COVID-19-vaccin en productaansprakelijkheid

Katrien Mortelmans

Het antwoord op de COVID-19-pandemie zijn therapeutische maatregelen en vaccinatie. Maar wat als er iets mis blijkt met een vaccin? Wie is aansprakelijk? Wie betaalt de schade? Miste u de WVV¹ bijscholing voor Vlaamse verzekeringsartsen *COVID-19, vaccinaties en aansprakelijkheid, hoever reiken de juridische implicaties?* TBV vatte de bijdrage van Prof. Verhoeven² samen.

COVID-19-vaccinaties en bijwerkingen

Het FAGG (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten) publiceert elke donderdag een cumulatief overzicht van de bijwerkingen die zijn gemeld na toediening van een COVID-19-vaccin in België. De teller staat op 4 maart 2021 op 4090 gemelde bijwerkingen waarvan 1361 verwerkt en geregistreerd in de Europese geneesmiddelenbewakingsdatabank EudraVigilance³.

De Europese productaansprakelijkheidswetgeving

Maar we zijn goed beschermd: er geldt in alle Europese lidstaten een specifieke productaansprakelijkheidswetgeving. De Europese richtlijn 85/374/EEG is in elke lidstaat in nationaal recht omgezet. Een belangrijk principe is dat het om een foutloze of objectieve aansprakelijkheid gaat: er moet dus geen fout van de producent

of leverancier worden aangetoond, doch een gebrek in het product.

Toepassingsvoorwaarden

Om de productaansprakelijkheidswetgeving in te roepen moet er sprake zijn van:

1. Een product.

Het Covid-19 vaccin is als lichamelijk roerend goed een product.

2. Een gebrek in het product.

Het gaat om producten die niet de veiligheid bieden die men gerechtigd is daarvan te verwachten, beoordeeld op het tijdstip van in verkeersstelling. Een bijwerking leidt zo niet per definitie tot een gebrekkig product. Daarbij is tevens de productinformatie (zoals vermeld op de bijsluiter) belangrijk: indien gewaarschuwd is voor een bijwerking, wordt het moeilijker om te stellen dat het product gebrekkig is als die bijwerking zich voordoet.

3. Schade.

Alle persoonsschade wordt integraal vergoed.

4. Causaal verband tussen gebrekkig product en schade.

Het slachtoffer moet het oorzakelijk verband aantonen, waarbij een absolute zekerheid doorgaans niet vereist is. Ook vermoedens kunnen van tel zijn.

5. Een aangesprokene.

De producent is aansprakelijk. Dit begrip is dermate ruim omschreven dat het slachtoffer altijd iemand binnen de EU zal vinden die kan worden aangesproken.

De verweermiddelen van de producent

De aansprakelijke producent kan zich op zes verweermiddelen beroepen, waarvan het 'ontwikkelingsrisicoverweer' het belangrijkste is voor de coronavaccins. Als de producent immers aantoont dat het absoluut onmogelijk was om het gebrek te ontdekken, dan kan de producent er niet voor aansprakelijk gesteld worden.

Kan de aansprakelijkheid gemoduleerd worden?

Ja en neen.

Er is een verbod op contractuele aansprakelijkheidsregelingen opzichtsens het productslachtoffer. Wel kan het

14. Indemnification.

14.1. Member States. Each Participating Member State shall indemnify and hold harmless AstraZeneca, its Affiliates, subcontractors, licensors, and sub-licensees, and officers, directors, employees and other agents and representatives of each (collectively, the “**Indemnified Persons**”) from and against any and all damages and liabilities, including settlements for which the Indemnifying party has given its consent pursuant to Section 14.2, and necessary legal costs relating to, resulting from or associated with claims for death, physical, mental, or emotional injury, illness, disability, or condition, fear of the foregoing, property loss or damage, and business interruption of the injured party or a Related Person of such injured person (together, “**Losses**”) relating to or arising from the use or administration of the Vaccine shipped or allocated to its jurisdiction. Such indemnification will be available regardless of where the Vaccine is administered, where the claim is brought, and whether the claim

farmaceutisch bedrijf afspraken maken in de productie- en distributieketen, zoals met een nationale of Europese overheid in verband met terugbetaling van de kosten voortvloeiende uit schade door een gebrekkig product. Delen van het contract tussen de Europese Unie en AstraZeneca zijn publiek gemaakt. Uit artikel 14.1 (kader) blijkt dat de firma schadevergoedingen terugbetaald kan zien door de EU.

Moeten we verontwaardigd zijn?

Het lijkt misschien onrechtvaardig dat AstraZeneca een vrijwaringsbeding heeft opgenomen met de overheid maar dit is zeker geen alleenstaand geval. Hoe dan ook zit in de kostprijs van elk product als het ware een stukje meerprijs voor eventuele productrisico's, zodat we

onrechtstreeks de productaansprakelijkheid als consument steeds dragen.

Referenties

1. De Wetenschappelijke Vereniging Verzekeringsgeneeskunde (www.verzekeringsgeneeskundevlaanderen.be/) organiseert permanente navormingen voor verzekeringsartsen in Vlaanderen.
2. Prof. Dr. Dimitri Verhoeven promoveerde in 2017 met een proefschrift over “Productveiligheid en productaansprakelijkheid”, en is nu verbonden aan de Universiteit Antwerpen als praktijkassistent en gastprofessor. Daarnaast werkt hij voor het advocatenkantoor Schoups.
3. https://www.fagg-afmps.be/nl/news/coronavirus_wekelijks_overzicht_bijwerkingen_covid_19_vaccins_van_4_maart_2021