

| 642 | **Wat als het coronavaccin niet ‘state of the art’ blijkt te zijn?**

Michel de Ridder – mr. M.J.J. Ridder is advocaat bij KBS Advocaten in Utrecht en redactielid van dit blad

Wat zijn de risico's van de vaccins op een termijn van langer dan enkele maanden? Kan het product dat met 'lichtsnelheid' is ontwikkeld, onderzocht en op de markt is gebracht, wel als 'state of the art' worden beschouwd? Wat zijn in deze de aansprakelijkheidsrisico's voor de producent en de hulpverlener? Michel de Ridder zet de wetgeving, de leerstukken en de jurisprudentie op een rij, en concludeert dat in ieder geval begin 2021 producent noch hulpverlener zich veel zorgen hoeven te maken.

Op 9 januari 2020 heeft de WHO bekend gemaakt dat de Chinese autoriteiten een nieuw coronavirus hadden ontdekt bij een patiënt met longontsteking in een ziekenhuis in Wuhan. De WHO gaf daarbij aan dat er geen maatregelen nodig zijn, ook niet voor reizigers van of naar China.¹ Ook Minister voor Medische Zorg Bruins maakte zich op dat moment nog geen zorgen. Op 24 januari 2020 berichtte hij de Tweede Kamer:

'In Nederland zijn we voorbereid op dit soort situaties. (...) Gemeentelijke gezondheidsdiensten (GGD-en), infectiologen, huisartsen en ziekenhuizen zijn op de hoogte van het coronavirus en hoe te handelen. Een diagnose kan snel gesteld worden. Het RIVM en het Erasmus MC beschikken over goede laboratoriumtesten waarmee het virus aangetoond kan worden. Mocht er een patiënt worden gevonden die daadwerkelijk besmet blijkt te zijn met het nieuwe coronavirus, dan zal deze in isolatie verblijven.²

Dit bleek een majeure onderschatting van de risico's. Circa zes weken later was er wereldwijd een pandemie en werd het maatschappelijk leven nagenoeg stilgelegd. Dit was het startschot van: 'The Great Vaccine Race'.³ Acht maanden later en zijn er veel vaccins in ontwikkeling. Het overzicht van de WHO van 12 november 2020 maakt melding van 48 'candidate vaccines in clinical evaluation' en 164 'candidate vaccines in preclinical evaluation'.⁴ Eén van de koplopers is het proefvaccin van Pfizer, het zogenaamde BNT162-vaccin. Pfizer heeft eerst halverwege maart 2020 het plan ontwikkeld om het vaccin te ontwikkelen. Het doel daarvan was het vaccin met 'lichtsnelheid' op de markt te brengen.⁵

Het BNT-162 vaccin is gebaseerd op een nieuwe technologie. Er wordt een genetische code (mRNA) ingespoten

en dat zorgt ervoor dat de lichaamscellen van de gevacineerden zelf een stukje van het corona-eiwit aanmaken, waartegen dan een immuunreactie op gang komt. Van dit type vaccin is niet eerder een vaccin toegelaten op de markt.⁶ Het vaccin wordt als veilig beschouwd omdat er geen levend vaccin wordt ingespoten.⁷

Binnen de Europese Unie is er al een order geplaatst van 200 miljoen van deze vaccins. Nederland zou dan tussen 7,7 en 11,7 miljoen BNT-162 vaccins krijgen. De verwachting is dat reeds in januari 2021 de eerste vaccinaties zullen worden verricht.⁸

1. Aansprakelijkheid producent voor gebrekkig vaccin

1.1 Gebrekkigheidsbeoordeling

Een product is gebrekkig, aldus artikel 6:186 lid 1 BW, indien het niet de veiligheid biedt die men daarvan mag verwachten, alle omstandigheden in aanmerking genomen en in het bijzonder: de presentatie van het product; het redelijkerwijs te verwachten gebruik van het product; en het tijdstip waarop het product in het verkeer werd gebracht.⁹

De bij corona in aanmerking te nemen omstandigheden zijn bijzonder. Die maken mijns inziens ook dat niet snel kan worden aangenomen dat het vaccin naar de maatstaven van januari 2021 als een gebrekkig product kan worden gekwalificeerd. Daarbij is onder meer van belang:

- a) de relatief beperkte wetenschappelijke kennis over COVID-19;
- b) de zeer grote maatschappelijke behoefte aan een vaccin;

1 Zie: <https://bit.ly/2HX2mjm>.

2 Zie: <https://bit.ly/36q47z3>.

3 Zie: <https://bit.ly/2Jmuwo9> en <https://bit.ly/2VoqBtz>.

4 Zie: <https://bit.ly/2KMTgXf>.

5 Zie: <https://bit.ly/37hyk2s>.

6 Zie Lara Harmans: 'De vele wegen naar een covid-19-vaccin', *NTvG* 2020;164:C4572.

7 Zie voor een voorbeeld van de bijwerkingen van een vaccin met levende virussen: Hof Den Bosch 4 juni 2013, ECLI:NL:GHSHE:2013:CA2114, waarbij het overigens ging om een vaccin voor konijnen (myxomatose).

8 Zie: <https://bit.ly/2JsYyXv>.

9 De tekst is gelijklopend aan artikel 6 van de Richtlijn 85/374 EEG inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken.

- c) de noodzaak om het vaccin ook zo snel mogelijk te kunnen toedienen;
- d) het feit dat er geen alternatieven beschikbaar zijn, althans geen alternatieven waarvan bekend is dat die veiliger zijn;
- e) de grote effectiviteit van het vaccin¹⁰
- f) het feit dat een COVID-19 besmetting in potentie dodelijk kan zijn; en
- g) het feit dat er (nog) geen effectieve geneesmiddelen beschikbaar zijn ter behandeling van een COVID-19 infectie.

Gezien deze bijzondere omstandigheden valt de kosten/baten-analyse, de zogeheten ‘risk-utility test’¹¹, (begin 2021) mijns inziens duidelijk uit ten gunste van het vaccin en daarmee van de producent.

Ook in het Halcion-arrest¹² werd dit toetsingskader gehanteerd. Het Hof had naar het oordeel van de Hoge Raad terecht het ‘risico op ernstige bijverschijnselen afgewogen tegen het positieve effect van het middel’. Vooral omstandigheid d), het niet beschikbaar zijn van veiliger alternatieven, doet daarbij de balans doorslaan.¹³ Als het vaccin later toch ongewenste bijwerkingen blijkt te hebben die vanwege de snelle marktintroductie niet kenbaar waren, is daarmee dus nog niet gegeven dat het vaccin niet de veiligheid heeft geboden die daarvan mocht worden verwacht.¹⁴ Juist vanwege de noodzaak van een snelle marktintroductie en het feit dat er nog veel onduidelijkheden zijn, maakt dat een hoog verwachtingspatroon op dat punt misschien niet redelijk is. Een product mag ook niet als gebrekkig worden beschouwd enkel omdat nadien een beter product in het verkeer is gebracht, aldus artikel 6:186 lid 2 BW.

Maar er zijn ook zeker argumenten die ervoor pleiten wel gebrekkigheid van het vaccin aan te nemen. Zo kan het beperkte onderzoek dat voorafgaand aan de marktintroductie heeft plaatsgevonden op zichzelf reeds meebrengen dat de producent aansprakelijk is voor de gebreken die zich na marktintroductie openbaren. In het Kool-

haas/Rockwool-arrest¹⁵ overwoog de Hoge Raad dat op een producent een onderzoeksplicht rust. De producent moet zich voorafgaand aan de marktintroductie ervan vergewissen welk effect zijn product kan hebben op de voor de hand liggende toepassingen daarvan.

Hoewel de fabrikant in dit geval gezien de bijzondere omstandigheden vermoedelijk wel afdoende aan zijn onderzoeksplicht heeft voldaan (zie omstandigheden a t/m g), is dat op voorhand niet zeker. Juist bij een nieuwe medische hulpzaak¹⁶ rust immers een vergaande verplichting op de producent, zeker indien het gaat om een nieuwe techniek.

Zie in dit kader ook het vonnis van Rechtbank Zeeland-West-Brabant¹⁷ inzake borstimplantaten van het merk Eurosilicone. De rechtbank overwoog dat van een producent van implantaten mag worden verwacht dat zij ten behoeve van het door haar in het handelsverkeer te brengen product tevoren zodanige research doet dat gezondheidsklachten als waar het hier om ging niet kunnen optreden. Doen die klachten zich wel voor, dan is die research – kennelijk – onvoldoende geweest, aldus de rechtbank.

Vanwege de noodzaak van snelle marktintroductie en de vele onduidelijkheden zijn hoge verwachtingen omtrent de veiligheid van het vaccin misschien niet redelijk.

In dit kader is voorts van belang dat het vaccin geen ‘geneesmiddel’ is in de strikte betekenis van het woord. Het wordt enkel toegediend aan niet-zieke mensen om te voorkomen dat zij besmet kunnen raken. Een besmetting kan weliswaar een zeer dramatisch beloop hebben, en zelfs fataal zijn, maar de kans op een ernstig beloop is statistisch gezien relatief klein. De risico’s van een besmetting doen zich althans in zeer overwegende mate voor bij ouderen en patiënten met een onderliggend lij-

10 Het Pfizer vaccin zou voor 90 % effectief zijn, terwijl een effectiviteit van 50 % al als een ‘game changer’ wordt beschouwd. Zie ook: *The Lancet* 27 oktober 2020: S.H. Hodgson e.a.: ‘What defines an efficacious COVID-19 vaccine? A review of the challenges assessing the clinical efficacy of vaccines against SARS-CoV-2’.

11 Zie hierover Stolker; GS Onrechtmatige daad, art. 6:186 BW, aant. 2.11: ‘De risk/utility-test’.

12 HR 30 juni 1989, NJ 1990, 652 (Halcion) r.o. 4.4.2.

13 Dat het niet beschikbaar zijn van alternatieven een belangrijke omstandigheid is bij de gebrekkigheidsbeoordeling volgt onder andere uit: HR 30 juni 1989, NJ 1990, 652, Halcion, m.nt. van Brunner; Rb. Midden Nederland 23 januari 2019, ECLI:NL:RBMNE:2019:237, Mesh-matje; Rb. Rotterdam 21 juni 2017, ECLI:NL:RBROT:2017:4825 en ECLI:NL:RBROT:2017:5027 MoM-Heupprothese. Zie voor een voorbeeld uit de Engelse jurisprudentie de uitspraak van het Engeland en Wales High Court (Queen’s Bench Division) in de zaak *Colin Gee & e.a. tegen DePuy International Ltd* [2018] EWHC 1208 (QB). Door het High Court werd geconcludeerd dat een Metaal op Metaal (MoM) heupprothese niet gebrekkig was om dat niet vast kwam te staan dat eventuele destijds beschikbare alternatieve protheses betere resultaten boekten. Zie voor een voorbeeld uit de Duitse jurisprudentie: de uitspraak van het Oberlandesgericht Schleswig-Holstein van 20.12.2013 (4 U 121/11) die in het kader van de ‘Nutzen-Risiko-Abwägung’ van het geneesmiddel VIOXX onder andere overwoog dat voor de schadelijke effecten moeten worden gekeken of er op het moment van het op de markt brengen minder gevaarlijke alternatieve therapieën beschikbaar waren.

14 Vgl. V.L. Derkx, ‘Een bloedserieus dilemma: optimale versus maximale veiligheid van bloedvoorziening’, *TvGR* 2001, 8.

15 HR 22 oktober 1999, ECLI:NL:HR:1999:ZC2994, NJ 2000, 159, m.nt. A.R. Bloembergen (Koolhaas/Rockwool)

16 Onder medische hulpzaken wordt in dit geval verstaan zaken die gebruikt worden ter uitvoering van een geneeskundige behandeling.

17 Rb. Zeeland-West-Brabant 25 januari 2014, ECLI:NL:RBZWB:2014:3600, (Eurosilicone).

den.¹⁸ Dat brengt mee dat een gezonde gevaccineerde redelijkerwijs ook mag verwachten dat de kans op een (ernstige) complicatie vrijwel nihil is. Het gaat bij de gebrekkigheidsbeoordeling immers om de veiligheid ‘die het grote publiek gerechtigd is te verwachten’, aldus de considerans van de Europese richtlijn inzake productaansprakelijkheid.¹⁹ Gelet op het feit dat een vaccin als een medische hulpzaak valt te beschouwen, mag het publiek van een ‘bijzonder hoog’ veiligheidsniveau uitgaan. Dit volgt uit het arrest van het Europese Hof van Justitie van 5 maart 2015,²⁰ inzake gebrekkige pacemakers en implanterbare cardioverter defibrillatoren die werden geproduceerd door Boston Scientific Medizintechnik.

Zie in dit kader ook de uitspraak van Rechtbank Amsterdam van 3 februari 1999,²¹ waarbij als gevolg van een bloedtransfusie een HIV-besmetting optrad. De rechtbank was van oordeel dat het publiek mocht verwachten dat het transfusiebloed 100% HIV vrij zou zijn.²² Overigens werd de aansprakelijkheid van de producent Sanquin toch afgewezen, omdat het (hierna te bespreken) ontwikkelingsverweer slaagde.²³

Overigens is het denkbaar dat er sprake is van zogeheten ‘relatieve gebrekkigheid’. De risk-utility test valt immers niet voor elke categorie van ‘gevaccineerden’ hetzelfde uit. Ouderen en risicogroepen hebben er evident meer belang bij om de kans op een besmetting te reduceren. De afweging tussen de voor- en nadelen valt voor die categorie dan ook anders uit.

Zie in dit kader bijvoorbeeld het vonnis van Rechtbank Rotterdam van 21 juni 2017 inzake MoM-heupprotheses.²⁴ De rechtbank overwoog dat de gebrekkigheidsbeoordeling in beginsel niet per individuele eiser verschilt, maar wel kan verschillen per categorie eisers. Zo kunnen de heupprotheses niet gebrekkig zijn bij gebruik door inactieve of oudere patiënten, maar wel als het gaat om actieve of jongere patiënten.

1.2 Ontwikkelingsrisico

Indien het vaccin al als een gebrekkig product kan worden beschouwd, rijst als vervolgvraag of de producent toch aan aansprakelijkheid kan ontkomen door zich te beroepen op een ‘ontwikkelingsrisicoverweer’ als bedoeld in artikel 6:185 lid 1 en onder e BW.²⁵ In de rechtsleer wordt dit vaak aangeduid als het ‘state of the art’ verweer. Een verwarrende term, die in de wettekst ook niet wordt gehanteerd en waarvan het gebruik dient te worden vermeden, aldus Stolker.²⁶ Voor een geslaagd beroep op dit verweer dient de producent te bewijzen dat het op grond van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop hij het product in het verkeer bracht, onmogelijk was het bestaan van het gebrek te ontdekken.²⁷

Hoewel het ontwikkelingsrisicoverweer bij uitstek ziet op gevaren die op het moment van marktintroductie niet kenbaar zijn en die pas op langere termijn bekend worden, heeft dat verweer in dit geval vermoedelijk weinig kans van slagen. Dit met name gelet op: de ‘lichtsnelheid’ waarmee het vaccin is ontwikkeld en het onderzoek naar mogelijke bijwerkingen hooguit enkele maanden heeft geduurd, terwijl het gaat om een nieuwe techniek waarvoor niet eerder een vaccin op de markt is toegelaten. Het beperkte onderzoek (in elk geval in tijdsduur) zal niet als een ‘state of the art’-onderzoek zijn te kwalificeren. Dat de onderzoekverplichting die op de fabrikant van een nieuw vaccin rust voorafgaand aan de marktintroductie vergaande verplichtingen met zich brengt, is reeds toegevoegd.²⁸ Dit maakt ook dat mijns inziens een beroep op het ontwikkelingsrisicoverweer niet snel zal slagen.

Ook De Jong komt tot die conclusie.²⁹ Hij wijst erop dat het ontwikkelingsrisicoverweer bijvoorbeeld wel opgaat omdat met de huidige meetmethoden de bijwerkingen niet kunnen worden ontdekt, maar dat praktische en/of financiële redenen om bepaald onderzoek niet uit te voeren, geen grond zijn om met succes het ontwikkelingsrisicoverweer in te roepen. Indien men géén onderzoek verricht vanwege bijvoorbeeld maatschappelijke druk

18 Zie voor een overzicht van de risicogroepen de paragraaf ‘Verhoogde kans op ernstig beloop’ in de concept-LCI Richtlijn (gepubliceerd op de RIVM-site).

19 Richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der Lid-Staten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken.

20 HvJ EU 5 maart 2015, ECLI:EU:C:2015:148, JGR 2015/12, m.nt. Vollebregt (Boston Scientific Medizintechnik GmbH v. AOK Sachsen-Anhalt).

21 (Rb. Amsterdam ECLI:NL:RBAMS:1999:AB8317, NJ 1999, 621 (HIV-besmetting))

22 De rechtbank past in feite de ‘consumer expectancy’ test toe.

23 Aangezien de besmetting wel te ontdekken was geweest met een specifieke test (zie r.o. 10), lag dat oordeel niet voor de hand.

24 Rb. Rotterdam 21 juni 2017, ECLI:NL:RBROT:2017:4825 en ECLI:NL:RBROT:2017:5027, (inzake MoM-heupprotheses).

25 Zie C.J.J.M. Solker, ‘Vijf argumenten tegen het ontwikkelingsrisico verweer’, *NJB* 13 mei 1989, p. 646.

26 Zie C.J.J.M. Stolker, *GS Onrechtmatige daad artikel 6:185 BW aant.* 2.5.1.

27 Artikel 6: 185 lid 1 en onder e BW.

28 HR 22 oktober 1999, ECLI:NL:HR:1999:ZC2994, NJ 2000, 159, m.nt. A.R. Bloembergen (Koolhaas/Rockwool) en Rb. Zeeland-West-Brabant 25 januari 2014, ECLI:NL:RBZWB:2014:3600 (Eurosilicone).

29 E.R. de Jong, ‘Gebrekkige coronavaccins’, *NJB* 2020/2507, 3

om snel tot een vaccin te komen, komt men geen succesvol beroep op het ontwikkelingsrisicoverweer toe. Ook Stolker lijkt die mening te zijn toegedaan. Hij stelt dat het erom gaat of het gebrek ‘onmogelijk ontdekt’ had kunnen worden.³⁰ Het gaat er niet om of kennis al dan niet gemakkelijk beschikbaar was, maar of die kennis door nader onderzoek verkregen had kunnen worden.³¹ Indien dat anders zou zijn, en een producent zijn aansprakelijkheidsrisico wel kan inperken door het onderzoek naar eventuele gevaren voorafgaand aan de markt introductie te beperken, wordt afbreuk gedaan aan de beschermingsgedachte die aan de product aansprakelijkheidsregeling ten grondslag ligt.³²

Zonder onderzoek – vanwege bijvoorbeeld maatschappelijke druk om snel tot een vaccin te komen – geen ontwikkelingsrisicoverweer: het gaat er niet om of kennis gemakkelijk beschikbaar was, maar of die kennis door onderzoek verkregen had kunnen worden.

Ook in Duitsland kan een producent geen beroep doen op een ontwikkelingsrisicoverweer indien het onderzoek om het risico uit te sluiten niet in toereikende mate heeft plaatsgevonden. Zo oordeelde het Landgericht Freiburg op 2 augustus 2019³³ dat de producent van een Metaal op Metaal (MoM) heupprothese niet een geslaagd beroep op een ontwikkelingsrisicoverweer overeenkomstig § 5 van de ProdHaftG. kon doen, omdat reeds bekend was dat metaaldeeltjes kunnen vrijkomen én dat dit kan leiden tot gezondheidsstoornissen. Dat de klinische relevantie destijds nog niet bekend was omdat klinische studies niet beschikbaar waren, deed daar naar het oordeel van het Landgericht niet aan af.

In Duitsland zal de producent van een vaccin zich overigens sowieso niet met een ontwikkelingsverweer kunnen vrijpleiten. Vaccins vallen namelijk onder het Arzneimittelgesetz (§ 2 Abs. 1 AMG), hetgeen meebrengt dat de bepalingen van het Produkthaftungsgesetz niet van toepassing zijn (§ 15 ProdHaftG.), en de producent ook het risico draagt voor een ontwikkelingsrisico (§ 84 AMG).³⁴

1.3 Vrijwaring door de overheid

Uit mediaberichten valt af te leiden dat de overheid de producenten vrijwaart tegen claims indien zij geen geslaagd beroep op een ontwikkelingsrisico verweer kunnen doen. In diverse krantenartikelen valt het volgende citaat van de Minister van VWS De Jonge te lezen:

‘(...) lidstaten bieden financiële compensatie bij claims die bijvoorbeeld te maken hebben met een verborgen gebrek van een vaccin dat niet bekend was op het moment van toelating. Het gaat dan onder meer om bijwerkingen van een corona vaccin (geheel of gedeeltelijk) die niet tijdens de testfase van een vaccin boven water zijn gekomen.’³⁵

Afhankelijk van de precieze afspraken kan dat voor de producenten een adequaat vangnet zijn voor de aansprakelijkheidsrisico’s die voortvloeien uit het (te) snel op de markt brengen van het vaccin. Gelet op het feit dat de overheid een zeer stimulerende rol lijkt te hebben bij het snel op de markt brengen van het vaccin en de overheid ook de maatregelen ten aanzien van het bestrijden van de coronacrisis grotendeels bepaalt, ligt dat voor de hand. Dat geldt uiteraard in nog sterkere mate indien de overheid een (indirecte) vaccinatieplicht bewerkstelligt of het (vrijwillig) inenten sterk gaat promoten. Dit zou er zelfs toe kunnen leiden dat het vaccin daardoor als gebrekkig wordt beschouwd. De wijze waarop het product in het verkeer werd gebracht, is ook één van de omstandigheden die de wet noemt bij de gebrekkigheidsbeoordeling (artikel 6:186 lid 1 BW).

Het is overigens niet de eerste keer dat de Nederlandse staat de financiële gevolgen van een vaccin met ongewenste bijwerkingen voor zijn rekening neemt. In 2018 trok het Ministerie van VWS vijf miljoen euro uit voor vergoeding van schade voor mensen die claimden ernstig ziek (narcolepsie) te zijn geworden na een vaccinatie tegen de Mexicaans griep.³⁶

Nadeel van een dergelijke vrijwaring is overigens wel dat dit afbreuk kan doen aan het streven van de producenten om een zo maximaal veilig mogelijk vaccin te ontwikkelen.³⁷ Dit terwijl het grote financiële belang dat de producent heeft bij de snelle marktintroductie ook al het gevaar van concessies met zich mee kan brengen. De Jong laat

30 Het ontwikkelingsrisicoverweer komt pas aan bod nadat de gebrekkigheid is vastgesteld. Zie C.J.J.M. Solker, ‘Vijf argumenten tegen het ontwikkelingsrisico verweer’, *NJB* 13 mei 1989, p. 646.

31 Zo ook: L. Dommering-Van Rongen, *Produktaansprakelijkheid. Een nieuwe Europese privaatrechtelijke regeling vergeleken met de producten-aansprakelijkheid in de Verenigde Staten*, (dissertatie), Deventer-Kluwer, 1991, p. 238.

32 Zie voor deze beschermingsgedachte onder andere de Considerans van de Richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken.

33 LG Freiburg (Breisgau), Az.: 1 O 266/12, Urteil vom 02.08.2019.

34 Duitsland heeft het ontwikkelingsrisicoverweer van artikel 7 onder e van de Richtlijn productaansprakelijkheid voor geneesmiddelen niet overgenomen. Zie ook C.J.J.M. Stolker GS Onrechtmatige daad artikel 6:185 BW aant. 5.1.

35 Zie bijvoorbeeld: <https://bit.ly/39q7sQf>.

36 Zie: <https://bit.ly/2Jjeo76>

37 Zie hierover L.T. Visscher, ‘Over vaccins en immuniteit tegen aansprakelijkheid’, *AV&S* 2020/34.

zich kritisch uit over het verlenen van een (volledige) immuniteit van de producenten.³⁸

De EU-lidstaten hadden ook andere keuzes kunnen maken om de aansprakelijkheid van de producent in te dammen. Denkbaar is bijvoorbeeld dat de lidstaten dwingend de voorschriften uitvaardigen die meebrengen dat een eventueel gebrek een gevolg is van het voldoen aan deze voorschriften. De producent heeft dan niet de vrijheid het vaccin op andere wijze op de markt te brengen en kan zich dan tegen aansprakelijkheid verweren met een beroep op artikel 6:185 lid 1 en onder d BW. De benadeelden worden dan echter niet gecompenseerd. Reeds dit maakt dat deze oplossing weinig voor de hand ligt. Bovendien vrijwaart het zogeheten ‘regulatory compliance’ verweer de producent niet zonder meer voor aansprakelijkheid.³⁹ Overigens is dat wel een belangrijk verweermiddel in de Verenigde Staten. Indien een medisch hulpmiddel voorafgaand aan het op de markt brengen een *premarketed* goedkeuring van de FDA heeft verkregen, kan de producent zich ter verweer erop beroepen dat het wettelijk niet is toegestaan het hulpmiddel aan te passen op een wijze die niet in overeenstemming is met de goedkeuringsvoorwaarden die FDA heeft gesteld. De producent kan zich dan met een zogeheten ‘FDA Preemption’ tegen aansprakelijkheid verweren.⁴⁰ De FDA heeft reeds op 13 juli 2020 bepaald dat vaccins die gebaseerd zijn op de mRNA-techniek voor een ‘Fast Track designation’ in aanmerking komen.⁴¹ Pfizer heeft in dit verband op 20 november 2020 voor het NTB-162 vaccin een goedkeuringsaanvraag bij de FDA ingediend.⁴²

1.4 Zorgplicht ná januari 2021

Zoals hiervoor reeds uiteengezet lopen producenten van het coronavaccin in januari 2021 nog weinig aansprakelijkheidsrisico’s voor onbekende bijwerkingen bij het op de markt brengen van het nieuwe vaccin. Dit zal overigens anders zijn indien de producent een, zoals dat in Duistland wordt genoemd, ‘Produktbeobachtungsfehler’

maakt. Er is sprake van een ‘productobservatiefout’ als een producent te kort is geschoten in het observeren voor schadelijke eigenschappen die nog niet bekend zijn nadat het product in de handel is gebracht. Op producenten van medische producten rust een vergaande verplichting vroegtijdig mogelijke gebreken te signaleren die nog niet bekend waren ten tijde van het op de markt brengen daarvan. Zij dienen daar actief onderzoek naar te (blijven) verrichten.⁴³ Een verplichting die met name zeer ver gaat indien het onderzoek dat voorafgaand aan de marktintroductie is verricht, (in tijdsduur) beperkt is geweest, zoals bij de hier besproken vaccins.

2. Het vaccin als hulpzaak

2.1 Professionele standaard is toetsnorm

De aansprakelijkheid van de hulpverleners die het vaccin gaan toedienen verschilt wezenlijk van die van de producent van het vaccin. Hoewel er overlap is tussen de vraag of een producent een gebrekkig product in het verkeer heeft gebracht en de vraag of een hulpverlener een ongeschikte hulpzaak heeft toegepast, gaat het om andere rechtsvragen met een ander normatief kader.⁴⁴ Een hulpverlener is op grond van artikel 6:77 BW aansprakelijk indien hij bij de uitvoering van de behandeling gebruik maakt van een ongeschikte hulpzaak tenzij dit, gelet op de inhoud en strekking van de rechtshandeling waaruit de verbintenis voortvloeit de in het verkeer geldende opvattingen en de overige omstandigheden van het geval onredelijk zou zijn.

In de rechtsleer is er lange tijd verdeeldheid geweest over de vraag of het feit dat een product gebrekkig is ook impliceert dat door de hulpverlener een ongeschikte hulpzaak is toegepast.⁴⁵ Met het Miragel-arrest van de Hoge Raad van 19 juni 2020⁴⁶ en de beantwoording van de prejudiciële vragen inzake de aansprakelijkheid van artsen voor het gebruik van borstimplantaten van het merk PIP⁴⁷ op dezelfde datum, heeft de Hoge Raad

38 Zie: E.R. de Jong, ‘Gebrekkige coronavaccins’, *NJB* 2020/2507, p.4. Gezien de voordelen die dat voor de benadeelden met zich brengt, acht De Jong het oprichten van een schadefonds het overwegen waard (zie p. 5/6).

39 Zie hierover Stolker; GS Onrechtmatige daad, art. 6:186 BW, aant. 2.4.1 Gebrek als gevolg van dwingende overheidsvoorschriften (verweermiddel sub d).

40 Zie voor een voorbeeld *Riegel v. Medtronic, Inc.* United States Supreme Court 552 U.S. 312 (2008).

41 Zie: <https://bit.ly/2KTOsQ7>.

42 Zie: <https://bit.ly/33tpRle>.

43 Vgl. Rb. Midden Nederland d.d. 30 mei 2018, ECLI:RBMNE:2018:2298 (Serocat); Rb. Utrecht 5 december 2012, ECLI:NL:RBUTR:2012:BY7842 (Permax I); Rb. Midden Nederland 1 augustus 2018, ECLI:NL:RBMNE:2018:5185 (Permax II) en Rb. Rotterdam 21 juni 2017, ECLI:NL:RBROT:2017:4825 en ECLI:NL:RBROT:2017:5027 (MoM heupprotheses).

44 Ook in de considerans van Richtlijn 85/374/EEG wordt het verschil in beoordeling tussen een ‘gebrek’ en ‘ongeschiktheid’ benadrukt: ‘Overwegende dat bij de beantwoording van de vraag of een produkt een gebrek vertoont, ter bescherming van de fysieke integriteit en de goederen van de consument, niet de ongeschiktheid van het produkt voor het gebruik maatstaf moet zijn.’

45 Vgl. J.T. Hiemstra, *De aansprakelijkheid voor medische hulpzaken. Een rechtsvergelijkende en rechtseconomische analyse van de aansprakelijkheid van de hulpverlener jegens de patiënt* (Recht en Praktijk, nr. CA19), Deventer: Wolters Kluwer 2018; p.153-165; M.J.J. de Ridder, ‘De aansprakelijkheid voor medische hulpzaken. Bespreking van het proefschrift van mr. J.T. Hiemstra’, de *MvV* 2019/01 en R.P. Wijne, *Aansprakelijkheid voor zorggerelateerde schade*, 2017, p. 374-392.

46 HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1082 (Miragel)

47 HR 19 juni 2020, ECLI:NL:HR:2020:1090 (PIP)

duidelijkheid gebracht. In de Miragel-zaak overwoog de Hoge Raad:

‘Indien bij een geneeskundige behandeling een zaak in het lichaam van de patiënt wordt aangebracht die ten tijde van de behandeling “state of the art” is, brengt het enkele feit dat de zaak op grond van naderhand opgekomen medische inzichten naar haar aard niet langer geschikt wordt bevonden voor de desbetreffende behandeling, niet mee dat het gebruik van die zaak als een tekortkoming moet worden aangemerkt. Aan toepassing van art. 6:77 BW wordt in dat geval dus niet toegekomen. Een andere opvatting verdraagt zich niet met de aard van de medische behandelingsovereenkomst en de daarbij door de hulpverlener in acht te nemen zorg (art. 7:453 BW). Dit strookt ermee dat evenmin een tekortkoming bestaat indien een arts een behandeling toepast die op dat moment naar gangbare medische inzichten de juiste is, maar die nadien als gevolg van nieuw opgekomen medische inzichten niet langer als state of the art wordt beoordeeld. Er bestaat geen grond op dit punt verschillend te oordelen al naar gelang het gaat om een bij de behandeling gebruikte zaak of om de behandeling als zodanig.’

Met andere woorden: als het overeenkomstig de professionele standaard ex artikel 7:453 BW is om een hulpzaak, in dit geval het coronavaccin te gebruiken, dan is van een tekortkoming van de hulpverlener geen sprake, ook niet als het vaccin later toch gebrekkig blijkt.⁴⁸

Hulpverleners dragen niet het aansprakelijkheidsrisico voor het feit dat de fabrikanten, onder aansporing van de overheid, geen betere hulpzaken op de markt hebben gebracht, zij kunnen slechts roeien met de riemen die ze hebben.

Het ligt overigens ook niet voor de hand de hulpverlener aansprakelijk te laten zijn voor toediening van een vaccin waarvoor geen alternatief beschikbaar is. Te meer daar de hulpverlener zijn aansprakelijkheid voor een gebrekkig vaccin niet kan uitsluiten of beperken (artikel 7:463 BW) en de overheid hem, anders dan (mogelijk) de producent, ook niet vrijwaart voor deze aansprakelijkheid.⁴⁹

2.2 Uitleg ‘state of the art’

Overigens is er in de rechtsleer toch nog wel discussie over hoe de term ‘state of the art’ in bovenstaande overweging moet worden uitgelegd. Van Asch & Tanouyat merken hierover onder meer het volgende op:⁵⁰

‘De toekomst zal nu verder uitwijzen hoe in de praktijk en rechtspraak invulling zal worden gegeven aan dit state of the art-criterium. Wij pleiten ervoor dat voor de invulling van dit criterium dezelfde maatstaf als voor het ontwikkelingsrisicooverweer van de producent (artikel 6:185 eerste lid aanhef en onder e BW) moet gelden; de wetenschappelijke en technische kennis zonder meer, daaronder dus ook begrepen het meest geavanceerde niveau, omdat hiermee wordt voorkomen dat de aansprakelijkheid van de hulpverlener verder reikt dan die van de producent.’⁵¹

Gelet op de tekst van de overweging van de Hoge Raad overtuigt dat betoog niet. De Hoge Raad overweegt immers dat geen ‘tekortkoming bestaat indien een arts een behandeling toepast die op dat moment naar gangbare medische inzichten de juiste is’.

De term ‘state of the art’ in de Miragel-zaak komt, anders dan Van Asch & Tanouyat menen, ‘niet uit de lucht vallen’.⁵² De term wordt reeds door de rechtbank in het eerste tussenvonnissen gebruikt:⁵³

‘Als het al zo is dat de behandelaar de patiënt moet voorlichten over de te gebruiken materialen in een situatie als die waarin [eiser] verkeerde op het moment van de ingreep, dan ligt het voor de hand dat de behandelaar de Miragelplombe zou hebben geadviseerd. Uit het deskundigenbericht volgt namelijk, en [eiser] heeft dit ook beaamd (conclusie na deskundigenbericht onder 12) dat *het gebruik van deze plombe destijds state of the art was*. (...) [eiser] heeft ter comparitie verklaard dat als de behandelend arts destijds de Miragelplombe zou hebben aangeraden, hij dat advies zou hebben gevolgd. Ook als uitdrukkelijk was gesproken over de toe te passen plombe, zou dat dus hebben geleid tot het gebruik van de Miragelplomb’. En in r.o. 2.30: ‘Daarnaast brengen de verkeersopvattingen mee dat nu het ziekenhuis in 1992 niet wist of kon weten van het gebrek terwijl *het in die tijd state of the art was om deze plombe te verkiezen* boven de twee

48 Het Hof Den Bosch 18 augustus 2020, ECLI:NL:GHSHE:2020:2592 (permanente fillers), overweegt: ‘In het licht van deze arresten (Miragel en PIP; Mdr) moet beoordeeld worden of de vullers ten tijde van de toepassing daarvan door [geïntimeerde] in de periode 2001 tot en met 2004 volgens de medische inzichten geschikt waren en voldeden aan de toen geldende medische normen.’

49 Overigens kan de hulpverlener ook tekortschieten in zijn informatieplicht als bedoeld in artikel 7:448 BW. Op welke wijze daar concreet invulling aan zal worden gegeven, is vooralsnog onbekend.

50 M. Van Asch & S. Tanouyat, ‘Aansprakelijkheid hulpverleners voor medische hulpzaken. ‘State of the art’?’, *AV&S* 2020/30 (afl. 5, p. 180-184)

51 Zo ook: R.P. Wijne, ‘Lang verwachtte (on)duidelijkheid over de (on)redelijkheid van aansprakelijkheid van de hulpverlener voor het gebruik van medische hulpzaken’, *MvV* 2020, 10, p. 359

52 Zij merken in paragraaf 4 hierover het volgende op: ‘Over de vraag wat ongeschiktheid is in de zin van artikel 6:77 BW is in de literatuur veel geschreven, maar naar wij weten is de term state of the art in de zin zoals die nu door de Hoge Raad wordt gehanteerd nog niet eerder gebezigd. Het begrip state of the art lijkt in deze vorm en context voor het eerst in de voornoemde Miragelplombe-zaak aan bod te komen.’

53 Rb Arnhem 28 november 2012, ECLI:NL:RBARN:2012:BY6606

andere voorhanden plombes, de tekortkoming niet aan het ziekenhuis kan worden toegerekend.’ (r.o. 2.12; curs. MdR)

Ook in een aantal andere passages gebruikt de rechtbank ‘state of the art’ in de zin van professionele standaard, zelfs in de context dat het niet gaat om gebruikmaking van een gebrekkige hulpzaak:

‘[betrokkene] en [eiser] zullen samen besloten hebben *het state of the art beleid* te volgen en pas tot verwijdering van de plombe over te gaan als de plombe door de conjunctiva naar buiten komt of er progressieve oogbewegingsbeperkingen zijn.’ (r.o. 2.18; curs. MdR)

Ook het Hof gebruikt de term ‘state of the art’ (enkel) in die betekenis. In het eindarrest⁵⁴ werd overwogen:

‘Het feit dat in 1992 (en de jaren daarna) *gebruikmaking van de Miragelplombe ‘state of the art’ was* en het feit dat (de artsen van) het Radboudumc toentertijd niet wisten van de toekomstige complicaties maakt dit niet anders.’ (curs. MdR)

Met de term ‘state of the art’ in het arrest van de Hoge Raad wordt dus niet bedoeld of een ontwikkelingsrisicoverweer al dan niet opgaat, maar de vraag of de behandeling ‘lege artis’ was. De Hoge Raad heeft ook geen nieuw criterium geïntroduceerd, maar heeft de in eerste en tweede aanleg gehanteerde terminologie overgenomen en toegepast.

De ‘state of the art’-maatstaf bij de aansprakelijkheid van de producent heeft betrekking op de handelwijze van de fabrikant, namelijk de beoordeling of de fabrikant het product op deze wijze op de markt had mogen brengen. Daarvoor wordt de beoordelingslat bepaald door artikel 6:185 lid 1 en onder f BW. De ‘state of the art’ maatstaf bij de aansprakelijkheid van de hulpverlener heeft betrekking op de handelwijze van de hulpverlener, namelijk de beoordeling of de hulpverlener het product had mogen toepassen. Daarvoor is wordt de beoordelingslat niet bepaald door artikel 6:185 lid 1 en onder f BW, maar artikel 7:453 BW. ‘Er bestaat geen grond op dit punt verschillend te oordelen al naar gelang het gaat om een bij de behandeling gebruikte zaak of om de behandeling als zodanig’, aldus de Hoge Raad. De maatstaf voor de aansprakelijkheid van de hulpverlener die de Hoge Raad hanteert is, zo volgt uit de rechtsvergelijking in het

proefschrift van Hiemstra, in overeenstemming met de maatstaf in het Engelse, Franse en Duitse civiele recht.⁵⁵ Het toetsingskader is bovendien in overeenstemming met het wetsvoorstel van het Europees Wetboek (PELSC).⁵⁶

Indien dat anders zou zijn, zouden hulpverleners, anders dan Van Asch & Tanouyat overigens betogen, ook ruimer aansprakelijk kunnen zijn dan de producent. Hetgeen hiervoor is geschetst met betrekking tot de aansprakelijkheid van de producent voor een eventueel gebrekkig vaccin illustreert dat. Dat het vaccin versneld op de markt werd gebracht impliceert al gauw dat het reeds daarom niet ‘state of the art’ was. Omdat het veiligheidsniveau vermoedelijk wel voldoet aan hetgeen de patiënt redelijkerwijs begin 2021 mag verwachten en er geen veiliger alternatieven zijn, is het vaccin niet gebrekkig is en de producent reeds daarom niet aansprakelijk.

Is de hulpverlener dan aansprakelijk omdat een beroep op het ontwikkelingsverweer niet opgaat? Dat ligt niet voor de hand. Hulpverleners dragen immers niet het aansprakelijkheidsrisico voor het feit dat er de fabrikanten, onder aansporing van de overheid, geen betere hulpzaken op de markt hebben gebracht. Zij kunnen immers slechts roeien met de riemen die ze hebben. Als die riemen niet ‘state of the art’ zijn in de zin van artikel 6:186 lid 1 en onder f BW, maar het wel ‘state of the art’ is om die te gebruiken, en dus het coronavaccin toe te dienen, is van een tekortkoming van de hulpverlener in de zin van artikel 6:77 BW geen sprake.

3. Conclusie: weinig aansprakelijkheidsrisico’s

Als het coronavaccin toch (ernstige) bijwerkingen blijkt te hebben, brengt dat gezien de bijzondere omstandigheden van de COVID-pandemie vermoedelijk weinig aansprakelijkheidsrisico’s mee voor de producent. Gelet op de bijzondere omstandigheden van de pandemie voldoet het veiligheidsniveau vermoedelijk aan hetgeen de patiënt begin 2021 ‘redelijkerwijs’ mag verwachten. Indien dat anders is, zal een producent zich niet snel kunnen vrijpleiten met een beroep op een ontwikkelingsrisicoverweer.

Ook voor de hulpverlener die het coronavaccin toedient lijken de aansprakelijkheidsrisico’s gering. Aangezien het toedienen van het coronavaccin door een hulpverlener begin 2021 voldoet aan de professionele standaard, is van een tekortkoming geen sprake. ■

54 Hof Arnhem-Leeuwarden 27 november 2018, ECLI:NL:GHARL:2018:10336.

55 Zie J.T. Hiemstra, *De aansprakelijkheid voor medische hulpzaken. Een rechtsvergelijkende en rechtseconomische analyse van de aansprakelijkheid van de hulpverlener jegens de patiënt* (Recht en Praktijk, nr. CA19), Deventer: Wolters Kluwer 2018, p. 209-210; p. 256 en p. 235.

56 Zie M.J.J. de Ridder, ‘De aansprakelijkheid voor medische hulpzaken. Bespreking van het proefschrift van mr. J.T. Hiemstra’, de *MvV* 2019/01, p. 10.