

# ‘Casualty of public health’: enige gedachten over compensatie van vaccinatieschade naar aanleiding van het Amerikaanse systeem

*Mr. drs. I. Haazen\**

## 1. Inleiding

De ontwikkeling van vaccins is cruciaal in het voorkomen van (de verspreiding van) infectieziekten zoals COVID-19.<sup>1</sup> In de huidige coronapandemie werd de roep om een snel inzetbaar, effectief en veilig vaccin spoedig door farmaceuten opgepakt en binnen minder dan een jaar waren de eerste vaccins goedgekeurd.<sup>2</sup> De relatief snelle totstandkoming van deze coronavaccins en de daaropvolgende massavaccinatiecampagnes zijn omringd met discussies en zorgen om eventuele bijwerkingen op de lange termijn.<sup>3</sup> De relatief nieuwe moleculaire technieken met mRNA op het terrein van de vaccinontwikkeling worden vanwege de nog grote onbekendheid over de langetermijneffecten door sommigen met scepsis bekeken.

Het op grote schaal vaccineren met een nieuw vaccin dat relatief snel is ontwikkeld, getest en goedgekeurd, schept voor producenten het risico dat zij worden aangesproken tot schadevergoeding, indien het vaccin onverhoopt tot ernstige bijwerkingen leidt. Vaccinatieschade en daaruit voortvloeiende aansprakelijkstelling is evenwel niet voorbehouden aan nieuwe vaccins, maar evenzeer aan de meer ingeburgerde reizigersvaccinaties en vaccinaties van het Rijksvaccinatieprogramma. Geen enkel vaccin is immers 100% effectief of 100% veilig.<sup>4</sup>

Dreigende aansprakelijkheid kan een remmende werking hebben op de ontwikkeling van nieuwe vaccins: producenten zijn minder bereid deze uitdaging en financiële investering aan te gaan of verlengen de testfase van een nog experimenteel vaccin om zo veel mogelijk risico's uit te sluiten.<sup>5</sup> Ongewenst gevolg daarvan kan zijn dat er voor een bepaalde infectieziekte geen werkend vaccin voorhanden is of de beschikbare vaccins niet snel genoeg inzetbaar zijn. Een nijpend tekort aan DTP-vac-

\* Mr. drs. I. Haazen is docent bij de sectie Burgerlijk recht van de Radboud Universiteit Nijmegen en verbonden aan het Onderzoekscentrum Onderneming en Recht.

De auteur bedankt Daniël Stein voor zijn waardevolle commentaar. Ook gaat haar dank uit naar prof. dr. Chantal Bleeker-Rovers, internist-infectioloog aan het Radboud UMC te Nijmegen en hoogleraar Uitbraken van infectieziekten, voor haar bereidheid om vragen te beantwoorden.

- 1 Vaak zijn er geen of weinig andere medische mogelijkheden om de ziekte te bestrijden of kenmerkt deze zich door een zo snelle verslechtering van de toestand van een patiënt dat een beschikbare medische behandeling nauwelijks de kans krijgt om aan te slaan. Vgl. B. Afrough e.a., ‘Emerging viruses and current strategies for vaccine intervention’, *Clinical and Experimental Immunology* 2019/196, afl. 2, p. 157; R.W.M. Giard, ‘Aansprakelijkheid voor vaccinatieschade’, *EE&R* 2021, afl. 2, p. 67 (hierna: Giard 2021a).
- 2 Normaal duurt het proces van ontwikkelen, testen en goedkeuren zo'n tien jaar: K. van Tassel e.a., ‘Covid-19 vaccine injuries. Preventing inequities in compensation’, *New England Journal of Medicine* 2021/384, afl. 10, p. 1.
- 3 Zie R.M. Giard, ‘Zijn artsen mogelijk aansprakelijk voor vaccinatieschade?’, 2021, [www.advocatenblad.nl/2021/04/22/zijn-artsen-mogelijk-aansprakelijk-voor-vaccinatieschade/](http://www.advocatenblad.nl/2021/04/22/zijn-artsen-mogelijk-aansprakelijk-voor-vaccinatieschade/) (hierna: Giard 2021b). Wil men statistisch zeldzame bijwerkingen, zoals de stollingsproblematiek bij de coronavaccins van Astrazeneca en van Janssen, signaleren, dan moet het vaccin eerst aan een grote groep mensen zijn toegediend. Zie ook S. Halabi e.a., ‘No-fault compensation for vaccine injury. The other side of equitable access to Covid-19 vaccines’, *New England Journal of Medicine* 2020/383, afl. 23, p. 2.

4 Giard 2021a, p. 67. Een vaccin kan op drie manieren bijwerkingen vertonen: (1) het vaccin is gebrekkig of vervuild bij de productie of opslag; (2) toedieningsfouten, zoals bijv. het te hoog in de schouder injecteren, of intraveneus (in de ader) in plaats van intramusculair (in de spier); (3) abnormale reacties op onbekende stoffen of een levend verzwakt virus (zoals aanwezig in de meeste traditionele vaccins). De meest ernstige zijn de effecten door een aangeboren immuunrespons of een allergische reactie. Zie P. Bellavite, ‘Causality assessment of adverse events following immunization: The problem of multifactorial pathology’, *F1000Research* (9) 2020, afl. 170, p. 4. Voor voorbeelden van gebrekkige toediening: Giard 2021a, p. 72.

5 Vgl. E.R. de Jong, ‘Onzekere risico's en de verdeling van generieke causaliteitonzekerheden vanuit twee paradigma's’, *MvV* 2018, afl. 7-8, p. 228; E.R. de Jong, ‘Gebrekkige coronavaccins. Gedachten over immuniteit, maatschappelijke solidariteit en een schadefonds’, *NJB* 2020/2507, afl. 37, p. 2838; L.T. Visscher, ‘Over vaccins en immuniteit tegen aansprakelijkheid’, *AV&S* 2020/34, afl. 5, p. 212.

cins<sup>6</sup> was in de Verenigde Staten (hierna: VS) de aanleiding tot het in het leven roepen van een no-faultschadefonds<sup>7</sup> voor de vergoeding van vaccinatieschade.<sup>8</sup> Het systeem gaat hand in hand met de vrijwaring van aansprakelijkheid voor de farmaceutische industrie door de overheid. Voor het slachtoffer van vaccinatieschade is het van belang dat zijn schade wordt vergoed. Het aansprakelijkheidsrecht is daarbij een optie, maar juist bij vaccinatieschade ligt aansprakelijkheid niet zo eenvoudig.

In deze bijdrage behandel ik een aantal mogelijkheden voor de vergoeding van vaccinatieschade. Ik begin met een inventarisatie van de (on)mogelijkheden van het aansprakelijkheidsrecht (par. 2). Daarna schets ik op hoofdlijnen het huidige Amerikaanse no-faultsysteem (par. 3). De keuze voor dit systeem was het resultaat van het destijds meest diepgaande onderzoek<sup>9</sup> ooit in de VS naar de mogelijkheden om de vaccinproductie op peil te houden en tegelijkertijd slachtoffers van vaccinaties te compenseren zonder dat een aansprakelijkstelling van producenten nodig zou zijn.<sup>10</sup> Ofschoon reeds enkele decennia geleden uitgevoerd, is dit Amerikaanse onderzoek nog steeds

relevant en actueel. Het onderzoeksrapport biedt aanknopingspunten voor mogelijke Nederlandse initiatieven op dit terrein, waarbij rekening gehouden moet worden met de bijzonderheden van het Amerikaanse rechtssysteem: de uitdijende schadelast voor producenten was deels toe te schrijven aan de juryrechtspraak<sup>11</sup> en aan de toekenning van *punitive damages*.

Ik bespreek op hoofdlijnen de suggesties uit het desbetreffende onderzoek, die *grosso modo* uiteenvallen in twee typen alternatieve vergoedingssystemen, namelijk verzekeringen (par. 4) en (no-fault)schadefondsen (par. 5). Daarbij komen de belangrijkste voor- en nadelen aan de orde alsook enkele knelpunten waar reeds bestaande buitenlandse compensatiesystemen op stuiten. Ik sluit af met aanbevelingen (par. 6) en een conclusie (par. 7).

## 2. Aansprakelijkheid voor vaccinatieschade

### 2.1 Knelpunten bij aansprakelijkstelling

Vaccinatieschade betreft een vaak complexe vordering wegens letsel of overlijden. Zaakschade zal zich zelden voordoen.<sup>12</sup> Grondslagen voor aansprakelijkheid naar Nederlands recht zijn in beginsel onrechtmatige daad of productaansprakelijkheid.<sup>13</sup> Een kenbare bijwerking van een vaccin kan een veiligheidsgebrek zijn in de zin van artikel 6:186 BW.<sup>14</sup> Of er sprake is van een gebrek wordt mede beoordeeld aan de hand van het tijdstip waarop het vaccin in het verkeer is gebracht en de productwaarschuwingen in de bijsluiters: staat een bepaalde bijwerking daarin vermeld, dan is het lastiger om aan te tonen dat er sprake is van een gebrek.<sup>15</sup> Is er sprake van een gebrek, dan kan de producent zich succesvol verweren tegen aansprakelijkheid als hij aantoont dat het gezien de stand van de wetenschap en techniek (*state of the art*) onmogelijk was om het gebrek te ontdekken, het zogenaamde ontwikkelingsrisicoverweer van artikel 6:185 lid 1 sub e BW.<sup>16</sup>

- 6 In de VS staat de DTP-vaccinatie voor difterie (*diphtheria*), tetanus (*tetanus*) en kinkhoest (*pertussis*). In Nederland staat de P voor polio. De DTP-vaccinatie ondervond destijds veel weerstand in de VS, omdat het *wholecell*-kinkhoestvaccin (met een volledige, maar geïnactiveerde kinkhoestbacterie in plaats van een fragment ervan) tot ernstige hersenschade zou leiden, de zogenaamde *pertussis vaccine encephalopathy*. Medici weerlegden meermaals het causaal verband tussen het vaccin en de aandoening, maar konden de negatieve publiciteit niet keren. Producenten werden geconfronteerd met vele rechtszaken, die hen ertoe aanzetten de productie van het DTP-vaccin te staken: D. Ridgway, 'No-fault vaccine insurance: Lessons from the National Vaccine Injury Compensation Program', *Journal of Health Politics, Policy and Law* (24) 1999, afl. 1, p. 62; K.E. Strong, 'Proving causation under the Vaccine Injury Act: A new approach for a new day', *The George Washington Law Review* (75) 2007, afl. 2, p. 434.
- 7 Ook in Nederland zijn alternatieven veelvuldig onderzocht, met name de firstpartyverzekering (bij verkeers- en arbeidsongevallen) en no-faultschaderegelingen of -fondsen (medische aansprakelijkheid). Zie uitgebreid R. Rijnhout, 'Alternatieve vergoedingssystemen in personenschadezaken en slachtofferbehoeften', *NTBR* 2017/39, afl. 9, p. 277. Voorstellen inzake no-faultregelingen stuitten op bezwaren van de minister: T. Hartlief, 'Vergoeding na medische ongevallen. Van systemen naar mensen', *NJB* 2013/605, afl. 12, p. 735 (hierna: Hartlief 2013a); T. Hartlief, 'Personenschade in vraag en antwoord', *NJB* 2019/526, afl. 10, p. 651. Ook voor een uitbreiding van firstpartyverzekeringen is weinig draagvlak: T. Hartlief, 'AV&S anno 2013. Nederland is geen België', *AV&S* 2013/17, p. 159-160 (hierna: Hartlief 2013b). Zie voor een overzicht van reeds bestaande fondsen in Nederland en het buitenland C.N.J. Kortmann, 'Het schadefonds Van Vollenhoven. Hoe om te gaan met gedupeerden van acute overheidsmaatregelen ten behoeve van gezondheid of veiligheid', *MvV* 2018, afl. 12, p. 357-363, resp. Rijnhout 2017, p. 279 e.v.
- 8 A. Ghafur, 'The slippery slope of indemnity for Covid-19 vaccine manufacturers', *The Wire* 2021, <https://thewire.in/rights/vaccine-indemnity-covid-19-slippery-slope>.
- 9 Institute of Medicine and National Research Council, *Vaccine supply and innovation*, Washington, DC: The National Academies Press 1985, <https://doi.org/10.17226/59> (hierna: Onderzoek VS&I 1985).
- 10 Ridgway 1999, p. 62. In *Brusewitz v Wyeth LLC*, 562 U.S. 223 (2011) bevestigde de US Supreme Court dat producenten van vaccins op basis van de National Vaccine Injury Act 1986 (42 U.S. Code 300aa-22) inderdaad volledige immuniteit genieten, indien vaccins voorzien zijn van een adequate gebruiksaanwijzing en waarschuwingen.

- 11 Jury's bleken gevoelig voor het leed van eisers, met name omdat het bij de meeste claims om letsel of overlijden van kleine kinderen ging: buiten de pandemische vaccinatiecampagnes worden de meeste vaccinaties immers aan kinderen toegediend.
- 12 Een zeldzaam voorbeeld: een kind ontwikkelt narcolepsie ten gevolge van zijn vaccinatie met het influenzavaccin Pandemrix en valt bij een slaapaanval tijdens het douchen door de douchewand.
- 13 Aansprakelijkheid van de zorgverlener die een vaccin toedient, is mogelijk op contractuele basis in het kader van een geneeskundige behandelingsovereenkomst. Of van een geneeskundige behandelingsovereenkomst bij massavaccinatie zoals de huidige coronavaccinatiecampagne sprake is, zie Giard 2021b.
- 14 Vgl. HR 30 juni 1989, *NJ* 1990/652, m.nt. C.J.H. Brunner (*Halcion*) over de bijwerking van een slaapmiddel.
- 15 Toen bleek dat de vaccins Astrazeneca en Janssen konden leiden tot trombocytopenie en een hartontsteking een bijwerking was van het Comirnaty-vaccin van Pfizer haastten de producenten zich deze bijwerking op te nemen in de bijsluiters van de respectievelijke vaccins. Zie [www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_nl.pdf](http://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_nl.pdf), p. 3.
- 16 M.J.J. de Ridder, 'Wat als het coronavaccin niet "state of the art" blijkt te zijn?', *LE&S* 2020, afl. 4, p. 29 en De Jong 2020, p. 2841, menen dat gezien de snelheid waarmee de huidige mRNA-vaccins zijn ontwikkeld, dit verweer waarschijnlijk niet opgaat.

Aansprakelijkheid van de overheid voor vaccinatieschade zal vooral zijn geënt op nalatigheid bij het verstrekken van informatie.<sup>17</sup> Informatie over vaccins is echter in ruime mate voorhanden in de media en op sites van de overheid, in begrijpelijke taal, zeker met betrekking tot de coronavaccins.<sup>18</sup> Ook al zou een verwijtbaar informatietekort kunnen worden aangetoond, dan nog zal de vraag voorliggen of de gevaccineerde in spe anders besloten zou hebben bij een adequate informatievoorziening.

Welke aansprakelijkheidsgrondslag men ook kiest, met name het causaal verband blijkt gecompliceerd.<sup>19</sup> Het ontstaan van bijwerkingen is multicausaal en afhankelijk van meerdere samenhangende oorzaken.<sup>20</sup> Verder is het onduidelijk of bepaalde aandoeningen aan het vaccin toe te schrijven zijn of aan andere oorzaken. De causaliteitsvraag is tweeledig: kan het vaccin dit type schade veroorzaken (generieke causaliteit)<sup>21</sup> en heeft het vaccin in dit individuele geval de schade veroorzaakt (specifieke causaliteit)? Illustratief is het volgende. Het Pandemrix-vaccin werd wereldwijd ingezet in de Mexicaanse griep пандеміe van 2009. Kort daarna werd een toename van narcolepsiegevallen geconstateerd. Narcolepsie<sup>22</sup> ontstaat door het afsterven van hersencellen in de hypothalamus, waardoor er een tekort aan hypocretine ontstaat, een stof die het slaap-waakritme reguleert. Het vaccin leek ditzelfde effect te hebben. Het ontketende in het lichaam een immuunreactie tegen de oppervlakte-eiwitten van het griepvirus. Helaas leidde dit soms tevens tot de vorming van antilichamen tegen het kerneiwit van het virus die zich binden aan de hypocretinereceptoren in de hersenen, met als gevolg een tekort aan hypocretine.<sup>23</sup> Het causaal verband tussen vaccin en ziekte leek daardoor waarschijnlijk. Medisch gezien was het evenwel niet uitgesloten dat het

griepvirus zelf de narcolepsie veroorzaakte.<sup>24</sup> Mogelijk waren degenen die stelden door Pandemrix narcolepsie ontwikkeld te hebben vóór vaccinatie al drager van het virus.<sup>25</sup>

Een andere causaliteitsvraag is welk vaccin de schade heeft veroorzaakt. Vaccinaties worden vaak tegelijk of binnen een kort tijdsbestek toegediend.<sup>26</sup> Men kan worden ingeënt tegen COVID-19 met Vaxzevria (Astrazeneca) en vervolgens met Comirnaty (Pfizer).<sup>27</sup>

Het Nederlandse recht biedt diverse tegemoetkomingen bij het bewijs van het causaal verband; bespreking daarvan laat ik hier evenwel rusten.

Een volgend aandachtspunt is dat iedere vaccinatie gepaard kan gaan met een bepaalde mate van bijwerkingen. Deze blijven vaak beperkt tot gering fysiek ongemak van voorbijgaande aard, zoals koorts, hoofdpijn en spierpijn, wat niet of nauwelijks leidt tot materiële kosten. Louter ongemak geeft in het aansprakelijkheidsrecht geen aanspraak op smartengeld. De vraag is wat vaccinatieschade in juridische zin is: waar ligt de grens tussen niet-vergoedbaar ongemak en vergoedbare vaccinatieschade?

## 2.2 *Het aansprakelijkheidsrecht buiten spel: immuniteit?*

De dreiging van een succesvolle aansprakelijkstelling kan voor producenten een aanleiding zijn om de ontwikkeling en productie van vaccins te staken. Het verlenen van immuniteit door de overheid lijkt daarvoor een oplossing te bieden. Immuniteit prikkelt echter niet tot zorgvuldig gedrag.<sup>28</sup> Dreigende aansprakelijkheid daarentegen stimuleert tot het nemen van extra maatregelen in het kader van de te betrachten zorg, zoals het verlengen van testfasen. Dit leidt tot veiligere vaccins, maar ook tot vertraagde beschikbaarheid. Het economisch gedrag van producenten wordt echter ook bepaald door andere (commerciële) overwegingen, zoals voldoende afzetmogelijkheden voor het vaccin. Dit laatste hangt mede af van de accep-

17 Verder in theorie denkbaar: nalatigheid bij het bewaren en vervoeren; het Pfizer-vaccin moet immers opgeslagen worden bij min 60-90 graden Celsius. Ingeval een vaccinatieplicht zou worden ingevoerd: schending van persoonlijkheidsrechten.

18 De informatievoorziening over het covidvaccin wordt door de overheid als een belangrijke pijler gezien in het vaccinatiebeleid: [www.rivm.nl/gedragsonderzoek/drie-pijlers-voor-effectieve-en-evenwichtige-vaccinatiecampagne](http://www.rivm.nl/gedragsonderzoek/drie-pijlers-voor-effectieve-en-evenwichtige-vaccinatiecampagne).

19 M.S. Holland, 'Liability for vaccine injury: The United States, the European Union, and the developing world', *Emory Law Journal* 2018/67, p. 420.

20 Bellavite 2020, p. 3; Giard 2021a, p. 66 e.v.

21 Uitgebreid over generieke causaliteit: De Jong 2018, p. 226 en 227; E.R. de Jong, 'Generieke causaliteitonzekerheid bij het bewijzen van een oorzakelijk verband', *NTBR* 2021/6, p. 41 e.v.

22 Symptomatisch voor deze ziekte is plotseling in slaap vallen en spierslapt bij heftige emoties. 1300 van de 30 miljoen gevaccineerde Europeanen kregen narcolepsie. In 2016 werd bekend dat een kleine groep slachtoffers met narcolepsie de Nederlandse Staat aansprakelijk wilde stellen voor de door de vaccinatie geleden schade. Uiteindelijk kwam het tot een schikking: <https://nos.nl/artikel/2251232-ministerie-trekt-miljoenen-uit-voor-schikkingen-na-vaccin-mexicaanse-griep>.

23 S.S. Ahmed e.a., 'Antibodies to influenza nucleoprotein cross-react with human hypocretin receptor 2', *Science Translational Medicine* (7) 2015, afl. 294, p. 1 e.v.

24 De bijwerking is dan een verschijnsel van de ziekte zelf; zie *Medisch Contact* 13 juli 2015, [www.medischcontact.nl/nieuws/laatste-nieuws/artikel/verklaring-voor-narcolepsie-na-griepvaccinatie.htm](http://www.medischcontact.nl/nieuws/laatste-nieuws/artikel/verklaring-voor-narcolepsie-na-griepvaccinatie.htm).

In dezelfde zin over myocarditis en de coronavaccins Comirnaty (Pfizer) en Spikevax (Moderna): [www.lareb.nl/news/ontsteking-van-de-hartspieren-hartzakje-bijwerking-van-pfizer-en-moderna-vaccin](http://www.lareb.nl/news/ontsteking-van-de-hartspieren-hartzakje-bijwerking-van-pfizer-en-moderna-vaccin); ook Visscher 2020, p. 212, inzake het verband tussen kinkhoest en hersenschade. Zie ook noot 6.

25 Toch kwam het in veel Europese landen tot schadevergoeding, ook al spraken studies elkaar tegen. In de VS werd evenwel immuniteit verleend voor het vaccin aan vrijwel iedereen die bij de productie, distributie of toediening was betrokken: K.S. Swendiman e.a., *The 2009 influenza pandemic: Selected legal issues (R40560)* (Congressional Research Service 7-5700), 2009, p. 19 en 29.

26 Zo krijgt een kind van drie maanden bijv. de vaccins DKTP-Hib-HepB en Pneumokokken op dezelfde dag: <https://rijksvaccinatieprogramma.nl/document/vaccinatieschema-rijksvaccinatieprogramma>. Een 14-jarige kan binnen een relatief kort tijdsbestek een MenACWY en een coronavaccin krijgen: <https://rijksvaccinatieprogramma.nl/combinatievaccins-simultaan-vaccineren-en-intervallen>.

27 Zie <https://ggdghor.nl/actueel-bericht/astrazeneca-biontechpfizer/>. Dit is tot nu toe de enige toegestane combinatie van coronavaccins.

28 De Jong 2020, p. 2843; Visscher 2020, p. 212.

tatie van het vaccin onder de medische professionals en het publiek. De bereidheid van de laatste groep om zich te laten vaccineren is een instabiele factor die mede beïnvloed wordt door (gebrek aan) kennis over het vaccin. Het verlenen van immuniteit aan producenten kan voeding geven aan complottheorieën<sup>29</sup> en een negatief effect hebben op de vaccinatiebereidheid: want waarom vrijwaring van aansprakelijkheid als het vaccin veilig is? Anderzijds: als het slachtoffer de producenten niet kan aanspreken, zal hij zich mogelijk niet alleen wenden tot de overheid, maar wellicht ook tot de 'toediener' van het vaccin en komt aansprakelijkstelling van huisartsen en andere zorgverleners in beeld. Dit kan een negatief effect hebben op de bereidheid van zorgverleners om hun patiënten te vaccineren in het kader van bijvoorbeeld massavaccinatiecampaagnes zoals de huidige.

Immuniteit kan echter ook noodzakelijk zijn, omdat de markt van de vaccinproductie wordt gedomineerd door slechts enkele spelers.<sup>30</sup> In de huidige coronavaccinatiecampaagne werd duidelijk hoe afhankelijk het tempo van vaccineren tegen COVID-19 is van de leveringscapaciteit van de farmaceuten.<sup>31</sup> Indien deze in andere landen zijn gevrijwaard van aansprakelijkheid,<sup>32</sup> zal Nederland wellicht achteraan moeten aansluiten om vaccins te kunnen kopen. Het creëren van een back-upvoorraad is niet altijd mogelijk, omdat vaccins gebonden zijn aan houdbaarheidsdata of onder extreme omstandigheden moeten worden bewaard.<sup>33</sup>

Als alternatief voor immuniteit opperde het bovengenoemde Amerikaanse onderzoek aanpassing van de (Amerikaanse) wetgeving inzake productaansprakelijkheid.<sup>34</sup> Omdat productaansprakelijkheid op grond van afdeling 6.3.3 van het Nederlandse BW uitgaat van het gebrekcriterium zou dit betekenen dat een ernstige (kenbare) bijwerking niet als gebrek in de zin van artikel 6:186 BW beschouwd zou moeten worden of dat vaccingerelateerde schade in artikel 6:190 BW moet

worden uitgesloten.<sup>35</sup> Dit zou zich met het oog op consumentenbescherming slecht verhouden tot de doelstelling van de Europese Richtlijn productaansprakelijkheid. Feitelijk staat de aanscherping van deze regels ten nadele van het slachtoffer vrijwel gelijk aan immuniteit: producenten worden beschermd, de vaccinvoorraad veiliggesteld, maar slachtoffers krijgen geen compensatie.

Een tweede alternatief is verhoging van de vaccinprijzen (in de vorm van een opslag per vaccin), zodat aansprakelijkheidsclaims voor producenten betaalbaar blijven en slachtoffers schadevergoeding krijgen, aldus het onderzoek.<sup>36</sup> Oplopende prijzen kunnen echter de continuïteit bedreigen van een vaccinatieprogramma dat gebaat is bij betaalbare vaccins. Prijsverhogingen nemen de onvoorspelbaarheid over de omvang van potentiële aansprakelijkheid bij producenten niet per se weg en kunnen er zelfs toe leiden dat de hoogte van de claims naar evenredigheid stijgt, nu ook de bedragen gereserveerd voor de aansprakelijkheidslast toenemen.<sup>37</sup> Tot slot wijst het onderzoek op de mogelijkheid van wettelijke limitering van de aansprakelijkheid van de vaccinfabrikanten.<sup>38</sup> Limitering is naar Nederlands recht slechts aan de orde bij aansprakelijkheid voor extreem hoge schadelasten die dekking door verzekeringen overstijgen.<sup>39</sup>

### 2.3 *Het aansprakelijkheidsrecht en de positie van het slachtoffer*

Hierboven bleek dat compensatie van vaccinatieslachtoffers via het aansprakelijkheidsrecht niet altijd eenvoudig ligt. Vóór de introductie van het no-faultsysteem trachtten Amerikaanse jury's de grenzen van het aansprakelijkheidsrecht op te rekken om eisers die met lege handen achter dreigden te blijven tegemoet te komen,<sup>40</sup> met name als er sprake was van een verplichte vaccinatie<sup>41</sup> of deze door de overheid dringend werd geadviseerd. Dit laatste argument is ook nu relevant in de huidige coronavaccinatiecampaagne. Een coronavaccinatie is weliswaar niet verplicht,<sup>42</sup> maar wordt door de overheid dringend aange-

29 De introductie van een schadefonds overigens evenzo: zie Rijnhout 2017, p. 283, inzake het 9/11-fonds; hierdoor maakte de Amerikaanse overheid zich bij complotdenkers verdacht.

30 Holland 2018, p. 420. Voor de huidige coronapandemie zijn dat Pfizer/BioNTech, Moderna, Janssen/Johnson&Johnson, Sanofi/GlaxoKline-Smith en CureVac.

31 Zie [www.trouw.nl/binnenland/doel-vaccinatiecampaagne-onzeker-door-leveringsproblemen-janssen-ba8a7942/](http://www.trouw.nl/binnenland/doel-vaccinatiecampaagne-onzeker-door-leveringsproblemen-janssen-ba8a7942/); [www.ad.nl/buitenland/eu-eist-miljoenen-compensatie-van-astrazeneca-vanwege-vertraagde-levering-vaccins-a3ec4d4b/](http://www.ad.nl/buitenland/eu-eist-miljoenen-compensatie-van-astrazeneca-vanwege-vertraagde-levering-vaccins-a3ec4d4b/).

32 Met ingang van 4 februari 2020 verleende de Amerikaanse wetgever immuniteit voor COVID-19-vaccins: 85 FR 35100, 2020-12465: [www.federalregister.gov/documents/2020/06/08/2020-12465/second-amendment-to-declaration-under-the-public-readiness-and-emergency-preparedness-act-for](http://www.federalregister.gov/documents/2020/06/08/2020-12465/second-amendment-to-declaration-under-the-public-readiness-and-emergency-preparedness-act-for); zie 42 U.S. Code § 247d-6d.

33 Zoals het Comirnaty-vaccin van Pfizer: [www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_nl.pdf](http://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_nl.pdf), p. 12 (tussen □90 en □60 graden Celsius).

34 Onderzoek VS&I 1985, Table 8.8A.

35 Aansprakelijkheid van de producent op grond van art. 6:162 BW zou dan kunnen worden beperkt tot opzet of bewuste roekeloosheid. Dit lijkt mij onwenselijk: nalatigheid inzake veiligheids- of hygiënevoorschriften bij de productie die niet opzettelijk of ernstig verwijtbaar is, zou dan niet tot aansprakelijkheid leiden. Men denke aan het volgende: <https://nos.nl/artikel/2377720-toezichthouder-vs-legt-fabriek-janssen-vaccins-stil-vanwege-gebrekkige-hygiene>.

36 Onderzoek VS&I 1985, Table 8.10.

37 Onderzoek VS&I 1985, Table 8.10.

38 Onderzoek VS&I 1985, Table 8.8B.

39 Parl. Gesch. Boek 6 Inv., p. 1320. Bij wereldwijde pandemische vaccinatiecampagnes is dat in theorie voorstelbaar, indien hier onverhoopt op grote schaal ernstige bijwerkingen uit voort zouden vloeien. Ik betwijfel of dit scenario zich zal realiseren. Limitering heeft als nadeel dat slachtoffers mogelijk maar deels schadeloos worden gesteld.

40 Zie noot 11.

41 Verscheidene kindervaccinaties zijn verplicht om toegang te verkrijgen tot scholen of kinderdagverblijven: Ridgway 1999, p. 60.

42 Dit artikel is afgerond op 22 september 2021. Ontwikkelingen na deze datum zijn niet meegenomen.

raden.<sup>43</sup> Maatschappelijke overwegingen en het algemeen belang spelen hierbij een belangrijke rol. Vaccinatie lijkt de enige manier om nog een volwaardig sociaal leven te kunnen hebben. Verder is gevaccineerd worden tegen COVID-19 niet enkel ter bescherming van het individu, maar draagt het bij aan de groepsimmunitet en daarmee aan de volksgezondheid.<sup>44</sup> Laat een individu zich, gedwongen of vrijwillig, en al of niet uit solidariteitsoverwegingen, vaccineren, met gezondheidschade tot gevolg, dan is hij 'a casualty of the public health'.<sup>45</sup> Compensatie voor het nadeel dat deze individuele gevaccineerde lijdt ten behoeve van het algemeen belang is daarom in het bijzonder gerechtvaardigd.<sup>46</sup>

Als het aansprakelijkheidsrecht niet kan voldoen aan deze dringende morele verplichting tot vergoeding, komen alternatieve compensatiesystemen in beeld. Bijkomend voordeel daarvan is dat het conflictueuze aansprakelijkheidsrecht, waar eiser en gedaagde tegenover elkaar staan, vaak niet heilzaam blijkt voor slachtoffers.<sup>47</sup> Uit onderzoek blijkt de lange duur van het letselschadetractaat, de medische molen, het steeds opnieuw hun verhaal moeten doen en de strijd moeten aangaan met een tegenpartij<sup>48</sup> en haar (machtige) verzekeraar door

slachtoffers als belastend te worden ervaren.<sup>49</sup> Ook zou in de immateriële behoeften van slachtoffers door het aansprakelijkheidsrecht te weinig worden voorzien.<sup>50</sup> Naast erkenning hebben zij vaak behoefte aan het ter verantwoording roepen van de dader en aan informatie<sup>51</sup> over de specifieke toedracht van de schadeveroorzakende gebeurtenis.<sup>52</sup>

### 3. Het systeem in de VS: the National Childhood Vaccine Injury Act van 1986

Aansprakelijkheid van producenten voor vaccinatieschade had in de VS tussen 1980 en 1986 zo'n excessieve vlucht<sup>53</sup> genomen dat producenten zich uit de markt begonnen terug te trekken en de productie van noodzakelijke vaccins terugliep.<sup>54</sup> De vaccinproducenten bepleitten een no-faultsysteem en eisten immuniteit; een veelgehoorde visie was dat het aansprakelijkheidsrecht weg moest blijven van vaccinatieschade in een samenleving die met klem om vaccinaties had gevraagd en waar de beschikbaarheid van (nieuwe) vaccins van groot belang was. Tegenstanders spraken hun zorgen uit dat een no-faultsysteem de nekslag zou zijn voor de veiligheid van vaccins.<sup>55</sup> In 1986 riep The National Childhood<sup>56</sup> Vaccine Injury Act (NCVIA) een compensatiesysteem voor vaccinatieschade, het National Vaccine Injury Compensation Program (hierna: VICP), in het leven.<sup>57</sup> Voorwaarde voor vergoeding is dat het vaccin is goedgekeurd<sup>58</sup> en de bijwerking ernstig is: zij moet zes

43 Verdedigbaar is dat er geen sprake is van eenzelfde vrije keuze inzake het ondergaan ervan en inzake het aanvaarden van het risico als bij andere medische handelingen het geval is; zie ook Onderzoek VS&I 1985, p. 151.

44 Uit het onderzoek Vaccinatiebereidheid bij jongeren (d.d. 2 juli 2021) van het RIVM blijkt dat de voornaamste redenen voor vaccinatie voor jongeren (en volwassenen) zijn: de bescherming van de eigen gezondheid en die van anderen en bijdragen aan een uitweg uit de crisis; zie [www.rivm.nl/documenten/vaccinatiebereidheid-bij-jongeren](http://www.rivm.nl/documenten/vaccinatiebereidheid-bij-jongeren). Zie verder [www.rivm.nl/gedragsonderzoek/drie-pijlers-voor-effectieve-en-evenwichtige-vaccinatiecampagne](http://www.rivm.nl/gedragsonderzoek/drie-pijlers-voor-effectieve-en-evenwichtige-vaccinatiecampagne).

45 Onderzoek VS&I 1985, p. 151.

46 Dit is verwant aan de *égalité*-gedachte. Solidariteit is ook de insteek van het Amerikaanse VICP, p. 151: 'Vaccine injury is unique, however, in that individuals are required to submit to an invasive medical procedure for their own and society's benefit. To suggest that the victims should bear their own losses (in cases in which there is no misconduct) because they could have avoided injury and the resulting medical and economic expenses simply by not obtaining a vaccination would be unreasonable.' Het aansprakelijkheidsrecht komt aan dit probleem niet tegemoet, aldus het onderzoek; Halabi e.a. 2020, p. 3. Zie ook De Jong 2020, p. 2838. In vergelijkbare zin over maatschappelijke solidariteit, in de context van de aardbevingsschade in Groningen: J.E. van de Bunt, 'Een schadefonds voor de mijnbouwschade in Groningen?', *AVES* 2017/27, afl. 4, p. 144, die vaststelt dat Nederland als collectief zoveel profijt heeft gehad van de gaswinning dat daar schadeloosstelling van benadeelde individuen tegenover mag staan.

47 K.A.P.C. van Wees, 'Zelfrijdende auto's, aansprakelijkheid en verzekering; over nieuwe technologie en oude discussies', *TVP* 2016, afl. 2, p. 29; K.A.P.C. van Wees & A.J. Akkermans, 'Naar een toekomstbestendig compensatiesysteem voor verkeersongevallen. Over zelfrijdende auto's, herstelgerichte schadeafwikkeling en de mogelijkheden van een systeem van directe schadeverzekering', *TVP* 2020, afl. 3, p. 81-82.

48 In casu slachtoffer versus medicijnjigant of overheid; vgl. Van de Bunt 2017, p. 141.

49 A.J. Akkermans & K.A.P.C. van Wees, 'Het letselschadeproces in therapeutisch perspectief. Hoe door verwaarlozing van zijn emotionele dimensie het afwikkelingsproces van letselschade tekortschiet in het nastreven van zijn eigen doeleinden', *TVP* 2007, afl. 4, p. 103-118. Van Wees & Akkermans 2020, p. 76 en 81. N.A. Elbers & A.J. Akkermans, 'Epidemiologische inzichten in het effect van letselschadeafwikkeling op het herstel en de zoektocht naar mogelijkheden van verbetering', *TVP* 2013, afl. 2, p. 33 e.v.

50 Van Wees & Akkermans 2020, p. 77.

51 Rijnhout 2017, p. 284.

52 Zo zal een slachtoffer van vaccinatieschade wellicht een antwoord wensen op de vraag waarom nu juist hij getroffen is uit die immense groep gevaccineerden.

53 Ondanks dat veel claims strandden op het causaal verband: Holland 2018, p. 420 e.v. De schadelast was \$ 3,5 miljard (waaronder *punitive damages*). Jury's bleken bereid om de grenzen van aansprakelijkheid op te rekken om zo veel mogelijk slachtoffers te compenseren. Producenten werden onder meer aangesproken voor nalatigheid bij de productie, niet voldoen aan de waarschuwingplicht van de producent jegens een gevaccineerde, niet voldoen aan de informatieplicht van de producent jegens de hulpverlener die het vaccin toedient, of nalatigheid ten aanzien van het verstrekken van een beter alternatief. Ridgway 1999, p. 61.

54 Indien producenten op grote schaal worden aangesproken, speelt er een reëel insolventierisico, dat eveneens de productie van vaccins bedreigt.

55 Zie voor een historisch overzicht Holland 2018, p. 420 e.v.

56 In afwijking van wat de naam suggereert, ziet het systeem niet uitsluitend op schade door kindervaccinaties.

57 Holland 2018, p. 416. Het VICP wordt als een succes ervaren. Sinds de ingangsdatum 1 oktober 1988 kwamen 8223 claims voor compensatie in aanmerking, 11.834 werden afgewezen. In totaal is er \$ 4,6 miljard uitgekeerd: [www.hrsa.gov/vaccine-compensation/data/index.html](http://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/data/index.html) (laatste update dateert van 1 augustus 2021); Ghafur 2021: het systeem zou bovendien het vertrouwen in vaccins hebben gestimuleerd.

58 Het gaat inmiddels om zestien vaccins: [www.hrsa.gov/vaccine-compensation/covered-vaccines/index.html](http://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/covered-vaccines/index.html). Verder moet het op de juiste wijze zijn toegediend. Het VICP ziet dus niet op *medical malpractice*, waarbij een arts het vaccin ondeskundig toedient.

maanden na vaccinatie nog aanwezig zijn, tot ziekenhuisopname én een chirurgische ingreep leiden of tot de dood.<sup>59</sup> Het systeem wordt gefinancierd door een belasting op vaccins.<sup>60</sup> De gang naar de burgerlijke rechter staat nog open, maar de meeste slachtoffers aanvaarden de compensatie door het VICP en geven daarmee de civiele rechtsgang op.<sup>61</sup>

Opvallend is dat coronavaccins zijn uitgesloten van het VICP, omdat deze worden toegediend tijdens een officieel afgekondigde medische noodtoestand. Coronavaccins vallen daardoor onder het zogenaamde Countermeasures Injury Compensation Program (CICP).<sup>62</sup> Het CICP hanteert striktere toelatingsvoorwaarden.<sup>63</sup> Daarnaast zijn de uitkeringen lager en wordt arbeidsvermogensschade wel vergoed, maar immateriële schade niet.<sup>64</sup> Valt men als gevaccineerde eenmaal onder het CICP, dan staat de weg naar het VICP nimmer meer open, ook niet als de gewraakte bijwerkingen zich pas voordoen nadat de noodtoestand is opgeheven.<sup>65</sup>

Claims ingediend bij het VICP worden in eerste instantie beoordeeld door een commissie van medische experts. Overheidsjuristen kunnen verweer voeren, als zij menen dat de feiten de claim niet kunnen dragen. De zogenaamde Special Masters (the Vaccine Court), benoemd door de U.S. Court of Federal Claims, beslissen uiteindelijk over de vordering.<sup>66</sup> Hoger beroep is mogelijk. In het gros van de gevallen is het causaal verband tussen de vaccinatie en de schade het heikele punt (zie par. 5).

#### 4. Alternatieve vergoedingssystemen (I): verzekeringen

##### 4.1 Thirdpartyverzekering

Het genoemde Amerikaanse onderzoek dat uiteindelijk tot de keuze voor het VICP leidde, benoemde als eerste alternatief voor aansprakelijkheid<sup>67</sup> een publiekrechtelijke verzekering afgesloten door de overheid, waarbij zij alle kosten (schadelast, advocatenkosten, kosten van schikkingen) voortvloeiend uit aansprakelijkheidsclaims tegen producenten verzekert bij bestaande commerciële verzekeringsmaatschappijen<sup>68</sup> of hiervoor zelf een verzekeringsbedrijf inricht.<sup>69</sup> Het is daarbij raadzaam om een drempelwaarde vast te stellen waarboven fabrikanten een beroep kunnen doen op de verzekering. Met een dergelijk eigen risico stimuleert de verzekeraar dat producenten verantwoordelijkheid blijven nemen voor veilige productiemethodes en sluit daarmee het morele risico uit dat de producent, eenmaal verzekerd, zich minder risicomijdend gedraagt (het zogenaamde *moral hazard*).<sup>70</sup> Een variant hierop is de *captive*, waarbij bedrijven in hun *eigen* sector voorzieningen opzetten om aansprakelijkheidsclaims te kunnen dragen en zichzelf tegen insolventie te verzekeren.<sup>71</sup>

De genoemde verzekeringen zijn thirdpartyverzekeringen, die nog altijd zijn gebaseerd op aansprakelijkheid van de producent. Voor slachtoffers leveren deze weliswaar een solvente (want verzekerde) aansprakelijke partij op, maar problemen met onder meer causaal verband en het risico op een langdurig en belastend schadeafwikkelingstraject blijven bestaan.

Als derde optie oppert het onderzoek een thirdpartyno-faultverzekering voor vaccinatieschade voor zorgverleners, waarbij de zorgverlener de patiënt vóór vaccinatie toezegt dat hij eventuele vaccinatieschade zal vergoeden. Indien dit laatste scenario zich verwezenlijkt, kan het slachtoffer binnen een bepaalde

59 Zie [www.hrsa.gov/vaccine-compensation/eligible/index.html](http://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/eligible/index.html).

60 De nieuwe regeling leidde tot een stortvloed aan claims. Twee derde ervan werd afgewezen. Bonafide vaccinatieclaims blijken zeldzaam te zijn. Voor ieder miljoen aan gezette prikken werd één claim voor schadevergoeding toegewezen: M. Wadman, 'Vaccines on trial: U.S. court separates fact from fiction', 27 april 2017, DOI: 10.1126/science.356.6336.370.

61 Holland 2018, p. 424; [www.in.gov/health/files/VICP.pdf](http://www.in.gov/health/files/VICP.pdf), nr. 11.

62 Zie [www.hrsa.gov/vaccine-compensation/FAQ](http://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/FAQ).

63 Een claim onder het CICP moet binnen een jaar worden ingediend. In het VICP is de termijn bij letsel drie jaar na de eerste manifestatie van de bijwerkingen; bij overlijden is het in beginsel twee jaar na het overlijden of vier jaar na de eerste manifestatie van de bijwerkingen waaruit de dood voortvloeide. In uitzonderlijke gevallen is verlenging van de termijn mogelijk, indien de billijkheid dit vergt; zie [www.hrsa.gov/vaccine-compensation/eligible/index.html](http://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/eligible/index.html); [www.in.gov/health/files/VICP.pdf](http://www.in.gov/health/files/VICP.pdf), nr. 5.

64 Dit laatste is echter wel mogelijk bij zeer ernstige bijwerkingen, maar hiervoor geldt een grotere bewijslast. Ook advocatenkosten worden niet vergoed. Het CICP is vanzelfsprekend minder populair: Ghafur 2021.

65 Tassel e.a. 2021, p. 2-3. Dit leidt ertoe dat men soms een coronavaccinatie uitstelt totdat de noodtoestand is afgelopen, met alle ongewenste gevolgen van dien voor de verspreiding van de ziekte en de groepsimmunitet. Neveneffect van dit systeem is dat vooral blanke Amerikanen het zich financieel kunnen veroorloven om te wachten, zodat zij hun recht op uitgebreidere compensatie onder het VICP (in plaats van het CICP) veilig kunnen stellen.

66 Wadman 2017, zie noot 60.

67 Onderzoek VS&I 1985, Appendix B.

68 Dit zal niet altijd eenvoudig zijn: zo bleek de Amerikaanse verzekeringsbranche 'op geen enkele voorwaarde' het risico op schade door het Swine Flu-vaccin te willen verzekeren: R.E. Neustadt & H.V. Fineberg, *The Swine Flu affair: Decision-making on a slippery disease*, Washington, DC: National Academies Press 1978, hoofdstuk 8. De Nederlandse verzekeraars geven evenwel in de Gedragscode aan een bepaalde maatschappelijke verantwoordelijkheid te hebben dat zo veel mogelijk potentiële slachtoffers hun risico's kunnen afdekken door middel van verzekeringen: *Gedragscode Verzekeraars 2018*, Den Haag: Bond van Verzekeraars 2018. Vgl. (inzake geweldsmisdrijven) R.V. Montulet, 'De (mogelijke) bescherming door de verzekeraar aan slachtoffers van geweldsmisdrijven', *AV&S* 2019, p. 162 e.v.

69 Onderzoek VS&I 1985, Appendix B. De producenten claimen dus hun kosten bij de commerciële verzekeraar of bij het verzekeringsbedrijf van de overheid.

70 Een vergelijkbaar systeem met eigen risico wordt ook gehanteerd in de sector van kernexploitanten, een sector waar de onzekerheid over de schadelast ook groot is: T. Vanden Borre, *Efficiënte preventie en compensatie van catastroferisico's: het voorbeeld van schade door kernongevallen* (diss. Maastricht), Antwerpen: Intersentia 2001, p. 734; Onderzoek VS&I 1985, Appendix B.

71 Men denke aan de *captive* van scheepseigenaren bij schade door olieverontreiniging. Het deel van de schadelast dat kernexploitanten zelf moeten dragen (zie vorige noot), is ook ondergebracht in een *captive*.

periode kiezen voor het aanvaarden van de toegezegde compensatie (waarbij de civiele rechtsgang wordt opgegeven) of alsnog een vordering instellen bij de burgerlijke rechter. Ofschon zij niet over de boeg van verwijtbaar medisch handelen wordt gespeeld, maar de compensatie wel uit de hoek van de zorgverlener komt, schept dit desondanks het beeld dat de zorgverlener een prominente rol speelt bij vaccinatieschade. Dit acht ik onwenselijk. Slechts in geval van verwijtbaar medisch handelen – zoals het verzaken van informed consent of bij toediening van het vaccin die niet *lege artis* is – zou compensatie door de toedienende zorgverlener passend zijn.

#### 4.2 Firstpartyverzekering

Een firstpartyverzekering of no-faultverzekering is een directe verzekering waarbij de benadeelde zijn schade rechtstreeks bij zijn eigen verzekeraar claimt. Verzekerd is het risico op schade, niet het risico op aansprakelijkheid.<sup>72</sup> De aanspraak op vergoeding is dus niet gebaseerd op aansprakelijkheid van een dader. Dergelijke verzekeringen worden vaak als oplossing aangedragen voor risico's waar het huidige aansprakelijkheidsrecht niet op is toegesneden,<sup>73</sup> of wanneer een groep zwaar getroffen benadeelden tussen wal en schip valt, zoals slachtoffers van geweldsmisdrijven.<sup>74</sup> Bij vaccinatieschade is dit laatste argument ook relevant: ernstige vaccinatieschade treft immers een relatief klein percentage van de grote groep gevaccineerden.

Een dergelijke verzekering voor vaccinatieschade kan zelfstandig of tezamen met bestaande firstpartyverzekeringen zoals een ongeval- of zorgverzekering worden aangeboden.<sup>75</sup> Voorop gesteld dat iemand de bereidheid heeft om vaccinaties, indien nodig, te nemen, zou de duur van een dergelijke verzekering voor het leven moeten zijn.<sup>76</sup> Vaccinaties in het kader van het Rijksvaccinatieprogramma worden gegeven in de eerste veertien jaar van een mensenleven, maar daarna kan een persoon, afhankelijk van omstandigheden en reisgedrag, her-

halingsprikken (zoals tetanus), reizigersvaccinaties en/of pandemische vaccinaties krijgen.<sup>77</sup>

De vraag is of gevaccineerden in spe bereid zijn een premie te betalen voor een verzekering, met name als zij de vaccinatie slechts onder maatschappelijke druk nemen. Niet uitgesloten lijkt mij dat voorstanders van vaccinaties juist bereid zullen zijn het potentiële nadeel dat uit een vaccinatie voortkomt voor lief te nemen. Het acceptatieniveau van het risico op bijwerkingen blijkt toe te nemen tijdens epidemieën van levensbedreigende infectieziekten.<sup>78</sup> Anderzijds kent Nederland een grote verzekeringsdichtheid:<sup>79</sup> een risico wordt snel verzekerd. Het bestaan van een verzekering kan zelfs de vaccinatiebereidheid bevorderen. Desalniettemin kan juist het bestaan van een dergelijke vaccinatieverzekering óók de twijfel over vaccinatie voeden en de vaccinatiebereidheid doen afnemen.<sup>80</sup> Tegenstanders van vaccinatie zullen een dergelijke verzekering niet (willen) afsluiten. Er is echter ook een groep die coronavaccinatie weigert, maar wel de beproefde vaccinaties uit het Rijksvaccinatieprogramma en reizigersvaccinaties accepteert. Hoe ligt de bereidheid tot verzekeren in deze groep? Nader onderzoek zal licht moeten werpen op de zojuist geschetste vragen.

Bij de verzekeringsbereidheid voor vaccinatieschade speelt ook een rol dat niet iedereen een even groot risico loopt op ernstige bijwerkingen. Zo treft myocarditis (hartontsteking) na een vaccinatie met mRNA-coronavaccins vermoedelijk vooral jonge mannen<sup>81</sup> en zijn het waarschijnlijk vooral vrouwen die worden getroffen door trombose en trombocytopenie ten ge-

72 Van Wees 2016, p. 29; A.J.J.G. Schijns, 'First partyverzekering voor verkeersongevallen', *VR* 2019/88, afl. 6, p. 204.

73 Zoals bij de zelfrijdende auto: Van Wees 2016, p. 29; Van Wees & Akkermans 2020, p. 75. Zie ook Schijns 2019, p. 203; C.M.D.S. Pavillon & A. Kolder, 'Een *garantie des accidents de la vie* voor Nederland?', *AVES* 2018/8, p. 28 e.v.

74 A.J.J.G. Schijns, 'Naar een verzekerd slachtofferrecht: onderzoek naar effectief schadeverhaal van slachtoffers van misdrijven via het private verzekeringsrecht', *TVP* 2017, afl. 4, p. 99-106, met verwijzing naar eerdere onderzoeken.

75 Vgl. Schijns 2017, p. 105. Aansluiting bij aansprakelijkheidsverzekeringen ligt minder voor de hand, ofschon dit bij geweldsmisdrijven wordt bepleit door Montulet 2019, p. 163, vanwege de grote dekkingsgraad van de AVP in Nederland (95%). Nadeel van aansluiting bij de AVP is volgens haar dat de verhoogde premie verzekerden ertoe kan brengen hun AVP te beëindigen, wat de dekkingsgraad zal verkleinen. Aangezien vaccinatie-dekking mogelijk niet in het basispakket van een zorgverzekering zal passen (afhankelijk van de behoefte van de bevolking) en daarom als facultatieve, aanvullende verzekering zou moeten worden aangeboden, schuilt ook hierin het probleem van een te lage dekkingsgraad.

76 Vanden Borre 2001, p. 733.

77 De act committed-verzekering zou dekking geven voor zover de schadeveroorzakende gebeurtenis (vaccinatie) binnen de verzekerde periode plaatsvindt, ongeacht wanneer de schade zich openbaart, dus ook nadat de verzekering is beëindigd. Verzekerd zijn van 0 tot 14 jaar geeft dus in principe onbeperkt dekking, mits men na het 14de levensjaar geen enkele vaccinatie meer krijgt. Het risico voor de verzekeraar lijkt hierdoor groter dan het in werkelijkheid is: de meeste ernstige bijwerkingen worden veroorzaakt door een (auto-)immuunrespons, die zich binnen hooguit veertien dagen manifesteert (het beeld kan wel langer aanhouden). Deze termijn geldt ook voor trombose. Narcolepsie is met ongeveer twaalf maanden een uitzondering. De loss occurrence-verzekering zou enkel dekking bieden voor vaccinatieschade die zich openbaart tijdens de duur van het verzekeringscontract (maar een uitloopriscio is mogelijk). Het risico voor het slachtoffer dat schade zich openbaart na beëindiging van het contract is hier kleiner dan men op het eerste gezicht zou denken, vanwege diezelfde relatief snelle manifestatie van de meeste bijwerkingen. Het reisgedrag van de moderne mens en het toenemende risico op infectieziekten (zie noot 137) doen mij vermoeden dat een dergelijke verzekering levenslang nodig zal zijn.

78 V. Oikkonen, 'The 2009 H1N1 pandemic, vaccine-associated narcolepsy, and the politics of risk and harm', *Sage Journals* 2020, <https://doi.org/10.1177%2F1363459320925880>.

79 Pavillon & Kolder 2018, p. 32, verwijzend naar het rapport *Verzekerd van cijfers*, Den Haag: Bond van Verzekeraars 2016.

80 Vgl. [www.hrsa.gov/vaccine-compensation/FAQ](http://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/FAQ).

81 Zie [www.cbq-meb.nl/actueel/nieuws/2021/07/09/zeer-zeldzame-hartontsteking-kunnen-voorkomen-na-een-prik-met-pfizer-en-moderna](http://www.cbq-meb.nl/actueel/nieuws/2021/07/09/zeer-zeldzame-hartontsteking-kunnen-voorkomen-na-een-prik-met-pfizer-en-moderna).

volge van het coronavaccin Vaxzevria (Astrazeneca).<sup>82</sup> De HPV-prik (tegen het humaan papillomavirus dat baarmoederhalskanker kan veroorzaken) is in Nederland vooralsnog uitsluitend bestemd voor meisjes.<sup>83</sup> Ook zwangerschap geeft een verhoogd risico bij vaccins met een levend verzwakt virus.<sup>84</sup> Voor zover de risico's op ernstige bijwerkingen medisch gericht zijn te voorspellen, kunnen afwijkende risico's leiden tot premiedifferentiatie: de slechte risico's (personen met veel kans op bijwerkingen) betalen een hogere premie dan de goede risico's (personen met weinig kans op bijwerkingen). Een hogere premie voor een deel van de bevolking kan de verzekeringsbereidheid negatief beïnvloeden. Indien enkel personen met een groot risico zich verzekeren tegen vaccinatieschade leidt dit tot averechtse selectie. Als alleen de slechte risico's zich verzekeren, is de dekkingsgraad mogelijk te laag, waardoor het doel van de verzekering, een breed systeem van compensatie voor vaccinatieschade, op losse schroeven komt te staan. Te weinig participatie leidt ook weer tot premieverhogingen (omdat de verzekeraar de kosten over minder verzekerden kan spreiden). Vaccinatieschade wordt zo onverzekerbaar. Of voor een algehele verzekeringsplicht maatschappelijk draagvlak is, zal onderzocht moeten worden.

In deze context vraag ik mij tevens af welke invloed het 'prikken wat de pot schaft' heeft op de vaststelling van een premiebedrag vooraf, als een gevaccineerde in spe geen enkele invloed heeft op de keuze van het coronavaccin en achteraf het vaccin met de meeste bijwerkingen blijkt te hebben gehad.

Ook bij firstpartyverzekeringen speelt *moral hazard*. Verzekeraars trachten dit te voorkomen door een eigen risico te bedingen<sup>85</sup> of, waar mogelijk, tot preventieve maatregelen te verplichten. Preventie is bij vaccinatieschade echter maar tot op zekere hoogte mogelijk. Ik denk daarbij aan een meldingsplicht van de gevaccineerde in spe ten aanzien van relevante omstandigheden zoals die op de gezondheidsverklaring voorafgaand aan een coronavaccinatie worden bevroegd.<sup>86</sup>

#### 4.3 Firstpartyverzekering: voor- en nadelen

Een firstpartyverzekering kenmerkt zich door de afwikkeling door de eigen verzekeraar. Deze kent zijn eigen verzekerde: aan de hand van de kenmerken van de individuele verzekerde kan

hij aldus het risico beter inschatten<sup>87</sup> en de premie daarop aanpassen. Een voorspelbare schadelast is efficiënter en sneller af te wikkelen; door de kortere doorlooptijd zijn de afhandelingskosten lager, omdat er onder meer minder buitengerechtelijke kosten worden gemaakt<sup>88</sup> voor onderzoek naar de precieze toedracht en de schuldvraag, en voor belangenbehartigers.<sup>89</sup>

Het proces van schadeafwikkeling met de eigen verzekeraar is minder belastend voor het slachtoffer.<sup>90</sup> Ofschoon de eigen verzekeraar klanttevredenheid zal nastreven, betekent dit niet per definitie dat het slachtoffer gelijkwaardiger in het schadeafwikkelingsproces staat dan het geval zou zijn wanneer hij de aansprakelijkheidsverzekeraar van de dader zou aanspreken. Zo ontbeert hij bijvoorbeeld de bijstand van een eigen advocaat en daarmee kennis over gecompliceerde aspecten van letselschade, zoals toekomstige arbeidsvermogensschade en causaliteit.<sup>91</sup>

Om dezelfde struikelblokken als bij het aansprakelijkheidsrecht te vermijden, zoals de schuldvraag en het causaal verband, moeten deze worden weggeschreven of versoepeld. De verruiming van het aantal personen dat daardoor een beroep kan doen op de verzekering leidt ertoe dat de verzekeraar tot beperking van zijn dekkingslast zal overgaan door bepaalde schadeposten van dekking uit te sluiten<sup>92</sup> en de hoogte van de uitkering te beperken. Schadeafwikkeling via een firstpartyverzekering in plaats van het aansprakelijkheidsrecht<sup>93</sup> geeft de verzekeraar de mogelijkheid zelf de voorwaarden te bepalen waaronder een vergoeding wordt toegekend.<sup>94</sup> Zo is de door afdeling 6.1.10 BW beoogde volledige vergoeding van de werkelijk geleden schade vaak geen uitgangspunt meer, maar een optie, ter keuze van de verzekeraar. Schadeposten zoals arbeidsvermogensschade, immaterieel leed of derdenschade kunnen van vergoeding worden uitgesloten. De dekking wordt aldus aanzienlijk uitgekleeft. Vooral uitsluiting van medisch niet-objectiveerbare klachten,<sup>95</sup> waarbij artsen niet kunnen vaststellen of een bepaald type letsel (zowel in generieke

82 Stolselvorming in combinatie met een verlaagd aantal bloedplaatjes; zie [www.nhg.org/sites/default/files/content/nhg\\_org/uploads/trombose\\_en\\_of\\_trombocytopenie\\_na\\_toediening\\_covid-19-vaccin.pdf](http://www.nhg.org/sites/default/files/content/nhg_org/uploads/trombose_en_of_trombocytopenie_na_toediening_covid-19-vaccin.pdf); [www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2021/03/25/aanvullende-waarschuwing-in-productinformatie-covid-19-vaccin-astrazeneca](http://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2021/03/25/aanvullende-waarschuwing-in-productinformatie-covid-19-vaccin-astrazeneca).

83 Zie <https://rijksvaccinatieprogramma.nl/vaccinaties/hpv>.

84 Het Engelse no-faultvaccinatiesysteem Vaccine Damage Payment Scheme staat ook open voor personen die vaccinatieschade hebben opgelopen omdat hun moeder tijdens de zwangerschap is gevaccineerd; zie [www.gov.uk/vaccine-damage-payment/eligibility](http://www.gov.uk/vaccine-damage-payment/eligibility).

85 Van Wees 2016, p. 31; Vanden Borre 2001, p. 739.

86 Het betreft onder meer vragen over bekendheid met trombose of anafylactische reacties, zwangerschap e.d. Voor zover het verzekerde zijn bij de verzekerde meer bereidheid creëert om het risico van vaccinatie te nemen (*moral hazard*), heeft dit paradoxaal genoeg in casu een onverwacht *wenselijk* gevolg: het kan bijdragen aan groepsimmunitet.

87 Bijv. door een medische keuring te verlangen, claimgedrag in het verleden te bekijken of het risico op overlijden in te schatten aan de hand van statistieken (geslacht, leeftijd enz.).

88 Schijns 2019, p. 205; Van Wees 2016, p. 31; Van Wees & Akkermans 2020, p. 88.

89 Thirdpartyverzekeringen kennen deze voordelen niet. Het slachtoffer is immers niet de eigen verzekerde, maar een derde, waardoor de verzekeraar wordt geconfronteerd met een informatiegebrek, dat onder meer zijn weerslag zal hebben in een premie die minder het onderliggende risico weerspiegelt. Zie Vanden Borre 2001, p. 739. Schadefondsen hebben deze informatie overigens evenmin.

90 Van Wees 2016, p. 30.

91 Zie [www.nle-letsel.nl/nieuws/nieuwe-first-party-autoverzekering-schaadt-rechten-verkeersslachtoffers/](http://www.nle-letsel.nl/nieuws/nieuwe-first-party-autoverzekering-schaadt-rechten-verkeersslachtoffers/).

92 Schijns 2019, p. 204; Van Wees 2016, p. 31 en 33.

93 Nadeel is dat partijen niet kunnen profiteren van de voordelen van het letselschaderecht, zoals een geschilpunt voorleggen aan de rechter in een deelgeschillenprocedure: Schijns 2019, p. 204.

94 Van Wees & Akkermans 2020, p. 83 en 85.

95 Dit is een van de belangrijkste bezwaren van de Nederlandse Letselschade Experts (NLE). Zie noot 91.



als in specifieke zin) het gevolg kan zijn, zou in geval van vaccinatieschade tot afwijzing van claims leiden.

Daarnaast kan de verzekeraar (afwijkende) regels stellen ten aanzien van de te volgen procedure en het benodigde bewijs van het causaal verband. Zo kan van het slachtoffer enkel worden gevergd dat hij aantoont dat het verzekerde risico zich heeft gerealiseerd. De onder de verzekering gedekte risico's (in casu: welke bijwerkingen) worden strikt omschreven. Ook de vereiste mate van invaliditeit kan de uitkeringen beperken.<sup>96</sup> De toegankelijkheid van het systeem wordt daardoor weliswaar vereenvoudigd, maar dit gaat vaak ten koste van de hoogte van de uitgekeerde bedragen.<sup>97</sup>

### 5. Alternatieve vergoedingssystemen (II): no-faultschadefondsen

Het Amerikaanse onderzoek doet verscheidene suggesties voor no-faultschaderegelingen of schadefondsen,<sup>98</sup> die uitkeren aan slachtoffers ongeacht of sprake is van verwijtbaar gedrag van de schadeveroorzaker. Het slachtoffer heeft de keuze tussen de civiele rechtsgang (het aansprakelijkheidsrecht) en het schadefonds.<sup>99</sup> Die keuze moet voorafgaand worden gemaakt.

De rol van het aansprakelijkheidsrecht kan ook aanvullend zijn: het slachtoffer dient zich primair te vervoegen bij het compensatiesysteem, de civiele rechtsgang is secundair en uitsluitend mogelijk in geval van opzet of grove nalatigheid<sup>100</sup> van

de vaccinproducent in het productieproces (zoals het niet volgen van bepaalde protocollen) of van de toedienende hulpverlener (bij afwijking van de gebruikelijke medische standaarden, waaronder ook het verzaken van informed consent). Het slachtoffer krijgt zijn schade vergoed door het schadefonds, maar de uitgekeerde vergoeding wordt verhaald op de vaccinfabrikanten respectievelijk de hulpverleners via het aansprakelijkheidsrecht; de slachtoffers die gebruik maken van de schaderegeling zien bij honorering van hun claim af van een beroep op het aansprakelijkheidsrecht.

Een derde variant die het onderzoek benoemt, is het verplicht voorleggen van een schadevergoedingsverzoek aan een commissie van deskundigen als toegangsvoorwaarde voor de civiele rechtsgang. De commissie stelt vast of er sprake is van 'echte' vaccinatieschade (lees: de generieke causaliteit) en of er sprake is van nalatigheid bij de fabricage of toediening.<sup>101</sup> Een civiele procedure staat open, *ongeacht* het oordeel van deze commissie, maar wordt alsnog geblokkeerd als het slachtoffer opteert voor compensatie via de schaderegeling. Voordeel van deze verplichte consultatie is dat het slachtoffer in een vroeg stadium een objectief oordeel verkrijgt over de haalbaarheid van een claim in rechte en dat onhoudbare zaken tijdig sneuvelen.

Alle varianten voorzien in een vrij zekere vorm van compensatie voor de slachtoffers. De beschikbaarheid van een schadefonds matigt daarmee de onzekerheid van de vaccinproducenten, ofschoon onvoorspelbaar blijft of bepaalde slachtoffers toch de civiele rechtsgang verkiezen en tot welke schadelast dit leidt. Dat het aansprakelijkheidsrecht een aanvullende rol blijft spelen bij ernstig verwijtbaar of opzettelijk gedrag bevordert de veiligheid van vaccins.<sup>102</sup>

In de immateriële behoeften van slachtoffers kan deels worden voorzien. Zo zal een door de overheid geïnitieerd compensatiemechanisme het gevoel dat men 'zelf de strijd moet aangaan' kunnen wegnemen.<sup>103</sup> Het toewijzen van vergoeding betekent ook erkenning van het ondergane leed.<sup>104</sup> Voor zover het slachtoffer behoefte heeft aan het ter verantwoording roepen van de schadeveroorzaker (bij verwijtbaar gedrag) zal de compensatie door een ander dan de veroorzaker<sup>105</sup> hem hierin geen genoegdoening verschaffen, ofschoon de mogelijkheid van regres op de schadeveroorzaker hem daarin soelaas kan bieden.<sup>106</sup> Bij vaccinatieschade lijkt mij deze behoefte mogelijk minder groot: een bijwerking van een vaccin is vaak niet terug te voe-

96 Pavillon & Kolder 2018, p. 38, over de Franse firstpartyverzekering voor schade die voortvloeit uit de 'ongevallen-van-het-leven', met een overzicht van de percentages.

97 Voor een snelle toegankelijke schadeafwikkeling blijken gemaximeerde vergoedingen onvermijdelijk te zijn, zo blijkt ook uit de landen om ons heen. Zweden kent een hybride systeem inzake verkeersongevallen waarbij personenschade via een no-faultfirstpartyverkeersverzekering wordt vergoed (met de mogelijkheid van een onderling verhaalsrecht tussen verzekeraars gebaseerd op schuldansprakelijkheid) en zaakschade via de traditionele weg van het aansprakelijkheidsrecht. Dit tweesporensysteem blijkt geen garantie voor een snelle afwikkeling voor slachtoffers. Debet hieraan is dat Zweden nog immer uitgaat van een concrete schadebegroting, waarbij het risico op langdurige discussies over de schadeomvang (zoals toekomstige arbeidsvermogensschade) op de loer ligt: Schijns 2019, p. 207. Dit streven naar volledige vergoeding van de werkelijk geleden schade in plaats van gemaximeerde bedragen roept tevens de vraag naar de betaalbaarheid van dit systeem op. Bij de Franse firstpartyverzekering voor de 'ongevallen-van-het-leven' (zie nader Pavillon & Kolder 2018, p. 28 e.v.) blijkt ditzelfde streven naar volledige vergoeding niet problematisch. Nadere studie leert echter dat in de praktijk de uitgekeerde bedragen toch vaak zijn genormeerd (Pavillon & Kolder 2018, p. 35). De vrees van letselschade-experts voor verschraalde dekking is dus terecht (zie noot 91 en 95).

98 Ook bespreekt het onderzoek combinaties van verzekeringen en schadefondsen.

99 Over de motieven van het slachtoffer bij het bepalen van zijn keuze voor het aansprakelijkheidsrecht of het schadefonds, zie uitgebreid Rijnhout 2017, p. 284-285. Zo kan hij kiezen voor een civiele procedure, indien daar dieper wordt ingegaan op de toedracht van de schadeveroorzakende gebeurtenis: Rijnhout 2017, p. 285.

100 Onderzoek VS&I 1985, Table 8.2. Op grond van § 319F-3 Public Health Service Act kan de Amerikaanse wetgever immuniteit verlenen aan bepaalde aldaar beschreven personen, *tenzij* er sprake is van dood of letsel ten gevolge van *wilful misconduct* (opzet of bewuste roekeloosheid), zie 42 U.S. Code § 247d-6d (c) (1) (A); Swendiman e.a. 2009, p. 29.

101 Onderzoek VS&I 1985, Table 8.3.

102 Onderzoek VS&I 1985, Table 8.2; ook Van Wees 2016, p. 32.

103 Van Wees & Akkermans 2020, p. 82.

104 Zowel bij de besproken firstpartyverzekeringen als bij schadefondsen geldt wel dat als de uitkering te laag is, men het risico loopt dat de benadeelde zich niet erkend voelt en zelfs afgescheept. Vgl. Van Wees & Akkermans 2020, p. 84, noot 66.

105 Van Wees 2016, p. 32.

106 Mits dit regresrecht ook daadwerkelijk wordt uitgeoefend. Het onderzoek vreest dat bestuurders van het schadefonds dit verzaken; zie Onderzoek VS&I 1985, Table 8.2.

ren op enige verwijtbaarheid bij de maker of toediener. Er is dus vaak geen ‘dader die de dans ontspringt’.<sup>107</sup>

Om meer slachtoffers van vaccinatieschade te compenseren dan via de civiele rechter, is de vraag naar verwijtbaarheid bij dergelijke fondsen geëcarteerd. Dit betekent evenwel niet dat zij daarmee aan de knelpunten van het aansprakelijkheidsrecht, zoals het causaal verband en de vergoedbare schade, ontbreken.<sup>108</sup> Evenals bij de besproken verzekeringen zijn uitkeringen uit schadefondsen om die reden vaak gemaximeerd of genormeerd en is het aantal vergoedbare schadeposten beperkt.<sup>109</sup> Dit is mede ingegeven door de vraag naar de betaalbaarheid van het fonds.<sup>110</sup> Financiering geschiedt door een opslag per vaccin<sup>111</sup> of via regres op de schadeveroorzaker in geval van verwijtbaar gedrag.

Dergelijke schaderegelingen vergen een uitgewerkte strategie waarin vastgelegd wordt onder welke voorwaarden welke schadeposten vergoed worden en voor welk bedrag.<sup>112</sup> Het VICP hanteert hiervoor een Vaccine Injury Table, een gedetailleerd overzicht van alle mogelijke bijwerkingen per vaccin die voor compensatie in aanmerking komen.<sup>113</sup> Doet de bijwerking zich binnen een gespecificeerde (meestal zeer korte) tijdspanne voor, dan profiteert het slachtoffer op verregaande wijze van een bewijsvermoeden inzake het causaal verband tussen het vaccin en zijn schade:<sup>114</sup> deskundigenverklaringen waaruit blijkt dat het vaccin de schade niet kan veroorzaken, zijn dan niet voldoende om dit vermoeden te weerleggen. Dáárvoor moet worden aangetoond dat er daadwerkelijk een *andere* oorzaak is.<sup>115</sup> Ondanks dit bewijsvermoeden voor Table Injuries bleek het causaal verband toch vaak de nekslag voor claims

bij het VICP inzake het kinkhoestvaccin.<sup>116</sup> Hersenschade die beweerdelijk veroorzaakt wordt door het vaccin, kan namelijk ook een verschijnsel van de ziekte zelf zijn.<sup>117</sup> Om slachtoffers tegemoet te komen (en om te vermijden dat zij de producenten alsnog via de civiele weg aanspraken) bood het VICP compensatie voor verschijnselen die medisch niet aan kinkhoest toe te schrijven waren.<sup>118</sup> De kloof tussen medische en juridische causaliteit werd steeds groter. ‘No-fault’ bleek in de praktijk niet enkel geen bewijs van nalatigheid te betekenen, maar ook geen bewijs van causaal verband.<sup>119</sup>

Evenals bij firstpartyverzekeringen kan bij schadefondsen de mate van invaliditeit in de praktijk de toegang tot of de hoogte van de compensatie beperken. Voor compensatie door het Engels Vaccine Payment Scheme 1979, een no-faultsysteem voor vaccinatieschade,<sup>120</sup> is een blijvende invaliditeit van 60% vereist.<sup>121</sup> Bij de narcolepsiegevallen ten gevolge van het hierboven besproken Pandemrix werd zelden aan deze minimumgrens voldaan. Een jongen die hiermee op 7-jarige leeftijd was gevaccineerd, ontwikkelde binnen enkele maanden narcolepsie. De overheid betwistte de wijze van vaststelling van de mate van invaliditeit: zij ging uit van de vergelijking van zijn huidige beperkingen met die van een gezonde leeftijdsgenoot, zonder daarbij rekening te houden met eventuele toekomstige ontwikkelingen. Aanvaarding van dit standpunt zou betekenen dat het compensatiesysteem een lege huls werd, omdat het Pandemrix-vaccin voornamelijk aan jonge kinderen werd toegediend. Ofschoon de invloed van tientallen keren per dag in slaap vallen op het bestaan van een jong kind niet te verwaarlozen is,<sup>122</sup> zou de impact van narcolepsie (en dus de schade) naarmate hij ouder en volwassen werd alleen maar toenemen. De rechter wees het standpunt van de overheid af.<sup>123</sup>

Uit bovenstaande bloemlezing blijkt dat met de invoering van alternatieve systemen alle problemen van het aansprakelijkheidsrecht (zie par. 2) nog niet zijn opgelost.<sup>124</sup>

## 6. Aanbevelingen

Vaccinaties zijn nauw verbonden met het maatschappelijk belang van de volksgezondheid. Beschikbaarheid van veilige vaccins is daarbij cruciaal. Vergoeding van vaccinatieschade door de eventuele bijwerkingen van een vaccin kent een aantal bij-

107 De term is van Montulet 2019, p. 163, met verwijzing naar Schijns 2017, p. 324, beiden in de context van schade door geweldsmisdrijven.

108 Hartlief 2013a, p. 735. Zie ook over de causaliteitsproblematiek bij diverse fondsen en schaderegelingen J.E. van de Bunt, ‘Een schadefonds voor project X’, *NJB* 2013/794, afl. 16, p. 1030-1035 en J.E. van de Bunt, ‘De Catshuisregeling voor de kinderopvangtoeslagaffaire oftewel wéér systeemfalen’, *NJB* 2021/1322, afl. 18, p. 1487 e.v.

109 Van Wees 2016, p. 31.

110 Fondsen die genormeerde bedragen hanteren, zijn minder duur dan die welke uitgaan van vergoeding van de werkelijk geleden schade: J.E. van de Bunt, ‘Materiële normering van personenschade’, *MvV* 2017, afl. 3, p. 91.

111 Onderzoek VS&I 1985, p. 169.

112 Zo wordt in de VS bij overlijden maximaal \$ 250.000 uitgekeerd (exclusief advocatenkosten); bij letsel is er geen plafond: het gemiddelde ligt op \$ 824.463 per claim; [www.in.gov/health/files/VICP.pdf](http://www.in.gov/health/files/VICP.pdf), nr. 10. *Punitive damages* worden niet toegekend: er is immers geen sprake van verwijtbaarheid (Ridgway 1999, p. 64). Het Engelse Vaccine Damage Payment Scheme keert £ 120.000 uit.

113 Zie [www.hrsa.gov/sites/default/files/vaccinecompensation/vaccine-injurytable.pdf](http://www.hrsa.gov/sites/default/files/vaccinecompensation/vaccine-injurytable.pdf).

114 Zie [www.hrsa.gov/vaccine-compensation/FAQ](http://www.hrsa.gov/vaccine-compensation/FAQ); Strong 2007, p. 429; Holland 2018, p. 425.

115 Ridgway 1999, p. 63; Strong 2007, p. 429. Bij letsel dat geen Table Injury is (*Off-Table*), rust de bewijslast van het causaal verband op het slachtoffer. Er geldt een *preponderance of evidence*: het moet meer dan 50% aannemelijk zijn dat er een causaal verband is tussen vaccin en schade: Holland 2018, p. 428.

116 Verreweg de meeste claims onder het VICP betreffen het kinkhoestvaccin.

117 Zie noot 6 en 24.

118 Ridgway 1999, p. 59.

119 Ridgway 1999, p. 62.

120 Het systeem omvat in tegenstelling tot het VICP ook schade door een coronavaccin.

121 Zie [www.gov.uk/vaccine-damage-payment/eligibility](http://www.gov.uk/vaccine-damage-payment/eligibility).

122 Hij moest tijdens schooltijd veelvuldig slapen en kon niet douchen of een bus nemen zonder toezicht.

123 Narcolepsy UK, Important ruling in Pandemrix case, 27 september 2015, [www.narcolepsy.org.uk/blog/important-ruling-pandemrix-case](http://www.narcolepsy.org.uk/blog/important-ruling-pandemrix-case).

124 Hartlief 2013a, p. 735, spreekt over ‘de ontnuchterende realiteit van al lang bestaande no-faultsystemen in de wereld’. In vergelijkbare zin: Van de Bunt 2013, p. 1030-1035, die zeer kritisch is over het Schadefonds Project X.

zondere aspecten. Vaccins zijn nooit 100% veilig: de kans op ernstige bijwerkingen is inherent aan vaccins en onvermijdelijk. Om die reden is van verwijtbaarheid (bij foutaansprakelijkheid) of een gebrek (in de zin van afdeling 6.3.3 BW) vaak geen sprake. Er kan dus niet altijd een partij worden aangewezen die voor deze schade aansprakelijk is. Daarbij is medisch gezien het verband tussen vaccin en schade zeer onzeker. De verwachting dat van het Nederlandse aansprakelijkheidsrecht weinig dreiging uitgaat, biedt echter weinig zekerheid voor producenten en hun aansprakelijkheidsverzekeraars. Om de vaccinproductie en de positie van ons land als inkoper van vaccins te waarborgen, is het verlenen van immuniteit raadzaam.

Met deze bijzondere aspecten in gedachten gaat mijn voorkeur uit naar een no-faultschadefonds<sup>125</sup> als alternatief vergoedingsstelsel voor slachtoffers van vaccinatieschade. Een gedetailleerde invulling daarvan kan alleen geschieden na verder onderzoek op dit voor Nederland relatief onbekende terrein. Een aantal gedachten, ofschoon in zekere mate nog speculatief, schets ik hieronder.<sup>126</sup>

Een introductie van een fonds zou met gedeeltelijke immuniteit van vaccinfabrikanten gepaard moeten gaan: bij onzorgvuldig gedrag van producenten of bij kenbare gebreken in het vaccin blijft aansprakelijkheid gehandhaafd. Dit neemt niet weg dat het compensatiefonds ook voor slachtoffers van dergelijke nalatigheid of kenbare gebreken toegankelijk moet zijn. Het zou niet passend zijn om deze slachtoffers (voor wie de behoefte aan erkenning en genoegdoening waarschijnlijk groter is) het lastigere en langdurige traject van het aansprakelijkheidsrecht in te sturen, terwijl in gevallen waar het niet gaat om verwijtbaarheid of objectief kenbare gebreken de relatief gemakkelijkere weg van het schadefonds beschikbaar is. De overheid kan in voorkomend geval regres nemen op de producent.<sup>127</sup>

Een schadefonds zonder winst oogmerk, door de overheid geïnitieerd, biedt slachtoffers een centraal loket voor vaccinatieschade en voorkomt dat slachtoffers moeten aankloppen bij verschillende commerciële verzekeraars met onderling afwijkende voorwaarden en mogelijke premiedifferentiatie op basis van risico. Wil compensatie voor een breed publiek toegankelijk zijn, dan moet men ervoor waken dat een verhoogd risico op bijwerkingen met daaraan gekoppeld een hogere premie een barrière gaat vormen voor de verzekeraarbaarheid en de verzekeringsbereidheid.<sup>128</sup> Het verplicht verzekeren van vaccinatie-

schade in het basispakket van de ziektekostenverzekering om de dekkingsgraad te garanderen kan op weerstand stuiten bij tegenstanders van vaccinatie. Het facultatief maken garandeert de dekkingsgraad evenmin. Dit alles maakt een firstpartyverzekering een minder aantrekkelijk alternatief.

Een schadefonds vanuit de overheid biedt organisatorische voordelen. De overheid heeft een kennisoverschot: zij beschikt over informatie van haar eigen gespecialiseerde instituten als het RIVM en het CBG en over rapportages van het (onafhankelijke) Bijwerkingencentrum Lareb.<sup>129</sup> Compensatie en informatie blijven in één hand. Zij kan daardoor snel inspelen op nieuwe ontwikkelingen, zoals een nieuwe pandemie met een nieuw vaccin met nieuwe risico's op (onbekende) bijwerkingen. Bovendien heeft de overheid ervaring met het afwickelen van gecompliceerde (letsel)schades.<sup>130</sup>

Het schadefonds zou vooral moeten inzetten op vergoeding van immateriële schade en inkomensschade. Medische kosten zullen vaak worden gedekt door ziektekostenverzekeringen. Voor zover dat niet het geval is, kunnen ook deze worden gecompenseerd. Beoordeling van de claims geschiedt door een commissie van juristen op het terrein van letselschade en schadebegroting en gespecialiseerde medici.<sup>131</sup> Categorisering van letsels en mate van invaliditeit kan daarbij behulpzaam zijn. Een aparte categorie bestrijkt schade door overlijden. Gedetailleerde beschrijvingen van bijwerkingen, inclusief de termijn waarop zij zich meestal manifesteren (zie noot 77), zijn daarbij noodzakelijk. Indien deze bijwerkingen zich binnen het aangegeven tijdsbestek openbaren, kan soepel omgegaan worden met het causaliteitsvereiste. Voor zover deze informatie niet reeds voorhanden is bij het RIVM en het Lareb, bieden de Amerikaanse Vaccine Injury Tables een schat aan informatie, gebaseerd op duizenden afgehandelde compensatieverzoeken. Van belang is ook het vaststellen welke vaccins door het fonds bestreken worden: kindervaccinaties, pandemische vaccins en ook reizigersvaccinaties.<sup>132</sup>

Intussen blijft de betaalbaarheid van een dergelijk schadefonds voor de uitvoerbaarheid en het bestaansrecht ervan verreweg de belangrijkste factor. Het succes van het Amerikaanse systeem lijkt mij vooral toe te schrijven aan het feit dat het systeem zichzelf bedruipt. Maximering van uitkeringen lijkt daarbij onvermijdelijk. Indien voor de financiering van een dergelijk fonds in Nederland een eigen bijdrage van de gevaccineerde per toegediend vaccin zou worden gevraagd,<sup>133</sup> zou dit, afhankelijk van de hoogte ervan, de vaccinatiebereidheid nega-

125 Hartlief 2019, p. 651, meent dat het oprichten van schadefondsen op allerlei deelreinen onwenselijk is en leidt tot 'ongerechtvaardigde ongelijke behandeling van slachtoffers'. Dit kan anders liggen bij bijzondere groepen. Ik meen dat bij vaccinatieschade van deze uitzondering sprake is.

126 Voor een uitgebreide inventarisatie van voorwaarden waaraan een schadefonds idealiter zou moeten voldoen, zie Van de Bunt 2017, p. 142-144.

127 Ik ga er daarbij van uit dat de Tijdelijke Regeling Verhaalsrechten (art. 6:197 BW) dit regres in geval van de risicoaansprakelijkheid van art. 6:185 BW niet blokkeert.

128 Vgl. Van Wees 2016, p. 31.

129 Respectievelijk RIVM (Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu), CBG (College ter Beoordeling van Geneesmiddelen) en Lareb (Landelijke Registratie Bijwerkingen).

130 Zoals de Regeling Uitkering Chroom 6-Defensie.

131 Ik denk aan internist-infectiologen, kinderimmunologen en neurologen.

132 Reisgedrag is meestal een keuze, maar bepaalde vaccinaties, zoals tegen gele koorts, zijn verplicht. Daarnaast is er overlap tussen bepaalde vaccinaties uit het Rijksvaccinatieprogramma en reizigersvaccinaties (bijv. DTP en hepatitis B).

133 Vgl. Onderzoek VS&I 1985, p. 169.

tief kunnen beïnvloeden. De maatschappelijke solidariteit is daarmee evenmin gebaat: de ongevaccineerde betaalt niet, en de gevaccineerde draagt niet alleen met lijf en leden, maar ook financieel bij aan de groepsimmunitet. Financiering door bijdragen uit de farmaceutische sector (die dit weer doorberekent aan de inkomende overheid) of door de overheid zelf ligt het meest voor de hand. Iedereen betaalt dan hoe dan ook als belastingbetaler mee aan vergoeding van vaccinatieschade, ook de ongevaccineerden. Dat is ook maatschappelijke solidariteit!

## 7. Conclusie

In dit artikel heb ik mogelijkheden onderzocht voor de compensatie van vaccinatieschade op een andere wijze dan via het aansprakelijkheidsrecht. In een samenleving die geconfronteerd wordt met levensbedreigende infectieziekten en waar de ontwikkeling en massale productie van innovatieve vaccins onmisbaar zijn én onder grote tijdsdruk plaatsvinden, blijkt het aansprakelijkheidsrecht niet de meest geschikte weg. Ik heb de mogelijkheid van een schadefonds als beste alternatieve vergoedingssysteem besproken en de invulling daarvan summier geschetst.

Met één rechterlijke uitspraak inzake overlijden na (de toediening van) een vaccinatie en één schikking<sup>134</sup> lijkt de behoefte aan vergoeding van vaccinatieschade in Nederland echter vooralsnog niet zo groot. Wellicht is succesvolle aansprakelijkstelling van de farmaceutische sector inderdaad zo simpel nog niet en de vrees daarvoor ongegrond.<sup>135</sup> Mogelijk zegt het iets over de geringe claimbereidheid van de Nederlander.<sup>136</sup> Het gevaar is echter dat de introductie van een relatief toegankelijk vergoedingssysteem juist behoefte creëert. De maatschappelijke commotie en de aandacht in de media ten aanzien van mogelijke bijwerkingen van de huidige coronavaccins zullen bijdragen aan alertheid bij het publiek inzake vaccinatieschade. De behoefte zal mede worden bepaald door het al of niet verplicht worden van de coronavaccinatie en door de mate waarin de maatschappelijke druk een rol heeft gespeeld bij het besluit van een individu om zich te laten vaccineren. Infectieziekten die zich wereldwijd verspreiden, zullen in de toekomst vaker voorkomen.<sup>137</sup> Meer pandemieën met grootschalige inentingcampagnes doen de kans dat een zeldzame ernstige bijwerking zich voordoet, toenemen.

Vergoeding van vaccinatieschade is sterk verweven met maatschappelijke belangen als een gegarandeerde beschikbaarheid van vaccins, vaccinatiebereidheid en groepsimmunitet, met

name tijdens een epidemie.<sup>138</sup> Met de boodschap ‘Vaccineren doe je niet voor jezelf maar voor elkaar’ roept de overheid de individuele burger tijdens de huidige coronapandemie nadrukkelijk op tot maatschappelijke solidariteit. In het licht hiervan is het gerechtvaardigd om de eventuele schade die deze individuele gevaccineerde lijdt ten behoeve van het algemeen belang van de volksgezondheid te vergoeden.

134 Rb. Rotterdam 1 juni 2011, ECLI:NL:RBROT:2011:BQ8223 resp. de schikking inzake Pandemrix, zie noot 22.

135 Zie ook De Jong 2020, p. 2839.

136 De geringe behoefte tot nu toe is in ieder geval niet te verklaren door armoede. Vgl. Ghafur 2021, die de zeldzaamheid van claims in India verklaart door de causaliteitsproblematiek tussen vaccin en schade én door het feit dat alleen rijken zich een procedure tegen medicijn-giganten kunnen veroorloven.

137 Zie hierover I. Haazen, ‘Schade door het coronavirus: een pleidooi voor aansprakelijkheid voor micro-organismen als gevaarlijke stof’, *L&S* 2020, afl. 4, p. 43.

138 Oikkonen 2020: ‘Vaccine injury is a multilayered phenomenon with entangled biomedical, epidemiological, social and personal elements.’