

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

921

Vragen van het lid **Van Haga** (Groep Van Haga) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *coronavaccinatie, vaccinatieschade en aanverwante zaken* (ingezonden 29 november 2023).

Antwoord van Minister **Helder** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 1 februari 2024). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2023–2024, nr. 655.

Vraag 1

Bent u nog altijd niet van plan om onderzoek te laten doen dat specifiek en alleen is gericht op het mogelijke verband tussen de coronavaccinatie en langdurige, ernstige bijwerkingen? Zo nee, waarom niet? Hoe gaat, zonder onderzoek en zonder diagnose, dan adequate zorg geleverd worden aan mensen die na vaccinatie te maken hebben gekregen met dergelijke langdurige, ernstige klachten?

Antwoord 1

Hier wordt wel degelijk onderzoek naar gedaan. Zie de antwoorden op de schriftelijke vragen van het lid Van Haga (Groep Van Haga) van 5 juli jl.¹

Vraag 2

Klopt het dat patiënten die zich melden met langdurige ernstige klachten na coronavaccinatie te horen krijgen dat onderzoek naar vaccinatieschade niet vergoed wordt en voor hen dus «onbetaalbaar» is? Zo ja, waar is deze bewering op gestoeld? Wat maakt dat onderzoek naar de oorzaak van de klachten van deze mensen kennelijk zo kostbaar is? Kunt u gespecificeerd uiteenzetten om welke kosten voor welke klinische onderzoeken/diagnostiek het dan gaat?

Antwoord 2

Nee, dit is niet correct.

Vraag 3

Waarom is de website van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) zo aangepast dat sinds enige tijd plotseling informatie en adviezen worden gegeven met betrekking tot bijwerkingen na een COVID-19-

¹ Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2022–2023, nr. 3396, antwoord op vraag 3 t/m 5

vaccinatie? Waarom is deze website wel aangepast, maar zijn huisartsen en de bevolking daarover niet actief geïnformeerd?

Antwoord 3

Webpagina's van de overheid worden voortdurend actueel gehouden op basis van de meest recent beschikbare wetenschappelijke kennis. Daar hoort actuele informatie over de kans op bijwerkingen bij. Op deze manier wordt de bevolking geïnformeerd. Daarnaast wordt geadviseerd bij vragen of zorgen over bijwerkingen contact op te nemen met de (huis)arts. Informatie is te raadplegen op mijnvraagovercorona.nl, de website van het RIVM en de Rijksoverheid, en bij Bijwerkingencentrum Lareb.

Vraag 4

Kunt u verklaren waarom u personen die zich melden met mogelijke vaccinatieschade adviseert een civiele zaak te starten om de overheid aansprakelijk te stellen, terwijl u ook weet dat de klachten van deze mensen niet onderzocht zullen worden en zij dus niet staat zijn tot het aanleveren van bewijslast?

Antwoord 4

Het is mij niet duidelijk waar de bewering op is gebaseerd dat door het Ministerie van VWS aan personen met mogelijke vaccinatieschade zou worden geadviseerd een civiele zaak tegen de overheid te starten. Hier is geen sprake van.

Uitgangspunt is dat de producent van het vaccin verantwoordelijk is voor de kwaliteit en veiligheid van het vaccin. Er gelden strenge eisen voor het maken van vaccins. Daaraan moet de producent zich houden. Heeft de producent dit niet gedaan, dan kan hij worden aangesproken voor de gevolgen van de bijwerking. Een aansprakelijkstelling voor mogelijke vaccinatieschade vanwege medische klachten na vaccinatie dient daarom bij de producent ingediend te worden. Deze aansprakelijkstelling moet goed onderbouwd worden en (medische) informatie bevatten, zodat deze beoordeeld kan worden door de producent. Mocht blijken dat een bepaalde bijwerking door het vaccin kan komen, dan kan de producent voor vaccinatieschade aansprakelijk worden gehouden. Onderzoek zal dan moeten bewijzen dat de producent van het vaccin verantwoordelijk is voor deze bijwerking.

Vraag 5

Waarom is er geen duidelijk zorgprotocol voor personen die zich melden met mogelijke vaccinatieschade en waarom worden artsen hierover niet goed voorgelicht? Waarom is het voor personen met klachten niet mogelijk om melding te maken van het feit dat hun klachten specifiek na COVID-19-vaccinatie begonnen zijn en dat er daarvoor geen andere medische problemen waren? Waarom geeft vaccinproducent Pfizer aan dat dit wel degelijk mogelijk is, terwijl de Nederlandse overheid het tegenovergestelde beweert? Waarom is nog steeds geen specifiek zorgprotocol opgesteld voor mensen met vaccinatieschade, aangezien zowel de Rijksoverheid als de vaccinproducenten er inmiddels van op de hoogte zijn dat (nog onbekende) ernstige bijwerkingen kunnen optreden na COVID-19-vaccinatie? Gaat een dergelijk zorgprotocol er nog wel komen?

Antwoord 5

Zowel kortdurende bijwerkingen als langdurige klachten na vaccinatie kunnen worden gemeld bij Bijwerkingencentrum Lareb en in gesprekken met zorgverleners. Zorgverleners zijn verplicht een melding te maken van ernstige en onverwachte vermeende bijwerkingen. Op de website van de Rijksoverheid staat informatie voor de bevolking over hulp bij (langdurige) klachten of gevolgen na coronavaccinatie. Vanaf november 2021 biedt C-support ondersteuning aan mensen met post-COVID klachten en mensen die langdurige klachten hebben na een COVID-19-vaccinatie. Voor medische zorg kan iemand terecht bij zijn huisarts of medisch specialist. Er zijn nog geen standaardbehandelingen voor mensen met langdurige klachten na vaccinatie.

Vraag 6

Kunt u aangeven waarom de bijsluiters van de COVID-19-vaccins nooit actief verstrekt zijn aan de bevolking, bijvoorbeeld door duidelijke publicatie op internet, of door deze ter beschikking te stellen bij huisartsen en op vaccinatielocaties?

Antwoord 6

De bijsluiters zijn wel degelijk laagdrempelig beschikbaar gemaakt. Op de website van het College ter beoordeling van geneesmiddelen is een verkorte en uitgebreide versie van de bijsluiters van de COVID-19-vaccins te vinden.²

Vraag 7

Kunt u uitleggen waarom de Nederlandse overheid expliciet en bewust tegen het Nederlandse volk heeft gezegd dat COVID-19-vaccins veilig waren, terwijl in de contracten met vaccinproducenten duidelijk stond dat de veiligheid niet gegarandeerd kan worden? Hoe reflecteert u op het feit dat deze producenten dit ook hebben bevestigd aan personen met waarschijnlijke vaccinatieschade?

Antwoord 7

Alle COVID-19-vaccins die in Nederland (en Europa) worden ingezet zijn uitgebreid getest en voldoen aan strenge veiligheidseisen.

Vraag 8

Waarom zijn de COVID-19-vaccins van Jansen en AstraZeneca van de markt gehaald zonder de bevolking te informeren over de reden daarvan, terwijl vaccinatieschade daar in ieder geval bij AstraZeneca de oorzaak van was?

Antwoord 8

De bevolking is wel degelijk geïnformeerd over het van de markt halen van de COVID-19-vaccins van Jansen en AstraZeneca. Bijvoorbeeld via een nieuwsbericht van de Rijksoverheid. Voor AstraZeneca was de directe aanleiding nieuwe meldingen over gevallen van trombose in combinatie met een laag aantal bloedplaatjes na vaccinatie.

Vraag 9

Welke informatie en welk zorgprotocol hebben artsen vanuit de Rijksoverheid tijdens de vaccinatiecampagnes gekregen met betrekking tot gevaccineerde personen die na vaccinatie zorg nodig hadden?

Antwoord 9

Eind 2020 heeft het RIVM in samenwerking met gemandateerden vanuit diverse beroepsgroepen een Uitvoeringsrichtlijn COVID-19-vaccinatie opgesteld voor professionals betrokken bij de uitvoering van de COVID-19-vaccinatie. Via deze Uitvoeringsrichtlijn hebben artsen informatie gekregen over de kans op kortdurende of ernstige bijwerkingen, postvaccinale verschijnselen en het handelingsperspectief. Ook staat in deze richtlijn beschreven welke voorzorgsmaatregelen er op de vaccinatielocatie genomen kunnen worden, zoals een observatieperiode na vaccinatie. De uitvoerende organisatie dient te beschikken over een protocol voor ernstige acute bijwerkingen na vaccinatie. Zo zijn anafylactische reacties uitermate zeldzaam, maar niet uit te sluiten.

Vraag 10

Nu duidelijk is dat zowel de vaccinproducenten als het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) direct al wisten dat er niks gezegd kon worden over de effectiviteit van de vaccins en het effect op transmissie van het virus en het kunnen oplopen van «Long Covid», omdat daarover geen gegevens beschikbaar waren, kunt u dan uitleggen waarom de Rijksoverheid heeft gecommuniceerd alsof deze data er wel was?

² Coronavaccins | Vaccinaties | College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (cbg-meb.nl)

Antwoord 10

Ik verwijs hiervoor naar de antwoorden op de schriftelijke vragen van het lid Van Haga (Groep Van Haga) van 12 oktober 2022³.

Vraag 11

Kunt u uitleggen waarom het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport en/of de Rijksoverheid de vaccinproducenten niet wil/gaat aanklagen nu er zoveel bewijs is dat de data van de clinical trials zijn vervalst? Klopt het dat verscheidene personen met waarschijnlijke vaccinatieschade hiervoor bewijs hebben aangeleverd bij het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport? Kunt u deze bewijsstukken openbaar maken en/of vertrouwelijk ter inzage geven? Waarom is er met deze bewijslast vooralsnog niets gedaan?

Antwoord 11

Ik onderschrijf de bewering dat de data van de clinical trials zouden zijn vervalst niet. Ik zie dan ook geen reden om vaccinproducenten aan te klagen.

Vraag 12

Kunt u aangeven wie exact aansprakelijk is voor vaccinatieschade na COVID-19-vaccinatie? Aangezien u zelf heeft verklaard en ook uit verschillende vrijgegeven contracten uit verschillende landen is gebleken dat overheden aansprakelijkheid hebben overgenomen van vaccinproducenten, waarom blijft u dan de verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid van de overheid voor vaccinatieschade ontkennen en verwijzen naar de producenten? Kunt u uitleggen waarom u zelf heeft aangegeven geen 60-minners meer uit te nodigen voor een COVID-19-vaccinatie omdat u dan zelf aansprakelijk zou zijn voor eventuele vaccinatieschade, terwijl waarschijnlijke vaccinatieschadeslachtoffers wordt verteld dat zij zelf aansprakelijk zijn voor schade, aangezien zij zelf de keuze hebben gemaakt om een COVID-19-vaccinatie te nemen?

Antwoord 12

In lijn met het advies van de Gezondheidsraad van 28 juni 2023⁴, behoort de bevolking onder de 60 jaar niet meer tot de doelgroep voor COVID-19-vaccinatie, met uitzondering van de groep die jaarlijks een uitnodiging krijgt voor de grieprik. Vanwege de hoge mate van hybride immuniteit verwacht de Gezondheidsraad dat revaccinatie op dit moment relatief weinig bijdraagt aan aanvullende bescherming tegen ernstige ziekte bij 60-minners buiten de grieprik-groep.

Voor het antwoord betreffende aansprakelijkheid verwijs ik u naar de beantwoording van schriftelijke vragen van het lid Van Haga (Groep Van Haga) van 25 augustus 2022.⁵

Vraag 13

Waarom zijn de Nederlandse burgers niet geïnformeerd over de technische storingen bij het Lareb en zijn zij niet opgeroepen hun meldingen te controleren en indien nodig opnieuw in te dienen?

Antwoord 13

Er is geen sprake geweest van technische storingen bij Lareb. Een melder krijgt na het invullen van het meldformulier een bevestigingsmail om de melding te bevestigen. De website van Bijwerkingencentrum Lareb⁶ vermeldt dat indien geen bevestigingsmail is ontvangen, het raadzaam is de melding opnieuw te doen. Het is dus van belang dat de melder controleert of de melding daadwerkelijk in goede orde is ontvangen.

Vraag 14

Wat is de reden dat het Lareb na drie jaar nog steeds op de website heeft staan dat de gemelde bijwerkingen verder onderzocht moeten worden, maar heeft de overheid nog steeds geen onderzoeksvorstel dat zich specifiek en

³ Aangangsel Handelingen, vergaderjaar 2022–2023, nr. 562, antwoord op vraag 2 t/m 4

⁴ Zie: <https://www.gezondheidsraad.nl/onderwerpen/vaccinaties/documenten/adviezen/2023/06/28/advies-structureel-vaccinatieprogramma-tegen-covid-19>

⁵ Aangangsel Handelingen, Vergaderjaar 2021–2022, nr. 4061, antwoord 10

⁶ Zie: <https://www.lareb.nl/pages/alles-over-bijwerkingen-melden/>

alleen richt op het mogelijke verband tussen COVID-19-vaccinatie en ernstige langdurige klachten gehonoreerd?

Antwoord 14

Bijwerkingencentrum Lareb wordt vanaf de start van de inzet van de COVID-19-vaccins voortdurend gefinancierd om te onderzoeken of er een mogelijk verband is tussen COVID-19-vaccinatie en klachten. Op 23 januari 2024 heeft Lareb een rapport uitgebracht waarin wordt geconcludeerd dat er onvoldoende bewijs is voor een verband tussen coronavaccinaties en post-COVID-achtige klachten. Een causaal verband kan niet worden vastgesteld omdat potentiële alternatieve oorzaken niet kunnen worden uitgesloten, zoals andere – nog onbekende- oorzaken die ten grondslag liggen aan de klachten of een niet gediagnosticeerde COVID-19-infectie voorafgaand of vlak na een COVID-19-vaccinatie. Dit kan moeilijk worden uitgesloten omdat veel COVID-19 infecties mild of asymptomatisch verlopen. Lareb adviseert om hier verder onderzoek naar te doen. Dit is in de eerste plaats aan wetenschappers. VWS financiert Lareb en kan eventueel aanvullend onderzoek financieren.

Vraag 15

Klopt het dat vanuit het Lareb geen opvolging wordt gegeven aan meldingen die zijn gedaan van bijwerkingen na COVID-19 vaccinatie? Hoe wordt geïnventariseerd hoe deze bijwerkingen zich ontwikkelen en of deze langdurig zijn?

Antwoord 15

Nee, dit klopt niet. Zie mijn antwoord op vraag 15.

Vraag 16

Waarom is het leeftijdsadvies voor COVID-19-vaccinatie aangepast en waarom is de bevolking hiervan niet actief op de hoogte gesteld?

Antwoord 16

Het leeftijdsadvies voor COVID-19-vaccinatie is niet aangepast.

Vraag 17

Wat is de reden dat er geen gespecialiseerde kliniek komt voor mensen met waarschijnlijke/mogelijke vaccinatieschade en/of post-COVID, naar Duits model?

Antwoord 17

Er is op dit moment nog geen effectief bewezen behandeling voor post-COVID, maar het is belangrijk dat post-COVID patiënten toegang hebben tot de zorg die op dit moment beschikbaar is. Hoe deze zorg wordt vormgegeven en gefinancierd is de taak van de zorgaanbieders en zorgverzekeraars. Het lid Drost c.s. heeft de regering verzocht er samen met patiënten, zorgverzekeraars, ziekenhuizen en zorgaanbieders, aan te werken dat er door het hele land integrale ondersteuning beschikbaar is voor post-COVID patiënten, onder andere in poliklinieken die goed aangehaakt zijn bij het onderzoeks- en expertisenetwerk post-COVID⁷. Mijn ministerie is in gesprek met koplopers en andere zorgaanbieders die zich (willen) inzetten om de zorg voor mensen met post-COVID te organiseren om te onderzoeken welke mogelijkheden en eventuele knelpunten worden ervaren. Het uitgangspunt daarbij is dat zorg moet worden verleend op de plek waar dat het meest passend is. Dit vanuit het belang van de patiënt zelf, als ook vanuit de efficiënte inzet van middelen. Het Ministerie van VWS organiseert, in samenwerking met patiëntenorganisaties, eind februari 2024 een bijeenkomst om partijen (zoals patiëntenorganisaties, zorgaanbieders, zorgverzekeraars, de NZa en partijen uit het expertisenetwerk) te verbinden rond de organisatie van integrale ondersteuning voor post-COVID patiënten. Mensen met langdurige klachten na vaccinatie kunnen terecht bij C-support, die hen kan ondersteunen bij het vinden van passende zorg. Ook hier is het uitgangspunt dat de zorg moet worden verleend op de plek die het meest passend is.

⁷ Kamerstuk 25 295, nr. 2127.

Vraag 18

Waarom wilt u geen financiële compensatie/ondersteuning bieden aan mensen die zich met een COVID-19-vaccin lieten vaccineren omdat hen werd verteld dat zij dit moesten doen «voor een ander», terwijl dit bewuste misinformatie van de overheid was en sommige van deze mensen door waarschijnlijke vaccinatieschade nu hun inkomen, toekomst, gezin en hun welzijn kwijt zijn? Welke verantwoordelijkheid heeft de overheid hier wat u betreft in, aangezien deze mensen afgingen op een duidelijk advies van de overheid? Waarom was u zelfs niet bereid om 500 euro toe te kennen voor het oprichten van een stichting?

Antwoord 18

Zoals vermeld in het antwoord op vraag 5, kunnen mensen met langdurige klachten na vaccinatie zich melden bij C-support. C-support helpt mensen bij het vinden van de juiste hulpverleners en ondersteunt en adviseert ook op het gebied van werk en inkomen.

Vraag 19

Kunt u aangeven welke signaalwaarden het EMA hanteert op basis waarvan alarm geslagen moet worden met betrekking tot de hoeveelheid door Europese bijwerkingscentra gemelde, ernstige en langdurige, bijwerkingen na COVID-19-vaccinatie? Hoe wordt het EMA op de hoogte gehouden door de verschillende Europese bijwerkingencentra? Waarom ligt de beslissing over een dergelijk alarm bij het EMA en, voor Nederland, niet bij het Lareb zelf?

Antwoord 19

Het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb beheert in opdracht van het CBG het landelijke spontane meldsysteem en stuurt de meldingen door naar EudraVigilance. Spontane meldingen van bekende en vermoede bijwerkingen worden door zorgverleners en gebruikers van geneesmiddelen aan het Lareb doorgegeven. EudraVigilance is een gecentraliseerde Europese database met bekende en vermoedelijke nog onbekende bijwerkingen van geneesmiddelen. Alle EU-lidstaten en ook handelsvergunninghouders zijn volgens Europese regelgeving verplicht er zorg voor te dragen dat meldingen van vermoedelijke bijwerkingen worden doorgestuurd naar EudraVigilance. Het monitoren van de EudraVigilance-databank is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van het EMA, geneesmiddelautoriteiten in de EU-lidstaten en handelsvergunninghouders. De methodiek staat beschreven in het EMA-document «Screening for Adverse Reactions in EudraVigilance».⁸ Hierbij moet worden opgemerkt dat het opmerken van een mogelijk signaal in de EudraVigilance-databank nog niet betekent dat er ook een causaal verband bestaat tussen de vermoede bijwerking en het geneesmiddel/vaccin.

Lareb-meldingen van vermoedelijke bijwerkingen die kunnen leiden tot een signaal worden altijd besproken met het CBG. Het CBG beoordeelt of er sprake is van een signaal, en voert een causaliteitsbeoordeling uit. Als het signaal wordt bevestigd, dan brengt het CBG dit in in het Europese netwerk. De informatie die Lareb verzamelt over de Nederlandse meldingen van vermoede bijwerkingen is zeer waardevol, maar deze wordt tezamen met de gegevens uit klinische studies, pharmaco-epidemiologische studies en meldingen van alle EU-lidstaten en ook wereldwijd geëvalueerd, op basis waarvan het bijwerkingenprofiel wordt bepaald. De gegevens van Lareb alleen zijn dus niet leidend.

Het Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) waarin ook Nederland zitting heeft evalueert de veiligheidssignalen en kan op grond daarvan maatregelen aanbevelen. Zo kan eventueel de bijsluiting worden aangepast van het COVID-19-vaccin.

⁸ Zie: https://www.ema.europa.eu/system/files/documents/other/wc500218606_en.pdf