

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

### 1457

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).

Antwoord van Minister **Kuipers** (Volksgezondheid, Welzijn en Sport) (ontvangen 25 januari 2022). Zie ook Aanhangsel Handelingen, vergaderjaar 2021–2022, nr. 1286.

#### 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>

#### Antwoord 1

Ja.

#### 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>

#### Antwoord 2

De cijfers waar u naar verwijst betreffen het aantal meldingen dat is gedaan. Dit is niet het aantal mensen dat door COVID-19 vaccinatie is komen te overlijden. Overlijden na vaccinatie wil niet zeggen dat het overlijden is veroorzaakt door de vaccinatie. Deze gegevens kunnen dus ook niet op deze manier geduid worden.

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

### 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?

### Antwoord 3

De stelling die u aanneemt is, zoals in antwoord 2 beschreven, onjuist. Overigens waren er in de periode die u in uw vragen omschrijft slechts drie COVID-19-vaccins tot de markt toegelaten.

### Vraag 4

Bent u ermee bekend dat volgens EudraVigilance, het bijwerkingenmonitorsysteem 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>

### Antwoord 4

De cijfers waar u naar verwijst betreffen wederom het aantal meldingen dat is gedaan. Dit is niet het aantal mensen dat door COVID-19 vaccinatie is komen te overlijden. Overlijden na vaccinatie wil niet zeggen dat het overlijden is veroorzaakt door de vaccinatie. Deze gegevens kunnen dus ook niet op deze manier geduid worden.

### 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?

### Antwoord 5

De cijfers waar u naar verwijst zijn het aantal meldingen dat is gedaan. Dit is niet het aantal mensen dat door COVID-19 vaccinatie is komen te overlijden. Overlijden na vaccinatie wil niet zeggen dat het overlijden is veroorzaakt door de vaccinatie. Deze gegevens kunnen dus ook niet op deze manier geduid worden.

### Vraag 6

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

### Antwoord 6

Ja.

### 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>

### Antwoord 7

Dat is onjuist. De zin die u citeert heeft alleen betrekking op voedselveiligheid. In de Mededeling van 2 februari 2000 heeft de EC aangegeven dat besluitvormers voorzorgsmaatregelen moeten nemen «zolang de wetenschappelijke gegevens ontoereikend of onnauwkeurig zijn dan wel geen uitsluitel geven en het risico voor de maatschappij onaanvaardbaar hoog wordt geacht». De EC geeft ook aan dat ten aanzien van geneesmiddelen het voorzorgsbeginsel wordt toegepast doordat in de regelgeving voor geneesmiddelen het beginsel van voorafgaande toestemming is vastgelegd. Dit

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

<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

betekent dat de producent met wetenschappelijk onderzoek moet bewijzen dat het geneesmiddel in kwestie veilig is en dat daarna pas toestemming wordt gegeven voor het op de markt brengen van het geneesmiddel (par. 6.4 van de Mededeling).

#### 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>

#### Antwoord 8

Ja.

#### 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>

#### Antwoord 9

Ja.

#### 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»?

#### Antwoord 10

De informatie verstrekt over ADE is nog altijd actueel en ongewijzigd.

#### 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?

#### Antwoord 11

Er zijn op dit moment, na het zetten van meer dan 9,5 miljard COVID-19-vaccins wereldwijd, geen aanwijzingen dat ADE optreedt na vaccinatie. ADE is bij SARS-CoV-2 niet in laboratoriumsetting gezien. In de beantwoording van de Kamervragen waar u naar verwijst is in het antwoord op vraag 5 onverhoopt SARS-CoV-2 (het virus dat COVID-19 veroorzaakt) genoemd, terwijl daar SARS-CoV (het virus dat SARS veroorzaakt) had moeten staan. Dat wil ik hierbij corrigeren.

#### 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

<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>

covid-19-vaccinatie, vier verschillende covid-19-vaccins heeft aangeboden aan (grote delen van) de Nederlandse bevolking en thans zelfs nieuwe vaccinatie-rondes («oppepprikken») initieert, door u, door de Gezondheidsraad en/of door het EMA – dat aan deze covid-19-vaccins een voorwaardelijke handels-vergunning heeft verleend – het voorzorgsbeginsel is geschonden en thans nog steeds wordt geschonden?

Antwoord 12

Het EMA heeft het voorzorgsbeginsel juist toegepast, door ten aanzien van de verschillende COVID-19-vaccins de procedure van voorafgaande toestemming te volgen. Veiligheid is een fundamenteel vereiste voor ieder vaccin dat op de Europese markt komt. Voordat een vaccin beschikbaar komt voor aankoop en gebruik, moeten vaccins aan de strenge vereisten en bewijsdrempels voldoen van het EMA. Alle vaccins worden zorgvuldig beoordeeld op werkzaamheid, kwaliteit én veiligheid. Het EMA stelt daarbij hoge eisen en hanteert strenge criteria, die hetzelfde zijn als bij de toelating van andere vaccins. Ook na toelating moeten vaccinproducenten maandelijks een extra veiligheidsrapportage inleveren bij het EMA. Het EMA voert een onafhankelijke wetenschappelijke beoordeling uit ten aanzien van het aangeleverde bewijs. Daarnaast monitort EMA nadat het vaccin op de markt is gekomen welke mogelijke bijwerkingen worden gezien, en publiceert zij «safety updates» over de veiligheid.

Vraag 13

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

Antwoord 13

Ja.

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?

Antwoord 14

Ja.

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*)?

Antwoord 15

Zowel voor deelname aan de COVID-19-vaccinatie als voor het verwerken van de persoonsgegevens, waaronder doorlevering vanuit de uitvoerders aan het RIVM, wordt toestemming gevraagd als iemand deelneemt aan het vaccinatieprogramma. Ten aanzien van vaccinaties tegen COVID-19 is de procedure van informatie over bijwerkingen strikt gereguleerd. Het EMA stelt de tekst van de bijsluiter vast en het RIVM vertaalt deze bijsluiter in een informatiefolder, die op de achterkant van de uitnodigingsbrief staat. Zodra er informatie bekend is die afwijkt van hetgeen op de folder staat, moet de producent de bijsluiter aanpassen en wordt de informatiefolder ook aangepast. Bij een uitnodiging voor vaccinatie is de informed consent dus geregeld door de informatiefolder op de achterkant van de uitnodiging of als bijlage bij de uitnodiging. Als iemand vervolgens een afspraak maakt, wordt er vanuit

---

<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)).

gegaan dat diegene zich op de hoogte heeft kunnen stellen van de bijwerkingen en de risico's die op dat moment bekend zijn.

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?

Antwoord 16

Nee. Zoals aangegeven is sprake van constante monitoring en analyse van bijwerkingen door zowel het EMA en het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG), als Bijwerkingencentrum Lareb. Over de uitkomsten daarvan is duidelijke informatie beschikbaar. Deze informatie bereikt ook professionals. Dat gebeurt bijvoorbeeld via de Uitvoeringsrichtlijn COVID-19-vaccinatie van het RIVM. Hierin is per vaccin opgenomen wat de bijwerkingen en contra-indicaties zijn.

Vraag 17

Kunt u alle bovenstaande vragen een voor een beantwoorden?

Antwoord 17

Zie hierboven.