

Juridische haalbaarheid oorspronkelijk voorstel en voorstel RIVM voor vaccinatie met AstraZenica voor personen < 60 jaar

Oorspronkelijk voorstel (< 60 jaar in het vaccinatieprogramma):

- om aan personen van < 60 jaar de keus te geven tussen een (eerdere) vaccinatie met AZ of een (latere) met een ander vaccin, zou de uitvoeringsrichtlijn van het RIVM moeten worden aangevuld met een zin als:
"Aan burgers onder de 60 jaar wordt op hun verzoek AstraZenica aangeboden op voorwaarde dat zij schriftelijk/digitaal aangeven voldoende geïnformeerd te zijn over de risico's.";
- deze keus wordt daarmee onderdeel van het standaardaanbod in de corona-vaccinaties en in deze vorm opgenomen in het rijksvaccinatieprogramma;
- de 'informed consent' dient te worden vastgelegd en bewaard in het WGBO-dossier.

Voorstel RIVM (<60 jaar buiten het vaccinatieprogramma):

- de Gezondheidsraad adviseert om een leeftijdsgrens van 60 jaar aan te houden;
- het heeft voorkeur van het RIVM de vaccinatie voor < 60 jaar buiten het vaccinatieprogramma te houden;
- de AZ-richtlijn gaat over het landelijk bestrijdingsprogramma, maar laat uitzonderingen toe;
- de uitvoeringsrichtlijn blijft ongewijzigd, maar aan individuele burgers kan de mogelijkheid worden geboden op grond van een individuele afweging met AZ te worden gevaccineerd;
- dit betreft geen off-labelgebruik, omdat het vaccin door EMA is toegelaten zonder leeftijdsbeperking;
- individuele toepassing dient vergezeld te gaan van complete voorlichting, maar wordt buiten de generale bestrijdingsrichtlijn als uitzondering gegeven;
- de vereiste 'informed consent' krijgt de vorm van een schriftelijke instemming van de gevaccineerde (handtekening op bij de uitnodiging gevoegd formulier) én een paraaf op het formulier van degene die de vaccinatie geeft om te bevestigen dat aan de gevaccineerde de vraag gesteld is of alle informatie duidelijk was en gelezen is, en of er nog vragen zijn. In het laatste geval zal evt moeten worden doorverwezen voordat de vaccinatie gezet kan worden;
- het formulier zal bewaard moeten worden (onderdeel van het WGBO-dossier met een bewaartermijn van 20 jaar).

Juridische haalbaarheid:

Oorspronkelijk voorstel

Het landelijk bestrijdingsprogramma, zoals vastgelegd in de uitvoeringsrichtlijn, is de verantwoordelijkheid van de minister. Mocht het tot aansprakelijkheidsvragen komen bij schade geleden door personen < 60 jaar, dan zal de minister zich beroepen op de toelating van het vaccin door de EMA, zonder leeftijdsgrens, en de vastgelegde 'informed consent' waaruit blijkt dat de gevaccineerde op de hoogte was van de risico's. Het juridisch risico voor de minister lijkt acceptabel.

Voorstel RIVM

Op basis van een individuele afweging kan voor individuele burgers die daarom verzoeken een uitzondering worden gemaakt op de richtlijn. Voor een dergelijk verzoek van een individuele burger is volledige informatie noodzakelijk. Het ingaan op een dergelijk verzoek tot afwijking van de richtlijn is de verantwoordelijkheid van degene die de vaccinatie verzorgt. Die zal zich ervan vergewissen dat de gevaccineerde op de hoogte is van de voor- en nadelen van een vaccinatie met AZ. De individuele afweging bestaat dan hieruit dat voor de te vaccineren persoon de voordelen van eerdere bescherming, opwegen tegen de mogelijke nadelen van de vaccinatie met AZ. Dat de gevaccineerde zich daarvan bewust is, blijkt uit zijn toestemming en de check door degene die vaccineert. Deze verklaringen worden in het dossier opgenomen. Juridisch is dat naar verwachting voldoende.

Juridische risico's:*Oorspronkelijk voorstel*

Als de uitzondering wordt opgenomen in de uitvoeringsrichtlijn krijgt de te vaccineren burger van < 60 jaar de keuze tussen (eerder) AZ of (later) een ander vaccin. Hij is op de hoogte gesteld van de risico's van een vaccinatie met AZ en is daarmee akkoord gegaan. Eventuele aansprakelijkheidsvragen komen bij de minister, als verantwoordelijke voor de uitvoeringsrichtlijn en het vaccinatieprogramma.

Voorstel RIVM

Door de uitzondering niet op te nemen in de uitvoeringsrichtlijn, maar over te laten aan een individuele afweging, verschuift een eventueel aansprakelijkheidsrisico naar degene die vaccineert. Dat risico wordt verkleind door de vastgelegde 'informed consent'.

Samengevat lijken de juridische risico's in beide voorstellen vergelijkbaar en zit het verschil vooral in degene die primair zal worden aangesproken.

Compensatie:

Denkbaar is dat de ziekenhuizen terughoudend zijn - onder de voorwaarden genoemd in het voorstel van het RIVM - de vaccinatie te gaan uitvoeren. Als optie is te overwegen dat VWS/de staat een eventueel restrisico overneemt (buiten gevallen van opzet of grove schuld door de ziekenhuizen). In wezen maakt dat qua aansprakelijkheid voor de rijksoverheid weinig of geen verschil met de opname van de mogelijkheid in de uitvoeringsrichtlijn.

Een eventueel 'vangnet' van overheidswege voor mogelijke gevallen waarin schade wordt ondervonden van deze vaccinatie, zou in deze optie niet gebaseerd zijn op overheidsaansprakelijkheid, maar een vorm zijn van onverplichte tegemoetkoming.