

Vragen gesteld door de leden der Kamer, met de daarop door de regering gegeven antwoorden

978

Vragen van het lid **Van Haga** (Groep Van Haga) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over kennis van klinische data over *effectiviteit en potentiële bijwerkingen van coronavaccins* (ingezonden 17 oktober 2022).

Antwoord van Minister **Kuipers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 8 december 2022). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2022–2023, nr. 654.

Vraag 1

Heeft u na de uitspraak van de Pfizer-directeur in het Europees parlement, dat toen het coronavaccin van Pfizer voor het op de markt kwam het niet was getest op effectiviteit tegen transmissie, gereflecteerd op uw kennis van – en communicatie over de coronavaccins richting het Nederlandse volk? Zo ja, bent u daarbij tot de conclusie gekomen dat u klinische informatie had over de (bij)werkingen en de effectiviteit van de vaccins die u niet gedeeld heeft met de burger? Zo ja, welke informatie was dat?

Antwoord 1

Zoals ik ook in de op 26 augustus jl. gegeven antwoorden op de schriftelijke vragen van het lid Van Haga (Groep Van Haga) van 6 juli jl.¹ heb aangegeven, is actief en op grote schaal over vaccinatie gecommuniceerd om burgers in staat te stellen een weloverwogen keuze te maken om zich wel of niet te laten vaccineren. Naarmate de beschikbare informatie steeds uitgebreider werd en er nieuwe (wetenschappelijke) inzichten bekend werden, is dit open en transparant in de publiekscommunicatie verwerkt. Daarnaast heeft het kabinet, zoals ik ook in reactie op de schriftelijke vragen van het lid Van Haga van 12 oktober jl.² heb aangegeven, bij de voorbereidingen en aanvang van de vaccinatiecampagne steeds benoemd dat er nog onzekerheden waren met betrekking tot de mate waarin het vaccin transmissie van het virus kon voorkomen. Dergelijke informatie wordt dus niet voor de burger achtergehouden.

¹ Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2021–2022, nr. 3766, antwoord op vraag 15 en 16

² Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2022–2023, nr. 562

Vraag 2

Bent u ervan op de hoogte dat Pfizer BioNTech in haar klinische vaccintrial niet alleen heeft aangegeven dat er geen informatie was over het effect van het vaccin op transmissie, maar ook dat er (nog) geen data beschikbaar was over verscheidene andere zaken, waaronder onder andere het effect op sterftecijfers, het effect op moedermelk, vruchtbaarheid, de wisselwerking met andere vaccins en/of medicijnen en carcinogeniteit?³

Antwoord 2

Ik ben bekend met de informatie uit klinische trials die beschikbaar was ten tijde van de markttoelating van het vaccin van BioNTech/Pfizer, zoals ook is opgenomen in het beoordelingsrapport van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)⁴. In de op 14 oktober jl. gegeven antwoorden op de schriftelijke vragen van het lid Van Haga van 31 augustus jl.⁵ ben ik reeds uitgebreid ingegaan op het gegeven dat vrouwen die borstvoeding geven uitgesloten waren van deelname aan de klinische trials. Ik beschouw het deel van de vraag dat hier betrekking op heeft daarmee als beantwoord.

Het klopt dat onderzoeken naar reproductietoxiciteit, carcinogeniteit en eventuele wisselwerking met andere vaccins geen onderdeel uitmaakten van de klinische trials (dat wil zeggen: het testen van het vaccin op menselijke proefpersonen). Hierbij dient te worden opgemerkt dat een vaccin of geneesmiddel waarvan de twijfel bestaat dat de bestanddelen mogelijk kankerverwekkend zijn, vanuit ethisch oogpunt – zoals vanzelfsprekend – niet op mensen mag worden getest. Het zou dan ook opmerkelijk zijn als bijvoorbeeld carcinogeniteit een onderzoeksvariabele in de klinische trials zou zijn geweest.

In lijn met de richtlijnen van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) voor de niet-klinische evaluatie van vaccins⁶, kon het EMA uit andere, niet-klinische gegevens die door de producent waren aangedragen, zoals de eigenschappen van de bestanddelen van het vaccin en de resultaten van (preklinische) dierproeven, opmaken dat het in voldoende mate duidelijk was dat het vaccin naar verwachting geen genotoxisch potentieel of negatieve effecten op de vruchtbaarheid zou hebben. Op basis van het beoordelingsrapport van het EMA en andere beschikbare wetenschappelijke informatie is destijds ook door de Gezondheidsraad geconcludeerd dat vaccinatie met het vaccin van BioNTech/Pfizer werkzaam, voldoende veilig en aanvaardbaar is voor volwassenen, ouderen en medische risicogroepen⁷. Het advies van de raad om dit vaccin in te zetten bij publieke vaccinatieprogramma's gericht tegen COVID-19 is door de toenmalige Minister van VWS overgenomen. Uw Kamer is op 24 december 2020⁸ over het Gezondheidsraadadvies over de inzet van het vaccin van BioNTech/Pfizer geïnformeerd.

Vraag 3 en 4

Waarom is, aangezien uit vrijgegeven WOB-verzoeken en de Catshuis-briefing van de directeur van het Centrum Infectieziektebestrijding van het RIVM van 6 december 2020 blijkt dat het RIVM voor het starten van de eerste vaccinatiecampaignede en voordat bekend werd gemaakt dat de coronavaccins waren goedgekeurd, inderdaad al op de hoogte was van de onzekerheden over de effecten van de vaccins op de transmissie, hierover dan niet transparant en duidelijk gecommuniceerd naar de burger? Bent u niet van mening dat dit

³ FDA Briefing Document, 10 december 2020, «Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting» (https://www.fda.gov/media/144245/download?fbclid=IwAR3ujXu00dEz9Ro_4LnXTWG5Kt2DcoK1SMoZHpcRiNjWqoKrub1xAGGEM4).

⁴ EMA. «Comirnaty: EPAR – Public assessment report». Documentnr. EMA/707383/2020 Corr. https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf

⁵ Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2022–2023, nr. 341, antwoord op vraag 7 t/m 9

⁶ WHO. «WHO guidelines on nonclinical evaluation of vaccines». WHO Technical Report Series, no. 927, 2005. <https://www.who.int/publications/m/item/annex1-nonclinical.p31-63>

⁷ Gezondheidsraad (24 december 2020). «Advies COVID-19-vaccinatie: BioNTech/Pfizer». <https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2020/12/24/covid-19-vaccinatie-biontech-pfizer>

⁸ Kamerstuk 25 295, nr. 846

hoort bij het principe van *informed consent*, zodat personen een afgewogen keuze kunnen maken op basis van alle beschikbare informatie?⁹ · ¹⁰
Waarom hebben uw departement en het kabinet altijd met grote stelligheid gecommuniceerd over de effectiviteit, veiligheid van de coronavaccins en de geringe kans op (ernstige) bijwerkingen, terwijl uit klinische studies blijkt dat er hierover nog weinig gezegd kon worden, verschillende wetenschappers dit ook al vanaf het begin van de coronacrisis hebben aangekaart en het kabinet daarvan op de hoogte was? Kunt u deze beleids- en communicatiekeuze met duidelijke overwegingen onderbouwen? Kunt u verklaren waarom u dan toch de campagne «Alleen samen» bent gestart en de slogan «Je doet het voor een ander» hebt ingezet, terwijl het kabinet wist dat de boodschap en de beeldvorming niet juist waren?

Antwoord 3 en 4

Net als het lid Van Haga hecht ik grote waarde aan een wetenschappelijke grondslag voor het gevoerde vaccinatiebeleid. Het Nederlandse vaccinatiebeleid was en is, zoals veelvuldig aan uw Kamer is gecommuniceerd, gebaseerd op onafhankelijke medisch-wetenschappelijke advisering door onder andere het EMA, de Gezondheidsraad, het Outbreak Management Team (OMT) en het OMT-Vaccinaties (OMT-V). Zij baseren zich in hun adviezen en beoordelingen niet alleen op de uitkomsten van klinische studies, maar ook op beschikbare niet-klinische data en andere wetenschappelijke inzichten. Alle in Nederland ingezette COVID-19-vaccins zijn, na een positief oordeel van het EMA, ook door de Gezondheidsraad als werkzaam, voldoende veilig en aanvaardbaar beoordeeld. Wereldwijd bestaat brede wetenschappelijke consensus over het gegeven dat de gezondheidswinst die kan worden behaald door vaccinatie tegen COVID-19 opweegt tegen de geringe kans op (ernstige) bijwerkingen.

De communicatie van het Ministerie van VWS en het kabinet over de effectiviteit en veiligheid van de COVID-19-vaccins werd en wordt te allen tijde ondersteund door de op dat moment beschikbare wetenschappelijke inzichten. Het klopt dus niet dat er met grote stelligheid beweringen zijn gedaan terwijl hiervoor geen medisch-wetenschappelijke onderbouwing was.

Vraag 5

Realiseert u zich dat de meeste mensen geen kennisnemen van klinische studies en wetenschappelijke onderzoeksdata bij de keuze voor het nemen van een medisch middel en/of niet weten waar zij deze kunnen vinden en/of hoe zij deze data moeten interpreteren en dat zij afgaan op de (betrouwbaarheid en volledigheid van) informatie die hen toekomt via autoriteiten, zoals de overheid? Zo ja, hoe verantwoordt u dan dat u de burger informatie heeft onthouden die voor hem/haar van groot belang had kunnen zijn bij de overweging om zich te laten vaccineren?

Antwoord 5

Ik ben mij ervan bewust dat de meeste mensen geen kennisnemen van de door vaccinproducenten aangeleverde klinische data, de beoordelingsrapporten en productinformatie van het EMA, en de uitkomsten van wetenschappelijke onderzoeken naar de effectiviteit en veiligheid van COVID-19-vaccins. Ik zet mij daarom in om burgers hier zo goed mogelijk over voor te lichten, onder meer door deze informatie op een zo laagdrempelig mogelijke wijze beschikbaar te maken, zodat zij in staat zijn een weloverwogen keuze te maken om zich wel of niet te laten vaccineren tegen COVID-19.

Vraag 6 en 7

Heeft u de media op de hoogte gesteld van alle klinische data van vaccinproducenten die u tot uw beschikking had en de onzekerheden met betrekking tot de effectiviteit en de potentiële bijwerkingen/invloed van de coronavaccins? Zo nee, waarom niet? Zo ja, heeft u de media actief aangespoord om over deze data en onzekerheden te communiceren richting de burger? Zo

⁹ Bomen & Bos Substack, 14 oktober 2022, «WOB-dossier: Beleidskeuzes en communicatie omtrent coronavaccinatie op betwistbare gronden» (<https://bomenenbos.substack.com/p/wob-dossier-beleidskeuzes-en-communicatie>).

¹⁰ RIVM, 6 december 2020, «COVID19 Catshuis briefing – Vaccinatie extra» (<https://open.overheid.nl/repository/ronl-f53d165b-1068-41ee-be5d-5f22b86e6c48/1/pdf/PDC19-215138-K-21.pdf>).

nee, waarom heeft u dat niet gedaan? Kunt u uitleggen waarom u de vele media-uitingen met betrekking tot de effectiviteit van vaccinatie op transmissie niet hebt weerlegd? Waarom heeft u artikelen zoals «Het bewijs is er nu: na vaccinatie kun je het coronavirus niet meer overdragen» van het Algemeen Dagblad en «Een vaccin weigeren is een daad van naastenhaat» van de Volkskrant niet ontkracht?^{11, 12}

Heeft u de media actief en bewust gevoed met – en/of beïnvloed om de stellige beweringen over de effectiviteit en de veiligheid van de coronavaccins richting de burger te communiceren en heeft u (al dan niet bewust) klinische informatie voor de media achtergehouden en/of niet gecommuniceerd en/of de media actief tegengehouden deze informatie te verspreiden? Zo ja, kunt u daarvoor uw overwegingen uiteenzetten?

Antwoord 6 en 7

Over de aan uw Kamer gecommuniceerde besluiten inzake de COVID-19-vaccinatiestrategie en de onafhankelijke medisch-wetenschappelijke adviezen die daaraan ten grondslag liggen zijn de media steeds geïnformeerd. In Nederland zijn de media onafhankelijk. Het Ministerie van VWS bepaalt dus niet waar de media wel of niet over berichten. Ik zie geen reden waarom feitelijke berichtgeving over de effectiviteit van vaccinatie op transmissie en opiniërende stukken, zoals het artikel en de column waar in de vraag naar wordt verwezen, ontkracht hadden moeten worden.

Vraag 8

Kunt u verantwoorden waarom er geen toetsingsproces was voor de zogenaamde Denktank Desinformatie? Waren alle deelnemers van deze Denktank op de hoogte van alle op dat moment beschikbare klinische data over de coronavaccins en/of zijn zij door het kabinet actief van die informatie voorzien, zodat zij volledig en juist geïnformeerd hun taak voor de Denktank konden uitvoeren? Hebt u deze deelnemers gecorrigeerd wanneer zij informatie verspreiden die niet (geheel) correct was, wanneer het kabinet beschikking had over andere/aanvullende informatie?

Antwoord 8

Ik verwijs naar de antwoorden van de Staatssecretaris van VWS op vragen van het lid Van Haga (Groep Van Haga) van 24 juni jl.¹³

Vraag 9

Hoe reflecteert u op het potentiële risico dat het kabinet genomen heeft met de gezondheid van de Nederlandse bevolking door bevolkingsbreed te gaan vaccineren met een vaccin waarover nog zoveel klinische onzekerheden bestonden en door informatie die wellicht voor de (individuele) gezondheidssituatie van burgers van belang was, niet te verstrekken?

Antwoord 9

Zie mijn antwoorden op vragen 1 t/m 4.

Vraag 10

Waarom werden voor de start van de eerste vaccinatiecampagne, in december 2020, al voorbereidingen getroffen voor een eventueel vaccinatiebewijs, terwijl het kabinet er op dat moment dus al van op de hoogte was dat vaccinatie geen steriele immuniteit zou bieden? Waarom dan de overweging om een vaccinatiebewijs in te zetten als het vermeende doel daarvan (transmissie stoppen) niet behaald zou worden? Waarom is het coronatoegangsbewijs dan wel gepresenteerd als zijnde bedoeld als bewezen effectief middel om transmissie tegen te gaan als het kabinet ervan op de hoogte was dat dat niet het geval was?¹⁴

¹¹ AD, 1 april 2021, «Het bewijs is er nu: na vaccinatie kun je het coronavirus niet meer overdragen» (<https://www.ad.nl/binnenland/het-bewijs-is-er-nu-na-vaccinatie-kun-je-het-coronavirus-niet-meer-overdragen~a7c4deb1/>).

¹² Volkskrant, 9 december 2021, «Een vaccin weigeren tijdens een pandemie is een daad van naastenhaat» (<https://www.volkskrant.nl/columns-opinie/een-vaccin-weigeren-tijdens-een-pandemie-is-een-daad-van-naastenhaat~b6fa7500/>).

¹³ Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2021–2022, nr. 3802

¹⁴ Twitterbericht, 14 oktober 2022 (<https://twitter.com/CeesCees72/status/1580822715258109952>).

Antwoord 10

Voorafgaand aan de start van de vaccinatiecampagne is de registratie van COVID-19-vaccinaties voorbereid. Ook hield het kabinet rekening met de mogelijkheid dat op enig moment een vorm van een vaccinatiebewijs aan de orde zou kunnen komen. Op dat moment werd door enkele landen immers al een testbewijs gevraagd in het kader van internationaal reizen. Er werd rekening gehouden met de mogelijkheid dat landen een vaccinatiebewijs zouden inzetten als uitzondering op het verplichte testbewijs, mocht vaccinatie significant bijdragen aan het verminderen van het risico op transmissie. In december 2020 is, mede om deze reden, advies gevraagd aan de Gezondheidsraad over ethische en juridische aspecten van COVID-19-vaccinatie. Dit advies werd op 4 februari 2021¹⁵ gepubliceerd. In de Kamerbrief van 4 mei 2021¹⁶ over de stand van zaken vaccinatiebewijzen is vervolgens aangegeven dat overwogen werd een vaccinatiebewijs in te zetten mits aan enkele specifieke voorwaarden zou zijn voldaan, waaronder de voorwaarde dat duidelijk zou zijn dat vaccinatie zou bijdragen aan vermindering van transmissie. Het vervolg van het traject rondom vaccinatiebewijzen heeft het kabinet toegelicht in de brief van 28 mei 2021.¹⁷

Vraag 11

Kunt u uitleggen waarom voor de start van de eerste vaccinatiecampagne al duidelijk was dat er ook boostervaccinaties zouden komen? Op basis van welke wetenschappelijke data werd deze beslissing gebaseerd? Welke epidemiologische verantwoording lag hieraan ten grondslag?

Antwoord 11

Het klopt niet dat voor de start van de eerste vaccinatieronde al duidelijk was dat er ook een boostervaccinatieronde zou komen. Het Ministerie van VWS heeft de vraag of het toevoegen van een extra dosis (boost) aan de vaccinatiecampagne zinvol zou zijn op 4 juni 2021¹⁸ voor het eerst aan de Gezondheidsraad en het OMT voorgelegd.

Vraag 12

Als het kabinet zelf wel volledig overtuigd was van de (volledige) effectiviteit en veiligheid van de coronavaccins en/of daarover achteraf gezien niet volledig was geïnformeerd, waarom hebt u dan niet gekozen voor een compleet transparante communicatiestrategie waarbij u de burger wel alle beschikbare informatie verschafte en daarnaast probeerde hem/haar te overtuigen van het nut en de noodzaak van vaccineren? Bent u niet van mening dat de burger zelf in staat is een weloverwogen afweging en risico-analyse te maken voor zijn eigen gezondheid en daar bovendien het recht toe heeft?

Antwoord 12

Zie de antwoorden op vraag 1 en vraag 5.

Vraag 13

Vindt u niet dat u door het niet verstrekken van klinische informatie over de coronavaccins Artikel 11 van Grondwet, de onaantastbaarheid van het lichaam, hebt geschonden? Zo nee, waarom niet?

Antwoord 13

Zoals aangegeven in het antwoord op vraag 5 wordt de burger geen belangrijke (wetenschappelijke) informatie over vaccinatie onthouden. Burgers maken zelf de afweging of zij zich willen laten vaccineren tegen COVID-19.

¹⁵ Gezondheidsraad (4 februari 2021). «Ethische en juridische afwegingen COVID-19-vaccinatie». <https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2021/02/04/ethische-en-juridische-afwegingen-covid-19-vaccinatie>

¹⁶ Kamerstuk 25 295, nr. 1176

¹⁷ Kamerstuk 25 295, nr. 1241

¹⁸ «Gezamenlijke adviesaanvraag Gezondheidsraad en OMT over COVID-19 vaccinatiestrategie korte en middellange termijn» (4 juni 2021). <https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviesaanvragen/2021/06/04/gezamenlijke-adviesaanvraag-gr-en-omt-t.b.v.-covid-19-vaccinatiestrategie-korte-en-middellange-termijn>

Vraag 14

Kunnen bewindspersonen en/of het kabinet door het niet verstrekken van en/of zelf niet geïnformeerd zijn over bepaalde klinische data, vrij worden gesteld van verantwoordelijkheid voor eventueel gemaakte fouten en ongeoorloofde en/of ongefundeerde beleidskeuzes, op basis van «plausibele ontkenning»? Zo ja, op welke manier heeft dit invloed op de voortgang en de uitkomsten van parlementaire enquête over het coronabeleid?

Antwoord 14

Ik ben als Minister politiek verantwoordelijk voor het door het Ministerie van VWS gevoerde beleid en leg hierover verantwoording af aan uw Kamer. Het is niet aan mij om te bepalen welke conclusies de Kamer hieraan verbindt.

Vraag 15

Wat gaat het kabinet doen als in de toekomst blijkt dat de effectiviteit en veiligheid van de coronavaccins niet zo gegarandeerd was als door het kabinet werd gecommuniceerd? Wordt nieuwe klinische data over de coronavaccins in de toekomst wel transparant en volledig openbaar en toegankelijk gemaakt voor burgers en onafhankelijke wetenschappers?

Antwoord 15

Ik verwijs naar mijn antwoorden op vraag 1, vraag 5, en mijn beantwoording van schriftelijke vragen van het lid Van Haga van 8 september jl.¹⁹

Vraag 16

Is het kabinet voornemens excuses aan te bieden aan de Nederlandse bevolking voor het bewust achterhouden van belangrijke informatie en het stigmatiseren en demoniseren van ongevaccineerde mensen? Hoe reflecteert u op de enorme polarisatie die is ontstaan door de (bewust) misleidende communicatie en beeldvorming van en door de overheid? Welke stappen gaat u zetten om de maatschappelijke schade die dit heeft aangericht te herstellen? Komt u ook met een bevolkingsbrede campagne om uw eigen desinformatie te «debunten»? Hoe gaat u ongevaccineerde burgers compenseren voor de discriminatie, de uitsluiting en het emotionele leed dat hen is aangedaan als gevolg van het op deze manier handelen van het kabinet?

Antwoord 16

Ik vind het kwalijk dat de indruk wordt gewekt dat het kabinet bewust belangrijke informatie zou achterhouden, misleidende informatie en desinformatie zou verspreiden, en mensen die ervoor kiezen om zich niet te laten vaccineren zou stigmatiseren en demoniseren. Ik neem nadrukkelijk afstand van deze ongefundeerde beschuldigingen.

¹⁹ Aangangsel Handelingen, vergaderjaar 2022–2023, nr. 224, antwoord op vraag 10