

Definitieve versie voor aanbieder stuurgroep, d.d. 31-8-2021

Projectplan 'aansprakelijkheid na vaccinatie COVID-19'

Inleiding

1. Achtergrond en doel project

Achtergrond:

Op 6 januari 2021 is Nederland van start gegaan met het COVID-19-vaccinatieprogramma. Binnen het huidige programma kan iedereen vanaf 12 jaar een afspraak maken voor vaccinatie met één van de vier COVID-19-vaccins die in Nederland worden aangeboden, te weten de vaccins van BioNTech/Pfizer, AstraZeneca, Moderna, en Janssen. Deze vaccins zijn (voorwaardelijk) toegelaten tot de Europese markt en door het EMA heel zorgvuldig beoordeeld op werkzaamheid, veiligheid én kwaliteit, voordat ze gebruikt mogen worden. Het EMA en het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen stellen hoge eisen aan de vaccins en hanteren zeer strenge criteria, die hetzelfde zijn als bij de toelating van andere vaccins.

De kans op ernstige bijwerkingen na vaccinatie is klein. Toch kunnen we het nooit helemaal uitsluiten. Daarom moet rekening gehouden worden met situaties waarin onverhoopt een onverwachte en ernstige bijwerking optreedt na vaccinatie.

De producent is verantwoordelijk voor de veiligheid van het COVID-19-vaccin. Bijwerkingen die zijn oorsprong vinden in het niet naleven van de regels die gelden voor de productie van dergelijke medicijnen behoren dan ook tot de aansprakelijkheid van de producent. Onder specifieke en strikte voorwaarden kan de overheid echter aansprakelijkheid overnemen van de producent ten aanzien van claims van derden (en hierbij financiële compensatie bieden). Deze specifieke en strikte voorwaarden zijn vastgelegd in de contracten tussen Europese Commissie en producenten. Deze afspraken verschillen per producent. Op de (precieze) afspraken rust een zware geheimhoudingsplicht.

De overheid heeft een eigen (morele en juridische) verantwoordelijkheid bij het aanbieden van vaccinatieprogramma's. In dit kader moet de overheid duidelijkheid bieden over het handelingsperspectief van burgers die te maken krijgen met onverwachte en ernstige bijwerkingen na vaccinatie. Zij willen weten waar zij terecht kunnen voor informatie of ondersteuning, en wie zij aansprakelijk kunnen stellen in geval van ernstige gezondheidseffecten na vaccinatie.

Vanwege bovengenoemde aspecten is binnen VWS het project 'aansprakelijkheid na vaccinatie COVID-19' gestart met de volgende doelstellingen:

- Zorg dragen voor toegankelijke, begrijpelijke en transparante informatie over waar mensen terecht kunnen met vragen of voor ondersteuning bij langdurige klachten na vaccinatie;
- Ontwikkelen van solidair (beleid voor mensen die (ernstige) klachten ondervinden na een COVID-19-vaccinatie, ongeacht of aan vereisten voor juridische aansprakelijkheid is voldaan);
- Behandelen van individuele aansprakelijkheidsstellingen van de Staat voor schade als gevolg van vaccinatie.

Het project

2.1. Projectresultaat

Het projectteam is verantwoordelijk voor het opleveren van de volgende projectresultaten:

A. Zorgdragen voor toegankelijke, begrijpelijke, en transparante informatievoorziening

1. Het opstellen en publiekelijk ontsluiten van algemene informatie en Q&A's over hulp bij langdurige, ernstige bijwerkingen van de vaccins en over aansprakelijkheid;
2. Het in lijn met deze algemene informatie beantwoorden van vragen van burgers.

B. Ontwikkelen van solidair beleid voor mensen die (ernstige) klachten ondervinden na een COVID-19-vaccinatie

1. Hulp en ondersteuning bieden aan mensen die (ernstige/langdurige) klachten ervaren na hun COVID-19-vaccinatie, waarbij onder andere gekeken wordt naar:

Definitieve versie voor aanbieder stuurgroep, d.d. 31-8-2021

- a. de mogelijkheden en de randvoorwaarden voor schikkingsbeleid om zo langdurige procedures en onzekerheid voor patiënten te voorkomen. Het juridische afwegingskader voor aansprakelijkheid (zie onder punt C. 2) vormt hierbij het uitgangspunt;
- b. nazorg voor mensen met ernstige bijwerkingen bijvoorbeeld op gebied van werk, psychosociale ondersteuning en andere vraagstukken, zonder op de stoel van de reguliere zorg te gaan zitten (C-support/Lareb stuurt relevante meldingen door naar C-support);
- c. de ontwikkelingen op Europees niveau op dit gebied en wat andere landen in dit kader ondernemen.

C. Aansprakelijkheid

1. Het inventariseren, registreren en afhandelen van ingekomen aansprakelijkstellingen voor COVID-19-vaccinaties. Hiervoor is een stappenplan ontwikkeld;
2. Naar aanleiding van de individuele casuïstiek zal een juridische analyse met betrekking tot mogelijke aansprakelijkheid van de Staat bij ernstige bijwerkingen als gevolg van vaccinaties worden opgesteld.

2.2. Afbakening projectresultaat

De volgende aspecten maken geen onderdeel uit van het project:

1. Indien VWS claims krijgt doorgestuurd die aan producenten zijn gericht registreren wij deze wel, maar gaan wij er vanuit het projectteam niet op reageren (dus ook geen empathisch bericht). Dan zouden we de behandeling van de claim van de producent overnemen en daar de deur voor openzetten. Het is aan de producenten om aan hen gerichte claims te beantwoorden.
2. PDC-19 onderhoudt contact met relevante partijen zoals Bijwerkingencentrum Lareb, het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en het RIVM over mogelijke bijwerkingen en/of toedracht bij ernstige gezondheidseffecten of overlijden na vaccinatie. Dit contact verloopt niet primair via het projectteam, er is wel nauw contact hierover tussen PDC-19-team Vaccinatie en het projectteam.

2.3. Werkzaamheden betrokken partijen

De werkzaamheden worden uitgevoerd door een samenwerking tussen WJZ, PDC-19, DCO en PG.

Daarbij worden de volgende werkzaamheden onderscheiden:

WJZ:

- levert tot 1 september de voorzitter van de projectgroep;
- is verantwoordelijk voor het registreren van aansprakelijkstellingen en brengt juridische kennis in ten aanzien van de afwikkeling van binnenkomende aansprakelijkstellingen en vragen;
- stelt de juridische analyse/afwegingskaders op ;
- voert het accountmanagement met de producenten van vaccins (i.s.m. RIVM DVP);
- bij de evaluatie van het project zal gekeken worden of er algemene beleidslijnen of een afwegingskader zijn af te leiden die voor toekomstig beleid gebruikt kunnen worden.

PDC-19:

- levert beleidsmatig input aan de projectgroep ten aanzien van de lopende vaccinatieoperatie in deze pandemische fase. In dit kader is PDC-19 betrokken bij de werkgroep veiligheidsbewaking COVID-19 vaccinatie, waarin Lareb, CBG, RIVM veiligheidssignalen bespreken;
- bewaakt de samenhang met de overige aspecten van de bestrijding van COVID-19, waaronder het vaccinatieprogramma in deze pandemische fase;
- coördineert de algemene politieke verantwoording (Kamervragen, stand van zakenbrief, debatvoorbereiding). Indien het een specifiek thema betreft die regulier bij een andere directie ligt (bijv. wetgeving door WJZ) wordt de coördinatie verzorgd door die directie.

Definitieve versie voor aanbieder stuurgroep, d.d. 31-8-2021

PG:

- levert vanaf 1 september de voorzitter;
- brengt in kaart wat er nodig is om de begeleiding van mensen die na vaccinatie ernstige gezondheidsklachten hebben te organiseren;
- levert beleidsmatige input;
- is accounthouder voor Lareb en C-support;
- richt op het beleid over de casuïstiek heen en betreft daarbij de lessons learned bij aansprakelijkheidsstellingen bij andere vaccinaties dan Covid-19.

DCO:

- stelt op en ontsluit algemene informatie en Q&A's over hulp bij langdurige, ernstige bijwerkingen van de vaccins en over aansprakelijkheid ;
- inventariseert en beoordeelt of binnengekomen vragen en aansprakelijkstellingen vallen onder de reikwijdte van de projectgroep en handelt deze (deels) af conform het opgestelde stappenplan.

2.4. Raakvlakken met andere projecten/activiteiten

Het project heeft raakvlakken met de reguliere wijze waarop aansprakelijkstellingen worden afgehandeld door WJZ en de beleidsdirecties, meer specifiek de afhandeling van eerdere aansprakelijkstellingen na vaccinaties.

Daarnaast heeft het project raakvlakken met de algehele wijze waarop Covid-19 wordt bestreden

Buiten verzoek