

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

### 1286

Vragen van het lid **Van Houwelingen** (FvD) aan de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport over *vaccinatieschade, het voorzorgsbeginsel en informed consent* (ingezonden 17 december 2021).

Mededeling van Minister **De Jonge** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 7 januari 2022).

#### Vraag 1

Bent u bekend met het rapport van Pfizer, bevattende een cumulatieve analyse van gemelde bijwerkingen van het covid-19-vaccin van Pfizer na autorisatie daarvan, ontvangen tot en met 28 februari 2021?<sup>1</sup>

#### Vraag 2

Bent u ermee bekend dat blijkens dat rapport tussen 1 december 2020 en 28 februari 2021 door Pfizer 158.893 gevallen zijn bevestigd van gemelde bijwerkingen na vaccinatie met het covid-19-vaccin van Pfizer, waarvan 1.223 gevallen van bijwerkingen die een fatale afloop kenden?<sup>2</sup>

#### Vraag 3

Hoe beoordeelt u het feit dat in drie maanden tijd 1.223 personen zijn overleden na een fatale bijwerking van één van de vier in Nederland toegelaten covid-19-vaccins?

#### Vraag 4

Bent u ermee bekend dat volgens EudraVigilance, het bijwerkingenmonitoringssysteem van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), er ten aanzien van de vier in Nederland toegelaten covid-19-vaccins voor de EU-landen gezamenlijk tot en met 20 november 2021 melding is gemaakt van 31.014 overlijdens en 2.890.600 bijwerkingen (AE's) – waarvan 1.355.192 «ernstig» (SAE's) – (kort) na vaccinatie?<sup>3</sup>

<sup>1</sup> «5.3.6 Cumulative Analysis Of Post-authorization Adverse Event Reports Of PF-07302048 (BNT162B2) Received Through 28-Feb-2021» (<https://phmp.org/wp-content/uploads/2021/11/5.3.6-postmarketing-experience.pdf>).

<sup>2</sup> «5.3.6 Cumulative Analysis Of Post-authorization Adverse Event Reports Of PF-07302048 (BNT162B2) Received Through 28-Feb-2021», p. 6–7. (<https://phmp.org/wp-content/uploads/2021/11/5.3.6-postmarketing-experience.pdf>).

<sup>3</sup> [https://www.adrreports.eu/nl/search\\_subst.html#](https://www.adrreports.eu/nl/search_subst.html#).

Vraag 5

Hoe beoordeelt u het feit er 31.014 overlijdens en 2.890.600 bijwerkingen – waarvan 1.355.192 ernstig – zijn gemeld ten aanzien van de vier covid-19-vaccins die in Nederland zijn toegelaten?

Vraag 6

Bent u bekend met de Mededeling van de Europese Commissie (EC) over het voorzorgsbeginsel (precautionary principle)?<sup>4</sup>

Vraag 7

Bent u ermee bekend dat de EC in deze Mededeling heeft medegedeeld dat zij zich bij haar risicoanalyse zal laten leiden door het voorzorgsbeginsel in gevallen waarin de wetenschappelijke basis ontoereikend is of indien hierover enige onzekerheid bestaat?<sup>5</sup>

Vraag 8

Bent u ermee bekend dat de EC in de Mededeling voorts heeft gememoreerd dat voor stoffen die bij een bepaalde opname gevaarlijk kunnen zijn, de (Europese) wetgever uit voorzorg de bewijslast heeft omgekeerd door te eisen dat deze stoffen als gevaarlijk worden beschouwd zolang het tegendeel niet is bewezen, zodat het bedrijfsleven het voor de risico-evaluatie vereiste onderzoek moet verrichten?<sup>6</sup>

Vraag 9

Bent u er voorts mee bekend dat de EC in de Mededeling heeft medegedeeld dat uit deze bewijslastverdeling volgt dat, zolang het risico voor de menselijke gezondheid niet zeker genoeg kan worden bepaald, de wetgever, behoudens in uitzonderlijke gevallen voor tests, geen toestemming mag geven om de desbetreffende stof te gebruiken?<sup>7</sup>

Vraag 10

Handhaaft u uw eerdere omschrijving<sup>8</sup> van het fenomeen «antibody-dependent enhancement» (ADE), luidende dat bij ADE «de antilichamen die bij ADE betrokken zijn, maken dat, wanneer het immuunsysteem een volgende keer aan de betreffende ziekte wordt blootgesteld, een overreactie optreedt», waarmee volgens u de kans groter is «dat een persoon ernstige symptomen krijgt als deze is besmet»?

Vraag 11

Deelt u de mening dat uit uw stellingen, namelijk dat voor «SARS-CoV-2, ADE in laboratorium setting [is] gezien», dat ADE de kans groter maakt «dat een persoon ernstige symptomen krijgt als deze is besmet» en dat «het theoretisch mogelijk is dat ADE optreedt na COVID-19-vaccinatie», kan worden afgeleid dat u over een ontoereikende wetenschappelijke basis beschikt voor het bepalen van het risico van ADE voor de menselijke gezondheid?

Vraag 12

Deelt u voorts de mening dat, aangezien u zonder over toereikende wetenschappelijke basis te beschikken voor het bepalen van het risico van covid-19-vaccinatie voor de menselijke gezondheid, meer in het bijzonder ten aanzien van fatale bijwerkingen en ten aanzien van het optreden van ADE na covid-19-vaccinatie, vier verschillende covid-19-vaccins heeft aangeboden aan (grote delen van) de Nederlandse bevolking en thans zelfs nieuwe vaccinatie-rondes («opepprikken») initieert, door u, door de Gezondheidsraad en/of

<sup>4</sup> Mededeling van de Europese Commissie over het voorzorgsbeginsel (COM/2000/0001), 2 februari 2000, (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52000DC0001&from=NL>).

<sup>5</sup> Mededeling van de Europese Commissie over het voorzorgsbeginsel (COM/2000/0001), 2 februari 2000, p. 24

<sup>6</sup> Mededeling van de Europese Commissie over het voorzorgsbeginsel (COM/2000/0001), 2 februari 2000, p. 21 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:52000DC0001&from=NL>).

<sup>7</sup> Ibid.

<sup>8</sup> <https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/kamervragen/detail?id=2021Z16109&did=2021D43788>

door het EMA – dat aan deze covid-19-vaccins een voorwaardelijke handelsvergunning heeft verleend – het voorzorgsbeginsel is geschonden en thans nog steeds wordt geschonden?

Vraag 13

Bent u bekend met het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie?<sup>9</sup>

Vraag 14

Bent u ermee bekend dat in artikel 3 van het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie is bepaald dat in het kader van de geneeskunde en de biologie met name moeten worden nageleefd de vrije en geïnformeerde toestemming van de betrokkene, volgens de bij wet bepaalde regels?

Vraag 15

Bent u ermee bekend dat in Nederland de wet, in artikel 7:448 in samenhang met artikel 7:450 van het Burgerlijk Wetboek, bepaalt dat de hulpverlener aangaande de handeling van de covid-19-vaccinatie verplicht is de patiënt op duidelijke wijze in te lichten over de te verwachten gevolgen en risico's daarvan voor de gezondheid van de patiënt, waarna de patiënt pas in staat is om op de door de wet vereiste, geïnformeerde wijze, vrije toestemming te verlenen voor het ontvangen van de covid-19-vaccinatie (*informed consent*)?

Vraag 16

Deelt u de mening dat door het geheel en stelselmatig achterwege laten door u, door de Gezondheidsraad, door het EMA en door het Outbreak Management Team (OMT), van het informeren van hulpverleners omtrent het aantal gemelde bijwerkingen met een fatale afloop na covid-19-vaccinatie, alsmede omtrent het risico op ADE na covid-19-vaccinatie, sprake is van massale schending van de eisen van *informed consent* en daarmee van de Nederlandse wet en van het Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie?

Vraag 17

Kunt u alle bovenstaande vragen een voor een beantwoorden?

### **Mededeling**

De vragen van het lid Van Houwelingen (FvD) over vaccinatieschade, het voorzorgsbeginsel en *informed consent* (2021Z23872 ingezonden 17 december 2021) kunnen tot mijn spijt niet binnen de gebruikelijke termijn worden beantwoord.

De reden van het uitstel is dat het verzamelen van de benodigde informatie en de afstemming met de betrokken partijen meer tijd vergt.

Ik zal u de antwoorden op deze vragen zo spoedig mogelijk doen toekomen.

---

<sup>9</sup> Handvest van de Grondrechten van de Europese Unie (2000/C 364/01), 18 december 2020 ([https://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text\\_nl.pdf](https://www.europarl.europa.eu/charter/pdf/text_nl.pdf)).