De Overeenkomst inzake geneeskundige behandeling artikel 7:446 BW en de COVID-19-injecties

- Verplichtingen hulpverlener
- Informed consent
- Toestemming minderjarigen
- Medisch experiment
- Aansprakelijkheid arts

komen Covid-19-vaccin. © BSR Agency

Viruswaarheid dreigt huisartsen met aansprakelijkheid voor coronavaccinaties

Duizenden huisartsen hebben van actiegroep Viruswaarheid een brief ontvangen, waarin op hoge toon wordt gesteld dat zij bij vaccinaties tegen corona onder omstandigheden juridisch aansprakelijk gesteld kunnen worden.

David Bremmer 13-01-21, 21:45 **Laatste update:** 13-01-21, 23:39

In de door *Team Artsen Viruswaarheid* ondertekende brief stelt de actiegroep ‘acute zorgen’ te hebben over de coronavaccinatiecampagne die vorige week in ons land is gestart. ‘Onze mening is dat er onvoldoende rekening gehouden wordt met de mogelijke gevolgen’, valt in de brief te lezen die ook op de website van Viruswaarheid is gepubliceerd. ‘En wij willen u erop wijzen dat u te allen tijde aansprakelijk gesteld kan worden indien zou blijken dat u onvolledige informatie heeft verschaft aan uw patiënten/ingeschrevenen voorafgaande aan de injectie.’

Desinformatie door vaccinprofeten als Raimond Giard

ADVOCATENBLAD

log in Search

Nieuws Rubrieken Carrière Kronieken Magazines Dossiers Advertorials

ZIJN ARTSEN MOGELIJK AANSPRAKELIJK VOOR VACCINATIESCHADE?

In zijn recente opiniestuk vroeg oud-advocaat Stadermann zich af, nu duidelijk is geworden dat vaccins gericht tegen Covid-19 soms ernstige bijwerkingen kunnen hebben, hoe artsen daar eventueel voor aansprakelijk gesteld zouden kunnen worden. Hij concludeerde dat, al hadden artsen wel aan hun informed consent-verplichting voldaan, zij niettemin aansprakelijk kunnen zijn voor gezondheidsschade die het door hen toegediende Covid-19 vaccin onverhoopt teweeg heeft gebracht. Die conclusie is onjuist want deze mist zowel medische als juridische adequate fundering.

Prof.dr.dr. Raimond Giard is arts (n.p.), klinisch epidemioloog en emeritus hoogleraar methodologie en aansprakelijkheid, Erasmus School of Law

Geen geneeskundige overeenkomst?

ADVOCATENBLAD

1. VACCINEREN IS PUBLIEKE GEZONDHEIDSZORG

Massavaccinaties tegen Covid-19, zoals die thans plaatsvinden, zijn een instrument van de preventieve geneeskunde. Die tak van de geneeskunde is inhoudelijk, praktisch maar tegelijk ook juridisch wezenlijk anders dan de curatieve zorg: dat essentiële verschil wordt door juristen vaak niet goed doorgrond en is in het gezondheidsrecht onvoldoende uitgewerkt. Er is hier namelijk géén sprake van een individu die een arts consulteert vanwege gezondheidsklachten met een daaruit voortvloeiende behandelovereenkomst ex art. 7:446 BW.

Het is de overheid die dit proces van massavaccinaties initieert. In ons land is de *Wet publieke gezondheid* het wettelijke kader voor preventieve interventies, waaronder infectieziektenbestrijding. Het rijksvaccinatieprogramma wordt ex art. 6b uitgevoerd door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). Het leeuwendeel van de Covid-19 vaccinaties wordt overigens praktisch juist *niet* door artsen uitgevoerd maar door medewerkers van de GGD's.

Dat rijksbestuur roept burgers met klem op om zich te laten inenten, zoals dat nu het de coronavaccinatie gebeurt. Helaas blijkt dat geen enkele medische interventie, preventief of curatief, vrij is van ongewenste effecten. Bij vaccinaties worden gezonde individuen ingeënt die daarmee aan mogelijke – en zeker aan het begin van de vaccinatiecampagne vaak nog onbekende – risico's worden blootgesteld waardoor ze gezondheidsschade kunnen oplopen. Dat vraagt grote zorgvuldigheid en bewaking (zie ook onder punt 3).

Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst

Boek 7 Titel 7 afdeling 5 BW (artt. 7:446 t/m 7:468 BW)

Inwerking getreden op 1 april 1995

Regeling is van dwingend recht (dus mag **niet** van worden afgeweken ten nadele van de patiënt) (7:468 BW)

Wat is een geneeskundige behandeling?

Artikel 7:446 lid 1 BW:

- Overeenkomst waarbij de hulpverlener (natuurlijke of rechtspersoon)
- In de uitoefening van een geneeskundig beroep of bedrijf (arts, ziekenhuis, verpleegkundige)
- een overeenkomst sluit met een opdrachtgever
- Tot het verrichten van **handelingen** op het gebied van geneeskunst
- Rechtstreeks betrekking hebbende op de persoon van de opdrachtgever of bepaalde derde (patiënt)

Wat is een handeling?

Artikel 7:446 BW lid 2

- alle verrichtingen, het onderzoeken en het geven van raad daaronder begrepen
- rechtstreeks betrekking hebbende op een persoon en
- ertoe strekkende hem van een ziekte te genezen,
- **hem voor het ontstaan van een ziekte te behoeden** of
- zijn gezondheidstoestand te beoordelen
- dan wel deze verloskundige bijstand te verlenen;
- andere dan de onder *a* bedoelde handelingen, rechtstreeks betrekking hebbende op een persoon, die worden verricht door een arts of tandarts in die hoedanigheid.

Conclusie:

Arts die COVID-19-injectie toedient gaat geneeskundige behandelovereenkomst aan

Artikel 7:446 BW e.v. zijn van toepassing

Mag een arts zonder toestemming van de ouders COVID-19-injecties aan minderjarigen toedienen?

Overheid verspreidt veel desinformatie

Jij beslist als je het oneens bent met je ouders over coronavaccinatie

Ben je 16 of 17 jaar? Dan mag je zelf beslissen of je een coronaprik wil. Ben je jonger dan 16? Beslis dan samen met je ouders of verzorgers of je een coronaprik wilt. Kom je er echt niet uit samen? Dan mag je uiteindelijk zelf beslissen of je je laat vaccineren. Je hoeft geen verklaring mee te nemen van je ouders of verzorgers.

Jonger dan 16 jaar? Dan wel gesprek op priklocatie

Ben je jonger dan 16 jaar? En kom je zonder één van je ouders of verzorgers bij een priklocatie? Dan vraagt een medewerker van de priklocatie wel of je het met ze hebt besproken.

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Professionals

Infectieziekten | Vaccinaties | Bijwerkingen | Rijksvaccinatieprogramma | Vragen? | English | Zoeken

Home › RVP-richtlijn Informed consent-procedure

RVP-richtlijn Informed consent-procedure

Download hier de bijlage Achtergronden

Inhoudsopgave

Aan wie moet toestemming worden gevraagd voor het vaccineren?

In tabel 2 hieronder wordt een kort overzicht gegeven van wie de toestemming voor het geven van de vaccinaties moet geven. Dit is afhankelijk van de leeftijd van de jeugdige. In de alinea's onder de tabel volgt een nadere toelichting.

Leeftijd van de jeugdige	**Wie geeft toestemming**
<12 jaar	Een gezaghebbende
12 tot 16 jaar	Een gezaghebbende én de jeugdige
>16 jaar	De jeugdige

Tabel 2. Overzicht van wie de toestemming moet geven voor het vaccineren

Voor jeugdigen onder de 12 jaar

Voor jeugdigen onder de 12 jaar geeft een gezaghebbende toestemming. De toestemming van één gezaghebbende is voldoende, tenzij de JGZ-professional weet of vermoedt dat de andere gezaghebbende een andere mening hierover heeft. Als dit het geval is, dient dit te worden genoteerd in het dossier van het kind.

Voor jeugdigen van 12 tot 16 jaar

Vanaf het moment dat de jeugdige 12 jaar is, geldt dat een gezaghebbende én de jeugdige toestemming moeten geven voor de vaccinatie. Jeugdigen vanaf 12 jaar hebben het recht om te weten wat hun gezaghebbenden hebben besloten voor wat betreft deelname aan het RVP. Als gezaghebbenden hebben besloten hun kind niet te laten deelnemen aan het RVP, maar de jeugdige vanaf 12 jaar zelf alsnog wenst deel te nemen, biedt de wet ruimte dat toch te doen. Omgekeerd geldt dat als gezaghebbenden wel willen, maar de jeugdige niet, de jeugdige niet gevaccineerd hoeft te worden. De jeugdige dient wel wilsbekwaam te zijn. Zie paragraaf 1.3 van de bijlage voor meer informatie.

Zie ook

Utrecht Centre for European Research into Family Law (UCERF)

Junior coronacollege: vragen over vaccins

9 juli 2021

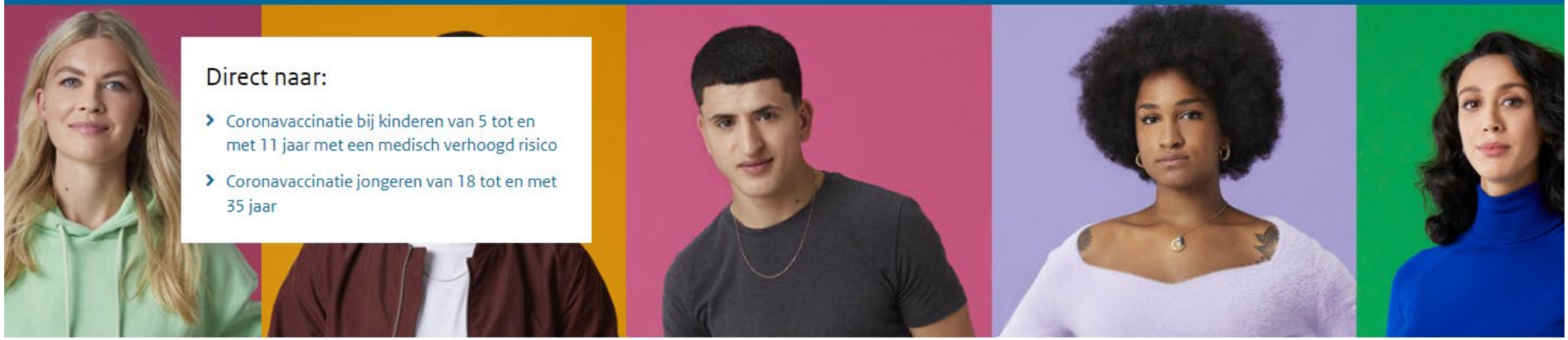
Mening van de tiener over vaccinatie is leidend

Wat als ouders en tieners het niet met elkaar eens zijn over een vaccinatie tegen corona? Jurist Joost Huijer van de Universiteit Utrecht legt uit wat de rechten van jongeren en hun ouders zijn in zo'n geval.

Hoe weegt men de mening van de tiener?

Ook voor 12- tot en met 15-jarigen weegt de mening van het kind zwaar, ten opzichte van die van de ouders. Károly Illy, OMT-lid en voorzitter van de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde zegt hierover in de Volkskrant : “Als de tiener niet wil, en de ouders willen het wel, dan gebeurt het niet. Andersom is dat ook zo. Als de tiener wèl gevaccineerd wil worden en dat ook goed kan beargumenteren, terwijl de ouders mordicus tegen zijn, dan gebeurt het wel.” De ouders moeten overigens wel door een arts betrokken worden in het gesprek hierover of in ieder geval geïnformeerd. Minister de Jonge zei in een toelichting over het vaccineren van minderjarigen: "Als hun ouders het niet willen en zij wel, dan kunnen ze zelf een afspraak maken met de GGD."

Joost Huijer: “Even los van de coronavaccinaties: in gevallen dat het tot een rechtszaak komt over de medische behandeling van een kind, dan geeft de mening van het kind van 12 tot en met 15 jaar voor de rechter de doorslag. Het zelfbeschikkingsrecht over leven en lichaam is hierbij zwaarwegend, hoe ingrijpend de keuze van het kind soms ook is. De beslissing hangt er vooral van af, of de rechter vindt dat dit kind de gevolgen van zijn keuze goed kan overzien. Dat hij of zij een weloverwogen keuze maakt. Als het nodig is, kan de rechter hierbij ook om aanvullend psychologisch onderzoek vragen van de tiener om dit vast te stellen.”



Vaccinatie van jongeren van 12 tot en met 17 jaar

Heb je de leeftijd van 12 tot en met 17 jaar? Dan kun je je laten vaccineren tegen het coronavirus. Als je dat wilt. Je kunt nu een prikafspraak maken, als je dit nog niet hebt gedaan. Als je 11 jaar bent, kun je een prik halen vanaf je 12e verjaardag. Neem je een prik? Dan is de kans kleiner dat je ziek wordt. Ook maakt vaccinatie de kans dat je het coronavirus overdraagt kleiner.

Minderjarige (artikel 7:447 BW)

- Op grond van artikel 1:234 BW minderjarigen in beginsel **onbekwaam** tot verrichten rechtshandelingen
- Uitzondering voor geneeskundige behandelovereenkomst
- Minderjarige 16 en 17 jaar gelijkgesteld aan meerderjarige
- Bij bereiken deze leeftijd mag noodzakelijke inzcht verwacht worden
- Tussen 12 en 16 dubbele toestemming nodig (zowel kind als ouders)
- Onder 12 jaar: toestemming ouders (wettelijke vertegenwoordigers) nodig

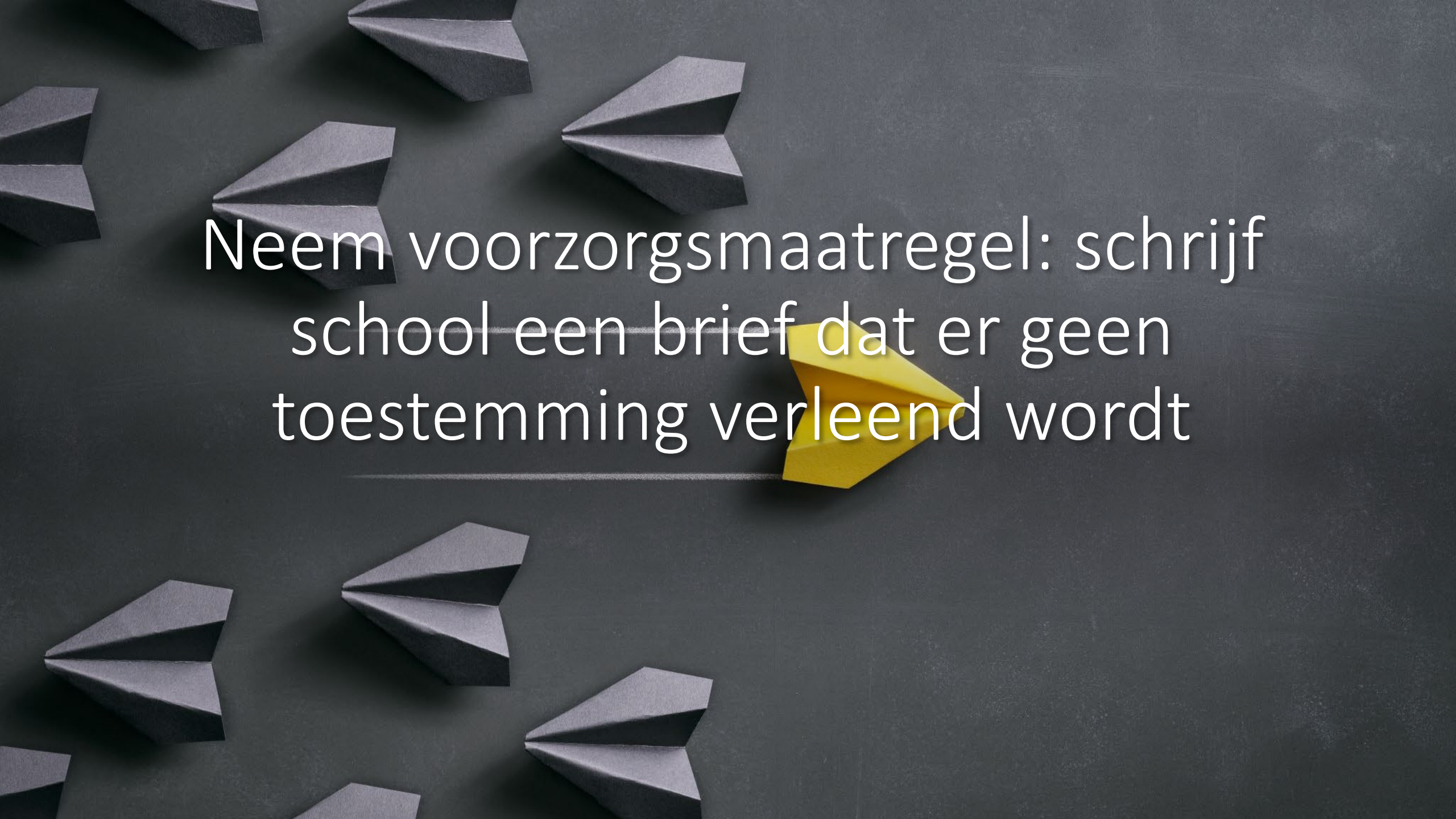
- NB Witte envelop -> ouders let op

Kinderen van 12 tot 16

- Vereiste ‘dubbele toestemming’: naast toestemming kind ook toestemming ouders vereist
- Mag alleen zonder toestemming ouders als ‘kennelijk nodig’ om ernstig nadeel patiënt te voorkomen
- Uitzondering mag er niet toe leiden dat verrichting plaatsvindt omdat hulpverlener behandeling ‘geïndiceerd acht’: Moet op ‘stringente wijze’ uitgelegd worden.
- Bijvoorbeeld: geslachtsziekte bij minderjarige

Uitzondering toestemming ouders

- Hulpverlener kan weigering ouders naast zich neerleggen als minderjarige de verrichting ‘weloverwogen’ blijft wensen.
- Behandeling moet wel in belang kind zijn.
- MvT wijst er op dat hulpverlener er verstandig aan doet het met de ouders gevoerde **overleg** schriftelijk vast te leggen.
- Nuttig kan zijn ook de minderjarige zelf schriftelijk verklaart dat en waarom hij ondanks weigering ouders toch de verrichting wenst
- Raadzaam collegiaal oordeel in te winnen dat ook in het patiëntendossier vastgelegd wordt



Neem voorzorgsmaatregel: schrijf school een brief dat er geen toestemming verleend wordt

2. INFORMED CONSENT

Er is bij dergelijke vaccinatiecampagnes geen sprake van een 'klassieke' informed consent in de zin van art. 7:448 BW want hier is immers geen behandelovereenkomst ontstaan tussen arts en patiënt. Het is dus de primaire verantwoordelijkheid van de uitvoeringsinstantie om de potentiële deelnemers te informeren over de mogelijke bijwerkingen van het toe te dienen vaccin. Zie bijvoorbeeld: https://www.rivm.nl/covid-19-vaccinatie/vragen-antwoorden#bijwerkingen. De bijsluiterteksten van de vaccinfabrikanten zijn op Internet te raadplegen en worden ook regelmatig geactualiseerd.

Er is vanuit de landelijke GGD-koepel een taakverdeling afgesproken waarbij, om praktische redenen, een deel van de vaccinaties onder supervisie van huis- of verpleegtehuisartsen worden uitgevoerd, zoals dat vaak al gebeurt bij de jaarlijkse influenzavaccinaties. Ook hier wordt het leeuwendeel van die inentingen niet door deze artsen gedaan, maar door assistentes of zorgpersoneel. Artsen dragen juridisch weliswaar verantwoordelijkheid voor hun hulppersonen, maar zij handelen hier in opdracht van de GGD.

Prof.dr.dr. Raimond Giar zit ook hier fout

Informed consent artikel 7:448 jo. 7:450 BW) -> informatieverstrekking

Hulpverlener laat zich leiden door hetgeen de patiënt redelijkerwijs dient te weten

Grondslag is artikel 10 en 11 Grondwet recht op privacy en lichamelijke integriteit

Nauw verband tussen recht op informatie en toestemmingvereiste

Om geldige toestemming te geven moet de patiënt door de hulpverlener adequaat geïnformeerd zijn

Naast informatie gericht op toestemming ook meer algemene informatieplicht over in acht te nemen leefregels en bijwerkingen medicijnen

Inhoud informatie

- Hoofdregel: hulpverlener moet patiënt duidelijk en desgevraagd schriftelijk inlichten
- In voor de patiënt begrijpelijke bewoordingen
- Over aard en doel onderzoek of behandeling
- Eventuele alternatieven en vooruitzichten
- De normale voorzienbare risico's van de behandeling
- Aard risico's (zoals blijvend letsel) en kans dat deze verwezenlijken zijn factoren om te bepalen of risico's genoemd moeten worden
- Informatieplicht zwaarder naarmate behandeling minder conventioneel

Informatieplicht ‘coronavaccins’

- nauwelijks of geen aangetoonde werking
- verminderen **niet** de virusoverdracht
- Therapeutische indicatie
- Experimentele middelen
- Valt onder gentherapie
- Veel risico’s niet onderzocht
- Risico’s lange termijn niet onderzocht
- Ernstige bijwerkingen
- Ziekte vormt voor mensen onder de 80 jaar zonder onderliggend lijden geen reëel gevaar, afweging gezondheidswinst/risico positief?

Bewijslast aansprakelijkstelling bij tekortschieten informatieplicht

- Gulden regel is dat patiënt stelt en bewijst dat er geen of geen adequate informatie is verschaft (artikel 150 Rv)
- Van arts die aansprakelijk gesteld wordt en stelling patiënt betwist kan worden verlangd dat hij feitelijke gegevens verstrekt ter motivering van de betwisting zodat patiënt bij bewijslevering niet met lege handen staat
- Voldoet arts niet aan deze medewerkingsplicht, dan kan bewijslast naar hem verschuiven
- Patiënt moet stellen en bewijzen dat hij bij duidelijke informatie over risico's als redelijk patiënt in de gegeven omstandigheden niet voor behandeling gekozen zou hebben

argumentatie hieromtrent verwijs ik wederom naar het artikel genoemd in noot 2, p. 68 e.v. en naar De Ridder (zie noot 1, p. 27 e.v.).

CONCLUSIE

Wanneer calamiteiten na een vaccinatie optreden, kan bij de gelaedeerden of hun nabestaanden de invoelbare vraag rijzen of dat gebeuren voortkomt uit verwijtbare onzorgvuldigheid en of dan aansprakelijkstelling voor de schade gepast is. De gedaagde partij is dan zeker *niet* de arts, die toevallig die vaccinatie verrichtte: deze is uitvoerder en geen initiatiefnemer. Praktisch probleem is ook dat onder de miljoenen vaccinaties er maar een minuscuul deel door een arts werd verricht.
Bij een procedure is de allereerst te beantwoorden maar lastige causale vraag *waardoor* deze calamiteit kon plaatsvinden: speelt het vaccin hierbij een rol of niet en hoe dan?

De volgende stap is om aan de hand van het normatieve kader voor vaccinontwikkeling, toetsing en toepassing te beoordelen of daarbij voldoende zorgvuldigheid in acht werd genomen. Dat vraagt een gedegen en diepgaand empirisch onderzoek. Als daar goed gefundeerde argumenten voor zijn, zullen vaccinproducent en/of de overheid zich nader moeten verantwoorden.

Stadermanns kritische stellingname over de oorzaak van de inentingscomplicaties is mij te tendentieus en hij wil ten onterechte daar de vaccinerende artsen voor aansprakelijk stellen.

Prof.dr.dr. Raimond Giar zit weer fout

Mede-aansprakelijkheid ziekenhuis / andere zorginstelling (artikel 7:462 BW)

‘Centrale aansprakelijkheid’ ziekenhuizen en andere zorginstellingen waar handeling plaatsvond

Regeling is in het belang van de patiënt voor wie het vaak moeilijk is om vast te stellen wie voor een jegens hem gepleegde beroepsfout hetzij uit onrechtmatige daad hetzij uit overeenkomst aansprakelijk is

Ziekenhuis bij tekortkomingen in de behandelovereenkomst medeaansprakelijk

- NB 7:463 De aansprakelijkheid van een hulpverlener of, in het geval bedoeld in artikel 462, van het ziekenhuis, kan niet worden beperkt of uitgesloten.

E-Mail – mr. Jeroen... UniFi Network Andere favorieten

Dossiers

Veelgestelde juridische vragen en antwoorden over COVID-19 vaccinatie

Laatste update: 19 oktober 2021

Vragen over dit dossier? Artsen kunnen terecht bij:

Sjaak Nouwt

Ben je als je het vaccin toedient aansprakelijk voor eventuele bijwerkingen, of allergische reacties?

Over het algemeen zijn de bijwerkingen en mogelijke reacties van de coronavaccins bekend. Als onverhoopt blijkt dat een vaccin onvoorziene bijwerkingen heeft, dan zal normaal gesproken de Rijksoverheid aansprakelijk worden gesteld. De Rijksoverheid heeft namelijk voorgeschreven dat het vaccin werd toegediend. Een arts of verpleegkundige kan wel aansprakelijk zijn als er sprake is van medisch onzorgvuldig handelen en de patiënt of cliënt overlijdt, of letselschade oploopt. Medisch onzorgvuldig handelen is bijvoorbeeld het gebruiken van een naald die niet is gesteriliseerd, of het negeren van een melding van allergie voor een bestanddeel. Er moet dan nog wel worden beoordeeld of de toediener een medische fout heeft gemaakt. Die medische fout moet de toediener bovendien zijn toe te rekenen. Daarnaast moet het slachtoffer, of diens nabestaanden aantonen dat er een fout is gemaakt en dat daardoor de schade is ontstaan. Bij een arts, of verpleegkundige die het coronavaccin volgens de geldende Uitvoeringsrichtlijn COVID-19-vaccinatie heeft toegediend, is aansprakelijkheid niet aannemelijk.

Welke verantwoordelijkheden heb ik als arts voor COVID-19 vaccinaties?

De indicatie voor vaccinatie staat vermeld in de Uitvoeringsrichtlijn COVID-19-vaccinatie en hoeft dus niet bij iedereen afzonderlijk gesteld te worden. Vaccineren is een voorbehouden handeling. Dat betekent dat de arts eindverantwoordelijk is voor het stellen van de contra-indicaties. Als sprake is van een contra-indicatie, dan mag het vaccin in beginsel niet worden gegeven. Daarnaast mogen artsen alleen gemotiveerd afwijken van de richtlijn, na overleg met het RIVM. Taken kunnen gedelegeerd worden aan verpleegkundigen met een functionele zelfstandige bevoegdheid en professionals zonder een functionele zelfstandige bevoegdheid conform de Wet BIG. Zie bijlage 3 van de Uitvoeringsrichtlijn COVID-19-vaccinatie voor meer informatie over Taakverdeling bij het vaccineren.

Degene die vaccineert is verantwoordelijk voor de juiste toediening en moet zich houden aan de professionele standaard zoals beschreven in de Uitvoeringsrichtlijn. De organisatie die de vaccinatie uitvoert (zoals GGD, ziekenhuis, zorginstelling, huisartsenpraktijk) is verantwoordelijk voor het laatste stuk in de keten van het vaccinbeheer, die loopt van het transport van de vaccins tot en met het toedienen. Iedere uitvoerende organisatie beschikt over een vaccinverantwoordelijke. Het RIVM is verantwoordelijk voor de deskundigheidsbevordering van professionals en het vaccinbeheer volgens GDP (good distribution practice). De fabrikant is verantwoordelijk voor de kwaliteit van het vaccin.

Moet ik schriftelijk toestemming vragen voor de vaccinatie?

Het verschilt per sector of schriftelijke toestemming van de patiënt verplicht is. Over het algemeen is er geen schriftelijke toestemming nodig en mag een arts een patiënt ook niet verplichten deze te ondertekenen. Een uitzondering hierop is de toestemming van bewoners van zorginstellingen en kleinschalige woonvormen. Van hen, of hun wettelijke vertegenwoordiger, is wel schriftelijke toestemming nodig. Het RIVM heeft hier toestemmingsformulieren voor ontwikkeld, die beschikbaar zijn op de RIVM-webpagina's over vaccinatie in zorginstellingen en kleinschalige woonvormen.

Wel moet u als uitvoerder van de vaccinatie in het patiëntdossier vastleggen dat u de vaccinatie heeft toegediend. Ook moet u aan de patiënt toestemming vragen voor het doorgeven van de vaccinatiegegevens aan het RIVM. De toestemming kan worden verleend in een schriftelijk ingevuld toestemmingformulier (bijvoorbeeld zoals het hier bovengenoemde toestemmingsformulier van het RIVM) of bij de beantwoording van een mondelinge vraag (bij vaccinatie door de GGD bijvoorbeeld). Deze toestemming moet wel altijd schriftelijk worden vastgelegd.

Extra risico aansprakelijkheid: COVID-19-‘vaccins’ zijn experimenteel

Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen d.d. 26 februari 1998

https://wetten.overheid.nl/BWBR0009408/2021-05-26

Uitwerking Code van Neurenberg

- Vgl. Verklaring van Helsinki
- Vgl. Verdrag van Oviedo
- Eed van Hippocrates

Definities WMO (artikel 1)

Wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen: wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen dat bedoeld is om de klinische, farmacologische of andere farmacodynamische effecten van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek vast te stellen of te bevestigen of eventuele bijwerkingen van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek te signaleren of de resorptie, de distributie, het metabolisme en de uitscheiding van een of meer geneesmiddelen voor onderzoek te bestuderen teneinde de veiligheid of werkzaamheid van deze geneesmiddelen vast te stellen;

Geneesmiddel voor onderzoek: een farmaceutische vorm van een werkzame stof of een placebo die bij een wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen wordt onderzocht of als referentie wordt gebruikt, met inbegrip van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is afgegeven maar dat op een andere manier wordt gebruikt of samengesteld, geformuleerd of verpakt dan de toegelaten vorm, voor een niet toegelaten indicatie wordt gebruikt of wordt gebruikt om nadere informatie over een toegelaten toepassing te verkrijgen;

Voorwaarden wetenschappelijk onderzoek (artikel 6)

- Informed consent: proefpersoon moet schriftelijk toestemming geven na uitgebreid geïnformeerd te zijn over het doel, de aard en de duur van het onderzoek
- De risico's voor de gezondheid
- De bezwaren die het onderzoek voor de proefpersonen met zich zou kunnen brengen

Verboden om minderjarigen als proefpersoon te gebruiken (artikel 4 WMO)

- Het is **verboden** wetenschappelijk onderzoek te verrichten met **proefpersonen die de leeftijd van zestien jaar nog niet hebben bereikt** of **die niet in staat zijn tot een redelijke waardering** van hun belangen ter zake.
- Dit verbod is niet van toepassing op wetenschappelijk onderzoek dat mede aan de betrokken proefpersonen **zelf ten goede** kan komen en op wetenschappelijk onderzoek dat niet dan met medewerking van proefpersonen uit de categorie waartoe de proefpersoon behoort, kan worden verricht.

  2^{e} zin is overduidelijk niet van toepassing, want komt het kind niet ten goede

  (middel erger dan de kwaal)

Vervolg (artikel 5) Deelname verboden voor wilsonbekwamen

- Het is verboden wetenschappelijk onderzoek te verrichten met proefpersonen van wie redelijkerwijs moet worden aangenomen dat zij gezien de feitelijke of juridische verhouding tot degene die het onderzoek verricht of uitvoert of degene die de proefpersonen werft, niet in vrijheid over deelneming daaraan kunnen beslissen.
- Dit verbod is niet van toepassing op wetenschappelijk onderzoek dat mede aan de betrokken proefpersonen zelf ten goede kan komen en op wetenschappelijk onderzoek dat niet dan met medewerking van proefpersonen uit de categorie waartoe de proefpersoon behoort, kan worden verricht.

Samenvatting risico's hulpverlener bij toedienen 'COVID-19-vaccins'

Gentherapie uitgezonderd van WMO -> verbod (artikel 13c)

- Het is verboden in het kader van gentherapie wetenschappelijk onderzoek met geneesmiddelen te verrichten dat gericht is op modificatie van de kiembaan en de daarin vastgelegde genetische identiteit van de proefpersoon.

- NB Als het gericht is op kiembaanmodificatie is, dan mag het niet, maar als het een neveneffect betreft dan mag het kennelijk wel.
- NB Hoe toevallig is dit?

- **Samenvatting aansprakelijkheidsgronden hulpverlener**

  - Verplichting informed consent niet nageleefd.
  - Minderjarigen zonder toestemming ouders
  - Medisch experiment: informed consent volwassenen, overtreding verbod kinderen en handelingsonbekwamen

  - NB: landsadvocaat zei ter zitting dat niet Staat maar hulpverlener verantwoordelijk is

Aansprakelijkheid en verzekering onder de WMO (artikel 7)

- Schade als gevolg van medische experimenten worden niet door beroepsaansprakelijkheidsverzekering gedekt
- Ook mogelijk strafrechtelijke gevolgen

Juridische aspecten aansprakelijkheid (civiel)

- Wie is/zijn in eerste instantie **aansprakelijk** voor de eventuele schade?
- Onderscheid maken tussen contractuele en buitencontractuele aansprakelijkheid (wanprestatie c.q. onrechtmatige daad)
  - 6:74 e.v. (wanprestatie)
  - 6:162 e.v. (onrechtmatige daad, waaronder ook onrechtmatige overheidsdaad)
  - 6:170 werkgeversaansprakelijkheid (evt. 6:171 BW)
  - 6:185 BW (productaansprakelijkheid)
    - NB 6:192 BW (dwingend recht)

Contractueel (wanprestatie) 6:74

6:74 BW lid 1 BW: Iedere **tekortkoming** in de nakoming van een verbintenis, verplicht de de schuldenaar de **schade** die de schuldeiser **daardoor** lijdt te vergoeden, tenzij de tekortkoming de schuldenaar niet kan worden **toegerekend**.

6:74 lid 2 BW: Voor zover **nakoming** niet reeds **blijvend onmogelijk** is, vindt lid 1 **slechts** toepassing met inachtneming van hetgeen is bepaald in de tweede paragraaf betreffende het **verzuim** van de schuldenaar.

- Tekortkoming in de nakoming van een verbintenis (bijv. de WGBO/WMO)
- Toerekenbaarheid (geen overmacht) (4 criteria in artikel 6:75 BW)
  - GGD-arts als toeziend arts o.g.v. 6:74 jo. 6:75 BW (4 criteria)
    - Schuld -> verwijtbaar en/of vermijdbaar
    - Wet
      - O.g.v. de wet -> hulppersonen (6:76) -> prikker
      - O.g.v. de wet -> gebrekkige hulpzaak (6:77 BW) -> onveilige injecties
    - *Rechtshandeling (exoneratiebeding/garantie) -> n.v.t.*
    - Verkeersopvattingen -> arts had meer onderzoek kunnen/moeten doen naar de gevaren van de injecties

- Causaal verband (CSQN-verband)
- Verzuim dan wel blijvende onmogelijkheid (in casu: gevolgschade)
  - NB GGD als werkgever/opdrachtgever op grond van 6:74 jo 6:75 jo. 6:76 (contractueel; arts = hulppersoon) dan wel 6:170 lid 1 dan wel 6:171 BW (buitencontractueel).

Buitencontractueel (onrechtmatige daad)

6:162 BW: Hij die **jegens een ander** een **onrechtmatige daad** pleegt, welke hem kan worden **toegerekend**, is verplicht de **schade** die de ander **dientengevolge** lijdt, te vergoeden.

- Als onrechtmatige daad worden aangemerkt (lid 1):
  - een inbreuk op een recht
  - een doen of nalaten in strijd met een wettelijke plicht (bijvoorbeeld overtreding WGBO / WMO = normschending)
  - een doen of nalaten in strijd met hetgeen volgens ongeschreven recht in het maatschappelijk verkeer betaamt,
  - Een ander behoudens de aanwezigheid van een rechtvaardigingsgrond

- Een onrechtmatige daad kan aan de dader worden toegerekend (lid 2) indien zij te wijten is aan zijn schuld of aan een oorzaak die krachtens de wet of de in het verkeer geldende opvattingen voor zijn rekening komt:
    - Schuld -> verwijtbaar en/of vermijdbaar
    - Wet (6:165) -> bij een als doen te beschouwen gedraging van iemand die ouder is dan 14 jaar kan ook een gedraging die verricht is onder een lichamelijke of geestelijke stoornis worden toegerekend (massahypnose?)
    - Verkeersopvattingen -> arts/prikker had meer onderzoek kunnen/moeten doen naar de gevaren van de injecties

- Schade / CSQN / Relativiteit (6:163)

Contractuele aansprakelijkheid -> wie?

1) GGD-arts als toeziend arts o.g.v. 6:74 jo. 6:75 jo. 6:76/6:77

2) GGD als werkgever/opdrachtgever op grond van 6:74 jo. 6:75 jo. 6:76 (inschakelen hulppersoon: arts en prikker)

-> contractuele werkgeversaansprakelijkheid

- NB Dit is een vrije keuze: ze kunnen los van elkaar, maar ook allemaal tegelijkertijd worden aangesproken tot het betalen van schadevergoeding.

Buitencontractuele aansprakelijkheid -> wie?

1) De ‘prikker’ op grond van 6:162 BW -> zelfstandige onrechtmatige daad

2) GGD-arts als toeziend arts o.g.v. 6:162 -> zelfstandige onrechtmatige daad

3) GGD als werkgever/opdrachtgever op grond van 6:170 lid 1 BW (arbeidsovereenkomst) dan wel 6:171 BW (overeenkomst van opdracht)

-> buitencontractuele werkgeversaansprakelijkheid

NB Dit is een vrije keuze: alle 3 kunnen los van elkaar, maar ook allemaal tegelijkertijd worden aangesproken tot het betalen van schadevergoeding.

- Omvang schadevergoeding 6:95 jo 6:96 jo 6:106 BW (materieel / immaterieel)

- Hoofdelijkheid 6:6 jo 6:7 jo 6:10 lid 1/2/3 jo 6:102 BW

- Ik zou het willen omdraaien: er is heel veel NIET onderzocht, en dat is zorgelijk:
  - Denk aan DES / Softenon / Pandemrix en veel andere kwesties

- Uitleg procesrecht –> eiser heeft gesteld, en gedaagde heeft niet betwist -> dan moet het als vaststaand worden beschouwd

- Misleiding -> bedrog -> ingaan op gentherapie + fase 3 + HB rectificatie inzake misleidende vaccinatiecampagne door de overheid

- Moraal van het verhaal: wees transparant; je mag niet zomaar op mensen experimenteren zonder dat van tevoren duidelijk te maken -> Code van Neurenberg is niet voor niets opgesteld

- Bent u slachtoffer van vaccinatieschade? Ga het gevecht aan voor uzelf en anderen
  - Stel de arts aansprakelijk
  - Strafrechtelijke aangifte
  - tuchtklacht
  - Zoek een letselschadeadvocaat die aangesloten is bij de Vereniging van Letselschade Advocaten