moet, mede met het oog op verzekeraarheid, mededinging en de interne markt, de mogelijkheid behouden om zich te kunnen verweren.

Sanofi Pasteur kan de zorgen van de producenten over een onbeheersbaar productaansprakelijkheidsrecht voeden.²⁷ Toch is het zaak om niet te snel mee te gaan in de gedachte dat als gevolg van deze uitspraak het hek van de (Nederlandse) productaansprakelijkheidsdam is. Ten eerste overweegt het Hof nadrukkelijk dat een balans tussen de belangen van de producent(en) en het slachtoffer dient te worden gevonden; deze uitspraak betekent (juist)

Het is zaak om niet te snel mee te gaan in de gedachte dat als gevolg van deze uitspraak het hek van de (Nederlandse) productaansprakelijkheidsdam is

niet dat generieke causaliteitonzekerheid zonder meer op het bord van de producent belandt. Belangrijker is dat het bewijs van causaliteit een kwestie van nationaal recht is.²⁸ Voor de Nederlandse situatie geldt in dat verband dat de Hoge Raad zeer terughoudend is bij het accepteren van aanpassingen op (de bewijsregels aangaande) het *condicio-sine-qua-non*-verbandvereiste in geval van generieke causaliteitonzekerheid.²⁹ Zo mag een rechter niet tot toepassing van de (arbeidsrechtelijke) omkeringsregel overgaan indien het causale verband 'te vaag en onbepaald' is en geldt bij de toepassing van proportionele aansprakelijkheid onder meer dat de kans dat er een causaal verband is niet 'zéér klein' mag zijn.³⁰ Hoewel de bewoording van de Hoge Raad niet expliciet is toegespitst op de generieke causaliteitonzekerheid, ademt de rechtspraak duidelijk terughoudendheid.³¹

3. Overwegingen voor en tegen immuniteit

3.1. Introductie

Immuniteit van de producent vereist, mede gezien het consumentbeschermende karakter van de regeling inzake productaansprakelijkheid, een stevige rechtvaardiging.³² Bij het vinden van die rechtvaardiging dient voorop te staan

dat het argument dat er potentieel een aanzienlijk aantal claims volgt, als zodanig niet voldoende is om immuniteit te introduceren. Het zou paradoxaal zijn om aansprakelijkheid voor veel gevallen uit te sluiten omdat er (potentieel) veel gevallen van aansprakelijkheid zijn. Men moet dus zoeken naar andere, aanvullende, rechtvaardigingen. Daarvan zijn in de literatuur reeds velen belicht.³³ Ik licht er hier enkele uit. Een eerste rechtvaardiging zou kunnen zijn gelegen in het intreden van negatieve gedragseffecten als gevolg van het *ontbreken* van immuniteit (par. 3.2). Men dient echter ook oog te hebben voor de effecten die kunnen intreden als gevolg van het *aannemen* van immuniteit (par. 3.3). Een andere mogelijke rechtvaardiging is gerelateerd aan de verzekeraarheid (par. 3.4).

3.2. Effecten van het ontbreken van immuniteit

Wat betreft de effecten van ontbreken van immuniteit is relevant dat ontwikkelaars en/of producenten reeds voor de coronacrisis erop wezen dat bij een te grote dreiging van aansprakelijkheid zij af zouden zien van de ontwikkeling en/of markintroductie van medische producten.³⁴ Ook is gewezen op de mogelijkheid dat minder snel vaccins op de markt worden gebracht, bijvoorbeeld omdat extra onderzoek wordt verricht vanwege de aansprakelijkheidsdreiging.³⁵ Dergelijke effecten kunnen gezien het volksgezondheidsbelang (het bestrijden van een maatschappijontwrichtend virus) dat mogelijkerwijs in het geding komt, uiteraard mits voldoende empirisch onderbouwd,³⁶ een geldige reden vormen om verder na te denken over een vorm van immuniteit. Wanneer men die gedachten dan verder laat gaan, moet men in ieder geval bedenken dat er andere (regulerings)mechanismen zijn die véél meer invloed hebben op de beslissing om al dan niet nader onderzoek te doen, en dus ook op alle financiële gevolgen die een dergelijke beslissing heeft. Zo worden in het toepasselijke publiekrechtelijke kader al strenge eisen aan de ontwikkeling van (en onderzoek naar de bijwerkingen van) een vaccin gesteld. Een ander mechanisme is de markt, waarover wel eens wordt opgemerkt dat 'the peculiarities of the vaccines market already guarantee a high level of protection [for the producers, toevoeging EdJ] [...] The vaccines market is a global oligopoly controlled to 80% by four major manufacturers.'³⁷ Dat gegeven is een indicatie dat aansprakelijkheid in de regel geen noemenswaardige effecten heeft op het gedrag van vaccinproducenten.³⁸ De vraag is bovendien hoe sterk in dit concrete geval het argument is dat als gevolg van de dreiging van aansprakelijkheid defensief wordt gehandeld.³⁹ De vraag om immuniteit hangt immers nauw samen met het gegeven dat men *versneld* een vaccin ontwikkelt. Eveneens doet het aantal partijen dat een vaccin ontwikkelt en de financiële opbrengsten voor de partij die een werkend vaccin (als eerste) op de markt brengt vermoeden dat niet heel veel gedragseffecten moeten worden verwacht van het aansprakelijkheidsrecht. Daar moet wel tegenover worden geplaatst dat op dit moment (bij mij) geen inzicht is in de ontwikkelingskosten die worden gemaakt, en dat daarmee ook niet voldoende duidelijk is in welke mate de winstmarges door het aansprakelijkheidsrecht onder druk komen te staan.

3.3. Effecten van het aannemen van immuniteit

Voorts dient men de mogelijke gedragseffecten van het

aannemen van immuniteit te betrekken in de gedachtevorming. Zo kan immuniteit de preventieve werking van het aansprakelijkheidsrecht (juist ook) ondermijnen. Volgens sommigen heeft het Hof in *Sanofi* bijvoorbeeld juist een (welkome) extra prikkel gecreëerd voor producenten om tot betere vaccins te komen.⁴⁰ Ook het gegeven dat producenten niet al te snel een succesvol beroep kunnen doen op het ontwikkelingsrisicoverweer wordt (deels) gerechtvaardigd door de mogelijke prikkels die daarvan uitgaan naar de producent om onderzoek naar risico's te doen.⁴¹ Die prikkel wordt weggenomen met de introductie van immuniteit. Ook hier geldt uiteraard dat men de werking van deze prikkels empirisch dient te onderbouwen en niet op voorhand dient te overschatten. Toch kan in de uitzonderlijke omstandigheid waaronder nu een vaccin wordt ontwikkeld, en de publiekrechtelijke normen wellicht minder strikt worden nageleefd dan wenselijk is, een mogelijk (aanvullende) prikkelende werking van het aansprakelijkheidsrecht gewenst zijn.

Daarnaast is vertrouwen in een vaccin (en in de ontwikkelaars/producenten daarvan) belangrijk voor de vaccinatiebereidheid. Volgens de Wereldgezondheidsorganisatie vormt misinformatie over vaccins en een, daarmee samenhangend, gebrek aan vaccinatiebereidheid de grootste bedreiging voor vaccinveiligheid.⁴² Dat gegeven doet de vraag rijzen in welke mate dit vertrouwen door het verle-

nen van immuniteit wordt ondermijnd. Het is niet ondenkbaar dat door (bepaalde) groepen in de maatschappij het verlenen van immuniteit, al dan niet terecht, als een signaal wordt opgevat dat een vaccin onveilig is. De indruk kan ontstaan dat de producent zich ontdoet van zijn verantwoordelijkheid om een veilig vaccin op de markt te brengen. Mede gezien de toch al (relatief) beperkte vaccinatiebereidheid,⁴³ lijkt het verstandig eerst hierover duidelijkheid te verkrijgen alvorens over te gaan tot het verlenen van immuniteit.

3.4. Verzekeringsperikelen

Een rechtvaardiging voor immuniteit kan ook zijn gelegen in het feit dat de aansprakelijkheidsrisico's niet of slechts tegen een onaanvaardbare prijs te verzekeren zijn. Immuniteit zou de verzekeraarbaarheid van het aansprakelijkheidsrisico en daarmee uiteindelijk de betaalbaarheid van de schadelast ten goede komen (die overigens bij een gehele immuniteit niet zal bestaan voor de producent). Of het aansprakelijkheidsrisico op dit moment onverzekerbaar is, is bij gebrek aan openbaar toegankelijke gegevens moeilijk in te schatten. Bovendien geldt dat het verlenen van (gedeeltelijke) immuniteit niet de enige route is om de verzekeraarbaarheid van een aansprakelijkheidsrisico te garanderen.⁴⁴ Dat neemt evenwel niet weg dat de verzekeraarbaarheid (indirect) een

In de uitzonderlijke omstandigheid waaronder nu een vaccin wordt ontwikkeld, en de publiekrechtelijke normen wellicht minder strikt worden nageleefd, kan een mogelijk (aanvullende) prikkelende werking van het aansprakelijkheidsrecht gewenst zijn

25. HvJ EU 21 juni 2017,

ECLI:EU:C:2017:484, *NJ* 2018/125, m.nt. S.D. Lindenbergh, par. 30-31.

26. HvJ EU 21 juni 2017,

ECLI:EU:C:2017:484, *NJ* 2018/125, m.nt. S.D. Lindenbergh, par. 52-54.

27. Zie ook M.S. Holland, 'Liability for Vaccine Injury', *Emory Law Journal* 2018 vol. 67, p. 415-461, p. 457-458.

28. G.M. Veldt & A.E.C. Wissink, 'Bewijslastverlichting voor de benadeelde bij productaansprakelijkheid voor onzekere risico's', *NTBR* 2017/36, p. 253-263.

29. Zie eerder E.R. de Jong, 'Het onontgonnen terrein van generieke causaliteitsonzekerheden, noot bij Hof 's Hertogenbosch, 5 maart 2019, ECLI:NL:GHSHE:2019:780, *JA* 2019/80, p. 628-632. Zie ook E.F.D. Engelhard, 'Keuzeonzekerheid bij de vaststelling van het condicio-sine-qua-non-verband', *Ars Aequi* september 2020, p. 810-819. Zie in relatie tot (onder meer) een waarschuwingsplicht, I. Giesen & K. Maes, 'Omgaan met bewijsnood bij de vaststelling

van het causaal verband in geval van verzuimde informatieplichten', *NTBR* 2014/27, p. 219-232.

30. Zie HR 7 juni 2013,

ECLI:NL:HR:2013:BZ1717, *NJ* 2014/98, r.o. 4.2.2-4.2.3 (SVB/(A)); HR 7 juni 2013, ECLI:NL:HR:2013:BZ1721, *NJ* 2014/99, r.o. 4.1.2-4.1.3 (Lansink/Ritsma); en HR 31 maart 2006, ECLI:NL:HR:2006:AU6092, *NJ* 2011/250, m.nt. Tjong Tjin Tai (*Nefalit/Karamus*).

31. Zie in algemene zin ook HR 24 december 2010, ECLI:NL:HR:2010:BO1799, *NJ* 2011/251, m.nt. Tjong Tjin Tai (*Fortis/Bourgonje*).

32. A.J. Verheij, 'Immuniteten in het burgerlijk recht: handhaven of aanpassen', in: N.J. Schrijver, A.J. Verheij, E. van Sliedregt & R.J.B. Schutgens, *Immuniteten. Preadvies voor de jaarvergadering van de NJV*, Deventer: Kluwer 2013, p. 113.

33. Verheij 2013, p. 84 e.v.

34. Zie ook L. Visscher, M. Faure & F. Weber, 'Geeoefde maar gezondheids-

bedreigende producten en diensten: een rechtseconomische visie op regulering en aansprakelijkheid, *AV&S* 2018/18,

p. 86-91; en E.R. de Jong, 'Aansprakelijkheid en defensieve innovatie: staat het aansprakelijkheidsrecht nieuwe medische behandelmethoden in de weg?', in:

I. Giesen, S. Wiznitzer, A. Keirse & W. de Zanger (red.), *Assumpties annoteren*, Den Haag: Boom juridisch 2019, p. 67-83.

35. Dergelijke signalen zijn met name uit de VS afkomstig. Zie M.D. Green, *Benedictin and Birth Defects: The Challenges of Mass Toxic Substances Litigation*, University of Pennsylvania Press, 1996.

36. Zie ook over de noodzaak tot empirische onderbouwing Verheij 2013, p. 113.

37. Rajnere e.a. 2018, p. 68.

38. Zie echter voor (anekdotisch) bewijs van defensief handelen in het kader van de ontwikkeling van een nieuw vaccin: P. Huber, 'Safety and the Second Best: The Hazards of Public Risk Management in the Courts', *Columbia Law Review* 1985, 85,

p. 308, p. 287.

39. Zie ook Hogde 2020.

40. M.S. Holland 2018, p. 460; E.B. Stensvad, 'Immunity for Vaccine Manufacturers: The Vaccine Act and Preemption of Design Defect Claims', *Minnesota Law Review* 2010/95, p. 315-345, p. 342.

41. Bijv. COM (2006) 496, par. 3.3.

42. Global Vaccine Safety Blueprint 2.0. Background Research, Wereldgezondheidsorganisatie, 2019. Met vaccinatieveiligheid wordt onder meer bedoeld op de mate waarin een vaccin daadwerkelijk bijdraagt aan de bestrijding van een ziekte.

43. Zie bijv. het onderzoek van Ipsos en *Nieuwsuur*: http://content1.omroep.nl/urishieldv2/l27m11be7dcc2835ae-53005f699a3a000000.a8b7af6b8305c-417b0d8b0b8094e51b0/nos/docs/Ipsos_Nieuwsuur_Vaccinatie_v1.0.pdf.

44. M.G. Faure & T. Hartief, *Nieuwe risico's en vragen van verzekering en aansprakelijkheid*, Deventer: Kluwer 2002, p. 139-140; Verheij 2013, p. 93 e.v.

De mogelijkheden die er voor de producent bestaan om aan aansprakelijkheid te ontkomen, vormen deels de moeilijkheden die slachtoffers ondervinden om hun schade vergoed te krijgen

rol kan spelen bij de beslissing om een andere oplossing, zoals een schadefonds, te vinden.

4. Schadefonds: een ‘wenkend perspectief’?!⁴⁵

4.1. Introductie

Al met al bestaat reden om terughoudendheid te betrachten bij het accepteren van immuniteit voor vaccinaansprakelijkheid. Dat uitgangspunt betekent evenwel niet dat het zonder meer wenselijk is om slachtoffers (primair) de route van het productaansprakelijkheidsrecht te laten bewandelen. De mogelijkheden die er voor de producent bestaan om aan aansprakelijkheid te ontkomen, vormen deels de moeilijkheden die slachtoffers ondervinden om hun schade vergoed te krijgen. Het is aldus zaak om na te denken over het creëren van een fonds waaruit slachtoffers van een gebrekkig vaccin hun schade vergoed kunnen krijgen. Mijns inziens zijn er (tenminste) drie rechtvaardigingen voor een dergelijk fonds aan te dragen (par. 4.2). Mocht men die rechtvaardigingen voldoende stevig achten, en dus over willen gaan tot introductie van een fonds, dan rijzen vragen over hoe het fonds er precies uit moet zien (par. 4.3).

4.2. Rechtvaardigingen achter een fonds

Een eerste argument is gelegen in het volksgezondheidsbelang van een goede toevoer en het snel beschikbaar komen van vaccins. Indien sprake is van een te groot aansprakelijkheidsrisico en de verzekeraarbaarheid in het geding komt, dan kan worden getracht om de schadelast voor de producent in ieder geval voorspelbaar(der) te maken. Een fonds waaraan zowel de industrie als de overheid financieel bijdragen, en het feit dat nadere afspraken over de verdeling van de financiële inbreng in dat fonds worden gemaakt, kunnen die voorspelbaarheid ten goede komen.

Ten tweede geldt dat, zo wordt in verschillende landen aangenomen, schadefondsen voor schade aangericht door vaccins het vertrouwen in een vaccin ten goede komen en aldus kunnen bijdragen aan de effectiviteit van een vaccin.⁴⁶

Een derde, en mijns inziens sterk argument is gerelateerd aan maatschappelijke solidariteit. Het is in het belang van de volksgezondheid dat zodra een vaccin beschikbaar komt, zoveel mogelijk mensen zich laten vaccineren. Het succes van een vaccin staat of valt immers bij de vaccinatiebereidheid van de groep. Met andere woorden, het komt aan op solidariteit van ons allen om ons niet alleen voor onze eigen gezondheid, maar juist ook omwille van de gezondheid van anderen te laten vaccineren.⁴⁷ Deze solidariteit omvat óók de bereidheid om het risico te accepteren dat men schade ondervindt als gevolg van een (zeldzame) bijwerking. Als we vooraf bij het nemen van de beslissing om al dan niet te worden gevac-

cineerd solidariteit van elkaar verwachten, dan dienen we die solidariteit ook achteraf aan de dag te leggen. Dat is zeker het geval indien de overheid deze solidariteit van haar burgers verwacht. Wanneer de overheid vaccinatie (sterk) aanbeveelt (en misschien op termijn zelfs vereist),⁴⁸ en aldus ook ‘vaccinatiesolidariteit’ verwacht, dan is dat een extra reden om tezamen ook de schadelast te dragen en slachtoffers een kostbare en lange gang naar de rechter te besparen.⁴⁹

4.3. Concretisering van het fonds: enkele eerste gedachten

Er rijzen natuurlijk vervolgvragen.⁵⁰ Een belangrijke vraag is wie opdraait voor de kosten van een fonds. Mede omdat veel partijen in Den Haag aankloppen voor steun,⁵¹ en de mogelijkheid bestaat dat er ook publieke middelen vrij moeten worden gemaakt voor andere coronaschadefondsen (bijvoorbeeld voor de zorg),⁵² zou wat mij betreft de rekening niet geheel bij de overheid moeten komen te liggen. Bij het bepalen van een financiële verdeelsleutel kan naar het mij voorkomt verder als uitgangspunt gelden dat:⁵³

- 1) Het vullen van het fonds een gedeelde financiële verantwoordelijkheid is;
- 2) De behoefte van de producenten om duidelijkheid te krijgen over de financiële last van eventuele aansprakelijkheidsrisico's gerechtvaardigd is (mede omdat onzekerheid over die last de toelevering van vaccins onder druk kan zetten (zie par. 4.2) doch dat die zekerheid ook best iets mag kosten);
- 3) Producenten financiële risico's nemen (onder meer in de vorm van ontwikkelingskosten) met het ontwikkelen van vaccins, en de lusten daarvan (in de vorm van een redelijke winst) aan hen dienen toe te komen;
- 4) Acceptatie van het voorgaande niet betekent dat de producent geen enkele verantwoordelijkheid meer draagt voor de (maatschappelijke) lasten die komen met het wegnemen van onzekerheid over zowel de bijwerkingen als de onzekerheid over de aansprakelijkheidsrisico's.⁵⁴

Bij het vinden van een verdeelsleutel kan een balans tussen deze uitgangspunten worden gevonden door een onderscheid te maken tussen schade door voorziene (zeldzame) bijwerkingen en schade door onvoorziene (en wellicht ook zeldzame) bijwerkingen. De aansprakelijkheidsrisico's voor de eerste categorie gevallen zijn duidelijk(er) in te schatten en zouden derhalve in beginsel ten laste van de producent moeten (blijven) komen. Voor de nog niet voorzienbare bijwerkingen zouden ook de producenten voor een vooraf te bepalen bedrag de financiële lasten kunnen dragen.⁵⁵ De overheid zou voor het overige de financiële verantwoordelijkheid kunnen dragen. Of een bijwerking wel of niet te voorzien is, kan veranderen in de loop der tijd. Op grond van artikel 78 van de Geneesmiddelenwet is de vergunningsplichtige

(waaronder de producent) verplicht om vermoedelijke bijwerkingen te melden die zich voordoen in de Europese Unie of in derde landen en die hem ter kennis worden gebracht. Het is het overwegen waard om, in het kader van een fonds, hieraan in ieder geval toe te voegen dat producenten ook pro-actief naar bijwerkingen op zoek dienen te gaan en/of periodiek verplicht zijn melding te maken van de kennis en inzichten over de bijwerkingen. Indien producenten tekortschieten in hun verplichting om periodiek verslag te geven en/of de benodigde onderzoeken uit te voeren, kan de aanwezigheid van een causaal verband tussen de schade van een slachtoffer en het desbetreffende vaccin bijvoorbeeld worden vermoed aanwezig te zijn.⁵⁶ Op die manier wordt, bij wege van een sanctie, uitdrukking gegeven aan de gedachte dat men niet voor altijd de kosten van onzekerheid op de samenleving kan afwenden.

Voorts ontstaan vragen over de materiële voorwaarden waaraan moet worden voldaan voor een succesvol beroep op het fonds. Het ligt voor de hand, mede gezien het Europeesrechtelijke kader van de regeling productaansprakelijkheid, géén strengere eisen te stellen dan de eisen die nu al besloten liggen in het productaansprakelijkheidsrecht. Dat zou kunnen betekenen dat een recht op vergoeding moet worden aangenomen indien het slachtoffer gevaccineerd is, het slachtoffer schade heeft geleden en er causaal verband tussen beide bestaat. Een vervolgvraag is dan welke schadeposten in welke omvang voor vergoeding in aanmerking komen. Indien men uitgaat van de behoefte aan zekerheid over de aansprakelijkheidsrisico's, ligt het voor de hand om een gesloten stelsel van voor vergoeding in aanmerking komende schadeposten op te nemen.⁵⁷ Wat betreft de schadebegroting ligt, wederom uitgaande van het belang van zekerheid over de aansprakelijkheidslast en een effectieve afdoening van de schade, standaardisering van de te vergoeden bedragen voor de hand.⁵⁸ Dat leidt er weliswaar toe dat minder op specifieke individuele omstandigheden kan worden ingespeeld, maar dat komt de hanteerbaarheid en zekerheid over de kosten van het fonds ten goede. De vraag wie mogelijk recht heeft op een vergoeding (lees: de kring van gerechtigden) is niet moeilijk te beantwoorden:

dat is iedereen die zich heeft laten vaccineren en daardoor schade heeft geleden. Eveneens rijzen vragen over de toepasselijke bewijsregels. Moet, zoals hierboven is geopperd, onder sommige omstandigheden van causaliteitsonzekerheid, het bestaan van een causaal verband worden vermoed? Voorts kan worden gedacht aan vragen over wie eigenlijk beoordeelt of een beroep op het fonds succesvol is (het ligt, vanwege mogelijke causaliteitsperikelen, voor de hand om onafhankelijke materiedeskundigen op te nemen in het orgaan dat de beslissingen neemt), de looptijd van het fonds en de verhouding tot de regeling inzake productaansprakelijkheid (het ligt voor de hand reguliere aansprakelijkheid voor de schadeposten die gedekt worden door het fonds uit te sluiten, uiteraard voor zover dat Europeesrechtelijk mogelijk is).⁵⁹

5. Afsluitend

Het verlenen van (volledige) immuniteit vereist een stevige rechtvaardiging. Het is de vraag in welke mate die rechtvaardiging aanwezig is. Een gebrek aan overtuigende rechtvaardigingen betekent evenwel niet dat het wenselijk is om slachtoffers het pad der productaansprakelijkheid te laten bewandelen. De mogelijkheden die er voor de producent bestaan om aan aansprakelijkheid te ontkomen, vormen (deels) de moeilijkheden voor de slachtoffers om hun schade vergoed te krijgen. Een schadefonds voor slachtoffers van de bijwerkingen van een coronavaccin is derhalve het overwegen waard. De rechtvaardiging voor zo'n schadefonds is gelegen in de maatschappelijke solidariteit en het publieke belang van de volksgezondheid. Als we vooraf bij het nemen van de beslissing om al dan niet te worden gevaccineerd solidariteit van elkaar verwachten, dan dienen we die solidariteit ook achteraf indien enkelen van ons schade ondervinden aan de dag te leggen. Mede omdat veel partijen aankloppen in Den Haag voor steun zou de rekening niet geheel bij de overheid moeten liggen. Het fonds is een gedeelde financiële verantwoordelijkheid. De instelling van een fonds moet er dus niet toe leiden dat de producent geen financiële verantwoordelijkheid draagt voor vaccinschade. Een fonds kan deels de zorgen van de producenten wegnemen, en daar mag best een prijskaartje aanhangen. •

45. T. Hartlief, 'Coronaclaims in de (medische) zorg', *NJB* 2020/2090, afl. 31, p. 2309.

46. Hodge 2020.

47. Hodge 2020; Rajneri e.a. 2018, p. 58.

48. Zie hierover: Y. Buruma, 'Verplicht Vaccineren', *NJB* 2018/1508, afl. 29. Voor mogelijke aansprakelijkheidskwestie bij non-vaccinatie zie A. Wientjens, 'Non-vaccinatie. Eerste verkenning van mogelijk aansprakelijke partijen', *AV&S* 2020/5.

49. Rajneri e.a. 2018, p. 59; zie voor Duitsland waar uitwerking is gegeven aan deze gedachte p. 75.

50. Bij dit alles speelt ook de vraag naar de behoeften van slachtoffers. Zie R. Rijnhout, 'Alternatieve vergoedingssystemen in persoonschadezaken en slachtofferbehoeften', *NTBR* 2017/39, p. 277-287.

51. T. Hartlief, 'Coronaclaims in de (medische) zorg', *NJB* 2020/2090, afl. 31, p. 2309.

52. Zie hierover M.A. Overheul, R. Rijnhout, K. van den Bos, 'Een publiek gefinancierd compensatiesysteem voor zorgpersoneel. Een goed alternatief?', *NJB* 2020/1644, afl. 26.

53. Zie ook Hodge 2020.

54. Dit uitgangspunt vloeit voort uit het verzorgingsbeginsel. Zie ter onderbouwing: De Jong 2016, hst. 5.

55. De overheid kan ervoor kiezen om het fonds, wat betreft dit gedeelte, te limiteren.

56. Zie ook M.A. Berger, 'Eliminating General Causation: Notes Towards a New Theory of Justice and Toxic Torts,' *Columbia Law Review* 1997, 97, afl. 7, p. 2117-2153.

57. Zie over de voor- en nadelen van een gesloten en open stelsel wat betreft de

schadeposten. E.F.D. Engelhard & R. Rijnhout, *Een regeling voor personen-schade door rampen*, Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2015, hfdst. 2.

58. Zie nader Engelhard & Rijnhout 2015, hfdst. 4.

59. Afhankelijk van hoe een fonds eruitziet, en hoe aantrekkelijk het is voor slachtoffers, zal het in feitelijke zin minder noodzakelijk zijn over te gaan tot uitsluiting van de reguliere aansprakelijkheid.