Verbruggen, Silvana

Van: Unico van kooten <unicovank@gmail.com>
Verzonden: maandag 28 december 2020 21:07
Aan: raadsgriffie@tilburg.nl
CC: Marc Heijmans; Eveline van Dongen
Onderwerp: Zorgvuldig ingeleide vragen tav nieuwe prik en 'informed consent' (Regenboogteam)
Bijlagen: VRAGEN_over_de_nieuwe_prik.pdf; Wgbo Bijlage.pdf; Brief_en_vragen_versie2.pdf

Deze door het Regenboogteam zorgvuldig ingeleide vragen ten aanzien van de nieuwe vaccins en 'informed consent' is een afgeleide van intensief contact met meerdere wetenschappers en experts en professor op het gebied van genetische microbiologie, immunologie, artsen en juristen die onder andere gespecialiseerd zijn in civiel en gezondheidsrecht, naast de overige aanwezige disciplines. Het team heeft de thematiek op publieke relevantie willen begrijpen om het vervolgens inzichtelijk te kunnen maken voor publiek en beleidsmakers. We moeten met de snelheid van de vaccinontwikkeling en toepassing nieuwe technologieën op het menselijk lichaam uitermate voorzichtig blijven. De TGV onder de vaccins vraagt hierom. Deze inbreng illustreert wederom de noodzaak om de waarde van maatregelen als mogelijk onderdeel van proportionaliteit met urgentie te blijven wegen en onderzoeken ten einde beleid hierop aan te kunnen passen. Deze oproep is inmiddels geland bij de politiek (het centraal station).

Ter attentie van alle gemeenteraden en leden van de Provinciale Staten van NOORD-BRABANT (alle collega griffies en delegatie volksvertegenwoordigers staan in BCC)

Geachte Griffies en delegatie van raadsleden en leden van de Provinciale Staten,

Zeer gaarne verzoeken wij de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (namens het Kabinet) antwoord te geven op de gestelde vragen in dit schrijven over coronavaccin en vaccinatie. Onze Minister heeft op 24 december jongstleden hetzelfde schrijven ontvangen. Gezien het grote maatschappelijke belang ontvangen de lokale en provinciale volksvertegenwoordigers ook een kopie en het verzoek aan de griffies is om deze informatie te delen binnen de gemeenteraden en Provinciale Staten.

Aan de basis van onze gezondheidszorg staat uiteraard te allen tijde de zelfbeschikking van het individu. De artsen in Nederland voeren hun maatschappelijke functie uit op basis van 'de eed van Hippocrates' die zij hebben afgelegd, de informatieplicht aan - en de toestemming van een patiënt, samen 'Informed consent' genoemd. Dit betekent dat de arts de patiënt in de eerste plaats op een begrijpelijke en zo volledig mogelijke wijze informeert over de voorgestelde behandelingsmogelijkheden en de arts hiervoor alle research heeft gedaan om zelf ook volledig geïnformeerd te zijn in plaats van zich alleen op richtlijnen en procedure te baseren. Onder behandeling worden alle mogelijke medische verrichtingen en adviezen verstaan die de arts uitvoert en voorschrijft, inclusief onderzoek en nazorg. Dit geldt ook voor de toekomstige gesprekken en objectieve informatievoorziening rond een mogelijk vaccin voor Corona (Sars-CoV-2). Hiervoor verwijzen we naar de bijlage: wat de Wet Wgbo voorschrijft.

Het kabinet, en in het bijzonder het Ministerie van Volksgezondheid, heeft een belangrijke rol bij de 'informed consent' procedure rond coronavaccinatie: namelijk de route om volledige informatievoorziening richting burgers en artsen te waarborgen. Dit zal in hoge mate kunnen bijdragen aan een klimaat waarin ieder individu zonder drang en dwang (indirect en/of direct) en in mogelijk overleg van het individu met de huisarts kan komen tot een weloverwogen eigen beslissing ten aanzien van deze lichamelijke ingreep. Een gedegen Ministeriële beantwoording van de gestelde vragen is ons inziens een noodzakelijke voorwaarde voor burgers en artsen, om "informed consent" te waarborgen.

De snelheid van vaccinontwikkeling en mogelijke consequenties daarvan zetten de TGV onder de vaccins in perspectief. Het VGV, ofwel het "Vaccin à Grande Vitesse" is met hoge snelheid ontwikkeld. Tegelijkertijd roept deze sneltreinvaart wel meerdere urgente vragen op over het nut, de veiligheid, de vruchtbaarheid en de effectiviteit.
De vragen zijn zorgvuldig ingekleed met inzichten en uitleg over vaccinatie, het vaccin, de ontwikkeling ervan, de nieuwe technologie en hoe het functioneert in relatie tot wat we nog niet weten en de risico's op termijn, in dit geval vanaf een termijn van 2 maanden.

We starten met de toelichting en uitleg van een moleculair geneticus, welke meer dan ***double peer reviewed*** is door meerdere wetenschappers, experts en professor over nieuwe RNA vaccins inclusief 11 geïntegreerde vragen. Daarna volgen 7 vaktechnische – en aanvullende vragen (8-24) over coronavaccinatie en overheidsbeleid welke bij artsen, microbiologen, immunologen, professor en juristen zijn getoetst.

Wij kijken uit naar beantwoording van de gestelde vragen en zijn tevens gaarne bereid met u in gesprek te treden over het onderwerp alsmede de verbinding met experts te begeleiden.

Met Hoogachting,

Namens een delegatie van het #Regenboogteam

Regenboogteam: Het Regenboogteam is een multidisciplinaire (gelegenheid) formatie bestaande uit geëngageerde burgers uit alle lagen van de bevolking. Zo zijn er wetenschappers, hoogleraren, artsen, ondernemers, docenten en andere beroepsgroepen aan verbonden. Het team zal overheid en publiek op verschillende thema's van het coronabeleid gevraagd en ongevraagd van advies voorzien en om informatie vragen.

Mr. Eveline van Dongen (Jurist), Dr. Peter Borger (Moleculair bioloog), Marc Heijmans (Consultant, strateeg, coach en omdenker), Lars Admiral (ondernemer in clinical trials), Drs. Mario Ortiz (Biochemicus), Unico van Kooten (Belangenbehartiger), Catherine Pijls (Logopediste neurologische taal), Jonkheer Robert de Muralt (organisatieadviseur), Drs. Hans van Tellingen (Sociaalgeograaf, consumentengedragsonderzoeker, Retail specialist), Joost Schouten (Ondernemer), Drs. Remy Balistreri (historicus en ondernemer), drs. Karel Beckman (Freelance writer and journalist), Martin Idema (ICT-specialist), Ilona Groen (assistent Martijn van Rooijen (Ondernemer), Floris van Woudenberg (ICT-ondernemer), Christine Furst (Fotograaf), Jaap Dito (Arts), Catharina Meijer CEO and arts cosmetische anesthesie, Martin Voerknecht (Huisarts) en vele anderen!

Vragen over nieuwe RNA-vaccins

Weten we wat voor invloed de nieuwe RNA-vaccins op ons lichaam hebben?

Wat is vaccinatie?

Er zijn twee duidelijk verschillende categorieën van antivirale vaccins:
I vaccins die geïnactiveerde virale delen of virale eiwitten bevatten, en **II** vaccins die coderen voor virale eiwitten (DNA, RNA of recombinante virussen).

De meeste antivirale vaccins (I) die vandaag de dag op de markt zijn, behoren tot deze zogenoemde "subunit-vaccins", waarbij slechts een eiwit of een stukje van het virus wordt ingespoten. Dit wekt dan de immuunrespons op.

Enkele voorbeelden van vaccins:

- GSK / Sanofi ontwikkelt een subunit-vaccin, gebaseerd op recombinant spike eiwit;
- Oxford/AstraZeneca en Sputnik V uit Rusland zijn voorbeelden van Vector-vaccins
- Pfizer/BioNtech, Moderna en Curevac zijn naakte RNA-vaccins, die niet in een ander virus zijn ingebouwd.

Nieuw zijn de vaccins met DNA- of RNA-moleculen (II), dat wil zeggen met genetische informatie van de ziekteverwekker. Het zijn eigenlijk kleine vetbolletjes (vesikeltjes) die RNA- of DNA-moleculen bevatten, vaak opgenomen in de vorm van een recombinant-virus dat onschadelijk is voor de mens. Deze virussen worden ook wel vectoren genoemd. Ze bevatten recombinant-virus dus de genetische informatie voor het virale eiwit waartegen een immuunreactie moet worden opgewekt. Na de vaccinatie vindt de productie van het virale eiwit in de lichaamseigen cellen plaats. Het voordeel van deze vaccins is dat ze zeer snel ontwikkeld en geproduceerd kunnen worden. Hoe kan je überhaupt van een succes spreken als dit type vaccins tot op heden nooit zijn toegepast op mensen laat staan op grote schaal? Er zit een levensgroot risico aan omdat bij naakte DNA/RNA vaccins het niet zeker is door welke cellen het DNA/RNA wordt opgenomen; als het DNA/ RNA in een vector is ingebouwd dan bepaalt vaak de vector welke cel geïnfecteerd wordt. Bij naakte DNA/RNA vaccins kan het in principe elke lichaamscel zijn.

Met name DNA-vaccinatie is niet erg efficiënt omdat DNA-vectoren bijzonder slecht door de cellen worden opgenomen. Het probleem is dat de productie van RNA en eiwitten in de menselijke cel zeer laag is met dit type vaccin. Te laag om daadwerkelijk een sterke immuunrespons op te wekken. Voor een RNA-vaccin is het van belang dat het RNA efficiënt in de cel terechtkomt, dat het stabiel is en dat het in grote hoeveelheden beschikbaar is, zodat er zoveel mogelijk viruseiwitten kunnen worden geproduceerd.

Hiervoor is een nieuw vaccin ontwikkeld, het saRNA-vaccin (ook: samRNA-vaccin).

De afkortingen saRNA en samRNA betekenen respectievelijk "zelfversterkend RNA" en "zelfversterkend messenger-RNA". De saRNA-vaccins zijn gemaakt van relatief zwakke virussen die meestal niet meer dan een onschadelijke verkoudheid veroorzaken bij de mens, zoals alfa- en adenovirussen. De virulente (= ziekteverwekkende) genen worden uit het genoom van deze virussen verwijderd, terwijl daarvoor in de plaats een Coronavirus-gen wordt gezet. Meestal is dat het Spike-Gen. Tevens wordt een replicase-gen ingebouwd, die het virale RNA vermenigvuldigt (versterkt). Dit wordt dan als vaccin bij mensen ingespoten en opgenomen door de lichaamseigen cellen. Deze cellen beginnen dan met de productie van het spike-eiwit, dat vervolgens door het immuunsysteem als lichaamsvreemd eiwit wordt herkend. Dit spike-eiwit lokt immuunrespons uit. Als je later met het echte virus in aanraking komt ben je immuun.

*Op zijn eigen blog beschrijft Gates het als v*olgt: 'Je verandert je lichaam in wezen in een eigen vaccinfabriek.'

RNA-vaccins zijn potentieel gevaarlijk!

Vragen:

1. Waarom worden de nieuwe RNA-vaccins met dergelijke spoed toegelaten, terwijl ze niet dé oplossing voor de corona-crisis blijken te zijn en er te veel onwetendheid is over de invloed van de vaccins op ons lichaam?
2. Hebben de deskundigen die beweren dat de nieuwe RNA-vaccins het DNA kunnen veranderen gelijk?

Wat gebeurt er in de cellen van ons lichaam? Laten we hier eens naar kijken:

Elke cel in ons lichaam bevat het menselijke erfgoed (DNA). Er zijn 50.000-60.000 duizend genen, die allemaal hun eigen specifieke taken vervullen. Samen met de schakelaars die ze op het juiste moment aan en uit zetten, vormen ze 25% van het genoom. Nogmaals 50% van het DNA bestaat uit genetische elementjes, TEs genoemd, *waarvan men de betekenis nog steeds niet helemaal begrijpt*. Ze hebben uiteenlopende controlerende en regulerende functies, met name bij de ontwikkeling van de foetus. Er zijn honderdduizenden van deze elementjes in ons DNA. Het is belangrijk om te weten dat elk van deze elementen in elk geval codeert voor twee enzymen: reverse transcriptase (afgekort RT) en integrase (afgekort INT).[1]

Het bijzondere aan het RT-enzym is dat het een RNA-molecuul kan omzetten in een DNA-molecuul, terwijl het INT-enzym dit nieuw gevormde DNA-molecuul in het erfgoed kan integreren. Met behulp van RT en INT kan in principe elk RNA, ook dat van een RNA-vaccin, in het erfgoed van de mens integreren. Als de integratie van DNA in of nabij celcyclus-genen, metabole genen of immuungenen plaatsvindt, kan er een grote verscheidenheid aan genetische afwijkingen optreden.

Deze zogenoemde genotoxische effecten van het RNA-vaccin kunnen op de lange termijn een rol gaan spelen.
Door dit feit herbergen saRNA-vaccins dus wel degelijk een potentieel gevaar op de lange termijn.

- Door de supersnelle ontwikkeling van de nieuwe saRNA-vaccins konden ze slechts op korte termijneffecten worden getest;[2]
- de potentiële genotoxiciteit op lange termijn is helemaal niet onderzocht;
- Er was geen tijd voor (en er is geen tijd voor genomen);
- Het is dus onbekend of en hoe vaak een insertie in het menselijk genoom plaatsvindt;
- Gezien het feit dat er honderdduizenden RT- en INT-genen in onze cellen voorkomen, kan niet worden uitgesloten dat het wel gebeurt.

3. Bent u zich van de mogelijke risico's die hiermee samenhangen bewust en waarom is dit niet beter onderzocht?

Statistisch gezien geldt dat hoe meer mensen gevaccineerd worden, hoe vaker genotoxische effecten kunnen optreden. Het plan van onze regeringen om een zo groot mogelijk deel van de wereldbevolking te vaccineren met een saRNA-vaccin zou daarom in de toekomst onaangename gevolgen kunnen hebben. We hebben geen kristallen bol om te zien wat er gaat gebeuren, maar vanuit wetenschappelijk oogpunt kunnen al wel mogelijke gevaren worden benoemd.

1 Het genoom is extreem plastisch. Je kunt niet zeggen "de mens heeft 21,456 eiwit-genen", omdat dat getal per mensenpopulatie verschilt. Je kunt ook niet zeggen "het genoom bestaat voor 48,65% uit TEs", omdat het hier ook enorm verschilt. Het idee dat we elke mens hetzelfde aantal genen zou moeten hebben is een achterhaald Neo-Darwinistische idee. En die theorie is weerlegd door de nieuwe genomica, maar aan die nieuwe kennis wordt in de media geen aandacht besteed.

2 Dit zijn geen theoretische gronden, want, hoe kun je een half jaar lange termijn effecten bestuderen die pas jaren later kunnen gaan optreden?
Hiervoor is het noodzakelijk de 'whole genome'-analyses gaan uitvoeren om uit te sluiten dat het vaccin in het DNA integreert. Dat is niet gedaan.

4. Indien er statistisch gezien meer genotoxische effecten kunnen optreden waardoor we in de toekomst onaangename gevolgen kunnen verwachten, waarom wordt bovenstaande niet beter onderzocht?

Om de mogelijkheid van genotoxische bijwerkingen aan te tonen- en bij deze nieuwe vaccins uit te sluiten, is het minimaal noodzakelijk om mRNA vaccins eerst op proefdieren uit te testen. De nu mogelijke stap: het volledige genoom van alle muizencellen te sequensen," de volgorde bepalen van de letters (nucleotiden) waarmee het DNA wordt geschreven, zijn noodzakelijke analyses die nog niet uitgevoerd zijn. De vraag of het verantwoord is om een groot deel van de bevolking te vaccineren met een saRNA-vaccin dat niet is getest op mogelijke genotoxische bijwerkingen, moet wel degelijk serieus worden genomen. Er kan zelfs gesproken worden van een onaanvaardbaar risico voor de volksgezondheid.

REGENBOOGTEAM COMMUNICATIE VERB

Vragen:

5. Is het verantwoord om een groot deel van de bevolking te vaccineren met een saRNA-vaccin dat niet getest is op mogelijke genotoxische bijwerkingen?
6. We hebben begrepen dat er tests zijn gedaan met proefdieren die niet succesvol zijn geweest. Als deze testresultaten er zijn, wanneer worden deze dan openbaar gemaakt? Waarom wordt er niet eerst verder getest, zodat we dit soort risico's definitief kunnen uitsluiten en vermijden?
7. Is het gezien bovenstaande wetenschappelijke toelichting niet alleen al noodzakelijk eerst dit soort tests te doen en de resultaten daarvan grondig te onderzoeken alvorens we een groot deel van de bevolking hiermee willen vaccineren?

RNA vaccins kunnen dus potentieel in het genoom van de gevaccineerde integreren, zodanig dat de verandering blijvend is. Onlangs werd aangetoond dat het RNA van SARS-CoV-2 virus wel degelijk in het genoom kan integreren.

Dat zou zelfs kunnen betekenen dat de veiligheid van bloedtransfusies en orgaantransplantatie niet gegarandeerd kan worden als er een kans is dat er viraal DNA in het genoom geïntegreerd is als gevolg van vaccinatie met mRNA. De gevolgen van de geneeskunde zijn dan niet te overzien.

Twee referenties:

SARS-CoV-2 RNA reverse-transcribed and integrated into the human genome:
https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.12.12.422516v1

Exogenous coronavirus interacts with endogenous retrotransposon in human cells
https://www.researchgate.net/publication/342755021_Exogenous_coronavirus_interacts_with_endogenous_retrotransposon_in_human_cells/fulltext/5f051a0ca6fdcc4ca455c226/Exogenous-coronavirus-interacts-with-endogenous-retrotransposon-in-human-cells.pdf

Daarom behoort de bovenbeschreven DNA-integratie van RNA-vaccins (met behulp van RT en INT) tot de biologische mogelijkheden. Mocht dat in de kiembaan optreden, dat wil zeggen in het genoom van voortplantingscellen, dan betekent dat de veranderingen ook worden doorgegeven aan toekomstige generaties. De fitness van de volgende generatie kan daardoor worden afgezwakt. Ook dit is nog nooit onderzocht en er bestaan geen publicaties op dit gebied. We moeten wegblijven van het toevoegen van genetische code aan menselijk genoom, waarmee een zeer gevaarlijk spectrum opzoeken.

- Hier een link naar de wetenschap van kiembaangen-bewerking of human germ-line gene editing.
- https://www.youtube.com/watch?v=CmUmy-rTN64
- Wetenschappers pleiten voor een internationaal moratorium op het bewerken van erfelijk genoom.
- https://fortune.com/2019/03/14/gene-editing-moratorium/

Begin december kregen de RNA-vaccins in Zwitserland geen toestemming van "Swissmedic", het Zwitserse geneesmiddelenbureau voor de toelating van medicamenten omdat men vond dat de nieuwe vaccins van onder ander AstraZeneca, Pfizer-Biontech en Moderna niet goed genoeg getest waren. Er ontbraken naar hun professionele inzicht de benodigde veiligheids- en kwaliteitsanalyses.
https://www.srf.ch/news/schweiz/gedaempfte-erwartungen-swissmedic-pocht-beim-impfstoff-auf-belastbare-daten

Op 19 december 2020 publiceert Swissmedic dat de korte termijn voordelen opwegen tegen de nadelen. Swissmedic vraagt tegelijkertijd aan de medische professionals en aan de apotheken de neveneffecten die zij constateren te delen.

REGENBOOGTEAM COMMUNICATIE

De te verwachten neveneffecten op de korte termijn worden door Swissmedic gelijkgesteld aan griepachtige verschijnselen. https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-impfstoff_erstzulassung.html

Of er voldoende bekend is over de korte termijn gevolgen, dat wil zeggen korter dan 2 maanden, zal de komende tijd uitwijzen bij mensen die zich willen laten vaccineren. Over de middellange - en lange termijn neveneffecten, een termijn langer dan 2 maanden is evenwel niets bekend. Dit zijn geen theoretisch gronden want, hoe kun je in een half jaar lange termijn effecten bestuderen, die pas na vele jaren kunnen gaan optreden met een horizon die praktisch niet verder reikt dan 2 maanden? Hiervoor is het noodzakelijk 'whole genome'- analyses te gaan uitvoeren om uit te sluiten dat het vaccin in het DNA integreert. Dat is niet gedaan.

8. Is het gezien deze constatering niet cruciaal om hier eerst inzicht in te krijgen alvorens er überhaupt met de logistieke operatie ter vaccinatie wordt gestart? Zeker met het oog op voortplanting?

Wetenschappers en ethici slaan alarm. In januari riep 'The Geneva Statement' op tot beëindiging van dit soort experimenten. Een club van 's werelds toonaangevende ethici en wetenschappers. https://www.researchgate.net/publication/339252292_Geneva_Statement_-_Uncorrected

mRNA-vaccins gebruiken een nieuwe techniek en zijn een nieuw type vaccins. Van hun bijwerkingen is vrijwel helemaal niets bekend. Zoals eerder beschreven is niet uit te sluiten dat ze mutagenetische activiteit bezitten (=DNA veranderende) en daarmee genotoxisch kunnen zijn.

Er zijn momenteel 80 COVID-vaccins versneld in ontwikkeling, waarbij onder andere Moderna's en Pfizer-Biontech mRNA. Deze vaccins worden versneld getest. Over dierproeven is niets bekend. Deze vaccins zullen naar verwachting deze zomer de laatste testfase doorlopen, alhoewel ze mogelijk al op kortere termijn ingezet gaan worden.

Het vaccin maakt gebruik van niet eerder gebruikte, experimentele RNA-technologie waar al meer dan tien jaar in geïnvesteerd wordt. Er is echter gedurende deze ontwikkeling door wetenschappers en medisch ethici gewaarschuwd voor de gevaren van deze technologie en het vertrouwen van verschillende investeerders was daardoor flink gezakt, waardoor Moderna ondanks de investeringen van bijvoorbeeld de Gates Foundation bijna failliet ging en een schuld van $ 1,5 miljard had vóórdat de COVID pandemie begon.
https://www.lewrockwell.com/2020/03/no_author/coronavirus-vaccines-and-the-gates-foundation/

9. De vraag is of burgers straks onderdeel willen zijn van een medisch experiment, want dat is het bekeken vanuit de noodzakelijk informatie die nu niet gegeven kan worden om tot een adequate risicoschatting te komen voor de langere termijn. Er ontbreekt relevante informatie. Raadt u dit type COVID-vaccin aan nu reeds in te zetten binnen onze bevolking en hoe gaat u daarbij "informed consent" borgen?

Opsomming van gerichte vragen over de coronavaccins:

1. Tijdens de pandemie van de Mexicaanse griep bleek fabrikant GSK van het ook in Nederland gebruikte pandemische vaccin Pandemrix ruim 3000 meldingen van meer of minder ernstige bijwerkingen, waaronder narcolepsie en anafylactische reacties, te hebben gekregen maar die niet met het publiek te hebben gedeeld (ref. Doshi BMJ 2017). **Wel met het Europese Geneesmiddelenbureau (EMA), maar die deed er vervolgens niets mee.** Over die bijwerkingen worden nu nog rechtszaken gevoerd.

Vragen:

- Welke garantie geeft CBG/EMA en de Nederlandse overheid dat dit niet weer gaat gebeuren?

REGENBOOGTEAM COMMUNICATIE VERT

- Met andere woorden hoe goed is het toezicht? Het gaat om het toezicht op de activiteiten van de fabrikant en EMA. Want daar ging het toen mis.
- En welke mate van transparantie? Het gaat om de volledige openbaarheid van alle gegevens van zowel de fabrikant als EMA.

2. EMA is door de Europese Ombudsman verplicht om de clinical study reports (CSR's), dat zijn de onderzoeksgegevens die fabrikanten moeten overhandigen aan EMA om een handelsvergunning te krijgen, van de vaccins op hun website te zetten. Het belang daarvan is dat onafhankelijke onderzoekers hun eigen analyses kunnen doen.
3. **Vraag**: Wanneer komen deze CSR's beschikbaar op de website van EMA?

3. Er zijn veel belangrijke zaken die nog niet of onvoldoende bekend zijn over de vaccins.

   Voor vaccins en therapeutica geldt dat ze Veilig, Effectief en NUTTIG moeten zijn. Voor dat laatste aspect is veel te weinig aandacht. Het gaat hier om vragen over wie eigenlijk gevaccineerd zou moeten worden? Mensen die gezond zijn en een gezond-werkend immuunsysteem hebben, hebben geen serieuze problemen om een infectie te overleven. Waarom zouden we hen aan vaccinatie en kans op neveneffecten blootstellen?

   Vragen: Wanneer denkt u dat deze informatie beschikbaar komt en welke onderzoeken zijn daartoe in gang gezet?

   - Wat is het effect van vaccins bij zwangere vrouwen?
   - Wat is het effect bij ouderen?
   - Wat is het effect bij chronisch zieken?
   - Wat is het effect bij kinderen en adolescenten?
   - Wat is het effect in uiteenlopende groepen wat betreft sociale omstandigheden, etniciteit, genetische variatie?
   - Wat is het effect op de overdracht ofwel de transmissie van het virus?

Gezien de aantallen mensen die seropositief zijn voor Sars-CoV-2 (minimaal 1 miljoen), dus een infectie hebben doorgemaakten het feit dat opgeteld dit jaar zo'n 30.000 mensen zijn overleden danwel in het ziekenhuis zijn opgenomen, is het waarschijnlijk dat het grootste deel van de bevolking voldoende weerstand tegenSars-CoV-2 heeft. Dus: er is al groepsimmmuniteit.

- Vindt u dat de vraag of het vaccin groepsimmuniteit creëert een vraag zou moeten zijn?
- Wat is het effect op complicaties?
- Wat is het effect op sterfte?
- Wat is het effect dan wel bijwerkingen op de lange termijn?
- Welk effect heeft het vaccin op mensen die al besmet zijn geweest, al dan niet met symptomen?
- Is het niet beter om bij mensen die zich willen laten vaccineren eerst een antilichaamtest af te nemen zodat duidelijk is of zij al immuun zijn? En wat we hieruit kunnen leren?
- Weet u dan ook welk negatief effect het vaccin op mensen zou kunnen hebben die al besmet zijn geweest, al dan niet met symptomen?
- Wat is het effect op vruchtbaarheid (mogelijkheid tot voortplanting)? Heeft het ontbreken van die relevante gegevens gevolgen voor de toepasbaarheid van de beschikbare corona vaccins op bepaalde groepen?

4. Het onderzoek van Pfizer is niet geheel volgens het onderzoeksprotocol uitgevoerd! Er was sprake van protocolschendingen, een ernstige zaak. Toelichting: men wilde een dubbelblind onderzoek, dat is niet gedaan: artsen en patiënten wisten wat de patiënten kregen, placebo of vaccin. Als het onderzoek werkelijk niet gedaan is dan is de mate van voorkomen van bijwerkingen onbetrouwbaar.
   - **Vraag:** Bent u hiervan op de hoogte? Wat gaat u hieraan doen?

5. Van hetgeen fout ging tijdens de Mexicaanse griep en daarna is vrijwel niets geleerd.
   Vraag: Wat vindt u daarvan?

REGENBOOGTEAM COMMUNICATIE VERT

6. In de VS en het VK zijn inmiddels de productinformaties van het Pfizer-vaccin beschikbaar.

- **USA** https://www.fda.gov/media/144413/download
- **UK** Geen data beschikbaar.

Tussen beide landen zijn opmerkelijke verschillen in de weergegeven gegevens.
De extra of andere toevoegingen in het VK zijn vet gedrukt.

Voor de duidelijkheid: normaal gesproken kan een fabrikant alleen claimen wat experimenteel aangetoond is. Dus, als er geen gegevens over specifieke groepen in dossier zitten, dan mag het vaccin niet bij die groepen gebruikt worden.

- **USA**: Immunocompromised persons, including individuals receiving immunosuppressant therapy, may have a diminished immune response to the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.
- **UK**: Immunocompromised persons, including individuals receiving immunosuppressant therapy, may have a diminished immune response to the vaccine. **No data are available about concomitant use of immunosuppressants.**

- **USA.** Pregnancy Risk Summary. All pregnancies have a risk of birth defect, loss, or other adverse outcomes. In the US general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically recognized pregnancies is 2% to 4% and 15% to 20%, respectively. Available data on Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine administered to pregnant women are insufficient to inform vaccine-associated risks in pregnancy.

- **UK.** Pregnancy There are no or limited amount of data from the use of COVID-19 mRNAVaccine BNT162b2. Animal reproductive toxicity studies have not been completed. **COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2is not recommended during pregnancy. For women of childbearing age, pregnancy should be excluded before vaccination. In addition, women of childbearing age should be advised to avoid pregnancy for at least 2 months after their second dose.**

- **USA.** Lactation Risk Summary Data are not available to assess the effects of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine on the breastfed infant or on milk production/excretion.
- **UK.** Breast-feeding. It is unknown whether COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 is excreted in human milk. A risk to the newborns/infants cannot be excluded. **COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 should not be used during breast-feeding.**

- **USA.** FERTILITY: NO ONE WORD.
- **UK.** Fertility It is unknown whether COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 has an impact on fertility. **Animal studies into potential toxicity to reproduction and development have not been completed.**

- **USA.** ANTICOAGULANT THERAPY: NO ONE WORD
- **UK.** Individuals receiving anticoagulant therapy or those with a bleeding disorder that would contraindicate intramuscular injection, **should not be given the vaccine unless the potential benefit clearly outweighs the risk of administration**

Vraag: Hoe zijn deze verschillende uitkomsten te rijmen en wat vindt u daarvan?

7. Het FDA-team dat de beoordelingen heeft gedaan bestond uit een bio-statisticus en een klinisch onderzoeker dus slechts enkele mensen. Gezien het feit dat er zo'n urgentie op rustte op de registratie, is dit opmerkelijk weinig.

Vragen:

- Wat vindt u hiervan?

REGENBOOGTEAM COMMUNICATIE

- En heeft EMA wel een uitgebreider team deskundigen ingezet?
- Wat is de samenstelling van dit team geweest?
- Is er een conditional licence gegeven, wat inhoudt dat er vaker gerapporteerd moet worden over bijwerkingen etc. en dat de EMA er dichter op zit?

Aanvullende vragen over de coronavaccins:

8. Normaal gesproken is het verboden wetgeving in Nederland te omzeilen en via een omweg met een product te komen. Hoe kan een vaccin dat wegens veiligheidseisen niet in Nederland mag worden getest, wel via het buitenland, worden goedgekeurd?
9. Wat zijn deze veiligheidseisen die voortvloeien uit vraag 8?
10. Wat is de samenstelling van de beschikbare coronavaccins? Zijn de toegevoegde stoffen in voldoende mate onderzocht op carcinogene effecten, dus kankerverwekkende eigenschappen?
11. Nu de lange termijn effectiviteit, adjuvantia en conserveringsmiddelen onbekend zijn en ook de lange termijn bijwerkingen niet te overzien zijn, hoe wordt dit meegenomen in de afweging of het vaccin effectief en veilig is?

Zoals boven aangegeven moet er ook een NUT zijn of noodzakelijkheid. Het is uitermate belangrijk dat dit duidelijk gemaakt wordt. Dus: **veilig, effectief en nuttig**.

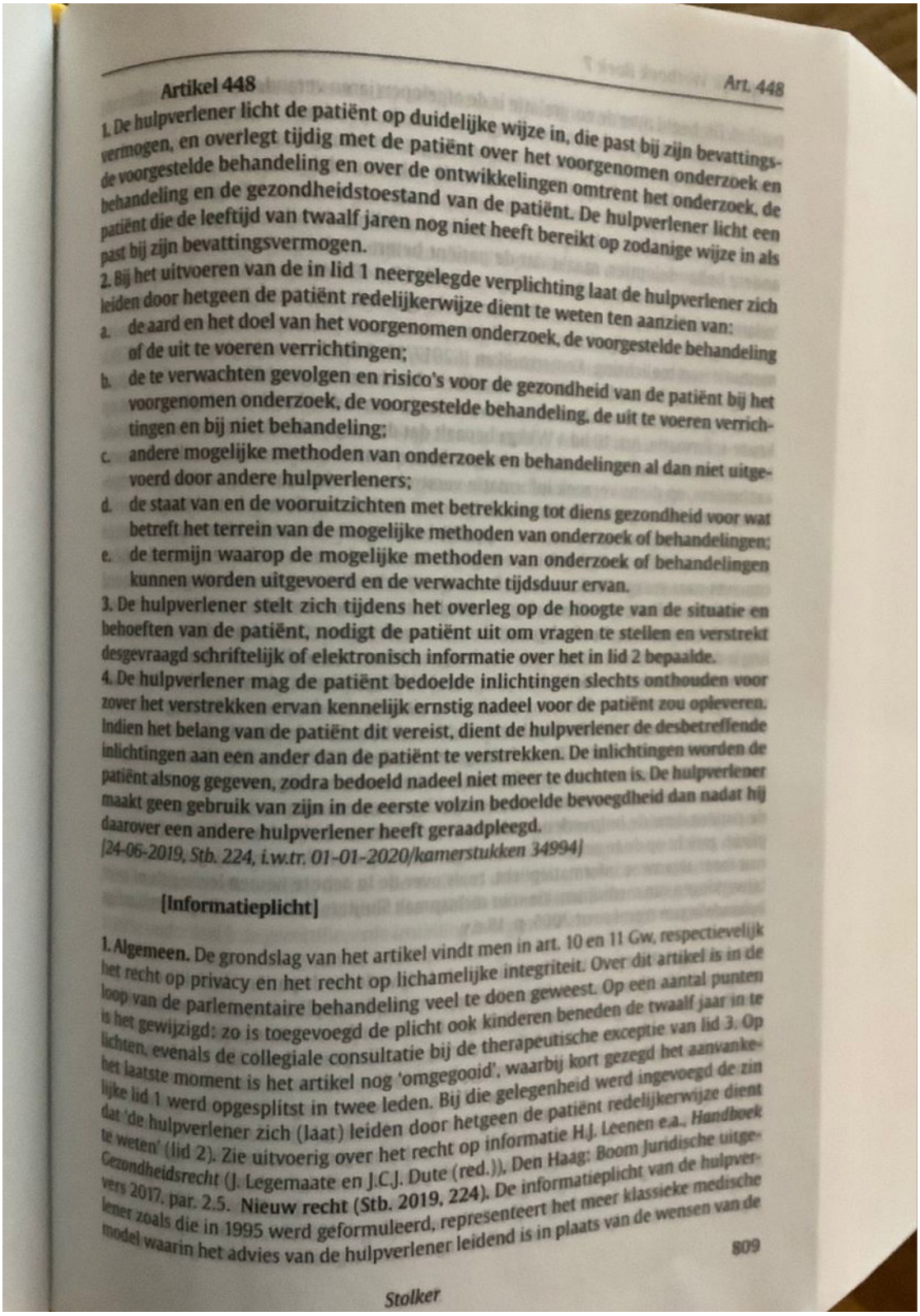
12. Wat zijn de risico's van de versnelde procedures en zijn deze in kaart gebracht?
13. Hoe wordt er omgegaan met de risico's?
14. Wie is er aansprakelijk bij schade?
15. Welke procedure is er bij klachten/bijwerkingen?
16. Welke garantie heeft men dat men niet (ernstig) ziek kan worden door het vaccin?
17. In hoeverre is het effect op de vruchtbaarheid onderzocht?
18. Welke waarborgen zijn er ingebracht mede ten aanzien van kinderen en hun ontwikkeling en nog in ontwikkeling zijnde lichamen, hersenen en immuunsysteem?
19. Is het juist dat er een blijvende verandering (genmutatie) kan plaatsvinden door gebruik van RNA-vaccins?

Vragen rond de gevolgen van vaccineren, persoonlijke weerbaarheid en groepsimmuniteit voor ons land:

20. Welke routekaart voor terug naar normaal is er? En welke rol speelt het vaccin daarin?
21. Kunt u verschillende scenario's schetsen hoe u de komende 6 maanden anticipeert om terug naar normaal te gaan?
22. In hoeverre kunt u bijdragen aan voorlichting over ons eigen immuunsysteem en we hoe ons immuunsysteem kunnen versterken als basis onderdeel van overheidsvoorlichting?
23. De overheid zet fors in op afval scheiden - en afvalpreventie. Welke maatregelen neemt het kabinet om in te zetten op (preventieve) medicatie en gezondheidspreventie in brede zin en de natuurlijke weerstand onder de bevolking? Een voorbeeld is de actuele en gerichte inzet van de Britse overheid op vitamine D aanlevering aan de meest kwetsbare ouderen in de wintermaanden.
24. Welke garantie geeft vaccinatie om versoepeling van de maatregelen en terug naar normaal en binnen welk tijdspad? Welke routekaart is hiervoor beschikbaar om perspectief te bieden?

REGENBOOGTEAM COMMUNICATIE VERT

Bijlage: wat de Wgbo voorschrijft



Artikel 448 Art. 448

1. De hulpverlener licht de patiënt op duidelijke wijze in, die past bij zijn bevattingsvermogen, en overlegt tijdig met de patiënt over het voorgenomen onderzoek en de voorgestelde behandeling en over de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt. De hulpverlener licht een patiënt die de leeftijd van twaalf jaren nog niet heeft bereikt op zodanige wijze in als past bij zijn bevattingsvermogen.
2. Bij het uitvoeren van de in lid 1 neergelegde verplichting laat de hulpverlener zich leiden door hetgeen de patiënt redelijkerwijze dient te weten ten aanzien van:
a. de aard en het doel van het voorgenomen onderzoek, de voorgestelde behandeling of de uit te voeren verrichtingen;
b. de te verwachten gevolgen en risico's voor de gezondheid van de patiënt bij het voorgenomen onderzoek, de voorgestelde behandeling, de uit te voeren verrichtingen en bij niet behandeling;
c. andere mogelijke methoden van onderzoek en behandelingen al dan niet uitgevoerd door andere hulpverleners;
d. de staat van en de vooruitzichten met betrekking tot diens gezondheid voor wat betreft het terrein van de mogelijke methoden van onderzoek of behandelingen;
e. de termijn waarop de mogelijke methoden van onderzoek of behandelingen kunnen worden uitgevoerd en de verwachte tijdsduur ervan.
3. De hulpverlener stelt zich tijdens het overleg op de hoogte van de situatie en behoeften van de patiënt, nodigt de patiënt uit om vragen te stellen en verstrekt desgevraagd schriftelijk of elektronisch informatie over het in lid 2 bepaalde.
4. De hulpverlener mag de patiënt bedoelde inlichtingen slechts onthouden voor zover het verstrekken ervan kennelijk ernstig nadeel voor de patiënt zou opleveren. Indien het belang van de patiënt dit vereist, dient de hulpverlener de desbetreffende inlichtingen aan een ander dan de patiënt te verstrekken. De inlichtingen worden de patiënt alsnog gegeven, zodra bedoeld nadeel niet meer te duchten is. De hulpverlener maakt geen gebruik van zijn in de eerste volzin bedoelde bevoegdheid dan nadat hij daarover een andere hulpverlener heeft geraadpleegd.
[24-06-2019, Stb. 224, i.w.tr. 01-01-2020/kamerstukken 34994]

[Informatieplicht]

1. Algemeen. De grondslag van het artikel vindt men in art. 10 en 11 Gw, respectievelijk het recht op privacy en het recht op lichamelijke integriteit. Over dit artikel is in de loop van de parlementaire behandeling veel te doen geweest. Op een aantal punten is het gewijzigd: zo is toegevoegd de plicht ook kinderen beneden de twaalf jaar in te lichten, evenals de collegiale consultatie bij de therapeutische exceptie van lid 3. Op het laatste moment is het artikel nog 'omgegooid', waarbij kort gezegd het aanvankelijke lid 1 werd opgesplitst in twee leden. Bij die gelegenheid werd ingevoegd de zin dat 'de hulpverlener zich (laat) leiden door hetgeen de patiënt redelijkerwijze dient te weten' (lid 2). Zie uitvoerig over het recht op informatie H.J. Leenen e.a., *Handboek Gezondheidsrecht* (J. Legemaate en J.C.J. Dute (red.)), Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2017, par. 2.5. **Nieuw recht (Stb. 2019, 224).** De informatieplicht van de hulpverlener zoals die in 1995 werd geformuleerd, representeert het meer klassieke medische model waarin het advies van de hulpverlener leidend is in plaats van de wensen van de

809

Stolker

patiënt. Dit beeld over de zorgrelatie is de afgelopen jaren veranderd: naast de informatieplicht van de hulpverlener is overleg tussen de hulpverlener en de patiënt van steeds groter belang geworden. Inlichten en overleggen worden gezamenlijk vaak aangeduid als 'samen beslissen'. De patiënt wordt in dit relatiemodel gezien als gesprekspartner van de hulpverlener. Dit samen beslissen op basis van relevante informatie, de kansen, risico's en mogelijke uitkomsten van een behandeling, de bijwerkingen en eventuele andere behandelopties, maakt dat de patiënt betere besluiten kan nemen. In dit licht achtte het kabinet een modernisering van artikel 7:448 BW noodzakelijk. In het nieuwe 'relatiemodel', dat per 1 januari 2020 in werking treedt (*Stb.* 2019, 224), komt dat aldus tot uiting dat de huidige informatieplicht op een aantal punten is aangevuld (zie nader memorie van toelichting, *Kamerstukken II* 2017/18, 34994 tot wijziging van de WGBO, nr. 3, p. 3 e.v.). **Invloed van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg.** De Wkkgz, die op 1 januari 2016 van kracht werd, voorziet in een individueel afdwingbaar recht op keuze-informatie. Art. 10 lid 1 Wkkgz bepaalt dat de zorgaanbieder de patiënt, teneinde hem in staat te stellen een weloverwogen keuze te maken tussen verschillende zorgaanbieders, op diens verzoek informatie verstrekt over de door zorgaanbieder aangeboden zorg. De zorgaanbieder is verplicht om al die informatie met betrekking tot prijs, kwaliteit, cliëntervaringen, wetenschappelijk bewezen werkzaamheid en wachttijden te geven, die de cliënt nodig heeft om een goede keuze te kunnen maken en waar de cliënt concreet naar vraagt. Dit kan ook informatie zijn die niet regulier wordt gepubliceerd in kwaliteitsindicatoren of ervaringen van cliënten: bijvoorbeeld hoe vaak een arts een bepaalde behandeling heeft uitgevoerd en met welk succes. Gedachte achter deze bepaling is dat cliënten in staat moeten worden gesteld om een welbewuste keuze te maken voor een zorgaanbieder die bij hen past. Art. 10 Wkkgz bestaat uit twee delen. De eerste twee leden betreffen de hiervoor beschreven situatie dat door een cliënt nog niet voor een bepaalde zorgaanbieder is gekozen. Lid 3 en 4 betreffen de situatie dat reeds sprake is van een behandelrelatie. Zie nader Legemaate, *TvGR* 2016/2, p. 60/1. **Verhouding tot art. 7:450.** Tussen het recht op informatie en het toestemmingsvereiste van art. 7:450 BW bestaat een nauw verband. Om een geldige toestemming te kunnen geven, moet de patiënt door de hulpverlener adequaat geïnformeerd zijn. Naast deze informatieplicht, gericht op de te geven toestemming, rust er op de hulpverlener jegens de patiënt een meer algemene informatieplicht, zoals over de in acht te nemen leefregels of over bijwerkingen van medicijnen; zie voor rechtspraak Sluijters en Biesaart, *De geneeskundige behandelingsovereenkomst* 2005, p. 18 e.v.

2. Hoofdregel (lid 1). De hoofdregel is dat de hulpverlener de patiënt duidelijk en desgevraagd schriftelijk moet inlichten. Een aspect van de verplichting tot het verstrekken van duidelijke en begrijpelijke inlichtingen is te bevorderen dat de patiënt optimaal kan meewerken aan het herstel of de bevordering van zijn gezondheid. Het is belangrijk dat het inlichten in de vorm van een overleg plaatsvindt – zie aant. 1 waar toekomstig recht kort wordt besproken. De hulpverlener dient zich zoveel mogelijk te bedienen van voor de patiënt begrijpelijke bewoordingen. Uit de toelichting blijkt dat als de patiënt geen Nederlands spreekt of verstaat, de hulpverlener bij het geven van de inlichtingen de hulp moet inroepen van iemand die de taal van de patiënt machtig is; daarbij kan desgewenst gebruik worden gemaakt van de gratis diensten van de door de rijksoverheid bekostigde tolkencentra voor minderheden (MvT, *Kamerstukken II* 1989/90, 21561, 3, p. 11). In het algemeen zal de hulpverlener de inlichtingen aan de patiënt mondeling verstrekken.

De patiënt kan er evenwel belang bij hebben dat hij over schriftelijke aantekeningen beschikt, bijvoorbeeld als geheugensteun. Als de patiënt schriftelijke informatie vraagt, dient hij die ook te krijgen. Voor een lichtvaardig gebruik van dit recht vreest de regering niet: zoals voor alle bepalingen van afd. 5, geldt dat ook hier partijen deze naar redelijkheid en billijkheid dienen toe te passen (MvT, *Kamerstukken II* 1989/90, 21561, 3, p. 11). Het artikel laat voorts onverlet dat de hulpverlener aan de patiënt de inlichtingen (zoals folders) uit eigen beweging schriftelijk verstrekt. De patiënt kan ook baat hebben bij een geluidsopname van zijn gesprek met de arts, bijvoorbeeld bij een emotioneel beladen gesprek waarvan de inhoud mogelijk niet goed wordt onthouden. Arts en patiënt kunnen dat vooraf met elkaar afspreken, maar de arts mag bezwaar maken tegen een opname. Zie voor de voorwaarden voor zo'n gesprek en over de juridische status ervan: Brief Minister VWS 10 maart 2016, *Kamerstukken II* 2015/16, 33898, 3. Per 1 januari 2020 wijzigt art. 7:448 BW (*Stb.* 2019, 224) (zie onder aant. 1) en schrijft het voor dat de hulpverlener verplicht is om zich bij iedere patiënt, ongeacht de leeftijd, rekenschap te geven van diens bevattingsvermogen en tijdig met de patiënt overlegt. Dit houdt in dat de hulpverlener in de gesprekken aansluit bij de belevingswereld, het bevattingsvermogen (waaronder lees- en schrijfvaardigheden), culturele achtergrond en de behoeften en situatie van de individuele patiënt. **Kinderen jonger dan twaalf.** Voor een verrichting bij een patiënt jonger dan twaalf jaren is diens toestemming niet vereist (art. 7:465 lid 1 BW). Omdat aldus de vrees ontstond dat het kind in het geheel niet zou worden geïnformeerd, werd bij amendement de laatste zin aan lid 1 toegevoegd. De motivering is hierin gelegen dat het informeren van een kind jonger dan twaalf weliswaar niet noodzakelijk is als voorwaarde voor toestemming, maar dat informatie ook nog andere doelen kan dienen (zie hiervóór aant. 2 aanvang). Overigens is de praktijk dat kinderen worden voorgelicht. Uit het onderzoek blijkt dat de leeftijdsgrens gemiddeld genomen bijna een jaar lager ligt dan de grens van twaalf jaar (Hein, *Children's competence to consent to medical treatment or research*, diss. UvA 2015). Zie voor de problematiek van de ondertoezichtstelling en de uithuisplaatsing in het licht van de medische behandeling art. 1:265e en 1:265h BW, met commentaar van Forder, *GS personen en Familierecht*, art. 1:265h BW, en het commentaar op art. 1:255 BW, aant. 7.3. Art. 1:265h BW biedt de mogelijkheid voor de kinderrechter om op verzoek een gecertificeerde instelling toestemming te geven voor een specifieke medische behandeling ook als de ouder(s) met gezag hier niet mee instemmen. Art. 1:265h BW is aldus bedoeld voor een specifieke medische behandeling, terwijl art. 1:265e onderdeel b de gecertificeerde instelling in algemene zin bevoegd maakt om over elke medische behandeling van de onder toezicht gestelde minderjarige te beslissen.

3. Inhoud van de informatie (lid 2). Het tweede lid verandert per 1 januari 2020 (*Stb.* 2019, 224). Het bepaalt dan dat bij het uitvoeren van de in lid 1 neergelegde verplichting de hulpverlener zich laat leiden door hetgeen de patiënt redelijkerwijze dient te weten ten aanzien van: a. de aard en het doel van het voorgenomen onderzoek, de voorgestelde behandeling of de uit te voeren verrichtingen; b. de te verwachten gevolgen en risico's voor de gezondheid van de patiënt bij het voorgenomen onderzoek, de voorgestelde behandeling, de uit te voeren verrichtingen en bij niet-behandeling; c. andere mogelijke methoden van onderzoek en behandelingen al dan niet uitgevoerd door andere hulpverleners; d. de staat van en de vooruitzichten met betrekking tot diens gezondheid voor wat betreft het terrein van de mogelijke methoden van onderzoek of behandelingen; e. de termijn waarop de mogelijke methoden van onderzoek of behandelingen kunnen

worden uitgevoerd en de verwachte tijdsduur ervan. Steeds geldt dat de inhoud van de informatie in het concrete geval en de wijze waarop deze wordt verstrekt, sterk afhankelijk is van de omstandigheden. Dat betekent dat bijvoorbeeld bij eenvoudige, weinig ingrijpende, of veel voorkomende behandelingen de voorlichting minder belang heeft en dientengevolge ook minder of zelfs geen extra tijd hoeft te kosten vergeleken bij bijvoorbeeld gecompliceerde behandelingen waaraan voor de patiënt grote gevolgen zijn verbonden. De minister had er al bij de totstandkoming van de Wgbo alle vertrouwen in dat enerzijds de hulpverleners zich op een verstandige wijze zullen kwijten van deze taak en dat anderzijds de patiënt niet op onnodig belastende wijze van zijn recht op informatie gebruik zal maken (MvA, *Kamerstukken II* 1990/91, 21561, 6, p. 30). Op welk moment de inlichtingen moeten worden gegeven, zal afhangen van de omstandigheden van het geval. Sommige inlichtingen kunnen direct na het sluiten van de overeenkomst worden gegeven, andere inlichtingen kunnen pas worden gegeven wanneer de hulpverlener meer inzicht heeft in wat moet gebeuren (MvT, *Kamerstukken II* 1989/90, 21561, 3, p. 30). **Informatie over gevolgen en risico's (onderdeel b).** De arts moet de patiënt informeren over de normale, voorzienbare risico's van de behandeling. Hij hoeft, vanzelfsprekend, niet op alle mogelijke risico's te wijzen. Er wordt wel eens verondersteld dat er een percentage valt te geven waar beneden bepaalde risico's niet gemeld behoeven te worden. Zo'n algemeen percentage is evenwel niet te geven. Welke risico's moeten worden genoemd, zal afhangen van de omstandigheden van het geval. De aard van het risico (blijvend letsel of ongemak van voorbijgaande aard) en de kans dat het risico zich verwezenlijkt (het zogenoemde incidentiepercentage) zullen belangrijke factoren zijn. Bovendien zal de informatieplicht in omvang toenemen naarmate het gaat om medisch niet of minder noodzakelijke ingrepen, zoals het geval is bij cosmetische behandelingen (zie voor rechtspraak Sluijters en Biesaart, *De geneeskundige behandelingsovereenkomst* 2005, p. 24). Voorts zal de informatieplicht zwaarder tellen naarmate de behandelmethoden minder conventioneel zijn. De Wkkgz, die op 1 januari 2016 van kracht werd, biedt de patiënt het recht te vragen hoe vaak zijn arts een bepaalde operatie heeft gedaan. **Het recht op keuze-informatie (Wkkgz).** De introductie van vormen van marktwerking in de gezondheidszorg heeft gevolgen voor de informatierechten van de patiënt. Een ervan is dat er transparantie moet zijn over de aard en de kwaliteit van de diensten die een zorgaanbieder levert, opdat potentiële patiënten een goede keuze kunnen maken. De Wkkgz die op 1 januari 2016 van kracht werd, voorziet in een individueel afdwingbaar recht op keuze-informatie voorafgaande aan het aangaan van de behandelingsovereenkomst; zie hiervoor de Inleidende opmerkingen bij afdeling 5. **Het recht op informatie over medische fouten.** In KNMG Standpunt *Omgaan met incidenten, fouten en klachten: wat mag van artsen worden verwacht?* (2007) geldt open en eerlijke informatie over (mogelijke) medische fouten als regel. Deze regel is in 2010 ook door aansprakelijkheidsverzekeraars omarmd: Gedragscode Openheid medische incidenten; betere afwikkeling Medische Aansprakelijkheid (GOMA). Deze code kent twee delen: deel A richt zich tot de zorgaanbieder en geeft aanbevelingen voor een adequate reactie van de zorgaanbieder op incidenten; deel B richt zich tot de partijen bij de schadeafwikkeling. Zie voor het belang van de GOMA voor de invulling van de zorgplicht van de hulpverlener uitvoerig de uitspraak van het Centraal Tuchtcollege CTG 8 maart 2018, ECLI:NL:TGZCTG:2018:67 (*onjuiste behandeling/verkeerde diagnose*). Met de inwerkingtreding van de Wkkgz op 1 januari 2016 heeft deze regeling bovendien een uitdrukkelijke wettelijke grondslag gekregen. Art. 10 lid 3 Wkkgz bepaalt dat de zorgaanbieder aan de cliënt, alsmede aan

een vertegenwoordiger dan wel een nabestaande van de overleden cliënt, onverwijld mededeling doet van de aard en toedracht van incidenten bij de zorgverlening aan de cliënt die voor de cliënt merkbare gevolgen hebben of kunnen hebben. Hij maakt van de aard en toedracht van incidenten aantekening in het dossier van de cliënt. Tevens maakt hij aantekening van het tijdstip waarop het incident heeft plaatsgevonden en de namen van de betrokkenen bij het incident. Daarbij licht de zorgaanbieder de cliënt ook in over de mogelijkheden om de gevolgen van het incident weg te nemen of te beperken. **Bewijslast ten aanzien van het tekortschieten.** De vorengenoemde codes en de inwerkingtreding van de Wkkgz zullen invloed hebben op het denken over medische aansprakelijkheid. Gulden regel is vooralsnog dat de patiënt stelt en, zo nodig, bewijst dat er geen of geen adequate informatie is verstrekt, tenzij uit de eisen van redelijkheid en billijkheid een andere verdeling voortvloeit (art. 150 Rv). De Hoge Raad heeft uitgemaakt dat van de arts die door een patiënt voor een fout aansprakelijk wordt gesteld, en die diens stellingen betwist, kan worden verlangd dat hij voldoende feitelijke gegevens verstrekt ter motivering van die betwisting, zodat de patiënt bij de bewijslevering niet met lege handen staat. Voldoet de arts niet aan deze medewerkingsplicht, dan kan de bewijslast naar hem verschuiven (HR 20 november 1987, *NJ* 1988/500 (*Deutman/Timmer*) en HR 18 februari 1994, *NJ* 1994/368 (*Schepers/De Bruijn*)). Voor verdere literatuur en rechtspraak: Wijne, *GS Onrechtmatige Daad* VI.3.

4. Nadere invulling informatieplicht (lid 3). Per 1 januari 2020 wordt een nieuw lid 3 ingevoegd dat bepaalt dat de hulpverlener zich tijdens het overleg op de hoogte stelt van de situatie en van de behoeften van de patiënt (*Stb.* 2019, 224). Hij nodigt de patiënt uit om vragen te stellen en verstrekt desgevraagd schriftelijk of elektronisch informatie over het in lid 2 bepaalde.

5. Therapeutische exceptie (lid 4). Dit lid bevat een uitzondering op de hoofdregel van lid 1: als de informatie kennelijk ernstig nadeel voor de patiënt met zich meebrengt, hoeft de hulpverlener de patiënt niet in te lichten. Daartoe dient hij vooraf een collega te hebben geraadpleegd. Deze extra zekerheid is bij amendement toegevoegd om te voorkomen dat van de uitzondering gebruik wordt gemaakt op grond van een te subjectief en bevoogdend oordeel (*Kamerstukken II* 1993/94, 21561, 41). De objectivering die de woorden 'kennelijk ernstig nadeel' behelzen, betekent dat de beslissing van de hulpverlener om aan de patiënt de desbetreffende inlichtingen niet te geven, een toetsbare beslissing is. Ze noopt de hulpverlener derhalve tot een zorgvuldige afweging van de in het geding zijnde belangen van de patiënt. Wanneer zo'n uitzondering op de hoofdregel zich voordoet, zal per geval beoordeeld moeten worden. Het gaat, aldus de toelichting, immers om de verhouding tussen twee variabelen: de aard van de informatie enerzijds en het vermogen van de patiënt om deze informatie te verwerken anderzijds. Van zo'n situatie kan, blijkens de toelichting, sprake zijn als te verwachten valt dat het meedelen van een zeer ongunstige prognose aan een patiënt die in een labiele psychische toestand verkeert, zal kunnen leiden tot een ernstige psychische crisis, tot uitdrukking komend in een poging tot zelfdoding. Het moet daarbij gaan om een gegrond vermoeden van de zijde van de hulpverlener, bijvoorbeeld doordat de betrokken patiënt reeds eerder een poging tot zelfdoding heeft gedaan. Een te verwachten minder gunstig verloop van het genezingsproces is evenwel op zichzelf niet voldoende voor een beroep op lid 3. Dit is evenmin het geval indien de hulpverlener zelf in onzekerheid verkeert (alles:

MvT, *Kamerstukken II* 1989/90, 21561, 3, p. 30-31). **Informeren van anderen (tweede zin).** Het is mogelijk dat de hulpverlener de patiënt op grond van de therapeutische exceptie niet informeert, maar het in het belang van de patiënt wél noodzakelijk acht om anderen in te lichten. Gedacht kan worden aan het geval dat het voor de genezing van de patiënt noodzakelijk is dat de echtgenoot of de kinderen van de patiënt, die hem verzorgen of opvangen, bepaalde gedragsregels in acht nemen (MvT, *Kamerstukken II* 1989/90, 21561, 3, p. 31). **Relatie met het inzagerecht (art. 7:456).** Naast het (enigermate) beperkte recht op informatie van de patiënt, staat het minder beperkte recht op inzage van art. 7:456 BW. Zie voor de argumenten voor dat verschil MvT, *Kamerstukken II* 1989/90, 21561, 3, p. 48.

Artikel 449

Indien de patiënt te kennen heeft gegeven geen inlichtingen te willen ontvangen, blijft het verstrekken daarvan achterwege, behoudens voor zover het belang dat de patiënt daarbij heeft niet opweegt tegen het nadeel dat daaruit voor hemzelf of anderen kan voortvloeien.

[17-11-1994, Stb. 838 jo. Stb. 837, i.w.tr. 01-04-1995]

[Recht op niet weten]

Betekenis. Het artikel heeft betrekking op het geval dat de patiënt de hulpverlener te kennen heeft gegeven bepaalde inlichtingen niet te willen ontvangen. Denkbaar is bijvoorbeeld dat de patiënt bepaalde informatie niet wenst, met het oog op een latere mededelingsplicht bij het aangaan van een verzekering. De hulpverlener moet die wens respecteren. Het recht op niet weten lijkt een principieel recht van de patiënt, waarvan de omvang overigens niet zonder meer duidelijk is. Er zijn evenwel gevallen waarin het achterwege laten van het verstrekken van inlichtingen dermate grote risico's voor de patiënt of voor anderen met zich meebrengt dat dit beginsel niet zonder meer kan worden gevolgd. Risico's – zowel voor de patiënt zelf als voor anderen – kunnen zich, blijkens de toelichting, voordoen indien de ziekte van de patiënt een nadelige invloed heeft op zijn rijvaardigheid. In dergelijke gevallen dient een afweging te worden gemaakt tussen enerzijds het belang dat de patiënt erbij heeft om niet omtrent zijn ziekte te worden geïnformeerd en anderzijds het belang door zodanige informatie risico's voor de patiënt of anderen te verminderen of te voorkomen. Soms zal de hulpverlener geen afweging hoeven te maken, bijvoorbeeld in gevallen waarin de hulpverlener op basis van wettelijke voorschriften de informatie aan derden dient te verstrekken. Aangezien het verstrekken van zodanige inlichtingen aan derden voor de patiënt ingrijpende gevolgen kan hebben (zoals afzondering in geval van infectieziekten) is het onvermijdelijk dat dan ook de patiënt wordt ingelicht (MvT, *Kamerstukken II*, 21561, 3, p. 31).

Artikel 450

1. Voor verrichtingen ter uitvoering van een behandelingsovereenkomst is de toestemming van de patiënt vereist.

2. Indien de patiënt minderjarig is en de leeftijd van twaalf maar nog niet die van zestien jaren heeft bereikt, is tevens de toestemming van de ouders die het gezag over hem uitoefenen of van zijn voogd vereist. De verrichting kan evenwel zonder de toestemming van de ouders of de voogd worden uitgevoerd, indien zij kennelijk nodig

is teneinde ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen, alsmede indien de patiënt ook na de weigering van de toestemming, de verrichting weloverwogen blijft wensen.
3. In het geval waarin een patiënt van zestien jaren of ouder niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, worden door de hulpverlener en een persoon als bedoeld in de leden 2 of 3 van artikel 465, de kennelijke opvattingen van de patiënt, geuit in schriftelijke vorm toen deze tot bedoelde redelijke waardering nog in staat was en inhoudende een weigering van toestemming als bedoeld in lid 1, opgevolgd. De hulpverlener kan hiervan afwijken indien hij daartoe gegronde redenen aanwezig acht.
[06-12-1995, Stb. 592, i.w.tr. 15-12-1995/kamerstukken 24259]

[Toestemmingsvereiste]

1. Toestemming patiënt vereist (lid 1). Voor het aangaan van overeenkomsten, dus ook voor het aangaan van een behandelingsovereenkomst, is de toestemming van partijen vereist. De vrijheid om een medische behandeling te ondergaan of te weigeren is immers wezenlijk ('vital') in het licht van de beginselen van zelfbeschikking en persoonlijke autonomie (EHRM 5 december 2013, ECLI:NL:XX:2013:291, *GJ* 2014/50 (*Arskaya/Ukraine*)). Een geneeskundige behandeling zal veelal bestaan uit een samenstel van allerlei verrichtingen. Algemeen wordt aangenomen, aldus de toelichting, dat de toestemming van de patiënt tot het aangaan van de overeenkomst niet betekent dat de patiënt met alle in het kader van de behandelingsovereenkomst uit te voeren verrichtingen bij voorbaat instemt. Dit geldt des te sterker indien niet de patiënt maar een ander te zijnen behoeve met een hulpverlener een behandelingsovereenkomst heeft gesloten. Daartoe was in het oorspronkelijk wetsvoorstel het woordje 'telkens' toegevoegd. Bij amendement is dat geschrapt: men hoopte hiermee onnodige en onwenselijke bureaucratisering te voorkomen (*Kamerstukken II* 1993/94, 21561, 33). Zie evenwel aant. 2. Dit lid legt als uitgangspunt vast dat voor verrichtingen waartoe op grond van de behandelingsovereenkomst wordt overgegaan, de toestemming van de patiënt is vereist. Weigert de patiënt toestemming, dan kan in beginsel geen behandeling plaatsvinden. De patiënt kan een eenmaal gegeven toestemming intrekken. Zie nader over art. 7:450 BW: *Asser/Tjong Tjin Tai 7-IV* 2018/418 e.v. Voorts uitvoerig: H.J. Leenen e.a., *Handboek Gezondheidsrecht* (J. Legemaate en J.C.J. Dute (red.)), Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2017, par. 2.6.

2. Uitzonderingen op lid 1 (art. 7:466). Op de hoofdregel bestaat een aantal uitzonderingen. Zonder de vereiste toestemming mag de hulpverlener handelingen verrichten indien de betrokkene of diens vertegenwoordiger geen toestemming kan geven en het belang van de patiënt vereist dat die handelingen niet worden uitgesteld tot een moment waarop aan de betrokkene of diens vertegenwoordiger kan worden gevraagd of deze daarmee instemt (art. 7:466 lid 1 BW). Voorts wordt op grond van lid 2 van dat artikel toestemming voor zogenoemde 'niet ingrijpende verrichtingen' verondersteld; zie nader aldaar.

3. Minderjarigen en toestemming: hoofdregel (lid 2 eerste zin). Voor minderjarigen van twaalf tot zestien geldt een apart regime van 'dubbele toestemming'. De wetgever heeft uitdrukkelijk gekozen voor vaste leeftijdsgrenzen in plaats van voor het flexibele 'oordeel des onderscheids'. Volgens de hoofdregel is voor een verrichting naast de

toestemming van de minderjarige ook de toestemming van diens ouders nodig of van zijn voogd. Zie over vertegenwoordiging van minderjarigen nader art. 7:765 BW. Zie voor de positie van het informatie- en consultatierecht van de ouder zonder gezag art. 1:377b en 1:377c BW. Deze ouder heeft een in rechte afdwingbaar informatie- en consultatierecht ten aanzien van de gezagsouder en van derden die beroepshalve met het kind te maken hebben, zoals artsen. Zie voorts het advies van de KNMG, *Wegwijzer dubbele toestemming gezagdragende ouders voor behandeling van minderjarige kinderen* (2011), met name ook in situaties van gescheiden ouders. Eventuele geschillen tussen de ouders onderling worden beslecht door de kinderrechter. Zie uitvoerig: H.J. Leenen e.a., *Handboek Gezondheidsrecht* (J. Legemaate en J.C.J. Dute (red.)), Den Haag: Boom Juridische uitgevers 2017, par. 2.7.

4. Uitzonderingen op de hoofdregel (lid 2 tweede zin). Er zijn enkele uitzonderingen. **a. Nodig om ernstig nadeel te voorkomen.** De tweede zin van lid 2 bepaalt dat de verrichting zonder toestemming van de ouders kan worden uitgevoerd, indien zij kennelijk nodig is om ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen. Deze uitzonderingsgrond mag er niet toe leiden dat een verrichting wordt uitgevoerd louter en alleen omdat de hulpverlener dat geïndiceerd acht. De regering wenste dat het begrip op 'stringente wijze' wordt ingevuld (MvA, *Kamerstukken II* 1990/91, 21561, 6, p. 48). Zij dacht bijvoorbeeld aan het geval van een geslachtsziekte bij de minderjarige. Over abortus wordt opgemerkt dat de ingreep als zodanig zeker niet kan worden beschouwd als een ingreep die kennelijk nodig is teneinde ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen. Anderzijds, aldus de toelichting, zal tot deze verrichting uiteindelijk kunnen worden overgegaan zonder dat de ouders of voogd van de minderjarige daarvoor toestemming hebben gegeven, en wel indien de minderjarige desondanks de verrichting weloverwogen blijft wensen (de tweede uitzonderingsgrond; zie hierna). Zeker bij een verrichting als deze, aldus nog steeds de toelichting, spreekt het voor zich dat met de ouders overleg is gepleegd. Maar het past ook dat in een gegeven geval uiteindelijk de weloverwogen wens van de minderjarige kan worden gevolgd, mede vanuit de overtuiging van de hulpverlener dat de verrichting past binnen de professionele standaard (Nadere MvA, *Kamerstukken II* 1991/92, 21561, 11, p. 34). Indien een verrichting kennelijk nodig is om ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen zou, in het geval de ouders toestemming voor de verrichting weigeren, ook – zij het bij hoge uitzondering – via een maatregel van kinderbescherming kunnen worden bewerkt dat een verrichting toch kan worden uitgevoerd. Voor het hiervóór besproken geval van abortus, bestaat deze weg evenwel niet (Nadere MvA, *Kamerstukken II* 1991/92, 21561, 11, p. 34). **b. Weloverwogen wens van de minderjarige.** Het slot van lid 2 biedt nog een uitzonderingsmogelijkheid: minderjarige en hulpverlener kunnen een weigering van ouders of voogd naast zich neerleggen als de minderjarige de verrichting 'weloverwogen' blijft wensen. Vanzelfsprekend moet de hulpverlener van oordeel zijn dat de verrichting in het belang van de patiënt is. De toelichting wijst erop dat de hulpverlener er verstandig aan doet het met de ouders of de voogd gevoerde overleg schriftelijk vast te leggen. Het kan ook nuttig zijn dat de minderjarige zelf in geschrifte verklaart dat en waarom hij, ondanks de weigering van de ouders of de voogd, toch de verrichting wenst. Het collegiale oordeel, dat in deze gevallen veelal zal worden ingewonnen, zal eveneens in het patiëntendossier worden vastgelegd (MvT, *Kamerstukken II* 1989/90, 21561, 3, p. 33).

24 december 2020

Deze door het Regenboogteam zorgvuldig ingeleide vragen ten aanzien van de nieuwe vaccins en 'informed consent' is een afgeleide van intensief contact met de wetenschappers en experts op het gebied van genetische microbiologie, immunologie, artsen en juristen die onder andere gespecialiseerd zijn in civiel en gezondheidsrecht, naast de overige aanwezige disciplines.

Het team heeft de thematiek op publieke relevantie willen begrijpen om het vervolgens inzichtelijk te kunnen maken voor publiek en beleidsmakers. We moeten met de snelheid van de vaccinontwikkeling en toepassing nieuwe technologieën op het menselijk lichaam uitermate voorzichtig blijven.

De TGV onder de vaccins vraagt hierom. Deze inbreng illustreert wederom de noodzaak om de waarde van maatregelen als mogelijk onderdeel van proportionaliteit met urgentie te blijven wegen en onderzoeken ten einde beleid hierop aan te kunnen passen. Deze oproep is inmiddels geland bij de politiek .

Ter attentie van de heer Hugo de Jonge, Minister van VWS,
Ter attentie van het Landsbestuur, het parlement en de senaat,

Zeer gaarne verzoeken wij de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (namens het Kabinet) antwoord te geven op de gestelde vragen in dit schrijven over coronavaccin en vaccinatie.

Aan de basis staat uiteraard te allen tijde de zelfbeschikking van het individu en het collectief. De artsen in Nederland voeren hun maatschappelijke functie uit op basis van 'de eed van Hippocrates' die zij hebben afgelegd, de informatieplicht aan - en de toestemming van een patiënt, samen 'Informed consent' genoemd. Dit betekent dat de arts de patiënt in de eerste plaats op een begrijpelijke en zo volledig mogelijke wijze informeert over de voorgestelde behandelingsmogelijkheden en de arts hiervoor alle research heeft gedaan om zelf ook volledig geïnformeerd te zijn in plaats van zich alleen op richtlijnen en procedure te baseren. Onder behandeling worden alle mogelijke medische verrichtingen en adviezen verstaan die de arts uitvoert en voorschrijft, inclusief onderzoek en nazorg. Dit geldt ook voor de toekomstige gesprekken en objectieve informatievoorziening rond een mogelijk vaccin voor Corona (Sars-CoV-2). Hiervoor verwijzen we naar de bijlage: wat de Wet Wgbo voorschrijft.

Het kabinet, en in het bijzonder het Ministerie van Volksgezondheid, heeft een belangrijke rol bij de 'informed

consent' procedure rond coronavaccinatie: namelijk de route om volledige informatievoorziening richting burgers en artsen te waarborgen. Dit zal in hoge mate kunnen bijdragen aan een klimaat waarin ieder individu zonder drang en dwang (indirect en/of direct) en in mogelijk overleg van het individu met de huisarts kan komen tot een weloverwogen eigen beslissing ten aanzien van deze lichamelijke ingreep. Een gedegen Ministeriële beantwoording van de gestelde vragen is ons inziens een noodzakelijke voorwaarde voor burgers en artsen, om "informed consent" te waarborgen.

De snelheid van vaccinontwikkeling en mogelijke consequenties daarvan zetten de TGV onder de vaccins in perspectief. Het VGV, ofwel het "Vaccin à Grande Vitesse" is met hoge snelheid ontwikkeld. Tegelijkertijd roept deze sneltreinvaart wel meerdere urgente vragen op over het nut, de veiligheid, de vruchtbaarheid en de effectiviteit.

De vragen zijn zorgvuldig ingekleed met inzichten en uitleg over vaccinatie, het vaccin, de ontwikkeling ervan, de nieuwe technologie en hoe het functioneert in relatie tot wat we nog niet weten en de risico's op termijn, in dit geval vanaf een termijn van 2 maanden.

We starten met de toelichting en uitleg van een moleculair geneticus, welke meer dan double peer reviewed is door meerdere wetenschappers, experts en professor over nieuwe RNA vaccins inclusief 11 geïntegreerde vragen. Daarna volgen 7 vaktechnische – en aanvullende vragen (8-24) over coronavaccinatie en overheidsbeleid welke bij artsen, microbiologen, immunologen, professor en juristen zijn getoetst.

Wij kijken uit naar beantwoording van de gestelde vragen en zijn tevens gaarne bereid met u in gesprek te treden over het onderwerp alsmede de verbinding met experts te begeleiden.

Met Hoogachting,
Namens een delegatie van het Regenboogteam

Regenboogteam:

Het Regenboogteam is een multidisciplinaire (gelegenheid) formatie bestaande uit geëngageerde burgers uit alle lagen van de bevolking. Zo zijn er hoogleraren, artsen, ondernemers, docenten en andere beroepsgroepen aan verbonden. Het team zal overheid en publiek op verschillende thema's van het coronabeleid gevraagd en ongevraagd van advies voorzien en om informatie vragen.

Vragen over nieuwe RNA-vaccins

Weten we wat voor invloed de nieuwe RNA-vaccins op ons lichaam hebben?

Wat is vaccinatie?

Er zijn twee duidelijk verschillende categorieën van antivirale vaccins:
I vaccins die geïnactiveerde virale delen of virale eiwitten bevatten, en **II** vaccins die coderen voor virale eiwitten (DNA, RNA of recombinante virussen).

De meeste antivirale vaccins (I) die vandaag de dag op de markt zijn, behoren tot deze zogenoemde "subunit-vaccins", waarbij slechts een eiwit of een stukje van het virus wordt ingespoten. Dit wekt dan de immuunrespons op.

Enkele voorbeelden van vaccins:

- GSK / Sanofi ontwikkelt een subunit-vaccin, gebaseerd op recombinant spike eiwit;
- Oxford/AstraZeneca en Sputnik V uit Rusland zijn voorbeelden van Vector-vaccins
- Pfizer/BioNtech, Moderna en Curevac zijn naakte RNA-vaccins, die niet in een ander virus zijn ingebouwd.

Nieuw zijn de vaccins met DNA- of RNA-moleculen (II), dat wil zeggen met genetische informatie van de ziekteverwekker. Het zijn eigenlijk kleine vetbolletjes (vesikeltjes) die RNA- of DNA-moleculen bevatten, vaak opgenomen in de vorm van een recombinant-virus dat onschadelijk is voor de mens. Deze virussen worden ook wel vectoren genoemd. Ze bevatten recombinant-virus dus de genetische informatie voor het virale eiwit waartegen een immuunreactie moet worden opgewekt. Na de vaccinatie vindt de productie van het virale eiwit in de lichaamseigen cellen plaats. Het voordeel van deze vaccins is dat ze zeer snel ontwikkeld en geproduceerd kunnen worden. Hoe kan je überhaupt van een succes spreken als dit type vaccins tot op heden nooit zijn toegepast op mensen laat staan op grote schaal? Er zit een levensgroot risico aan omdat bij naakte DNA/RNA vaccins het niet zeker is door welke cellen het DNA/RNA wordt opgenomen; als het DNA/ RNA in een vector is ingebouwd dan bepaalt vaak de vector welke cel geïnfecteerd wordt. Bij naakte DNA/RNA vaccins kan het in principe elke lichaamscel zijn.

Met name DNA-vaccinatie is niet erg efficiënt omdat DNA-vectoren bijzonder slecht door de cellen worden opgenomen. Het probleem is dat de productie van RNA en eiwitten in de menselijke cel zeer laag is met dit type vaccin. Te laag om daadwerkelijk een sterke immuunrespons op te wekken. Voor een RNA-vaccin is het van belang dat het RNA efficiënt in de cel terechtkomt, dat het stabiel is en dat het in grote hoeveelheden beschikbaar is, zodat er zoveel mogelijk viruseiwitten kunnen worden geproduceerd.

Hiervoor is een nieuw vaccin ontwikkeld, het saRNA-vaccin (ook: samRNA-vaccin).

De afkortingen saRNA en samRNA betekenen respectievelijk "zelfversterkend RNA" en "zelfversterkend messenger-RNA". De saRNA-vaccins zijn gemaakt van relatief zwakke virussen die meestal niet meer dan een onschadelijke verkoudheid veroorzaken bij de mens, zoals alfa- en adenovirussen. De virulente (= ziekteverwekkende) genen worden uit het genoom van deze virussen verwijderd, terwijl daarvoor in de plaats een Coronavirus-gen wordt gezet. Meestal is dat het Spike-Gen. Tevens wordt een replicase-gen ingebouwd, die het virale RNA vermenigvuldigt (versterkt). Dit wordt dan als vaccin bij mensen ingespoten en opgenomen door de lichaamseigen cellen. Deze cellen beginnen dan met de productie van het spike-eiwit, dat vervolgens door het immuunsysteem als lichaamsvreemd eiwit wordt herkend. Dit spike-eiwit lokt immuunrespons uit. Als je later met het echte virus in aanraking komt ben je immuun.

*Op zijn eigen blog beschrijft Gates het als v*olgt: 'Je verandert je lichaam in wezen in een eigen vaccinfabriek.'

RNA-vaccins zijn potentieel gevaarlijk!

Vragen:

1. Waarom worden de nieuwe RNA-vaccins met dergelijke spoed toegelaten, terwijl ze niet dé oplossing voor de corona-crisis blijken te zijn en er te veel onwetendheid is over de invloed van de vaccins op ons lichaam?
2. Hebben de deskundigen die beweren dat de nieuwe RNA-vaccins het DNA kunnen veranderen gelijk?

Wat gebeurt er in de cellen van ons lichaam? Laten we hier eens naar kijken:

Elke cel in ons lichaam bevat het menselijke erfgoed (DNA). Er zijn 50.000-60.000 duizend genen, die allemaal hun eigen specifieke taken vervullen. Samen met de schakelaars die ze op het juiste moment aan en uit zetten, vormen ze 25% van het genoom. Nogmaals 50% van het DNA bestaat uit genetische elementjes, TEs genoemd, *waarvan men de betekenis nog steeds niet helemaal begrijpt*. Ze hebben uiteenlopende controlerende en regulerende functies, met name bij de ontwikkeling van de foetus. Er zijn honderdduizenden van deze elementjes in ons DNA. Het is belangrijk om te weten dat elk van deze elementen in elk geval codeert voor twee enzymen: reverse transcriptase (afgekort RT) en integrase (afgekort INT).[1]

Het bijzondere aan het RT-enzym is dat het een RNA-molecuul kan omzetten in een DNA-molecuul, terwijl het INT-enzym dit nieuw gevormde DNA-molecuul in het erfgoed kan integreren. Met behulp van RT en INT kan in principe elk RNA, ook dat van een RNA-vaccin, in het erfgoed van de mens integreren. Als de integratie van DNA in of nabij celcyclus-genen, metabole genen of immuungenen plaatsvindt, kan er een grote verscheidenheid aan genetische afwijkingen optreden.

Deze zogenoemde genotoxische effecten van het RNA-vaccin kunnen op de lange termijn een rol gaan spelen.
Door dit feit herbergen saRNA-vaccins dus wel degelijk een potentieel gevaar op de lange termijn.

- Door de supersnelle ontwikkeling van de nieuwe saRNA-vaccins konden ze slechts op korte termijneffecten worden getest;[2]
- de potentiële genotoxiciteit op lange termijn is helemaal niet onderzocht;
- Er was geen tijd voor (en er is geen tijd voor genomen);
- Het is dus onbekend of en hoe vaak een insertie in het menselijk genoom plaatsvindt;
- Gezien het feit dat er honderdduizenden RT- en INT-genen in onze cellen voorkomen, kan niet worden uitgesloten dat het wel gebeurt.

3. Bent u zich van de mogelijke risico's die hiermee samenhangen bewust en waarom is dit niet beter onderzocht?

Statistisch gezien geldt dat hoe meer mensen gevaccineerd worden, hoe vaker genotoxische effecten kunnen optreden. Het plan van onze regeringen om een zo groot mogelijk deel van de wereldbevolking te vaccineren met een saRNA-vaccin zou daarom in de toekomst onaangename gevolgen kunnen hebben. We hebben geen kristallen bol om te zien wat er gaat gebeuren, maar vanuit wetenschappelijk oogpunt kunnen al wel mogelijke gevaren worden benoemd.

1 Het genoom is extreem plastisch. Je kunt niet zeggen "de mens heeft 21,456 eiwit-genen", omdat dat getal per mensenpopulatie verschilt. Je kunt ook niet zeggen "het genoom bestaat voor 48,65% uit TEs", omdat het hier ook enorm verschilt. Het idee dat we elke mens hetzelfde aantal genen zou moeten hebben is een achterhaald Neo-Darwinistische idee. En die theorie is weerlegd door de nieuwe genomica, maar aan die nieuwe kennis wordt in de media geen aandacht besteed.

2 Dit zijn geen theoretische gronden, want, hoe kun je een half jaar lange termijn effecten bestuderen die pas jaren later kunnen gaan optreden?
Hiervoor is het noodzakelijk de 'whole genome'-analyses gaan uitvoeren om uit te sluiten dat het vaccin in het DNA integreert. Dat is niet gedaan.

4. Indien er statistisch gezien meer genotoxische effecten kunnen optreden waardoor we in de toekomst onaangename gevolgen kunnen verwachten, waarom wordt bovenstaande niet beter onderzocht?

Om de mogelijkheid van genotoxische bijwerkingen aan te tonen- en bij deze nieuwe vaccins uit te sluiten, is het minimaal noodzakelijk om mRNA vaccins eerst op proefdieren uit te testen. De nu mogelijke stap: het volledige genoom van alle muizencellen te sequensen," de volgorde bepalen van de letters (nucleotiden) waarmee het DNA wordt geschreven, zijn noodzakelijke analyses die nog niet uitgevoerd zijn. De vraag of het verantwoord is om een groot deel van de bevolking te vaccineren met een saRNA-vaccin dat niet is getest op mogelijke genotoxische bijwerkingen, moet wel degelijk serieus worden genomen. Er kan zelfs gesproken worden van een onaanvaardbaar risico voor de volksgezondheid.

REGENBOOGTEAM COMMUNICATIE

Vragen:

5. Is het verantwoord om een groot deel van de bevolking te vaccineren met een saRNA-vaccin dat niet getest is op mogelijke genotoxische bijwerkingen?
6. We hebben begrepen dat er tests zijn gedaan met proefdieren die niet succesvol zijn geweest. Als deze testresultaten er zijn, wanneer worden deze dan openbaar gemaakt? Waarom wordt er niet eerst verder getest, zodat we dit soort risico's definitief kunnen uitsluiten en vermijden?
7. Is het gezien bovenstaande wetenschappelijke toelichting niet alleen al noodzakelijk eerst dit soort tests te doen en de resultaten daarvan grondig te onderzoeken alvorens we een groot deel van de bevolking hiermee willen vaccineren?

RNA vaccins kunnen dus potentieel in het genoom van de gevaccineerde integreren, zodanig dat de verandering blijvend is. Onlangs werd aangetoond dat het RNA van SARS-CoV-2 virus wel degelijk in het genoom kan integreren.

Dat zou zelfs kunnen betekenen dat de veiligheid van bloedtransfusies en orgaantransplantatie niet gegarandeerd kan worden als er een kans is dat er viraal DNA in het genoom geïntegreerd is als gevolg van vaccinatie met mRNA. De gevolgen van de geneeskunde zijn dan niet te overzien.

Twee referenties:

SARS-CoV-2 RNA reverse-transcribed and integrated into the human genome:
https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2020.12.12.422516v1

Exogenous coronavirus interacts with endogenous retrotransposon in human cells
https://www.researchgate.net/publication/342755021_Exogenous_coronavirus_interacts_with_endogenous_retrotransposon_in_human_cells/fulltext/5f051a0ca6fdcc4ca455c226/Exogenous-coronavirus-interacts-with-endogenous-retrotransposon-in-human-cells.pdf

Daarom behoort de bovenbeschreven DNA-integratie van RNA-vaccins (met behulp van RT en INT) tot de biologische mogelijkheden. Mocht dat in de kiembaan optreden, dat wil zeggen in het genoom van voortplantingscellen, dan betekent dat de veranderingen ook worden doorgegeven aan toekomstige generaties. De fitness van de volgende generatie kan daardoor worden afgezwakt. Ook dit is nog nooit onderzocht en er bestaan geen publicaties op dit gebied. We moeten wegblijven van het toevoegen van genetische code aan menselijk genoom, waarmee een zeer gevaarlijk spectrum opzoeken.

- Hier een link naar de wetenschap van kiembaangen-bewerking of human germ-line gene editing.
- https://www.youtube.com/watch?v=CmUmy-rTN64
- Wetenschappers pleiten voor een internationaal moratorium op het bewerken van erfelijk genoom.
- https://fortune.com/2019/03/14/gene-editing-moratorium/

Begin december kregen de RNA-vaccins in Zwitserland geen toestemming van "Swissmedic", het Zwitserse geneesmiddelenbureau voor de toelating van medicamenten omdat men vond dat de nieuwe vaccins van onder ander AstraZeneca, Pfizer-Biontech en Moderna niet goed genoeg getest waren. Er ontbraken naar hun professionele inzicht de benodigde veiligheids- en kwaliteitsanalyses.
https://www.srf.ch/news/schweiz/gedaempfte-erwartungen-swissmedic-pocht-beim-impfstoff-auf-belastbare-daten

Op 19 december 2020 publiceert Swissmedic dat de korte termijn voordelen opwegen tegen de nadelen. Swissmedic vraagt tegelijkertijd aan de medische professionals en aan de apotheken de neveneffecten die zij constateren te delen.

REGENBOOGTEAM COMMUNICATIE

De te verwachten neveneffecten op de korte termijn worden door Swissmedic gelijkgesteld aan griepachtige verschijnselen. https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/news/coronavirus-covid-19/covid-19-impfstoff_erstzulassung.html

Of er voldoende bekend is over de korte termijn gevolgen, dat wil zeggen korter dan 2 maanden, zal de komende tijd uitwijzen bij mensen die zich willen laten vaccineren. Over de middellange - en lange termijn neveneffecten, een termijn langer dan 2 maanden is evenwel niets bekend. Dit zijn geen theoretisch gronden want, hoe kun je in een half jaar lange termijn effecten bestuderen, die pas na vele jaren kunnen gaan optreden met een horizon die praktisch niet verder reikt dan 2 maanden? Hiervoor is het noodzakelijk 'whole genome'- analyses te gaan uitvoeren om uit te sluiten dat het vaccin in het DNA integreert. Dat is niet gedaan.

8. Is het gezien deze constatering niet cruciaal om hier eerst inzicht in te krijgen alvorens er überhaupt met de logistieke operatie ter vaccinatie wordt gestart? Zeker met het oog op voortplanting?

Wetenschappers en ethici slaan alarm. In januari riep 'The Geneva Statement' op tot beëindiging van dit soort experimenten. Een club van 's werelds toonaangevende ethici en wetenschappers. https://www.researchgate.net/publication/339252292_Geneva_Statement_-_Uncorrected

mRNA-vaccins gebruiken een nieuwe techniek en zijn een nieuw type vaccins. Van hun bijwerkingen is vrijwel helemaal niets bekend. Zoals eerder beschreven is niet uit te sluiten dat ze mutagenetische activiteit bezitten (=DNA veranderende) en daarmee genotoxisch kunnen zijn.

Er zijn momenteel 80 COVID-vaccins versneld in ontwikkeling, waarbij onder andere Moderna's en Pfizer-Biontech mRNA. Deze vaccins worden versneld getest. Over dierproeven is niets bekend. Deze vaccins zullen naar verwachting deze zomer de laatste testfase doorlopen, alhoewel ze mogelijk al op kortere termijn ingezet gaan worden.

Het vaccin maakt gebruik van niet eerder gebruikte, experimentele RNA-technologie waar al meer dan tien jaar in geïnvesteerd wordt. Er is echter gedurende deze ontwikkeling door wetenschappers en medisch ethici gewaarschuwd voor de gevaren van deze technologie en het vertrouwen van verschillende investeerders was daardoor flink gezakt, waardoor Moderna ondanks de investeringen van bijvoorbeeld de Gates Foundation bijna failliet ging en een schuld van $ 1,5 miljard had vóórdat de COVID pandemie begon.
https://www.lewrockwell.com/2020/03/no_author/coronavirus-vaccines-and-the-gates-foundation/

9. De vraag is of burgers straks onderdeel willen zijn van een medisch experiment, want dat is het bekeken vanuit de noodzakelijk informatie die nu niet gegeven kan worden om tot een adequate risicoschatting te komen voor de langere termijn. Er ontbreekt relevante informatie. Raadt u dit type COVID-vaccin aan nu reeds in te zetten binnen onze bevolking en hoe gaat u daarbij "informed consent" borgen?

Opsomming van gerichte vragen over de coronavaccins:

1. Tijdens de pandemie van de Mexicaanse griep bleek fabrikant GSK van het ook in Nederland gebruikte pandemische vaccin Pandemrix ruim 3000 meldingen van meer of minder ernstige bijwerkingen, waaronder narcolepsie en anafylactische reacties, te hebben gekregen maar die niet met het publiek te hebben gedeeld (ref. Doshi BMJ 2017). **Wel met het Europese Geneesmiddelenbureau (EMA), maar die deed er vervolgens niets mee.** Over die bijwerkingen worden nu nog rechtszaken gevoerd.

Vragen:

- Welke garantie geeft CBG/EMA en de Nederlandse overheid dat dit niet weer gaat gebeuren?

REGENBOOGTEAM COMMUNICATIE VERT

- Met andere woorden hoe goed is het toezicht? Het gaat om het toezicht op de activiteiten van de fabrikant en EMA. Want daar ging het toen mis.
- En welke mate van transparantie? Het gaat om de volledige openbaarheid van alle gegevens van zowel de fabrikant als EMA.

2. EMA is door de Europese Ombudsman verplicht om de clinical study reports (CSR's), dat zijn de onderzoeksgegevens die fabrikanten moeten overhandigen aan EMA om een handelsvergunning te krijgen, van de vaccins op hun website te zetten. Het belang daarvan is dat onafhankelijke onderzoekers hun eigen analyses kunnen doen.

- **Vraag**: Wanneer komen deze CSR's beschikbaar op de website van EMA?

3. Er zijn veel belangrijke zaken die nog niet of onvoldoende bekend zijn over de vaccins.
   Voor vaccins en therapeutica geldt dat ze Veilig, Effectief en NUTTIG moeten zijn. Voor dat laatste aspect is veel te weinig aandacht. Het gaat hier om vragen over wie eigenlijk gevaccineerd zou moeten worden? Mensen die gezond zijn en een gezond-werkend immuunsysteem hebben, hebben geen serieuze problemen om een infectie te overleven. Waarom zouden we hen aan vaccinatie en kans op neveneffecten blootstellen?
   Vragen: Wanneer denkt u dat deze informatie beschikbaar komt en welke onderzoeken zijn daartoe in gang gezet?

   - Wat is het effect van vaccins bij zwangere vrouwen?
   - Wat is het effect bij ouderen?
   - Wat is het effect bij chronisch zieken?
   - Wat is het effect bij kinderen en adolescenten?
   - Wat is het effect in uiteenlopende groepen wat betreft sociale omstandigheden, etniciteit, genetische variatie?
   - Wat is het effect op de overdracht ofwel de transmissie van het virus?

Gezien de aantallen mensen die seropositief zijn voor Sars-CoV-2 (minimaal 1 miljoen), dus een infectie hebben doorgemaakt en het feit dat opgeteld dit jaar zo'n 30.000 mensen zijn overleden dan wel in het ziekenhuis zijn opgenomen, is het waarschijnlijk dat het grootste deel van de bevolking voldoende weerstand tegenSars-CoV-2 heeft. Dus: er is al groepsimmmuniteit.

- Vindt u dat de vraag of het vaccin groepsimmuniteit creëert een vraag zou moeten zijn?
- Wat is het effect op complicaties?
- Wat is het effect op sterfte?
- Wat is het effect dan wel bijwerkingen op de lange termijn?
- Welk effect heeft het vaccin op mensen die al besmet zijn geweest, al dan niet met symptomen?
- Is het niet beter om bij mensen die zich willen laten vaccineren eerst een antilichaamtest af te nemen zodat duidelijk is of zij al immuun zijn? En wat we hieruit kunnen leren?
- Weet u dan ook welk negatief effect het vaccin op mensen zou kunnen hebben die al besmet zijn geweest, al dan niet met symptomen?
- Wat is het effect op vruchtbaarheid (mogelijkheid tot voortplanting)? Heeft het ontbreken van die relevante gegevens gevolgen voor de toepasbaarheid van de beschikbare corona vaccins op bepaalde groepen?

4. Het onderzoek van Pfizer is niet volgens het onderzoeksprotocol uitgevoerd! Er was sprake van protocolschendingen, een ernstige zaak. Toelichting: men wilde een dubbelblind onderzoek en dat is niet gedaan: artsen en patiënten wisten wat de patiënten kregen, placebo of vaccin. Als onderzoek werkelijk niet gedaan is dan is de mate van voorkomen van bijwerkingen onbetrouwbaar.
   Vraag: Bent u hiervan op de hoogte? Wat gaat u hieraan doen?

5. Van hetgeen fout ging tijdens de Mexicaanse griep en daarna is vrijwel niets geleerd.
6. **Vraag:** Wat vindt u daarvan?

REGENBOOGTEAM COMMUNICATIE VERT

6. In de VS en het VK zijn inmiddels de productinformaties van het Pfizer-vaccin beschikbaar.

- **USA** https://www.fda.gov/media/144413/download
- **UK** Geen data beschikbaar.

Tussen beide landen zijn opmerkelijke verschillen in de weergegeven gegevens.
De extra of andere toevoegingen in het VK zijn vet gedrukt.

Voor de duidelijkheid: normaal gesproken kan een fabrikant alleen claimen wat experimenteel aangetoond is. Dus, als er geen gegevens over specifieke groepen in dossier zitten, dan mag het vaccin niet bij die groepen gebruikt worden.

- **USA**: Immunocompromised persons, including individuals receiving immunosuppressant therapy, may have a diminished immune response to the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine.
- **UK**: Immunocompromised persons, including individuals receiving immunosuppressant therapy, may have a diminished immune response to the vaccine. **No data are available about concomitant use of immunosuppressants.**

- **USA.** Pregnancy Risk Summary. All pregnancies have a risk of birth defect, loss, or other adverse outcomes. In the US general population, the estimated background risk of major birth defects and miscarriage in clinically recognized pregnancies is 2% to 4% and 15% to 20%, respectively. Available data on Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine administered to pregnant women are insufficient to inform vaccine-associated risks in pregnancy.

- **UK.** Pregnancy There are no or limited amount of data from the use of COVID-19 mRNAVaccine BNT162b2. Animal reproductive toxicity studies have not been completed. **COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2is not recommended during pregnancy. For women of childbearing age, pregnancy should be excluded before vaccination. In addition, women of childbearing age should be advised to avoid pregnancy for at least 2 months after their second dose.**

- **USA.** Lactation Risk Summary Data are not available to assess the effects of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine on the breastfed infant or on milk production/excretion.
- **UK.** Breast-feeding. It is unknown whether COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 is excreted in human milk. A risk to the newborns/infants cannot be excluded. **COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 should not be used during breast-feeding.**

- **USA.** FERTILITY: NO ONE WORD.
- **UK.** Fertility It is unknown whether COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 has an impact on fertility. **Animal studies into potential toxicity to reproduction and development have not been completed.**

- **USA.** ANTICOAGULANT THERAPY: NO ONE WORD
- **UK.** Individuals receiving anticoagulant therapy or those with a bleeding disorder that would contraindicate intramuscular injection, **should not be given the vaccine unless the potential benefit clearly outweighs the risk of administration**

Vraag: Hoe zijn deze verschillende uitkomsten te rijmen en wat vindt u daarvan?

7. Het FDA-team dat de beoordelingen heeft gedaan bestond uit een bio-statisticus en een klinisch onderzoeker dus slechts enkele mensen. Gezien het feit dat er zo'n urgentie op rustte op de registratie, is dit opmerkelijk weinig.

Vragen:

- Wat vindt u hiervan?

REGENBOOGTEAM COMMUNICATIE

- En heeft EMA wel een uitgebreider team deskundigen ingezet?
- Wat is de samenstelling van dit team geweest?
- Is er een conditional licence gegeven, wat inhoudt dat er vaker gerapporteerd moet worden over bijwerkingen etc. en dat de EMA er dichter op zit?

Aanvullende vragen over de coronavaccins:

8. Normaal gesproken is het verboden wetgeving in Nederland te omzeilen en via een omweg met een product te komen. Hoe kan een vaccin dat wegens veiligheidseisen niet in Nederland mag worden getest, maar wel via het buitenland, alsnog hier wordt goedgekeurd?
9. Wat zijn deze veiligheidseisen die voortvloeien uit vraag 8?
10. Wat is de samenstelling van de beschikbare coronavaccins? Zijn de toegevoegde stoffen in voldoende mate onderzocht op carcinogene effecten, dus kankerverwekkende eigenschappen?
11. Nu de lange termijn effectiviteit, adjuvantia en conserveringsmiddelen onbekend zijn en ook de lange termijn bijwerkingen niet te overzien zijn, hoe wordt dit meegenomen in de afweging of het vaccin effectief en veilig is?

Zoals boven aangegeven moet er ook een NUT zijn of noodzakelijkheid. Het is uitermate belangrijk dat dit duidelijk gemaakt wordt. Dus: **veilig, effectief en nuttig**.

12. Wat zijn de risico's van de versnelde procedures en zijn deze in kaart gebracht?
13. Hoe wordt er omgegaan met de risico's?
14. Wie is er aansprakelijk bij schade?
15. Welke procedure is er bij klachten/bijwerkingen?
16. Welke garantie heeft men dat men niet (ernstig) ziek kan worden door het vaccin?
17. In hoeverre is het effect op de vruchtbaarheid onderzocht?
18. Welke waarborgen zijn er ingebracht mede ten aanzien van kinderen en hun ontwikkeling en nog in ontwikkeling zijnde lichamen, hersenen en immuunsysteem?
19. Is het juist dat er een blijvende verandering (genmutatie) kan plaatsvinden door gebruik van RNA-vaccins?

Vragen rond de gevolgen van vaccineren, persoonlijke weerbaarheid en groepsimmuniteit voor ons land:

20. Welke routekaart voor terug naar normaal is er? En welke rol speelt het vaccin daarin?
21. Kunt u verschillende scenario's schetsen hoe u de komende 6 maanden anticipeert om terug naar normaal te gaan?
22. In hoeverre kunt u bijdragen aan voorlichting over ons eigen immuunsysteem en we hoe ons immuunsysteem kunnen versterken als basis onderdeel van overheidsvoorlichting?
23. De overheid zet fors in op afval scheiden en preventie. Welke maatregelen neemt het kabinet om in te zetten op proportioneel toepassen van (preventieve) medicatie en gezondheidspreventie in brede zin en de natuurlijke weerstand onder de bevolking? Een voorbeeld is de actuele en gerichte inzet van de Britse overheid op vitamine D aanlevering aan de meest kwetsbare ouderen in de wintermaanden.
24. Welke garantie geeft vaccinatie om versoepeling van de maatregelen en terug naar normaal en binnen welk tijdspad? Welke routekaart is hiervoor beschikbaar om perspectief te bieden?

REGENBOOGTEAM COMMUNICATIE