

Aansprakelijkheid voor vaccinatieschade

Law and science share many objects of concern, yet, as modes of understanding the world, they do not necessarily share the same perspective.¹

Soms worden mensen ziek na te zijn ingeënt. Is dan, gezien deze opeenvolging, hun vaccinatie de boosdoener? Als de producent van de entstof en/of de overheid door de gelaedeerde voor de schade aansprakelijk wordt gesteld, was er sprake van een gebrekkig vaccin? Ernstige bijwerkingen van inenting blijken gelukkig zeer zeldzaam en de genese daarvan complex. Het ligt dan zelden uitsluitend aan het vaccin maar vaak eerder aan de eigenschappen van de ontvanger. Voor het beoordelen of er een causaal verband tussen vaccinatie en ziekteverschijnselen bestaat, is een sleutelrol weggelegd voor epidemiologisch onderzoek. Aan dergelijke studies moeten strenge voorwaarden worden gesteld. De oplossing van dit soort casusposities vraagt transdisciplinair denken. Zeker omdat bij vermeende vaccinatieschade het belang van de publieke gezondheidszorg op het spel staat, dient het bewijs voor ongewenste neveneffecten wetenschappelijk én overtuigend te zijn. Een verkeerd juridisch oordeel voedt onnodig de bestaande en ongefundeerde vaccinatiescepsis.

1. Inleiding

Als er een bedreigende besmettelijke ziekte rondwaart, kan je die het beste bestrijden met een effectief vaccin. En is zo'n entstof eenmaal beschikbaar, dan worden daarmee zeer grote groepen mensen ingeënt. Dat biedt metertijd bescherming aan zowel het individu als aan de gemeenschap door het ontstaan van groepsimmunitet. Dit is preventieve geneeskunde bij uitstek.

Massavaccinaties tegen allerlei infectieziekten, met name van jonge kinderen, zijn onbetwist een zegen voor de mensheid gebleken. Daarmee is het bijvoorbeeld gelukt om pokken wereldwijd uit te bannen en voor polio is dat succes bijna bereikt. Andere infectieziekten zoals mazelen, kinkhoest en difterie maken nog nauwelijks slachtoffers.² Waar ruim een eeuw geleden nog een op de zes kinderen voor het zesde levensjaar overleed, meestal aan een infectieziekte, is dat nu een zeldzaamheid geworden – mede door die omvangrijke inenting.³

Het vaccineren van grote groepen mensen is onderdeel van publieke gezondheidszorg. In ons land is de *Wet publieke gezondheid* daar het wettelijke kader voor.⁴ Het rijksvaccinatieprogramma wordt uitgevoerd door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM).⁵ Ziektepreventie door inenting heeft grote voordelen tegen relatief lage kosten. Maar vaccinatie kent niet alleen maar voordelen want geen enkele preventieve of curatieve medische interventie is vrij van nadelige neveneffecten.

De meest voorkomende bijwerkingen volgen kort op de inenting, vooral pijn op de injectieplaats, kortdurende koorts, een griepig gevoel, soms flauwvallen of een overgevoeligheidsreactie.⁶ Die gevolgen treden maar bij een minderheid van de ingeënten op, zijn mild en gaan meestal vanzelf en snel weer voorbij; de rechter krijgt hier zelden mee te maken. Problematischer zijn echter de langere tijd na vaccinatie optredende chronische, vaak ernstige, ziekteverschijnselen. Qua frequentie blijken die overigens zeldzaam, maar juist over dat soort problemen moet de rechter zich buigen.⁷

Casus 1: Hannah Poling was een opgewekte peuter totdat zij haar eerste vaccinaties kreeg. Twee dagen daarna ontwikkelde ze koorts, was prikkelbaar en lusteloos. Het is nooit meer goed gekomen met haar. Ze raakte zowel wat betreft lichamelijke als geestelijke ontwikkeling achterop en uiteindelijk werd bij haar een autismespectrumstoornis vastgesteld. Waardoor dat kwam? Haar vader, neuroloog, wist het zeker: haar vaccinaties waren hier de oorzaak.⁸

Casus 2: Fysiotherapeut W werd, omdat hij werkte in de gezondheidszorg en zo risico liep om besmet te worden met het gevaarlijke hepatitis B-virus, verplicht ingeënt daartegen. Maanden later ontwikkelde hij klachten en werd bij hem multiple sclerose (MS) vastgesteld, een aandoening van het centrale zenuwstelsel. Enkele jaren later overleed hij aan de gevolgen daarvan. Ook hij was zeker van de oorzaak van zijn ziekte: de genoemde

* Prof. dr. R.W.M. Giard is arts n.p., klinisch epidemioloog en jurist. Hij is emeritus hoogleraar methodologie en aansprakelijkheid, Erasmus School of Law, EUR. E-mail: raimondgiard@gmail.com. Website: epistemo.nl.

1. Dawid e.a. 2014, p. 360.

2. Zie daarover Spencer e.a. 2017, m.n. tabel 2 op p. 788.

3. Zie Stern & Markel 2005.

4. Artikel 6b. Zie voor de volledige wetstekst wetten.overheid.nl/BWBR0024705/2020-10-10.

5. Zie hiervoor: rijksvaccinatieprogramma.nl/.

6. Spencer e.a. 2017; Bellavite 2020.

7. Di Pasquale e.a. 2016; Principi & Esposito 2016.

8. Poling v. Secretary of Health and Human Services, No. 02-1466 (USFCF Spec Mstr 2008); zie hierover ook Offit 2008.

vaccinaties, want er waren immers meerdere soortgelijke gevallen gesignaleerd.⁹

Waren de gezondheidsproblemen bij deze twee mensen nu het regelrechte gevolg van hun inenting of was dit een coïncidentie?¹⁰ We moeten waken voor de denkfout *post hoc, ergo propter hoc*.¹¹ Al vanaf de allereerste inentingen staan sommige mensen wantrouwend tegenover deze praktijk.¹² In onze tijd zijn er activistische vaccinatieweigeraars ('antivaxers') die via websites en sociale media ouders oproepen hun kinderen vooral niet te laten inenten.¹³

Er wordt momenteel reikhalzend uitgekeken naar werkzame vaccins gericht tegen het SARS-CoV-2-virus dat verantwoordelijk is voor de COVID-19-pandemie. Tegelijk lopen de antivaxers zich al warm om straks de overheid en/of vaccinproducenten met schadeclaims voor de rechter te slepen. Ze verwachten zeker schade door inentingen met deze entstoffen.¹⁴ Ook juristen houden rekening met de komst van dergelijke claims.¹⁵

Het afhandelen van procedures inzake vaccinatieschade behoort tot het werkerrein van het aansprakelijkheidsrecht, in het bijzonder de productenaansprakelijkheid.¹⁶

Als P beweert ziekte D te hebben opgelopen door toediening van vaccin S, hoe moet die schadeclaim dan praktisch worden aangepakt? De crux is dat een individuele casuspositie als die van P steeds in een breder kader geplaatst dient te worden. Methodisch en systematisch onderzoek van de groep mensen die met S werd gevaccineerd is onder meer nodig om voldoende duidelijkheid te krijgen of het vaccin hier werkelijk de schuldige is. Juristen hebben er moeite mee hoe wetenschappelijk bewijs in te passen bij de juridische afhandeling van aansprakelijkheidskwesties.¹⁷ Welke kennis is er nodig om zo'n claim als die van P op de juiste wijze te beoordelen? Deze vraag staat centraal in dit artikel.

Eerst bespreek ik het funderende onderzoek naar de werkzaamheid en vooral de veiligheid van nieuw ontwikkelde vaccins (par. 2). Dan beschrijf ik hoe we ongewenste nevenwerkingen van inentingen kunnen achterhalen (par. 3). Vervolgens komt de spilfunctie van de causale verklaring binnen de juridische procedure aan bod (par. 4). Daarvoor is onderzoek naar de algemene (generieke) causaliteit langs epidemiologische weg nodig (par. 5). En hoe zit het met de individuele of specifieke causaliteit (par. 6)?

Is bij een claimafhandeling inzake vaccinatieschade productenaansprakelijkheid wel de meest logische weg hiervoor (par. 7)? Wanneer is er echt sprake van een 'onzeker causaal verband' en onder welke condities is dan een bewijslastverlichting voor de eisende partij gerechtvaardigd (par. 8)? Ten slotte volgen de conclusies (par. 9). Dit is typisch een problematiek waar recht en geneeskunde tot elkaar veroordeeld zijn en de juridische beslisser heeft voor een gewogen oordeel beslist baat bij een ideeënbesmetting vanuit andere, vooral medische, kennisbronnen.¹⁸

2. Onderzoek naar de veiligheid van nieuw ontwikkelde vaccins

Hoe werd vaccin S ontwikkeld en getest? Voor het borgen van de productveiligheid van vaccins bestaan zowel landelijke als internationale regels aangaande '*good laboratory practice*' en '*good manufacturing practice*'. Met name de wereldgezondheidsorganisatie WHO heeft hiervoor regels opgesteld.¹⁹ De tegenwoordig toegepaste vaccins zijn hoogtechnologische producten waarvan de veiligheid en de werkzaamheid in verschillende stappen streng worden gecontroleerd alvorens ze worden toegelaten.²⁰

Allereerst is er uitgebreide preklinische beoordeling, analytisch-biochemisch onderzoek van de samenstelling en houdbaarheid van het vaccin en vervolgens toxicologisch onderzoek naar de schadelijkheid van de aanwezige stoffen, waaronder ook de toegevoegde conserverende stoffen en de zogenaamde adjuvantia.²¹ Na deze laboratoriumfase volgen veiligheidstesten middels dierproeven: hoe verdragen zij het vaccin?

Dan volgt de klinische fase, het gefaseerd uittesten op steeds grotere groepen proefpersonen om te beoordelen of de entstof voldoende effectief en vooral ook veilig is.²² Eerst wordt een kleine groep proefpersonen ingeënt om te zien hoe ze het vaccin verdragen. Als laatste fase wordt entstof aan ten minste (tien)duizenden mensen in een objectieve proefopzet toegediend, die dan of een *placebo* ('nepvaccin') of het echte vaccin krijgen zonder dat ze weten wat hun werd toegediend. Geturfd wordt hoe vaak de infectie waartegen ze werden ingeënt, optreedt en de twee groepen worden dan vergeleken om de grootte van het beschermende effect te beoordelen.²³ Bijwerkingen worden zorgvuldig geregistreerd en onderzocht.

9. In eerste aanleg: Tribunal de grande instance de Nanterre, 4 septembre 2009, 2ème chambre, R.G. N° 08/3807 (niet gepubliceerd). In appel: Cour d'appel de Versailles 3ème chambre, 10 février 2011, R.G. N° 09/07555. Zie ook Veldt & Wissink 2017.

10. Chen & Destefano 1998.

11. Betekent: na dit, dus vanwege dit. Zie daarover Cummings 2020.

12. Stern & Markel 2005, p. 614 e.v.; Spencer e.a. 2017.

13. Zie bijvoorbeeld de *Nederlandse Vereniging Kritisch Prikken* (nvkp.nl/) of de *Stichting Vaccinvrij* (stichtingvaccinvrij.nl/) en *Viruswaarheid* (viruswaarheid.nl/).

14. Burki 2020.

15. Daarover Riley-Smith 2020, De Jong 2020, Hodges 2020 en De Ridder 2020.

16. Daarover BW Boek 6, Titel 3 (Onrechtmatige daad), Afdeling 3 (Productenaansprakelijkheid), zoals neergelegd in art. 6:185-193 BW. Zie ook Stolker 2020.

17. Zie Haack 2009, Dawid e.a. 2014, Goldberg 2014, Giard 2016a, Smillie e.a. 2018, p. 141 e.v. en ook Rizzi 2018.

18. Walker e.a. 2013.

19. Zie bijvoorbeeld: who.int/biologicals/areas/vaccines/Annex_2_WHO_Good_manufacturing_practices_for_biological_products.pdf.

20. Zie Cunningham e.a. 2016; Plotkin e.a. 2017; Destefano e.a. 2018.

21. Adjuvantia zijn stoffen die de immuunreactie van de ontvanger stimuleren.

22. Zie hiervoor die methodologie en.wikipedia.org/wiki/Vaccine_trial en cdc.gov/vaccines/hcp/conversations/ensuring-safe-vaccines.html.

23. Dat noemt men een zogenaamd gerandomiseerd dubbelblind onderzoek. Als voorbeeld van het op die manier testen van een potentieel COVID-19-vaccin: zie Xia e.a. 2020.

Ten slotte wordt door landelijke en supranationale deskundige instanties beoordeeld of het vaccin grootschalig mag worden toegepast.²⁴ Hebben die het groene licht gegeven, dan wordt begonnen met het massaal inenten van de doelgroep(en). Dat is het moment, waarop de vaccinfabrikant zijn product op de markt brengt en waarmee feitelijk de ultieme testfase van het vaccin is begonnen. Vanaf dan ook is de vaccinfabrikant onderworpen aan de vigerende productenaansprakelijkheid, in ons land de Richtlijn Productaansprakelijkheid.²⁵ Juridisch gezien rusten er op de schouders van de producent gedurende de fase van het ontwikkelen en testen van het vaccin respectievelijk een schadevoorkomingsplicht en bij innovatieve technieken met nog onbekende risico's verzorgingsverplichtingen.²⁶ Dergelijke abstracte normatieve kaders van het aansprakelijkheidsrecht dienen praktisch handen en voeten te krijgen en wetenschappelijk te zijn onderbouwd.²⁷

3. Schadelijke bijwerkingen op het spoor komen

Wat weten we over bijwerkingen van vaccin S? Vanaf het moment dat er vele honderdduizenden zijn ingeënt, kunnen – soms pas langere tijd na inenting – toch nog onverwachte, soms ernstige, mogelijke bijwerkingen worden ontdekt. Die moeten tijdig worden gesignaleerd en nader onderzocht.²⁸ In veel landen is daarvoor een speciaal centraal meldpunt in het leven geroepen om zulke ongewenste nevenwerkingen te kunnen rapporteren. Dat gebeurt dan door vaccinproducenten, onderzoekers, artsen of slachtoffers.²⁹

Die kennisgeving is steeds op vrijwillige basis. Dat betekent dat niet alle problemen gemeld zullen worden (onderrapportage). Het komt ook voor dat klagers kunnen overdrijven, vaak daartoe aangezet door berichten in de (sociale) media (overrapportage). Al is die bewaking niet sluitend, het biedt in ieder geval de mogelijkheid patronen te signaleren als startpunt voor nader onderzoek.³⁰ Naast dit passieve melden, bestaat de mogelijkheid van actieve bewaking waarbij groepen gevaccineerden systematisch worden onderzocht op het optreden van bijwerkingen. Vooral acute neveneffecten blijken dan vaker voor te komen dan bij een vrijwillige rapportage.³¹ Bewaking op bijwerkingen kent vier stappen: (1) het signaleren ervan, (2) het controleren van de juistheid van het bericht en beslissen of het wel of niet verder wordt onderzocht,

(3) het opstellen van causale hypothesen en (4) het onderzoeken daarvan.³²

In Nederland vervult het Lareb de signaleringsfunctie voor bijwerkingen van vaccinaties.³³ Jaarlijks wordt er door hen een overzicht van die bevindingen gerapporteerd.³⁴ In 2019 bijvoorbeeld werden 3,1 miljoen mensen tegen influenza gevaccineerd en daarbij werden 419 bijwerkingen, meestal acute niet-ernstige, gemeld.³⁵ Gerelateerd aan het totale aantal vaccinaties zijn dat er maar weinig, ongeveer 1 melding per 10 000 inenting. Onderzoek naar meldingen van bijwerkingen in Italië leverde eenzelfde uitkomst.³⁶ Het meest uitgebreide cijfermateriaal over nevenwerkingen bij vaccinaties (en ook schadeclaims) komt uit de VS. Daarvoor bestaat het *Vaccine Adverse Event Reporting System* (VAERS).³⁷

Zodra een opeenstapeling van gelijksoortige bijwerkingen wordt gesignaleerd, bijvoorbeeld meerdere gevallen van MS na hepatitis B-vaccinatie of de diagnose autisme na BMR-inenting (bof, mazelen, rodehond), is vanzelfsprekend de hamvraag of die twee oorzakelijk met elkaar verband houden. Aan enkel zo'n concentratie ziektegevallen mogen beslist geen causale conclusies verbonden worden en dergelijke clusters zijn ook als juridisch bewijs beslist ongeschikt.³⁸

Verschillende dwaalwegen liggen bij meldsystemen op de loer, met name selectiebias.³⁹ Na mediaberichten over een verband tussen BMR-inenting en autisme herinneren ouders zich op slag dat de klachten van hun kind begonnen na de inenting: dat is *recall bias* (zie casus 1). Waren ze daarvan onwetend geweest, dan hadden ze dat verband waarschijnlijk niet gelegd.⁴⁰ Deze *recall bias* speelt vooral vrijwillige meldsystemen parten. De kans is groot dat dit fenomeen straks gaat spelen als mogelijke bijwerkingen van coronavaccins op de sociale media breed worden uitgemeten.

Er is ruime consensus over het grote belang van het zichtbaar maken en het zo grondig mogelijk bijeenbrengen van ongewenste nevenwerkingen van inenting.⁴¹ De methodologie van deze vaccinsurveillance vraagt voortdurend om aandacht en verbeteringen. Om onnodige onrust over een beweerdelijke bijwerking te voorkomen, is een beproefde – dus *evidence based* – benadering nodig.⁴²

24. In Nederland het college ter beoordeling van geneesmiddelen CBG (zie voor vaccins: cbg.meb.nl/onderwerpen/medicijninformatie-vaccinaties). Voor Europa is dat de European Medicines Agency EMA (zie: ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/scientific-guidelines/multidisciplinary/multidisciplinary-vaccines) en in de USA is dat de U.S. Food & Drug Administration FDA (zie: fda.gov/vaccines-blood-biologics/development-approval-process-cber/vaccine-development-101).

25. Richtlijn 85/374/EEG en art. 6:185-6:193 BW.

26. Zie voor de schadevoorkomingsplicht Keirse 2017 en voor de verzorgingsverplichtingen De Jong 2016.

27. Destefano e.a. 2018, p. 1584-1585.

28. Destefano e.a. 2018, p. 1587-1588; Moro e.a. 2019.

29. Chandler 2019; Varricchio e.a. 2004.

30. Varricchio e.a. 2004.

31. Crawford 2014; Sebastian 2019.

32. Uitgebreid daarover Chandler 2019.

33. Lareb is het acroniem voor *Landelijke registratie evaluatie bijwerkingen*. Website: lareb.nl/.

34. Recent bijvoorbeeld over 2019, zie: lareb.nl/media/dk4h2gla/lareb_rapport_rvp_2019.pdf#media/dk4h2gla/lareb_rapport_rvp_2019.pdf.

35. Bron: lareb.nl/nl/databank.

36. Zie de rapportage van Lombardi e.a. 2019.

37. Zie Varricchio e.a. 2004.

38. Er is hooguit sprake van een correlatie; dat betekent zeker nog geen causaal verband. Zie Giard 2018.

39. Zie voor een overzicht en nadere uitleg catalogofbias.org/biases/.

40. Andrews e.a. 2002.

41. Zie voor de talrijke samenwerkingsverbanden aangaande vaccinveiligheid Destefano e.a. 2018, p. 1586-1588; McClenathan & Edwards 2019.

42. Daarover Chandler 2019.

4. Alles draait om de causale verklaring

Kreeg P inderdaad ziekte D doordat hij ingeënt werd met S? Zo gesteld, heeft hier al direct causale selectie plaatsgevonden.⁴³ Recht en geneeskunde gaan vanuit verschillende perspectieven met verschillende methoden zoeken naar een oorzakelijke verklaring.⁴⁴ Dat kan leiden tot tegenstrijdige antwoorden op deze causaliteitsvraag. Voor een billijk oordeel is er een goede synthese gewenst van de juridische en de epistemische vereisten.⁴⁵ Bepalend voor het onderzoek naar causaliteit blijkt welk concept van causaliteit men hanteert.⁴⁶ Dat vertrekpunt moet helder zijn en worden gedeeld.

Jurist en filosoof Susan Haack noemt de juridische kijk 'atomistisch'. Onderzoek en oordeel beperken zich tot de schuldvraag of de gedaagde (rechts)persoons verantwoordelijk is voor het ongewenste en schadelijke gevolg.⁴⁷ Het juridische perspectief is bovendien *deterministisch*: het is deze oorzaak die dit effect produceerde.⁴⁸ Door de duiding als persoonlijke fout wordt er selectief naar één causale factor gekeken.

In de geneeskunde heerst het denkbeeld dat ziekten ontstaan door een samenspel van verschillende factoren, multicausaliteit.⁴⁹ Oorzakenonderzoek zal dus noodzakelijk veelomvattend zijn – holistisch. Die meervoudigheid houdt ook in dat de onderzoeker bij het uitpluizen van die ontstaansgronden zal stuiten op complexiteit.⁵⁰ Beschrijvingen van de aanwezigheid van causale factoren gebeurt met waarschijnlijkheden. Deze invalshoek is daarmee probabilistisch.

Een multicausale ontstaanswijze van ziekten houdt ook in dat dezelfde ziekte door verschillende configuraties van ontstaansfactoren kan worden veroorzaakt. Welke factoren dat precies zijn en hoe hun interactie is, laat zich vaak moeilijk exact vaststellen. Onderzoek naar het verband tussen roken en longkanker is daarvoor illustratief. Die ziekte kan ook ontstaan bij niet-rokers. Maar uit epidemiologisch onderzoek is gebleken dat rokers ten minste tienmaal meer kans hebben op het krijgen van longkanker. Maar roken vormt geen garantie op het krijgen van de kwaadaardige aandoening. Dat is het concept van de *probabilistische causaliteit*, waarbij de relatie tussen oorzaak en effect aan de hand van waarschijnlijkheid wordt weergegeven.⁵¹

Om procedures over vaccinatieschade tot een goed einde te brengen is naast juridische ook domeinspecifieke deskundigheid noodzakelijk. Het oplossen van de vragen is het best gediend met een transdisciplinaire benadering.⁵² Daarbij is er een sleutelrol weggelegd voor de epidemiologie. Het onderzoek naar de ontstaanswijze

bij beweerdelijke vaccinatieschade vraagt, net zoals bij ziekte door blootstelling aan schadelijke stoffen, een tweevoudige benadering: onderzoek naar de *algemene* of generieke causaliteit en onderzoek naar de *individuele* of specifieke causaliteit.⁵³

5. Algemene causaliteit: de noodzaak van vergelijkend epidemiologisch onderzoek

Komt ziekte D vaker voor bij mensen ingeënt met vaccin S? Als een entstof tot gezondheidsschade zou leiden, verwacht je dat die laedering zich vaker onder de groep gevaccineerden zal manifesteren dan bij de niet-ingeënte groep. Dat zal moeten blijken uit vergelijkende epidemiologische studies.⁵⁴ Groepen van wel en niet ingeënte personen worden qua ziektefrequentie van bijvoorbeeld autisme of MS met elkaar vergeleken. Essentieel daarbij is dat ze qua overige individuele kenmerken zoveel mogelijk op elkaar lijken.⁵⁵

Onder de vele miljoenen mensen die werden ingeënt, kunnen zich gaandeweg 'gewoon' allerlei ziekten manifesteren zonder dat die in causale zin ook maar iets met eerdere vaccinaties te maken hebben. Kennis over normale ziektefrequenties (de zogenaamde '*base rate*'; de a-priorikans of voorafkans) biedt een eerste toetsingsmogelijkheid om te onderzoeken of een bepaalde aandoening onverwacht vaker onder gevaccineerden voorkomt.⁵⁶ Wie dit nalaat, bezondigt zich aan de *base rate neglect*.⁵⁷

De mare van een oorzakelijke relatie tussen BMR-vaccinatie en autisme (casus 1) circuleerde al langer, maar werd in 1998 door een publicatie van Wakefield e.a. in de *Lancet* versterkt.⁵⁸ In deze studie ging het om 12 BMR-gevaccineerde kinderen, bij wie een ontwikkelingsstoornis was vastgesteld. Die publicatie kreeg ontzettend veel media-aandacht en een groeiende groep verontruste ouders besloot daarop om hun kinderen niet te laten inenten. Dat leidde later weer tot explosies van mazelen en kinkhoest onder deze niet-ingeënte kinderen.

De studie van Wakefield e.a. was alleen al op methodologische gronden beslist ongeschikt om een dergelijke conclusie te rechtvaardigen. Erger nog: de studie zelf bleek frauduleus te zijn en werd daarom redactioneel teruggetrokken en uit de annalen van de *Lancet* verwijderd. Wakefield had ook financiële belangen, waaronder betalingen door advocaten voor zijn opinie.⁵⁹ De vaccinatiescepsis, die mede door dit bewuste bedrog opgeroepen werd, blijkt in sommige kringen nog steeds hardnekkig.

43. Giard 2016b, p. 61 e.v.

44. Over deze tegenstelling Miller 2006, Haack 2008, Dawid e.a. 2014 en Smillie e.a. 2018.

45. Over deze dubbele normativiteit Amaya 2008 en Haack 2012.

46. Zie over die verschillende causaliteitsconcepten Parascandola & Weed 2001 en Giard 2018.

47. Zie Haack 2008, p. 253-254.

48. Zie over dit determinisme Parascandola & Weed 2001, p. 907 e.v.

49. Zie Rothman & Greenland 2005.

50. Zie Giard 2018, p. 112.

51. Zie voor verdere uitleg van dit begrip Miller 2014 en Hitchcock 2018.

52. Zie Nicolescu 2014.

53. Zie Borghetti 2016, p. 563-564 en Giard 2016a.

54. Epidemiologie onderzoekt het voorkomen, de verspreiding en de determinanten van ziekte zowel binnen als tussen populaties (nl.wikipedia.org/wiki/Epidemiologie). Zie ook Broadbent 2011, p. 237 en Dudley e.a. 2020.

55. De *ceteris paribus*-eis: zie daarover Giard 2016a, p. 245 e.v.

56. De studie van Black e.a. 2009 geeft daarvan een voorbeeld voor een nieuw influenzavaccin.

57. Engel 2012; Giard & Merckelbach 2018, p. 186.

58. Wakefield e.a. 1998.

59. Zie de onderzoeken van Deer 2011 hierover.

Uitgebreide epidemiologische studies hebben inmiddels overtuigend duidelijk gemaakt dat autisme onder gevaccineerde kinderen zeker niet vaker voorkomt dan onder niet-gevaccineerden. Een van de grootste en meest recente studies vond plaats in Denemarken en toonde zeker geen toename van autisme onder gevaccineerden.⁶⁰ Eerdere studies kwamen tot dezelfde conclusie.⁶¹

Merkwaardig is dat bij de zaak van Hannah Poling de rechtbank de miljoenenclaim toewees, terwijl er op het moment van het vonnis (2008) wetenschappelijke studies al afdoende hadden aangetoond dat autisme onder BMR-gevaccineerden niet vaker voorkomt.⁶² Bovendien kwam er medisch zelfs een betere verklaring voor haar toestand naar voren want ze bleek te lijden aan een zeldzame erfelijk bepaalde aandoening.⁶³

In Frankrijk werden vanaf 1991 miljoenen werkers in de gezondheidszorg, zoals W (casus 2), verplicht gevaccineerd tegen hepatitis B. Er werden meerdere soortgelijke gevallen gemeld van MS na deze inenting. Zo rees de verdenking dat die twee wel eens zouden kunnen samenhangen – en dat resulteerde ook in claims. MS is echter geen zeldzame ziekte en de *base rate* ervan was o.a. in Frankrijk bekend.⁶⁴ Wederom konden vergelijkende studies geen verband aantonen tussen hepatitis B-vaccinaties en MS.⁶⁵ Toch werden ook hier, ondanks aanwezige kennis van het tegendeel, door de Franse rechter meerdere schadeclaims toegewezen.

Alleen vergelijkend epidemiologisch onderzoek kan duidelijk maken of het gebruik van een bepaald type vaccin wel of niet leidt tot het vaker voorkomen van een bepaalde ziekte en dat kan een veronderstelling gebaseerd op een groep soortgelijke gevallen absoluut niet.⁶⁶

De in het aansprakelijkheidsrecht gebruikelijke wijze van beoordelen van het causale verband tussen vaccinatie en schade met een contrafeitelijk gedachtenexperiment, de *csqn-toets* (*condicio sine qua non*), lukt daarom gewoon niet.⁶⁷ Zonder vaccinatie kan diezelfde aandoening immers ook voorkomen. Nogmaals: zie het voorbeeld van roken en longkanker.

Daarom is het concept van de probabilistische causaliteit hier beter op van toepassing. Steeds als er een verdenking ontstond op een nadelig effect van inenting, was het vergelijkend epidemiologisch onderzoek dat het antwoord gaf.⁶⁸ Tijdens een pandemie van de zogenaamde Mexicaanse griep in 2009 werd een vaccin daartegen ontwikkeld, Pandemrix, dat voornamelijk in Europa werd toegepast. Daarover kwamen meldingen binnen van narcolepsie.⁶⁹ Vergelijkend onderzoek bevestigde een

zeldzaam maar net iets vaker voorkomen van dit ziektebeeld onder gevaccineerden.⁷⁰

Een recent gepubliceerd systematisch literatuuronderzoek geeft een goed overzicht van het nut van dit soort studies.⁷¹ Zo zijn verschillende bijwerkingen erkend, die voornamelijk vroeg na de inenting optreden; ze zijn meestal niet ernstig en van voorbijgaande aard. Ze kwamen bovendien maar weinig voor: koortsstuipen bijvoorbeeld bij 1 op de 25 000 inentingen, overgevoeligheidsreacties variërend van 1 op de 3000 tot 1 op de 100 000 en flauwvallen bij 1 op de 10 000.

Op een enkele uitzondering na werden bij de meeste ernstige en chronische aandoeningen, onder gevaccineerden geen verhoogde frequenties daarvan gevonden en bood het statistisch onderzoek bijgevolg geen steun voor een oorzakelijk verband daarmee.⁷² De schadeclaim van P inzake vaccin S kan juridisch niet deugdelijk worden afgewikkeld zonder de inbreng van dergelijke empirisch verworven gegevens. Het duurt vanzelfsprekend wel enige tijd voor die beschikbaar zijn.

6. Individuele causaliteit: is er een ziektekundige verklaring?

Als blijkt dat ziekte D inderdaad vaker voorkomt onder mensen gevaccineerd met S, werd P daardoor inderdaad ziek? Voor wat betreft de late vaccinatie-effecten bestaat er geen enkele specifieke test waarmee de oorzaak van een bijwerking ondubbelzinnig kan worden aangetoond.⁷³ Zo is er ook geen test die bewijst dat bij een roker optredende longkanker ook inderdaad door het roken werd veroorzaakt. Het zijn voornamelijk indirecte aanwijzingen voor een oorzakelijk verband.

Nader onderzoek naar het specifieke effect van het vaccin kan nog iets bijdragen. Trad de aandoening op binnen een voor de ziekteontwikkeling passend tijdsvenster na de inenting? Dat betekent dat we enig idee moeten hebben wat redelijke termijnen zijn voor het ontstaan van een ziekte. Daarnaast is relevant of er ook een biologische plausibiliteit bestaat, die de rol van het vaccin binnen het ontstaansproces van ziekte aannemelijker maakt.⁷⁴ Onomstotelijk bewijs levert dit echter niet.

Het is hier nogmaals nodig om te overdenken binnen welk causaal conceptueel kader we bezig zijn om de vraag over individuele causaliteit te beantwoorden. Als we toch proberen het vaccin als enige schuldige aan te wijzen, volgen we weer de *fausse route* van een reductivistische benadering. Bellavite waarschuwt terecht tegen deze aanpak: bij een multicausale genese kan en mag je niet eens over *de* oorzaak spreken.⁷⁵

60. Er leek zelfs een licht verminderde kans op autisme met een relatief risico van 0.9. Zie Hviid e.a. 2019.

61. De oudere, eveneens Deense, studie van Madsen e.a. 2002, toonde hetzelfde beeld. Voor andere onderzoeken zie de referenties in Principi & Esposito 2016, p. 829-831 en Spencer e.a. 2017.

62. Madsen e.a. 2002.

63. Een zogenaamde encefalopathie veroorzaakt door een mitochondriaal enzymdefect. Zie Offit 2008, p. 2089.

64. Daarover Leray e.a. 2016.

65. Bijvoorbeeld de Deense studie van Mailand e.a. 2017 en de meta-analyse van Mouchet e.a. 2018.

66. Goldberg 2014.

67. Dit is vergelijkbaar met de problematiek van personenschade door toxische stoffen. Zie Giard 2016a, p. 245 e.v. Zie voor kritiek op de *csqn-toets* Giard 2011.

68. Zie over het nut van epidemiologie bij productenaansprakelijkheid Goldberg 2014.

69. Een neurologische aandoening waarbij lijdens eraan vooral overdag suf zijn en veel willen slapen. Zie ook De Ridder 2020, p. 30.

70. Zie Destefano e.a. 2018, p. 1595.

71. Zie Dudley e.a. 2020.

72. Dat waren overgevoeligheidsreacties, voorbijgaande gewrichtsklachten, ontsteking op de injectieplaats, encefalitis (voorbijgaand), koortsstuipen, Guillain-Barré-syndroom, leverontsteking, gordelroos, (aseptische) meningitis, bloedplaatjestekort en flauwvallen. Zie Dudley 2020.

73. Halsey 2002.

74. Loughlin e.a. 2012; Tozzi e.a. 2013; Bellavite 2020.

75. Bellavite 2020.

Wanneer middels epidemiologisch onderzoek inderdaad een causale relatie aannemelijk is gemaakt, heeft dat vakgebied nog iets te bieden wat betreft de specifieke causaliteit?⁷⁶ In ieder geval is het mogelijk om binnen de populatie met ziekte D aan te geven welk deel daarvan het gevolg is van de blootstelling aan S, de attributieve fractie, het extra deel van de zieken dat werd toegevoegd door die vaccinatie.⁷⁷ Dat biedt juridisch weer mogelijkheden voor een proportionele aansprakelijkheid.⁷⁸

Binnen de populatie van alle mensen die met S ingeënt werden, zullen enkelen ziekte D ontwikkelen. Die vaccinatie zou inderdaad een contribuerende factor kunnen zijn geweest bij het ontstaan ervan. Maar was de vaccinatie een toevallige of een noodzakelijke voorwaarde hiervoor? Bij de toch sporadische gevallen waar het vaccin epidemiologisch vaker tot een bepaalde ziekte leidt, blijkt dat eerder een kwestie van de individuele, deels erfelijke bepaalde, factoren van de ontvanger te zijn dan van specifieke eigenschappen van de entstof.⁷⁹

7. Is hier sprake van een gebrekkig product?

Als P ziek werd na vaccinatie met S, was deze entstof dan gebrekkig? Een product is gebrekkig, zo stelt artikel 6:186 lid 1 BW, indien het niet de veiligheid biedt die men daarvan mag verwachten, alle omstandigheden in aanmerking genomen.⁸⁰ Dat is juridisch gezien een vage rechtsnorm. Die zou voor de individuele casus nader ingevuld moeten worden gelet op de feiten en omstandigheden van het geval.

Aan deze rechtsnorm kleven echter een aantal bezwaren. In de eerste plaats is deze begripsomschrijving circulair: het werkt niet goed dus daarom is het gebrekkig. Ten tweede is niet het effect dat de oorzaak bewijst, maar de oorzaak bewijst het effect.⁸¹ Die oorzaak dient middels objectieve onderzoeksmethoden boven water te komen. In de derde plaats blijkt dat in situaties waar meerdere factoren een afloop bepalen, mensen één ervan als dé oorzaak aanwijzen op grond van hun verwachtingen.⁸² Je verwacht immers niet ziek te worden van een inenting en dus wijs je daarom de inenting als schuldige aan. Een te subjectieve rechtsnorm dus, die duidelijk voor verbetering vatbaar is.

Van evidente gebrekkigheid zijn historische voorbeelden: het allereerste pokkenvaccin, in 1796 door Edward Jenner uit het materiaal van koepokken ontwikkeld. Toen met het inenten van grote groepen mensen werd begonnen, bleken velen daarvan ziek te worden door de aanwezigheid van andere ziektekiemen en verontreinigingen in dit inoculatiemateriaal.⁸³

Pas een eeuw later begon het ontwikkelen van entstoffen echt op gang te komen en sindsdien zijn er met verschillende technieken steeds meer uiteenlopende typen vaccins ontwikkeld.⁸⁴ Daarbij werden bij het voorbereiden ervan fouten gemaakt.⁸⁵ In 1955 bijvoorbeeld kregen 70 000 kinderen een poliovaccin toegediend waarin nog levend wild-type poliovirus zat in plaats van verzwakt. Velen werden daar ziek van, 164 hadden daarna permanente verlamningsverschijnselen en 10 kinderen zijn eraan overleden.⁸⁶

De vaccins waren hier duidelijk gebrekkig. Nu, decennia later, zijn de methoden voor het ontwikkelen, testen, produceren en implementeren van vaccins zowel sterk verbeterd als gereguleerd. Die bewaking van veiligheid is niet alleen veelomvattend maar wordt ook continu uitgevoerd, vaak ook internationaal.⁸⁷ Alvorens een vaccin wordt toegelaten, is dat al getest op effectiviteit en vooral veiligheid bij tienduizenden proefpersonen (zie par. 2). Ook na introductie wordt voortdurend op de veiligheid gelet (zie par. 3).

Ernstige bijwerkingen van vaccins blijken, zoals gemeld, met name bij de tegenwoordig toegepaste vaccins zeldzaam. Bij een recente evaluatie van vaccinatieschadeclaims in de VS over een periode van 12 jaar bleken in totaal 3,7 miljard doses vaccin te zijn verstrekt en werden er slechts 4888 schadeclaims toegewezen. Omgerekend was dat 1,3 geslaagde claim per 1 miljoen toedieningen.⁸⁸

Die zeldzaamheid laat zien dat enkel ondeugdelijkheid van de entstof nooit de oorzaak van de aandoening kan zijn.⁸⁹ Daarmee lijkt het concept 'gebrekkig product' in causale betekenis dus vrijwel nooit van toepassing. Schade is iets dat ergens uit voortkomt. Het gaat hier evenwel om aandoeningen, ziektes: mag je die wel als 'schade' aanduiden? Het schadeconcept vraagt daarom om overdenking in relatie tot het causale concept. Daarmee rijst de vraag of dit soort kwesties wel binnen het kennisdomein van de productenaansprakelijkheid moeten worden uitgevochten.

Een ander aspect is dat het gaat om bijwerkingen die nog niet eerder ontdekt waren bij het funderende klinische onderzoek vóór de goedkeuring van de vaccins (zie par. 2). Omdat die pas later werden ontdekt, is er juridisch van een objectieve onbekendheid sprake. Daarmee zou een ontwikkelingsrisicoverweer conform artikel 7 sub b Richtlijn 85/374/EEG op zijn plaats zijn.⁹⁰

76. Deze problematiek is goed uitgewerkt door Broadbent 2011.

77. Broadbent 2011, p. 241-242 en Giard 2016a, p. 245 e.v.

78. Zie de argumentatie van Miller 2006.

79. Schattner 2005; LaRussa e.a. 2011 en Bellavite 2020.

80. Zie, in gelijke bewoordingen, art. 6 Richtlijn 85/374/EEG.

81. Dawid e.a. 2014 en Giard 2018.

82. Gerstenberg & Icard 2019.

83. Jenner 1798 en Stern & Markel 2005.

84. Plotkin 2014.

85. Zie Plotkin 2014, Destefano e.a. 2018.

86. Dit staat bekend als het *Cutter Incident*. Zie daarover [wikipedia.org/wiki/Cutter_Laboratories](https://nl.wikipedia.org/wiki/Cutter_Laboratories) en voorts Stern & Markel 2005, p. 616 en Trogen e.a. 2020, p. 2460.

87. Zie LaRussa e.a. 2011; Di Pasquale e.a. 2016; Chandler 2019.

88. Meissner & Plotkin 2020.

89. Bellavite 2020, p. 3.

90. Zie daarover Hiemstra 2020, De Jong 2020, p. 2841 en De Ridder 2020, p. 29-30.

8. De juridische omgang met een onzeker causaal verband

Omdat de benadeelde de schade, het gebrek en het oorzakelijk verband tussen het gebrek en de schade moet bewijzen, kan de bewijspositie van de eiser in dit soort zaken lastig zijn.⁹¹ Tijdens de procedure kan er geen wetenschappelijke eenduidigheid blijken te bestaan over de oorzakelijke relatie tussen vaccinatie en ziekte. In juridisch jargon: hier is sprake van een onzeker causaal verband.

Maar wanneer is er nu werkelijk sprake van een onzeker causaal verband ('we weten het gewoon niet') dat vervolgens dient als motivatie voor bewijslastverlichting voor de eisende partij? Duidelijkheid over de ontstaanswijze van de geconstateerde aandoening kan alleen worden geleverd door empirisch onderzoek. Er zijn gewoon geen reële alternatieven.⁹² De studies moeten weer voldoen aan strenge methodologische vereisten.⁹³ Berust de onzekerheid niet eerder op onwetendheid? Werd er wel grondig genoeg gezocht naar wetenschappelijke studies over dit onderwerp? Of komen de (partij)deskundigen tot verschillende conclusies, zich beroepend op studies met tegenstrijdige uitkomsten en weet de rechter niet goed hoe te beslissen?

Als de juridische beslisser zich over empirisch bewijs moet buigen, dient deze te begrijpen welke kennis hier nodig is en hoe voor deze kwestie betrouwbare kennis dient te worden verworven. Bovendien is er een hiërarchie van kennis en dat kan weer van nut zijn bij het beoordelen van tegenstrijdige opvattingen.⁹⁴ Wanneer we de uitspraken van de beide casusposities (par. 1) bezien, dan mogen die formeel-juridisch wel juist zijn, maar epistemisch zijn ze dat gewoon niet. Het formuleren van een bewijsvermoeden dat op een associatie van meerdere gevallen van ziekte na een bepaalde inenting gebaseerd is, getuigt van onwetendheid.

In Frankrijk werden bij casus 2 door de feitenrechters verschillende oordelen geveld en werd de kwestie tweemaal aan de cassatierechter voorgelegd. Het *Cour de cassation* vroeg het Hof van Justitie van de Europese Unie om een prejudiciële beslissing wat betreft de uitleg van artikel 4 Richtlijn 85/374/EEG.⁹⁵ Wanneer het verband tussen een vaccin tegen hepatitis B en het krijgen van multiple sclerose (MS) medisch-wetenschappelijk onzeker is, wordt een rechterlijk bewijsvermoeden toegestaan, dat de gelaedeerde tegemoetkomt in het bewijs van zowel gebrek als causaal verband onder de richtlijn.⁹⁶

Op deze uitspraak is terecht een storm van kritiek losgebarsten, zowel uit medische als juridische hoek.⁹⁷ Smillie e.a. stellen in de *Medical Law Review*: '...CJEU's decision

reflects both a distortion of scientific knowledge and an improper indifference to the legitimate methods by which scientific knowledge is generated in the context of vaccines'.⁹⁸ Ook Rizzi staat zeer kritisch tegenover de ruimte die de rechter hierbij wordt geboden en stelt dat er wel degelijk voldoende betrouwbaar wetenschappelijk bewijs is als grondslag voor een juridisch oordeel.⁹⁹

Waar moet de rechter nu op varen om tot een gewogen oordeel te komen? De kern van aansprakelijkheid is nu juist dat er door de gedaagde partij een risico in het leven wordt geroepen en dat dit gevaar zich vervolgens realiseert en tot schade heeft geleden. Of daarvan bij vaccinaties werkelijk sprake is, kan alleen deugdelijk empirisch onderzoek duidelijk maken. Juristen moeten leren omgaan met deze statistische benaderingen.¹⁰⁰

Als er al van een onzeker causaal verband sprake lijkt, is het maar de vraag of je de eisende partij dan maar het voordeel van de twijfel moet geven. Empirisch onderzoek heeft immers uitgewezen dat de meeste late beweerdelijke bijwerkingen van vaccinaties niet dóór die vaccinaties werden veroorzaakt. Dan lijkt het inderdaad op de zojuist gemelde onverschilligheid.

Een mogelijke uitweg zou dan een *no fault*-benadering kunnen zijn. In meerdere landen zijn schadefondsen ingesteld om de door vaccinatie gelaedeerden te kunnen compenseren.¹⁰¹ Ook bij schadefondsen moet beslist worden wie ervoor in aanmerking komt. Dan speelt wederom het probleem van de causaliteit een rol. In de VS bestaat kritiek dat er te vaak onterecht wordt uitbetaald waarmee ook het desbetreffende vaccin in diskrediet wordt gebracht.¹⁰²

9. Conclusies

Wie het recht omschrijft als de kunde van wat goed en billijk is, ontkomt niet aan het in praktijk brengen van deze abstracties. Als de rechter moet beslissen of P inderdaad ziekte D opliep door toediening van vaccin S, hoe komt deze dan tot een goed en billijk oordeel? En wordt diens uitspraak vooral langs juridische of langs wetenschappelijke weg gewettigd? Deze laatste vraag is ongeoorloofd, het is een vals dilemma – een denkfout dus.¹⁰³

Voor ieder vonnis, zeker bij aansprakelijkheidskwesties, geldt steeds een dubbele normativiteit: het moet tegelijk én juridisch-dogmatisch én epistemisch kloppen.¹⁰⁴ Het eerste beding toetst de gang van zaken met name vanuit formeel-juridisch perspectief en het tweede beoordeelt dat vanuit een kentheoretisch kader. De kwestie is natuurlijk hoe deze twee te vervlechten.¹⁰⁵ Dat wordt in de literatuur aangeduid met *legal epistemology*.¹⁰⁶

91. Art. 6:188 BW en art. 4 Richtlijn 85/374/EEG.

92. Dit is vergelijkbaar met *toxic torts*: zie daarover Giard 2016a, par. 3 e.v.

93. Giard 2016b.

94. Dat werd uitgewerkt door Giard & Merckelbach 2018.

95. HvJ EU 21 juni 2017, C-621/15, ECLI:EU:C:2017:484, NJ 2018/125, m.nt. S.D. Lindenbergh.

96. Zie voor een nadere bespreking Veldt & Wissink 2017 en Lindenbergh in diens annotatie 2018 (zie noot hierboven).

97. Borghetti 2016. Zie ook Stolker 2020.

98. Smillie e.a. 2018.

99. Rizzi 2018.

100. Zie daarover Mengersen e.a. 2007, Goldberg 2014, Giard & Merckelbach 2018 en Gastwirth 2020.

101. Zie Looker e.a. 2011 en De Jong 2020.

102. Thompson e.a. 2019; Hamblin 2019.

103. Tomić 2013.

104. Giard 2016b, p. 11 en Haack 2009.

105. Zie daarover Giard 2016b, p. 145 e.v.

106. Gardiner 2019.

In alle kwesties waar procespartijen wetenschappelijke, vooral empirische, argumenten naar voren brengen, worden juristen en met name de rechter geconfronteerd met een denkwereld waarmee ze qua opleiding niet vertrouwd zijn.¹⁰⁷ Op dat epistemische aspect mogen juristen beter toegerust worden. Het onderzoeken van vaccinatieschade vraagt bovendien een geëigende methode van onderzoek. Ook de betrokken deskundigen dienen over die specifieke kennis en vaardigheden te beschikken.

Ik heb twee voorbeelden gebruikt om te laten zien dat dit ideaal praktisch niet werd gerealiseerd: het toewijzen van de eis tot schadevergoeding was geheel in tegenspraak met de op het moment van de procedure beschikbare betrouwbare wetenschappelijke kennis. Epistemisch dus een onjuist oordeel, juridisch klopte het kennelijk wel. De beide vonnissen schaadden hierdoor ten onrechte het vertrouwen in de publieke gezondheidszorg en wakkerden de heersende ongefundeerde vaccinatieangst verder aan.

Alles draait om de vraag of er van een causale relatie tussen de vaccinatie en de daaropvolgende aandoening sprake is. Daarbij dienen we bedacht te zijn op verschillende kwesties. In de eerste plaats is er het gevaar van causale selectie. Daardoor wordt het feitenonderzoek te beperkt (selectiebias) en dreigt bevestigingsbias. Een tweede punt is welk causaal concept we hanteren. De neiging is groot om vanuit een monocausaal model te denken en te werken, terwijl de gebeurtenissen multicausaal bepaald worden.

Ten slotte worden de resultaten van het empirische onderzoek uitgedrukt in waarschijnlijkheden en niet in een zekere conclusie: wel of geen oorzakelijke relatie aangetoond. Tegelijk is het belangrijk te beseffen dat er strenge methodologische vereisten aan dergelijke onderzoeken dienen te worden gesteld. Zo'n benadering aan de hand van probabilistische causaliteit biedt juridisch echter weer de mogelijkheid van een proportionele aansprakelijkheid. De principes die daaraan ten grondslag liggen, zijn overigens goed te overzien.¹⁰⁸

Hoe dan ook, met name de afgelopen twee decennia is duidelijk geworden dat het heel erg meevalt met die vaccinatieschade. De kans op late effecten van vaccinaties is zeer klein en als vermeende effecten al iets met een inenting te maken hebben, berust dat vaker op individuele factoren van de ontvangers dan op schadelijke eigenschappen van het vaccin. Niettemin blijft zeker bij de te introduceren innovatieve typen coronavaccins grote oplettendheid vanzelfsprekend geboden.

Voor de publieke gezondheidszorg is het van eminent belang dat de burgers het volste vertrouwen hebben en blijven houden in de hun aangeboden vaccinaties. Dat is in de eerste plaats de breed gedragen verantwoordelijkheid van producenten en de publieke gezondheidszorg. Mochten er in de nabije toekomst claims worden ingediend vanwege mogelijke gezondheidsschade door coronavaccins, dan is het zaak met die kwestie zeer zorgvuldig te werk te gaan. De juiste methodologie voor een goed en billijk oordeel ligt in ieder geval al klaar.

Verkort aangehaalde literatuur

- A. Amaya, 'Justification, coherence, and epistemic responsibility in legal fact-finding', *Episteme* 2008, vol. 5(3), p. 306-319.
- N. Andrews e.a., 'Recall bias, MMR, and autism', *Arch Dis Child* 2002, vol. 87, p. 493-494.
- P. Bellavite, 'Causality assessment of adverse events following immunization: the problem of multifactorial pathology', *F1000Research* 2020, vol. 9(170), p. 1-35.
- S. Black e.a., 'Importance of background rates of disease in assessment of vaccine safety during mass immunisation with pandemic H1N1 influenza vaccines', *Lancet* 2009, vol. 374, p. 2115-2122.
- J-S. Borghetti, 'Causation in hepatitis b vaccination litigation in France: breaking through scientific uncertainty?', *Chic Kent Law Rev.* 2016, vol. 91(2), p. 543-566.
- A. Broadbent, 'Epidemiological evidence in proof of specific causation', *Legal Theory* 2011, vol. 17, p. 237-278.
- T. Burki, 'The online anti-vaccine movement in the age of COVID-19', *Lancet Digit Health* 2020, vol. 2(10), p.e504-505.
- R.E. Chandler, 'Modernising vaccine surveillance systems to improve detection of rare or poorly defined adverse events', *BMJ* 2019, vol. 365, p. l2268.
- R.T. Chen & F. Destefano, 'Vaccine adverse events: causal or coincidental?', *Lancet* 1998, vol. 351, p. 611-612.
- N.W. Crawford e.a., 'Active surveillance for adverse events following immunization', *Expert Rev Vaccines* 2014;13(2):265-76.
- L. Cummings, 'Post hoc, ergo propter hoc', in: *Fallacies in medicine and health*, Cham: Springer 2020, p. 231-270.
- A.L. Cunningham e.a., 'Vaccine development: from concept to early clinical testing', *Vaccine* 2016, vol. 34(52), p. 6655-6664.
- A.P. Dawid e.a., 'Fitting science into legal contexts: assessing effects of causes or causes of effects?', *Sociol Methods Res.* 2014, vol. 43(3), p. 359-390.
- B. Deer, 'How the case against the MMR vaccine was fixed', *BMJ* 2011, vol. 342, p.c5347.
- B. Deer, 'How the vaccine crisis was meant to make money', *BMJ* 2011, vol. 342, p.c5258.
- F. Destefano e.a., 'Vaccine safety', in: Plotkin, S. (red.), *Plotkin's Vaccines*, Amsterdam: Elsevier 2018, p. 1585-1600.
- A. Di Pasquale e.a., 'Vaccine safety evaluation: practical aspects in assessing benefits and risks', *Vaccine* 2016, vol. 34(52), p. 6672-80.
- M.Z. Dudley e.a., 'The state of vaccine safety science: systematic reviews of the evidence', *Lancet Infect Dis.* 2020, vol. 20(5), p.e80-e89.
- C. Engel, *Neglect the base rate: it's the law!*, Bonn: Max Planck Institute 2012 (Research on Collective Goods).
- G. Gardiner, 'Legal epistemology', in: Pritchard, D. (red.), *Oxford Bibliographies in Philosophy*, Oxford: Oxford University Press 2019, p. 1-52.
- T. Gerstenberg & T. Icard, 'Expectations affect physical causation judgments', *J Exp Psychol Gen.* 2019, p. 1-9.
- R.W.M. Giard, "'Dit had niet hoeven gebeuren". De causale verklaring van ongewenste gebeurtenissen en de beteke-

107. Daarover Haack 2009, m.n. p. 2 en Dawid 2014.

108. Zie Giard 2016b en Giard & Merckelbach 2018.

- nis van de contrafeitelijke denkfout voor het CSQN-verband', *NTBR* 2011, afl. 9, p. 471-478.
- R.W.M. Giard, 'Aansprakelijkheid voor personenschade door schadelijke stoffen ("toxic torts"). De bijzondere verbintenis tussen toxicologie, epidemiologie en recht', *EeR* 2016, afl. 6, p. 243-253.
- R.W.M. Giard, *Werken aan waarheidsvinding. Over het belang van de juiste onderzoeksmethoden in het aansprakelijkheidsrecht*, Den Haag: Boom Juridisch 2016b.
- R.W.M. Giard, 'Het naadje van de causaliteit. Wetsevaluatie en rechtspraak vanuit een ander perspectief', *EeR* 2018, afl. 3, p. 108-114.
- R.W.M. Giard & H.L.G.J. Merkelbach, 'De ene deskundige is de andere niet. Hoe de rechter empirisch gefundeerd bewijs kan waarderen', *NJB* 2018, afl. 3, p. 181-188.
- R. Goldberg, 'Epidemiological uncertainty, causation and drug product liability', *McGill Law J.* 2014, vol. 59(4), p. 1-42.
- S. Haack, 'Proving causation: the holism of warrant and the atomism of Daubert', *J Health Biomed Law* 2008, vol. IV, p. 253-289.
- S. Haack, 'Irreconcilable differences-the troubled marriage of science and law', *Law Contemp Probs.* 2009, vol. 12, p. 1-23.
- S. Haack, 'The embedded epistemologist: dispatches from the legal front', *Ratio Juris.* 2012, vol. 25(2), p. 206-235.
- N.A. Halsey, 'The science of evaluation of adverse events associated with vaccination', *Semin Pediatr Infect Dis.* 2002, vol. 13(3), p. 205-214.
- J. Hamblin, 'Why the government pays billions to people who claim injury by vaccines', *Atlantic* 2019, p. 1-11.
- T. Hiemstra, 'Het ontwikkelingsrisicoverweer in het Burgerlijk Wetboek', *RMThemis* 2020, afl. 1, p. 46-54.
- C. Hitchcock, 'Probabilistic causation', in: *Stanford Encyclopedia of Philosophy 2018*, p. 1-47. Zie: plato.stanford.edu/entries/causation-probabilistic/.
- C. Hodges, 'COVID-19 vaccines: injury compensation issues', *Legal Research Paper Series*, Oxford 2020.
- A. Hviid e.a., 'Measles, mumps, rubella vaccination and autism a nationwide cohort study', *Ann Intern Med.* 2019, vol. 170, p. 513-520.
- E. Jenner, *Inquiry into the causes and effects of the variolae vaccine*, Londen: Sampson Low 1798.
- E. de Jong, *Voorzorgverplichtingen. Over aansprakelijkheidsrechtelijke normstelling voor onzekere risico's*, Den Haag: Boom Juridisch 2016.
- E. de Jong, 'Gebrekkige coronavaccins', *NJB* 2020/2507.
- A.L.M. Keirse, *Mogelijkheden schadevoorkomingsplicht via aansprakelijkheidsrecht*, Nota voor het Min. v. Infrastructuur en Milieu, Utrecht 2017.
- E. Leray e.a., 'Epidemiology of multiple sclerosis', *Rev Neurol.* 2016, vol. 172, p. 3-13.
- N. Lombardi e.a., 'Vaccines safety in children and in general population: A pharmacovigilance study on adverse events following anti-infective vaccination in Italy', *Front Pharmacol* 2019, vol. 10, p. 948-959.
- C. Looker e.a., 'No-fault compensation following adverse events attributed to vaccination: a review of international programmes', *Bull World Health Organ* 2011, vol. 89(5), p. 371-378.
- A.M. Loughlin e.a., 'Causality assessment of adverse events reported to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)', *Vaccine* 2012, vol. 30, p. 7253-7259.
- K.M. Madsen e.a., 'A population-based study of measles, mumps, and rubella vaccination and autism', *N Engl J Med.* 2002, vol. 347(19), p. 1477-1482.
- B.M. McClenathan & K.M. Edwards, 'Vaccine safety: an evolving evidence-based science', *Br J Clin Pharmacol.* 2019, vol. 85(12), p. 2649-2651.
- H.C. Meissner & S.A. Plotkin, 'The facts about vaccine safety', *Clin Infect Dis.* 2020 (online publ.).
- K. Mengersen e.a., 'Causality and association: the statistical and legal approaches', *Stat Science* 2007, vol. 22(2), p. 227-254.
- C. Miller, 'Causation in personal injury: legal or epidemiological common sense?', *Leg Stud.* 2006, vol. 26(4), p. 544-569.
- C. Miller, 'Causation in personal injury law: the case for a probabilistic approach', *Topoi* 2014, vol. 33(2), p. 385-396.
- P.L. Moro e.a., 'Challenges in evaluating post-licensure vaccine safety: observations from the Centers for Disease Control and Prevention', *Expert Rev Vaccines* 2019, vol. 18(10), p. 1091-1101.
- B. Nicolescu, 'Methodology of transdisciplinarity', *World Futures* 2014, vol. 70(3-4), p. 186-99.
- P.A. Offit, 'Vaccines and autism revisited — the Hannah Poling case', *N Engl J Med.* 2008, vol. 358(20), p. 2089-2091.
- M. Parascandola & D.L. Weed, 'Causation in epidemiology', *J Epidemiol Community Health* 2001, vol. 55, p. 905-912.
- S. Plotkin, 'History of vaccination', *Proc Natl Acad Sci.* 2014, vol. 111(34), p. 12283-12287.
- S. Plotkin e.a., 'The complexity and cost of vaccine manufacturing — an overview', *Vaccine* 2017, vol. 35(33), p. 4064-4071.
- N. Principi & S. Esposito, 'Adverse events following immunization: real causality and myths', *Expert Opin Drug Saf.* 2016, vol. 15(6), p. 825-835.
- M.J.J. de Ridder, 'Wat als het coronavaccin niet "state of the art" blijkt te zijn?', *Letsel & Schade* 2020, nr. 4, p. 27-33.
- T. Riley-Smith e.a., 'Is COVID-19 sowing the seeds for future litigation?', *Med Leg J.* 2020 vol. 88(2), p. 90-97.
- M. Rizzi, 'A dangerous method: correlations and proof of causation in vaccine related injuries', *J Eur Tort Law* 2018, vol. 9(3), p. 289-307.
- K.J. Rothman & S. Greenland, 'Causation and causal inference in epidemiology', *Am J Public Health* 2005, vol. 95 (SUPPL. 1), p. 144-1450.
- J. Sebastian e.a., 'Active surveillance of adverse events following immunization (AEFI): a prospective 3-year vaccine safety study', *Ther Adv Vaccines Immunother* 2019, vol. 7, p. 1-9.
- L.R. Smillie e.a., 'C-621/15 – W and Others v Sanofi Pasteur: an example of judicial distortion and indifference to science', *Med Law Rev.* 2018, vol. 26(1), p. 134-145.
- J.P. Spencer e.a. 'Vaccine adverse events: separating myth from reality', *Am Fam Physician* 2017, vol. 95(12), p. 786-794.
- A.M. Stern & H. Markel, 'The history of vaccines and immunization: familiar patterns, new challenges', *Health Aff.* 2005, vol. 24(3), p. 611-621.

C.J.J.M. Stolker, *Onrechtmatige daad, art. 6:188 BW, aant. 1.1 Bewijslastverdeling* (algemeen), Deventer: Groene Serie 2020.

K.M. Thompson e.a., 'Performance of the United States Vaccine Injury Compensation Program (VICP): 1988-2019', *Vaccine* 2020, vol. 38(9), p. 2136-2143.

T. Tomić, 'False dilemma: a systematic exposition', *Argumentation* 2013, vol. 27(4), p. 347-368.

A.E. Tozzi e.a., 'Assessment of causality of individual adverse events following immunization (AEFI): a WHO tool for global use', *Vaccine* 2013, vol. 31, p. 5041-5046.

F. Varricchio e.a., 'Understanding vaccine safety information from the Vaccine Adverse Event Reporting System', *Pediatr Infect Dis J.* 2004, vol. 23(4), p. 287-294.

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

A.J. Wakefield e.a., 'Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children', *Lancet* 1998, vol. 351, p. 637-641 [retracted].

V.R. Walker e.a., 'A process approach to inferences of causation: empirical research from vaccine cases in the USA', *Law, Probab Risk* 2013, vol. 12(3-4), p. 189-205.

S. Xia e.a., 'Safety and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine, BBIBP-CorV: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 trial', *Lancet Infect Dis* 2020, p. 1-13.