

Heden, de
ten verzoeken van:

tweeduizend tweeëntwintig,

1. **De stichting Stichting VIRUSWAARHEID.NL**, gevestigd te Rotterdam,
2. **De vereniging Nederlandse Vereniging Kritisch Prikken**, gevestigd te Driebergen,
3. **Eiser sub 3**, wonende te [woonplaats];

allen voor deze zaak woonplaats kiezende op het kantoor van Lexion Advocaten te 4813 XD Breda aan de Haagweg 391, van welk kantoor de advocaat mr. G.C.L. van de Corput voor deze zaak tot advocaat wordt gesteld,

heb ik,

GEDAGVAARD

1. **DE OPENBARE RECHTSPERSOON DE STAAT DER NEDERLANDEN**, in het bijzonder het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, meer in het bijzonder maar zeker niet beperkt tot het secretariaat van de Gezondheidsraad, waarvan de zetel is gevestigd te 's-Gravenhage, ex artikel 48 Rv. aan het parket van de Procureur-Generaal bij de Hoge Raad der Nederlanden gevestigd te 2514 EK Den Haag aan het adres Korte Voorhout 8, mijn exploit doende en afschrift dezes latende aan:
2. **GEDAAGDE SUB 2**, lid van voormelde Gezondheidsraad, mitsdien woonplaats hebbende te 's-Gravenhage aan het adres Korte Voorhout 7, ten kantore van voormelde Gezondheidsraad, aldaar aan laatstgenoemd adres mijn exploit doende en afschrift dezes latende aan:
3. **GEDAAGDE SUB 3**, lid van voormelde Gezondheidsraad, mitsdien woonplaats hebbende te 's-Gravenhage aan het adres Korte Voorhout 7, ten kantore van voormelde Gezondheidsraad, aldaar aan laatstgenoemd adres mijn exploit doende en afschrift dezes latende aan:
4. **GEDAAGDE SUB 4**, lid van voormelde Gezondheidsraad, mitsdien woonplaats hebbende te 's-Gravenhage aan het adres Korte Voorhout 7, ten kantore van voormelde Gezondheidsraad, aldaar aan laatstgenoemd adres mijn exploit doende en afschrift dezes latende aan:

5. **GEDAAGDE SUB 5**, lid van voormelde Gezondheidsraad, mitsdien woonplaats hebbende te 's-Gravenhage aan het adres Korte Voorhout 7, ten kantore van voormelde Gezondheidsraad, aldaar aan laatstgenoemd adres mijn exploit doende en afschrift dezes latende aan:

6. **GEDAAGDE SUB 6**, lid van voormelde Gezondheidsraad, mitsdien woonplaats hebbende te 's-Gravenhage aan het adres Korte Voorhout 7, ten kantore van voormelde Gezondheidsraad, aldaar aan laatstgenoemd adres mijn exploit doende en afschrift dezes latende aan:

7. **GEDAAGDE SUB 7**, lid van voormelde Gezondheidsraad, mitsdien woonplaats hebbende te 's-Gravenhage aan het adres Korte Voorhout 7, ten kantore van voormelde Gezondheidsraad, aldaar aan laatstgenoemd adres mijn exploit doende en afschrift dezes latende aan:

8. **GEDAAGDE SUB 8**, lid van voormelde Gezondheidsraad, mitsdien woonplaats hebbende te 's-Gravenhage aan het adres Korte Voorhout 7, ten kantore van voormelde Gezondheidsraad, aldaar aan laatstgenoemd adres mijn exploit doende en afschrift dezes latende aan:

9. **GEDAAGDE SUB 9**, lid van voormelde Gezondheidsraad, mitsdien woonplaats hebbende te 's-Gravenhage aan het adres Korte Voorhout 7, ten kantore van voormelde Gezondheidsraad, aldaar aan laatstgenoemd adres mijn exploit doende en afschrift dezes latende aan:

10. **GEDAAGDE SUB 10**, , lid van voormelde Gezondheidsraad, mitsdien woonplaats hebbende te 's-Gravenhage aan het adres Korte Voorhout 7, ten kantore van voormelde Gezondheidsraad, aldaar aan laatstgenoemd adres mijn exploit doende en afschrift dezes latende aan:

OM:

op woensdag 9 maart 2022, des voormiddags te 10.00 uur, niet in persoon doch vertegenwoordigd door een advocaat, te verschijnen ter terechtzitting van de Rechtbank Den Haag, locatie Den Haag, gehouden wordende in het Paleis van Justitie aan het adres Prins Clauslaan 60 te Den Haag;

MET DE UITDRUKKELIJKE AANZEGGING DAT:

- a. indien een gedaagde verzuimt advocaat te stellen of het hierna te noemen griffierecht niet tijdig betaalt, en de voorgeschreven termijnen en formaliteiten in acht zijn genomen, de rechter verstek tegen die gedaagde zal verlenen en de hierna omschreven vordering zal toewijzen, tenzij deze hem onrechtmatig of ongegrond voorkomt;
- b. indien ten minste één van gedaagden in het geding verschijnt en het griffierecht tijdig heeft voldaan, tussen alle partijen één vonnis zal worden gewezen, dat als een vonnis op tegenspraak wordt beschouwd;
- c. bij verschijning in het geding van ieder van gedaagden een griffierecht zal worden geheven, te voldoen binnen vier weken te rekenen vanaf het tijdstip van verschijning;
- d. de hoogte van de griffierechten is vermeld in de meest recente bijlage behorend bij de Wet griffierechten burgerlijke zaken, die onder meer is te vinden op de website: www.kbvg.nl/griffierechentabel;
- e. van een persoon die onvermogen is, een bij of krachtens de wet vastgesteld griffierecht voor onvermogenen wordt geheven, indien hij op het tijdstip waarop het griffierecht wordt geheven heeft overgelegd:
 - 1. een afschrift van het besluit tot toevoeging, bedoeld in artikel 29 van de Wet op de rechtsbijstand, of indien dit niet mogelijk is ten gevolge van omstandigheden die redelijkerwijs niet aan hem zijn toe te rekenen, een afschrift van de aanvraag, bedoeld in artikel 24, tweede lid, van de Wet op de rechtsbijstand, dan wel
 - 2. een verklaring van het bestuur van de raad voor rechtsbijstand, bedoeld in artikel 7, derde lid, onderdeel e, van de Wet op de rechtsbijstand waaruit blijkt dat zijn inkomen niet meer bedraagt dan de inkomens bedoeld in de algemene maatregel van bestuur krachtens artikel 35, tweede lid, van die wet;
- f. van gedaagden die bij dezelfde advocaat verschijnen en gelijklopende conclusies nemen of gelijklopend verweer voeren, op basis van artikel 15 van de Wet griffierechten burgerlijke zaken slechts eenmaal een gezamenlijk griffierecht wordt geheven;
- g. dat de Stichting op straffe van niet-ontvankelijkheid verplicht is deze dagvaarding aan te tekenen in het centraal register voor collectieve acties als bedoeld in art. 3:305a lid 7 BW;
- h. dat deze aantekening tot gevolg heeft dat – tenzij de Rechtbank de Stichting aanstonds niet ontvankelijk verklaart – de Rechtbank de zaak aanhoudt totdat een termijn van drie maanden na de aantekening in het centraal register is verstreken;
- i. dat na het verstrijken van deze termijn de behandeling van de zaak wordt voortgezet in de stand waarin zij zich bevindt, tenzij ingevolge art. 1018d lid 2 Rv deze termijn is verlengd of een andere collectieve vordering voor dezelfde gebeurtenis is ingesteld; dat de in art. 128 lid 2 Rv bedoelde roldatum voor het nemen van de conclusie van antwoord door de Rechtbank zal worden bepaald op een termijn van zes weken nadat de in art. 1018c lid 3 Rv bedoelde termijn is verstreken.

Inhoud	
I. Inleiding	5
II. Feiten	5
De Gezondheidsraad: betrouwbaar en onafhankelijk?	5
De Gezondheidsraad.....	5
De Vaste Commissie Ethiek en Recht.....	6
De Commissie Medische aspecten van de ziekte COVID-19	7
De Gezondheidsraad tijdens de Mexicaanse griep	13
Tunnelvisie: experimenteel injectiemiddel als enige oplossing	18
III. Adviezen Gezondheidsraad	24
IV. Toetsingskader.....	25
Toepassing toetsingskader.....	26
Preventie	33
Sub (3) Veiligheid	43
Experimentele middelen	60
Gentherapie	64
(f) Doelmatigheid van de vaccinatie	77
Toetsingskader.....	77
Kosteneffectiviteit COVID-19-immunotherapieën.....	78
V. Criteria zijn niet vervuld: gevolgen	79
Miljoenen mensen in strijd met ethische beginselen behandeld	79
Vaccinatie ter bescherming van anderen	81
Misdaden tegen de menselijkheid	85
VI Grondslag dagvaarding: onrechtmatige daad.....	86
VII Bewijsaanbod.....	87
VIII Ontvankelijkheid eisers	87

I. Inleiding

1. De Commissie Medische Aspecten van COVID-19 van de Gezondheidsraad, hierna te noemen: 'de tijdelijke commissie', adviseerde om de immunotherapieën¹ van Pfizer-BioNTech, Moderna, Janssen en AstraZeneca op te nemen in het rijksvaccinatieprogramma voor de gehele bevolking boven de 12 jaar. De komende tijd zal deze commissie naar verwachting ook groen licht geven om dit advies uit te breiden naar jongere kinderen. Het toenmalige PvdA-Tweede Kamerlid [REDACTED] sprak in 2010 in een debat over het vaccin Pandemrix, dat tijdens de Mexicaanse Griep net als de onderhavige middelen met een spoedtoelating op de markt kwam, over 'een van de grootste medische schandalen van de afgelopen honderd jaar'. De woorden van dit Kamerlid zijn inmiddels achterhaald. De huidige coronapandemie is een herhaling van het Mexicaanse griepschandaal en vormt ongetwijfeld het grootste schandaal uit de medische geschiedenis. Het parlement, kabinet en Gezondheidsraad werkten in een schijnbaar gecoördineerde interactie naar een landelijke wederrechtelijke 'vaccination-only'-beleid met bijbehorende campagne om deze voorwaardelijk toegelaten experimentele immunotherapieën aan de gehele bevolking toe te dienen.² Deze hebben ernstige ongewenste bijwerkingen op een niet eerder vertoonde schaal. De gevolgen op lange termijn van deze middelen zijn onbekend. Tegelijkertijd staat inmiddels vast dat aantoonbare gezondheidswinst voor de ontvangers van deze middelen ontbreekt. In de massale campagne vormen de adviezen van de Gezondheidsraad echter een onmisbare schakel. De leden van de tijdelijke commissie stellen de bevolking onnodig bloot aan onaanvaardbare gezondheidsrisico's. Zij handelen daarmee onrechtmatig en mogelijk strafbaar door in strijd met de internationaal verbindende medisch-ethische codes en eigen criteria toch positief te adviseren. Alvorens aan te tonen dat de uitgebrachte adviezen zelfs marginale toetsing aan het Beoordelingskader voor vaccinaties niet kunnen doorstaan, zal eerst ingezoomd worden op de vraagtekens die bij de wettelijk vereiste onafhankelijkheid en integriteit van de Gezondheidsraad en haar afzonderlijke leden geplaatst kunnen worden. De betrokkenheid van verschillende leden bij het Mexicaanse Griepschandaal speelt daarbij een belangrijke rol. Daarna zal de ongebruikelijke interactie tussen parlement, OMT en het kabinet belicht worden, door groepsdenken in een eendrachtige tunnelvisie van aanvang af geen andere uitkomst openliet dan het behandelen van de gehele bevolking met experimentele *immunotherapieën*. Eisers vorderen een verklaring voor recht dat de leden onrechtmatig handelden. Dat is de inzet van deze procedure.

II. Feiten

De Gezondheidsraad: betrouwbaar en onafhankelijk?

2. De beleidsmakers benadrukken de betrouwbaarheid van de injectiestoffen door op de onafhankelijkheid en deskundigheid van de Gezondheidsraad te wijzen. De schijn van belangenverstrengelingen en de eenzijdige samenstelling van de adviescommissie roepen echter grote vraagtekens op. De Gezondheidsraad, waarin destijds een aantal van de huidige leden ook al zitting had, speelde een dubieuze rol bij de aanschaf van vaccins tijdens de Mexicaanse griep. Ondanks dat snel duidelijk was dat de Mexicaanse griep geen bedreiging vormde, adviseerde men tot aankoop van vaccins. Sindsdien is er weinig veranderd. Een nadere beschouwing maakt duidelijk dat de belangenverstrengelingen en trackrecord van de Gezondheidsraad reden geeft voor ernstige twijfel.

¹ In deze dagvaarding zal zoveel mogelijk de term 'immunotherapie' gebruikt worden. Dit is namelijk de door de producenten gebruikte benaming omdat deze middelen **niet** onder de klassieke definitie van vaccins vallen. Zie BioNTech SE Quarterly Report for the Three and Nine Months ended September 30, 2020, p. 68

De Gezondheidsraad

3. De Gezondheidsraad is een college van advies in de zin van artikel 79 Grondwet en heeft tot taak de regering te adviseren over algemeen verbindende voorschriften of te voeren beleid van het Rijk als bedoeld in artikel 1 Kaderwet adviescolleges. Haar taak is vastgelegd in artikel 22 Gezondheidswet: 'het adviseren van ministers en de beide Kamers der Staten-Generaal over vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids(zorg)onderzoek door middel van het uitbrengen van rapporten op basis van de stand van de wetenschap'.
4. Het Reglement van Orde van de Gezondheidsraad van 22 juni 2020 bepaalt dat de leden geacht worden *zonder last of ruggespraak een onbevooroordeelde weging van wetenschappelijke gegevens en opvattingen uit te voeren en geen belangen of groeperingen te vertegenwoordigen (artikel 3.6)*. De Gezondheidsraad ondertekende de Code ter voorkoming oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling. De leden zijn daarmee verantwoordelijk en aansprakelijk voor gezondheidsschade als gevolg van evident ondeugdelijke adviezen in strijd met hun wettelijke opdracht.
5. Ten behoeve van het opstellen van adviezen kan de voorzitter van de Gezondheidsraad multidisciplinaire commissies instellen met een uitgewerkte omschrijving van het onderwerp waarover geadviseerd moet worden (Artikel 24 Gezondheidswet).

De Vaste Commissie Ethiek en Recht

6. Een van de adviezen waar deze dagvaarding zich tegen richt is afkomstig van de Vaste Commissie Ethiek en Recht (hierna te noemen: 'de vaste commissie'). Deze commissie produceerde het advies van 4 februari 2021 'Ethische en juridische afwegingen COVID-19-vaccinatie', nr. 2021/03. (In deze dagvaarding advies nr.5) Omdat dit advies zich baseert op de bevindingen van de tijdelijke commissie zijn de leden van de vaste commissie niet persoonlijk gedagvaard. Alleen lid [REDACTED] heeft ook zitting in de tijdelijke commissie. Zij is wel een van de gedaagden. De overige leden zijn:

- [REDACTED], advocaat, [REDACTED],
[REDACTED] (vicevoorzitter sinds 23 maart 2015);
- [REDACTED], hoogleraar ethiek van de gezondheidszorg, [REDACTED]
[REDACTED] (lid sinds 9 januari 2018);
- [REDACTED], Peter Sowerby Professor in Philosophy and Medicine, [REDACTED]
[REDACTED] (lid sinds 17 januari 2021);
- [REDACTED], hoogleraar zorgethiek; bijzonder hoogleraar in de ethiek
van de palliatieve zorg, [REDACTED] (lid sinds 22
juni 2015);
- [REDACTED], universitair hoofddocent gezondheidsrecht, [REDACTED]
[REDACTED] (lid sinds 23 maart 2015);
- [REDACTED], advocaat, [REDACTED], [REDACTED] (lid
sinds 9 januari 2018);
- [REDACTED], universitair docent medische ethiek, [REDACTED]
[REDACTED] (lid sinds 10 december 2015);
- [REDACTED], hoogleraar Gezondheidsrecht in internationaal
perspectief, [REDACTED] (lid sinds 9 januari 2018);
- [REDACTED], kinderarts, hoofd afdeling
Kindergeneeskunde, [REDACTED] en hoogleraar algemene
kindergeneeskunde, i.h.b. palliatieve zorg voor kinderen, [REDACTED]
[REDACTED] (lid sinds 18 mei 2020);
- [REDACTED], hoogleraar Normatieve aspecten van de
geneeskunde, [REDACTED] (lid sinds 9 januari 2018);

De Commissie Medische aspecten van de ziekte COVID-19

7. Het lag voor de hand dat de vaste Commissie Vaccinaties ook zou adviseren over de COVID-19-injectiemiddelen. Toch gebeurde dat op onduidelijke gronden niet. Op 21 december 2020 werd hiervoor de Tijdelijke Commissie Medische aspecten van COVID-19 ingesteld onder voorzitterschap van de recent benoemde voorzitter van de Gezondheidsraad [REDACTED], hoogleraar Interne Geneeskunde en Infectieziekten, [REDACTED].
8. Hiermee staat de vaste Commissie Vaccinaties buiten spel. Slechts zes leden en een structureel geraadpleegd deskundige van de vaste commissie nemen hierin plaats:
 - [REDACTED], hoogleraar Interne Geneeskunde en Infectieziekten, [REDACTED], voorzitter;
 - [REDACTED], klinisch geriater, [REDACTED];
 - [REDACTED], hoogleraar sociale geneeskunde en infectieziektebestrijding, [REDACTED];
 - [REDACTED], hoofd afdeling viroscience, [REDACTED];
 - [REDACTED], universitair hoofddocent rechtsfilosofie, [REDACTED];
 - [REDACTED], arts, hoogleraar filosofie van de geneeskunde, [REDACTED];
 - [REDACTED], arts-microbioloog, hoogleraar Global Health, [REDACTED];
 - [REDACTED], afdelingshoofd epidemiologie en surveillance RVP, [REDACTED], structureel geraadpleegd deskundige.
9. De commissie is aangevuld met leden van buiten de Gezondheidsraad:
 - [REDACTED], hoogleraar Inwendige Geneeskunde, [REDACTED];
 - [REDACTED], hoogleraar gezondheidsverschillen en persoonsgerichte eerstelijnszorg, [REDACTED]
10. Deze speciale commissie betekent een aanzienlijke versmalling van het deskundigenpanel. Het is een selecte groep insiders afkomstig uit een beperkt netwerk van vaccinatielobbyisten. De leden zijn met kruisverbanden nauw met elkaar en andere stakeholders verbonden. Een recept voor blinde vlekken en vooringenomen conclusies. Hierna volgen een paar voorbeelden van deze verstrengelingen.
11. Zo kennen de leden [REDACTED] elkaar van de Stichting Werkgroep Antibioticabeleid. Deze stichting verzet zich actief tegen het gebruik van vitamine D en ivermectine dat een wetenschappelijk aangetoonde werking heeft. Meerdere landen zetten deze beproefde middelen succesvol in tegen COVID-19. Omdat een positieve advisering voor vaccinaties alleen toelaatbaar is indien er geen alternatieve therapieën beschikbaar zijn, propageren deze leden daarmee actief de COVID-19-immunotherapieën als enige oplossing. Een *emergency conditional marketing authorisation* is namelijk enkel toegestaan in geval van een *unmet medical need*. In dat geval wordt een ziekte immers *seriously life threatening*.³ Hiermee bedrijven zij geen wetenschap maar politiek. Metastudies en talrijke peer reviewed wetenschappelijke onderzoeken maken duidelijk dat ivermectine een veilig en effectief middel tegen COVID-19 is.
12. Opvallend is ook de rol van lid [REDACTED] als structureel geraadpleegd deskundige. Een RIVM-medewerker, die van oorsprong enkel tot doel had om het Rijksvaccinatieprogramma uit te voeren, kan geen lid zijn van een college dat tot taak heeft te adviseren over onderwerpen waarbij RIVM-medewerkers in verband met hun werkzaamheden betrokken zijn. Het is een

³ Zie artikel 4, paras. 1(c) en 2 van de *EU Regulation 507/2006* en *EMA Guideline on the scientific application and the practical arrangements necessary to implement Commission Regulation (EC) No. 507/2006 on the conditional marketing authorisation for medicinal products for human use falling within the scope of the Regulation (EC) No. 726/2004*, London, 5 december 2006, Doc. Ref. EMEA/509951/2006, pp. 4-5.

illusie aan te nemen dat Melker door het ontbreken van een stemrecht geen invloed uitoefent op de uitkomst van de adviezen.

13. Ook is het de vraag waarom lid [REDACTED] werd binnengehaald. Met de leden [REDACTED] en lid van de vaste vaccinatiecommissie [REDACTED] is de expertise interne geneeskunde al ruimschoots vertegenwoordigd.
14. [REDACTED] zelf werd op 1 januari 2020 kort voor de start van de coronacrisis op voordracht van de minister van VWS tot nieuwe voorzitter van de Gezondheidsraad benoemd en was vanaf 2006 lid van de Adviesraad Centrum Infectiebestrijding van het RIVM. Zijn echtgenote [REDACTED] werkt bij het AMC samen met [REDACTED] en heeft zelf weer zitting in de Tijdelijke Commissie COVID-19 en BCG-vaccinatie.
15. [REDACTED] zit in het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en is tevens als waarnemer in de Tijdelijke commissie medische aspecten COVID-19 maar zit ook in de Scientific Committee van de EMA die de marktautorisatie van de COVID-19-injectiemiddelen verleent.
16. [REDACTED] werkte samen [REDACTED], afdelingshoofd epidemiologie en surveillance RVP, Centrum Infectieziektebestrijding van het RIVM samen aan een studie met de uitkomst dat ook de mannelijke populatie gevaccineerd dient te worden tegen het HPV-virus.⁴ Een studie die de commerciële belangen van de vaccinindustrie ondersteunt. Hierbij moet opgemerkt dat de veiligheid van de HPV-vaccinatie, afgezien van de vraagtekens bij de effectiviteit en noodzaak, van aanvang aan ter discussie staat. [REDACTED] maakt deel uit van de Tijdelijke commissie als *structureel geraadpleegd* deskundige. Hij heeft geen stemrecht en draagt daarmee formeel geen verantwoordelijkheid voor de adviezen. Doch het behoeft geen betoog dat ook hij invloed heeft op de adviezen.

Trouw

Experts Gezondheidsraad kregen geld vaccinmakers



Als het aan de Gezondheidsraad en minister Klink ligt komt het vaccin tegen baarmoederhalskanker in het Rijksvaccinatieprogramma (AP)

Deskundigen die adviseerden over een vaccin tegen baarmoederhalskanker, hebben banden met farmaceutische bedrijven.

Joop Bouma 18 oktober 2008, 00:00

Medisch experts die betrokken waren bij het advies aan minister Klink om jonge meisjes preventief in te enten tegen baarmoederhalskanker, hebben onderzoeksgeld ontvangen van

iedere middel dat beste van Trouw in uw mailbox? INSCRUIVEN

17. Ook bij de onafhankelijkheid van lid [REDACTED] kunnen vraagtekens gesteld worden. Zo was hij betrokken bij het bedrijf Vaxinostics van het Universitair Vaccin Centrum Rotterdam. Dit bedrijf doet klinische trials in opdracht van de overheid en farmaceutische bedrijven. In deze hoedanigheid pleitte hij in een onderzoek voor het opnemen van varicellavaccinatie voor kinderen in het rijksvaccinatieprogramma.⁵

⁴ Population Impact of Girls-Only Human Papillomavirus 16/18 Vaccination in The Netherlands: Cross-Protective and Second-Order Herd Effects (nih.gov)

⁵ Medische Tijdschrift voor Microbiologie, december 2006, nr. 4.

18. Een opvallend lid is hoogleraar filosofie [REDACTED]. Zij heeft geen medische achtergrond en zat in de begeleidingscommissie van de evaluatie in 2004 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek op mensen.⁶ Tot 2018 was zij lid van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO). Deze commissie toetst medisch-wetenschappelijke onderzoeken aan de wettelijke criteria. Dit betekent dat zij vanuit haar functie nauwe banden onderhield met de farmaceutische industrie. Ook nu is de CCMO nauw betrokken bij medisch-wetenschappelijk onderzoek door de farmaceutische industrie naar de experimentele injectiemiddelen die eigenlijk een gentherapie zijn en de *fast track* toelatingen van deze middelen faciliteert.

De medisch-ethische toetsing van wetenschappelijk onderzoek gericht op de ontwikkeling van een vaccin is voorbehouden aan de CCMO. Hieronder valt ook onderzoek naar een eventueel COVID-19 challenge model. De meeste overige onderzoeken worden door een erkende METC getoetst. Om te bepalen welke commissie uw onderzoek moet beoordelen kunt u gebruikmaken van de [Committee Finder Tool](#).

Versnelde procedure (fast track) beoordeling onderzoeksdoossiers

De CCMO maakt het mogelijk om onderzoeksdoossiers in het kader van COVID-19 waartoe de CCMO [bevoegd](#) is versneld te beoordelen ([fast-trackprocedure](#)). Naast de CCMO als toetsingscommissie hebben ook [erkende METC's](#) en de [bevoegde instantie](#) fast-trackprocedures ingericht voor een versnelde beoordeling van onderzoek naar het voorkomen en/of de behandeling van COVID-19.

Verplichting ggo-vergunning klinisch onderzoek COVID-19 gentherapie of geneesmiddel met ggo tijdelijk opgeschort

Als gevolg van de Europese Verordening 2020/1043 die van kracht werd op 18 juli 2020, zijn delen van de ggo (genetisch gemodificeerd organisme)-regelgeving buiten werking gesteld. Tijdelijk is er geen ggo-vergunning meer vereist voor klinisch onderzoek naar COVID-19. Dit betekent ook dat de "Tijdelijke regeling afwijkende behandeling [van patiënten met ernstige ziekte met bestrijding COVID-19](#)" buiten werking is.

19. De vraag is waarom [REDACTED] in de Tijdelijke commissie medische aspecten COVID-19 zit. Naast de schijn van belangenverstrengelingen speelt mogelijk ook mee dat de COVID-19-vaccinatiecampagne een medisch experiment is. Dit punt komt hierna nog aan de orde.
20. Rechtsfilosoof en docent aan [REDACTED] [REDACTED] lobbyt in publieke optredens en wetenschappelijke publicaties onvermoeibaar voor de vaccinindustrie. Eerder onderzocht [REDACTED] in wetenschappelijke stukken nog met enige terughoudendheid de mogelijkheid voor een plicht voor bijvoorbeeld mazelenvaccins. Inmiddels radicaliseert [REDACTED] in zijn uitingen. Hij pleit in de media zonder terughoudendheid voor een algemene plicht voor deze experimentele immunotherapieën. Evenmin duldt [REDACTED] een debat of afwijkende mening hierover. Een deskundige met dit soort extreme opvattingen heeft geen plaats in een onafhankelijke adviescommissie. [REDACTED] doet niet aan wetenschap maar is ideologisch en politiek actief.
21. Het meest omstreden lid is [REDACTED]. De lijst nevenfuncties waaronder bij de WHO is lang en biedt talrijke aanknopingspunten voor mogelijke belangenverstrengelingen.

Productie 1: belangenverklaring [REDACTED]

22. Haar betrokkenheid bij de zogenaamde coronapandemie gaat echter veel verder. Niet alleen ontwikkelde zij in januari 2020 samen met ████████ de PCR-test die wereldwijd goed is voor een miljardenomzet. Ook promootte zij van aanvang aan de ontwikkeling van een vaccin als enige oplossing. Dit gaf de aanzet tot het eenzijdige *vaccination-only* beleid. Zij ondertekende op 13 april 2020 een oproep van de WHO om in internationale samenwerking met spoed een vaccin te ontwikkelen.⁷ Daarnaast is zij OMT-lid en stuurt ook in die hoedanigheid aan op vaccinatie van de gehele bevolking.
23. Maar dit is niet alles. Uit vrijgegeven e-mailbestanden van begin februari vorig jaar van ████████, de staatsviroloog van de CDC, blijkt de betrokkenheid van ████████ bij illegale *gain of function*-experimenten in Wuhan, China. Dit laboratorium werkt met coronavirussen. ████████ ligt onder vuur vanwege zijn financiering van *chimeric bat virus gain-of-function research* van de UNC Baric-groep. Na een moratorium in de VS zette hij het onderzoek voort in het Wuhan laboratorium onder leiding van ████████, de ontdekker van het SARS-Cov-2-virus begin 2020.⁸ Toen naar buiten kwam dat het SARS-Cov-2 mogelijk uit dit laboratorium stamt, pleegde ████████ met onder meer ████████ en ████████ spoedoverleg.
24. De deelnemers aan dit overleg beweerden vervolgens ruim een jaar lang dat het laboratoriumverhaal een complottheorie is. Inmiddels wordt algemeen aangenomen dat het virus, los van de vraag of dit gevaarlijk is, uit een laboratorium stamt. De twijfelachtige rol van ████████ werd daarmee wereldnieuws. In de Verenigde Staten wordt de roep om een strafrechtelijke vervolging van ████████ steeds luider. Mocht dat gebeuren, dan zal naar verwachting ook ████████ hierin betrokken worden.



25. De vraag is of ████████, die mogelijk meewerkte aan illegale experimenten met coronavirussen in Wuhan, de geschikte persoon is om als lid van de Gezondheidsraad een vaccin hiertegen te beoordelen. Dit nog los van haar talrijke andere dubbele petten.
26. Verder is het vermoeden gerechtvaardigd dat ████████ niet te goeder trouw is. Zij speelde namelijk ook tijdens de vorige 'pandemie', de Mexicaanse griep, samen met ████████

⁷ Public statement for collaboration on COVID-19 vaccine development (who.int)

⁸ Gain-of-function is een virus genetisch manipuleren in levensgevaarlijke varianten. www.newsweek.com/dr-fauci-backed-controversial-wuhan-lab-millions-us-dollars-risky-coronavirus-research-1500741; UNC Dr. Baric group met Chinese Zhengli- of Wuhan, www.nature.com/articles/nm.3985.pdf. 2018 Baric's presentation on next SARS-CoV outbreak: www.youtube.com/watch?v=UuERPvBFfco&t=26m30s

een hoofdrol. Zij had zitting in de Gezondheidsraad en wakkerde de angstcampagne flink aan met dodelijke mutanten voor een griepvirus dat achteraf een van de mildeste griepepidemieën ooit was. Zij heeft geen enkele les getrokken uit deze ervaring. Integendeel. Het spel herhaalt zich.⁹

27. Het was ook [REDACTED] die als OMT-lid de (toenmalige) minister van VWS op 21 januari 2020 adviseerde om SARS-Cov-2 op te nemen op lijst A, bedoeld voor de gevaarlijkste virussen. Dit was ver voordat de WHO op 11 maart 2020 SARS-Cov-2 als een *Public Health Emergency of International Concern* uitriep.
28. Vanuit haar expertise en ervaring met SARS-coronavirussen wist zij namelijk:
 - Dat het huidige SARS-coronavirus nr. 2 (SARS2) een variant was van het SARS-coronavirus nr. 1 (SARS1) uit Hongkong. Vanwege de bijna 90% gelijkenis gebruikte zij deze als basis voor de door haar ontwikkelde PCR test. Deze test publiceerde zij twee dagen na haar advies aan de (toenmalige) minister van VWS.¹⁰ Tijdens de Mexicaanse griep adviseerde het OMT overigens om 'het nieuwe virus als B1-ziekte aan te merken' en 'als de ziekte later uit de hand loopt en verbod samenscholing noodzakelijk is, kan altijd nog naar A worden overgezet.' (Verslag OMT/BAO 29 april 2009);¹¹
 - Dat deze SARS-coronavirus variant aantoonbaar 100 maal minder letaal is dan Sars-CoV-1 (IFR 15%) dat al op lijst A stond en dus al meldingsplichtig was¹². Dit werd bevestigd in wetenschappelijke literatuur van haar collega's;¹³
 - Dat een dergelijke variant volgens de wet der entropie (*virus entropic characteristics*) alleen maar afneemt in virulentie en mortaliteit. De voorspelling van een gevaarlijke tweede golf ontbeerde daarmee elke solide wetenschappelijke onderbouwing;¹⁴

⁹ WODC rapport media

¹⁰ **Detection of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) by real-time RT-PCR**, 23 januari 2020, www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2020.25.3.2000045 (Haagmans, Marion Koopmans, de hele gang): 'In the present case of 2019-nCoV, virus isolates or samples from infected patients have so far not become available to the international public health community. We report here on the establishment and validation of a diagnostic workflow for 2019-nCoV screening and specific confirmation, designed in absence of available virus isolates or original patient specimens. Design and validation were enabled by the close genetic relatedness to the 2003 SARS-CoV, and aided by the use of synthetic nucleic acid technology.'

¹¹ Zie ook **Evaluatie Aanpak Nieuwe Influenza A (H1N1) (de Mexicaanse griep)**, I. Helsloot, M. van Dorssen, 9 maart 2011 (Berenschot en CrisisLab rapport aan VWS), p. 53.

¹² 'Ziekten: SARS; Verwekker: SARS-coronavirus; voorgestelde categorie: A; Meldingsplicht in Nederland sinds 1945: vanaf 2004.' [...] De recente gebeurtenissen in Hong Kong, Singapore, Taiwan en Toronto laten zien hoe moeilijk het is om SARS onder controle te krijgen en illustreren de noodzaak om rigoureuze maatregelen te nemen om besmetting te voorkomen. Zowel bij pokken als bij SARS gaat het om ernstige ziekten met een letaliteit van resp. 30 en 15%. [...] Als een ernstige infectieziekte zich daadwerkelijk manifesteert, zal dat zorgen voor grote en acute maatschappelijke onrust, mogelijk zelfs op mondiaal niveau. Deze ontwikkelingen, en dan vooral het SARS-virus en de dreigende griep пандеміе, hebben het proces om te komen tot een nieuwe IGR een flinke impuls gegeven.' Aldus Klink in 2008, net voor de uitbraak van de Mexicaanse griepepidemie. **Bepalingen over de zorg voor de publieke gezondheid (Wet publieke gezondheid)**, Memorie van Toelichting, kst 31316 nr. 3 (2005), <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-31316-3.html>.

¹³ Dat SARS-Coronavirus-2 een gemuteerde variant van SARS Coronavirus uit 2003 was maar dan veel milder letaal en besmettijk stond al vast in wetenschappelijke literatuur in februari 2020, erkend ook door notabene de Zhengli Shi, expert in 'bat SARS coronavirussen' (en gain-of-function) die als eerste in Wuhan deze ziekte heeft onderzocht, gediagnosticeerd en benoemde op basis van 5 patienten: '(3) the pneumonia caused by 2019-nCoV is much less severe than that caused by SARS-CoV, and (4) the case-fatality rate (CFR) of patients with 2019-nCoV infection is much lower than that of individuals with SARS-CoV infection.' **The First Disease X is Caused by a Highly Transmissible Acute Respiratory Syndrom Coronavirus**, Shibo Jian and Zheng-li Shi, 2020 Feb. 9, *Virol Sin.* 2020 Jun; 35(3): 263–265; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7091198/>. Zie ook **A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin**, Peng Zhou, Zheng-li Shi, et al., 2020 Feb 3, *Nature*. 2020; 579(7798): 270–273; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7095418/>: 'Samples from seven patients with severe pneumonia [...] who were admitted to the intensive care unit of Wuhan Jin Yin-Tan Hospital at the beginning of the outbreak, were sent to the laboratory at the Wuhan Institute of Virology (WIV) for the diagnosis of the causative pathogen. As a laboratory investigating CoV, we first used pan-CoV PCR primers to test these samples, given that the outbreak occurred in winter and in a market—the same environment as SARS infections. We found five samples to be PCR-positive for CoVs.'

¹⁴ Zie o.a., **Evolution of Virulence in Emerging Epidemics**, Berngruber TW, Froissart R, Choisy M, Gandon S (2013), *PLoS Pathog* 9(3): 'Theory predicts that selection for pathogen virulence and horizontal transmission is highest at the onset of an epidemic but decreases thereafter, as the epidemic depletes the pool of susceptible hosts.' Ten aanzien specifiek van het SARS-CoV-2 in **Virus Entropic Characteristics**: 'Despite some fluctuations, the overall strategy will not change and, therefore, it can be assumed that starting from the mid-June the virus intensity will decrease by 80-90%', *Virus Entropic Characteristics*, Korabiev GA, *Nov Res Sci.* 5(3), NRS.000611, 2020 (submitted august 7, 2020), <https://crimsonpublishers.com/nrs/pdf/NRS.000611.pdf>; zie ook **Statistical Mechanics and Thermodynamics of Viral Evolution**, Jones BA, et al., (September 2015) *Statistical Mechanics and Thermodynamics of Viral Evolution*. *PLoS ONE* 10 (9), <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0137482>.

- Dat er wel degelijk al werkende geneesmiddelen waren tegen SARS-Coronavirussen die bekend waren in de literatuur, waaronder ivermectine, zink-ioniforen en chloroquine, onder meer door █████ CDC (2005) en Covid-19 ontdekster █████ (februari 2020) wetenschappelijk aangetoond.¹⁵ In de technische briefing van het OMT begin maart 2020 wees Kamerlid █████ van █████ op dit gegeven;¹⁶
- Dat Nederland sinds 2003 toen het SARS-CoV-1 in Hongkong ontdekt werd - *nota bene* CoroNovative B.V. (later Viroscope/ViroNovative) van █████ c.s. - wereldwijd toonaangevend was in de expertise in en patenten op SARS/MERS diagnostiek, profylaxes en therapeutica.¹⁷ Het was geen toeval dat 'plots de SARS-Cov antistof in de ijskast werd gevonden van het █████'.¹⁸

¹⁵ **Chloroquine is a potent inhibitor of SARS coronavirus infection and spread**, Martin J Vincent et al., Division of Viral and Rickettsial Diseases, CDC, Virol J. 2005 Aug 22;2:69; Shi Zhengli, **Remdesivir and chloroquine effectively inhibit the recently emerged novel coronavirus (2019-nCoV) in vitro**, February 2020 Cell Research www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7054408/; 'Since 2012, multiple in vitro studies have demonstrated that Ivermectin inhibits the replication of many viruses, including influenza, Zika, Dengue and others (Mastrangelo et al., 2012; Wagstaff et al., 2012; Tay et al., 2013; Götz et al., 2016; Varghese et al., 2016; Atkinson et al., 2018; Lv et al., 2018; King et al., 2020; Yang et al., 2020)', in: **Review of the Emerging Evidence Demonstrating the Efficacy of Ivermectin in the Prophylaxis and Treatment of COVID-19**, P. Kory et al., <https://covid19criticalcare.com/wp-content/uploads/2020/11/FLCCC-Ivermectin-in-the-prophylaxis-and-treatment-of-COVID-19.pdf>

¹⁶ **Chloroquine is a potent inhibitor of SARS coronavirus infection and spread**, MJ.Vincent et al., CDC, Virol J. 2005 Aug 22;2:69; Shi Zhengli, **Remdesivir and chloroquine effectively inhibit the recently emerged novel coronavirus (2019-nCoV) in vitro**, February 2020 Cell Research; 'Since 2012, multiple in vitro studies have demonstrated that Ivermectin inhibits the replication of many viruses, including influenza, Zika, Dengue and others (Mastrangelo et al., 2012; Wagstaff et al., 2012; Tay et al., 2013; Götz et al., 2016; Varghese et al., 2016; Atkinson et al., 2018; Lv et al., 2018; King et al., 2020; Yang et al., 2020)' in: **Review of the Emerging Evidence Demonstrating the Efficacy of Ivermectin in the Prophylaxis and Treatment of COVID-19**, P. Kory et al.; en Interventie van Sazias (50PLUS) over chloroquine in het **Corona-kamerdebat dd. 5 maart**.

¹⁷ **Managing SARS intellectual property rights: the possible role of patent pooling**, WHO Bulletin April 2005: 'This article seeks to explain how the SARS patent applications may adversely affect the development of technologies, such as vaccines, that will be covered by them. [...] Only four parties are currently known to hold the key patent applications that would form part of such a pool: CDC, Health Canada (holds BCCA's application), Versitech Ltd — the technology transfer office of HKU, and CoroNovative BV — a company spun out of Erasmus MC. [...] The concept has gained support from the WHO SARS Consultation Group, which issued a recommendation to develop these ideas further, and from the National Institutes of Health Office of Technology Transfer in the USA, which is backing this concept and helping to develop the operating model for such a pool. Competing interests: James H.M. Simon, Eric Claassen, Carmen E. Correa, & Albert D.M.E. Osterhaus employed by, and shareholders of, CoroNovative BV. This study was funded by CoroNovative BV', zie <https://www.who.int/bulletin/volumes/83/9/707.pdf?ua=1>. Over CoroNovative zie [https://www.venturerradar.com/organisation/ViroScope%20B.V.%20\(CoroNovative%20B.V.\)/18daf714-4e9d-4fb8-b5c5-7b5ac7428acd](https://www.venturerradar.com/organisation/ViroScope%20B.V.%20(CoroNovative%20B.V.)/18daf714-4e9d-4fb8-b5c5-7b5ac7428acd); 'CoroNovative, later Viroscope 'is dedicated to the discovery of as yet unidentified human and animal viruses with significant impact on human and animal health. Viroscope was founded in 2003 after the identification of SARS-corona virus as the causative agent of SARS. Subsequently Viroscope discovered another human pathogenic corona virus, Human Corona virus NL63 (HCoV/NL63)'. Zie ook **2004 Novel atypical pneumonia-causing virus COV**, 'provides diagnostic means and methods, prophylactic means and methods and therapeutic means and methods to be employed in the diagnosis, prevention and/or treatment of disease, in particular of respiratory disease (atypical pneumonia)', Inventor: TM Bestebroer, JC De Jong, RAM Fouchier, Ab Osterhaus, JHM Simon, <https://patents.google.com/patent/EP1533370A1/en>; **2013 betacoronavirus patent**: 'The invention also provides diagnostic means and methods, prophylactic means and methods and therapeutic means and methods to be employed in the diagnosis, prevention and/or treatment of disease, in particular of respiratory disease, in particular of mammals, more in particular in humans.' *Human Betacoronavirus Lineage C and Identification of N-Terminal Dipeptidyl Peptidase as Its Virus Receptor*, <https://patents.justia.com/patent/20150275183>, Inventors: BL. Haagmans, TM Bestebroer Sander van Boheemen, RAM Fouchier, Ab Osterhaus, Ali Moh Zaki Victor Stalin Raj, Berend Jan Bosch (allemaal Rotterdam).

¹⁸ Zie **Unieke vondst in Erasmus MC van antilichaam tegen corona** en gerelateerde publicatie van Reusken, Drost, Koopmans, Haagman al op 8 April 2020: **Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2-Specific Antibody Responses in Coronavirus Disease 2019 Patients**: 'Because the N protein of SARS-CoV-2 is **90% similar** to that of SARS-CoV, **we used SARS-CoV N protein** as an antigen to test for SARS-CoV-2 N protein-directed antibodies in an ELISA format.' En wb. Osterhaus/Coronovative SARS gerelateerde patent, zie o.a.: **Managing SARS intellectual property rights: the possible role of patent pooling**, WHO Bulletin April 2005: 'This article seeks to explain how the SARS patent applications may adversely affect the development of technologies, such as vaccines [...] Only four parties are currently known to hold the key patent applications that would form part of such a pool: CDC, Health Canada, Versitech Ltd and CoroNovative BV — a company spun out of Erasmus MC.' [...] Study funded by CoroNovative; Competing interests: J.H.M. Simon, E. Claassen, C.E. Correa & A. Osterhaus employed by, and shareholders of, CoroNovative BV'. CoroNovative BV later Viroscope was founded in 2003 after the identification of SARS-corona virus as the causative agent of SARS'. Zie ook **2004 Novel atypical pneumonia-causing virus COV**, 'provides diagnostic means and methods, prophylactic means and methods and therapeutic means and methods to be employed in the diagnosis, prevention and/or treatment of disease, in particular of respiratory disease (atypical pneumonia)', Inventor: TM Bestebroer, JC De Jong, RAM Fouchier, Ab Osterhaus, JHM Simon; **2013 betacoronavirus patent**: 'The invention also provides diagnostic means and methods, prophylactic means and methods and therapeutic means and methods to be employed in the diagnosis, prevention and/or treatment of disease, in particular of respiratory disease, more in particular in humans.' Inventors: BL. Haagmans, TM Bestebroer van Boheemen, RAM Fouchier, Ab Osterhaus, Ali Moh Zaki Victor Stalin Raj, Berend Jan Bosch (Erasmus MC).

29. ████████ was ook verantwoordelijk in mei 2020 voor de aankondiging van een tweede *veel dodelijkere coronagolf*.¹⁹ Net als in 2009 toen zij twee miljard Mexicaanse griepdoden voorspelde. Dit alles met het kennelijke doel om de lucratieve vaccinatie-agenda te bevorderen.



30. De gang van zaken rondom de Mexicaanse griep heeft grote overeenkomsten met de huidige situatie. Zelfs de hoofdrolspelers zijn dezelfde. Daarom is het interessant om eerst naar de gebeurtenissen van toen te kijken.

De Gezondheidsraad tijdens de Mexicaanse griep

31. Waar een tunnelvisie toe leidt, zagen we eerder ten tijde van de Mexicaanse griep. Na afloop van dit debacle werden vragen gesteld over de belangenverstrengelingen van de Gezondheidsraad met de farmaceutische industrie. De betrouwbaarheid en onafhankelijkheid stonden toen expliciet ter discussie.
32. De WHO verklaarde op 25 april 2009 dat er sprake was van een *emergency of public health concern*. Via verschillende tussenstappen werd uiteindelijk op 11 juni 2009 fase 6 (pandemie) afgekondigd op grond van de uitbreiding van de H1N1-griep naar meer dan één WHO-regio. De classificatie omvat geen beoordeling van de ernst waarmee de griep zich presenteert.²⁰ De definitie van een 'pandemie' wijzigde kort daarvoor door de letaliteit van een virus als criterium te schrappen. Voldoende is dat een virus zich snel verspreid over verschillende werelddelen.
33. Net als nu, vroeg de minister van VWS al in een vroeg stadium op 29 april 2009 aan de Gezondheidsraad om een spoedadvies over de aanschaf van een nog te ontwikkelen vaccin. Het seizoensvaccin zou volgens de Gezondheidsraad mogelijk enige werkzaamheid hebben maar het Mexicaanse griepvirus zou echter te veel afwijken om effectief te zijn. Het advies waarschuwt dat de griep op dat moment slechts milde ziekteverschijnselen en weinig sterfte veroorzaakte *maar dat het virus kan muteren naar een gevaarlijkere variant*. Een argument dat ook nu van stal gehaald is. De commissie adviseerde verder een *geadjuveerd* vaccin aan te schaffen.²¹ In de Gezondheidsraad zaten destijds personen die ook nu de immunotherapieën als heilige graal promoten, waaronder ████████ maar ook ████████ was destijds eveneens betrokken bij de advisering.²²

¹⁹ <https://www.dagelijksestandaard.nl/2020/05/blijf-bang-viroloog-marion-koopmans-waarschuwt-die-tweede-coronavirus-golf-komt-er/>; <https://www.parool.nl/nieuws/marion-koopmans-die-tweede-golf-komt-er~b57308d7/>.

²⁰ WHO Pandemic (H1N1) 2009, www.who.int/csr/disease/swineflu/en/index.html.
WHO, *Pandemic (H1N1) 2009 briefing note 9*, 28 august 2009, www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/h1n1_second_wave_20090828/en/index.html

²¹ Briefadvies Vaccinatie tegen Mexicaanse Griep 8 mei 2009, Publicatie nr. 2009/08

²² Nieuwsuuroitzending Nieuwsuur: Leugens en manipulaties door de WHO EN RIVM rond de Mexicaanse griep in 2009 - YouTube

34. De Gezondheidsraad adviseerde in augustus 2009 vervolgens om personen met een medisch risico, alle gezonde 60-plussers, gezondheidspersoneel, zwangere vrouwen uit medische risicogroepen en gezinsleden en mantelzorgers van mensen met een groot risico op ernstige ziekte en sterfte door griep te vaccineren.²³ In een aanvullend advies van 9 november 2009 werden de doelgroepen uitgebreid met kinderen van zes maanden tot vier jaar oud. Dit om te voorkomen dat de capaciteit van de *pediatric intensive care units (PCU)* overschreden zou worden.²⁴ Een argument dat ook nu steeds terugkeert.
35. Net als tijdens de huidige crisis baseerden de toelatingen door het EMA van de vaccins van Novartis-Focetria en GSK-Pandemrix zich op de resultaten van een versnelde registratieprocedure, zogenaamde *fast track clinical trials*. Hierdoor was alleen beperkte informatie beschikbaar over de veiligheid op de korte termijn. Dit betekent dat de vereiste onderzoeken plaatsvinden *nadat* de vaccins op de markt komen. Het gebruik van deze noodprocedure is mogelijk nadat de WHO een *emergency of public health concern* uitroept. De ontvangers van de met deze procedure toegelaten geneesmiddelen zijn daarmee feitelijk proefkonijnen. Het advies van de Gezondheidsraad om jonge kinderen en zwangere vrouwen met Pandemrix te vaccineren was feitelijk zelfs een fase II onderzoek. In de coronapandemie herhaalt ook deze situatie zich.
36. De Gezondheidsraad adviseerde om vaccins met adjuvans in te kopen terwijl bekend was dat de toegevoegde adjuvantia (met squalen en thiomersal/kwik) experimenteel en nauwelijks onderzocht waren voor het gebruik in vaccins voor mensen. Dit bleek schadelijke gevolgen te hebben voor zwangere vrouwen en kinderen.²⁵ Andere landen kochten voor kinderen en zwangeren Celvapan zonder adjuvantia. De Gezondheidsraad beweerde echter dat er geen vaccin zonder adjuvans in Europa was geregistreerd. Zij erkende achteraf dat dit onjuist was.²⁶
37. Als lid van de Gezondheidsraad had [REDACTED] een opvallende rol bij de aankoop van de vaccins. Hoewel vroeg duidelijk was dat het een milde griep was, kwamen onder anderen hijzelf en [REDACTED] met doemscenario's over mutanten van het virus die mogelijk wel gevaarlijk konden zijn. Dit om toch een preventieve aankoop van vaccins te kunnen rechtvaardigen. Ook nu worden mensen weer bang gemaakt met mogelijke mutanten.
38. Osterhaus is ook hoofd van de European Scientific Working Group on Influenza (ESWI), die onder meer wordt gesponsord door GlaxoSmithKline en Novartis. Nederland kocht enkele dagen na de verklaring van de WHO op 25 april 2009 34 miljoen vaccins bij deze twee farmaceuten. ViroClinics van Osterhaus testte de vaccins en noemde het vaccin van GSK beter dan alle andere. Minister Klink plaatste eerder de order bij Solvay, maar Osterhaus, op dat moment weer in de functie van directeur van het Nationaal Influenza Centrum, vond dat er voor GSK moest worden gekozen vanwege de immuunversterker.
39. In Nederland werd vrij vroeg gekozen voor de geadjuveerde vaccins GSK (Pandemrix) en Novartis (Focetria). De overeenkomsten werden onder strikte geheimhouding gesloten. Het Financieel Dagblad schatte destijds dat de waarde van deze contracten rond de 500/600 miljoen lag. De kostenpost voor de Nederlandse belastingbetaler bedroeg dus honderden miljoenen voor een experimenteel vaccin tegen een griepgolf die achteraf een van de mildste ooit bleek te zijn. Uiteindelijk werd een groot deel van de aangekochte vaccins vernietigd.

²³ Vaccinatie tegen pandemische influenza A/H1N1 2009: doelgroepen en prioritering, 17 augustus 2009, Nr. 2009/10

²⁴ Vaccinatie tegen pandemische influenza A/H1N1 2009, doelgroepen en prioritering (3), 9 november 2009, nr.

2009/16

²⁵ **Verslag van een algemeen overleg**, 28 oktober 2011, Kamerstukken 22894, nr. 302.

²⁶ Gezondheidsraad, Brief Stichting Meer Weten over Freek, 362/09/JAK/HH/mjv/824-P, 24 november 2009, aan Cor Hellingman, Hellingman Bunders Advocaten: 'Naar aanleiding van uw brief zijn wij een onvolledigheid op het spoor gekomen [...] Het vaccin Celvapan van de firma Baxter was ons bekend. De opmerking 'Een dergelijk vaccin is op dit moment in Europa niet geregistreerd en het is onzeker of en op welke termijn registratie wel zou plaatsvinden' heeft betrekking op een vaccin van een andere fabrikant waarvan zowel registratie als tijdige beschikbaarheid onzeker waren. [...] De geconstateerde onvolledigheid, in casu het niet vermelden van het in oktober jl. geregistreerde vaccin Celvapan, heeft derhalve geen gevolgen voor het advies van GR/C1b over de vaccinatie bij de griepandemie.'

NOS NIEUWS • POLITIEK • 24-12-2011, 01:21 • AANGEPAST 24-12-2011, 14:25

Mexicaanse griep kostte 340 miljoen

De aanpak van de Mexicaanse griep in 2009 en 2010 kostte 340 miljoen euro. Dat blijkt uit een overzicht dat minister Schippers van Volksgezondheid naar de Tweede Kamer heeft gestuurd.

De vaccins en spuiten kostten 252 miljoen euro, de inzet van GGD's en huisartsen 76 miljoen.

Belangenverstrengeling

Verder is er een code in de maak tegen belangenverstrengeling, om te voorkomen dat adviseurs van de overheid banden hebben met de farmaceutische industrie.

Deel dit artikel: [Twitter](#) [Facebook](#) [Email](#) [WhatsApp](#)

40. De vaccins veroorzaakten onnodige sterfgevallen en gezondheidsschade. Ruim 1300 mensen kregen de ernstige aandoening narcolepsie. Dit was niet onverwacht. De EMA onderkende eerder dat *'serious neurological events have been associated with the use of some vaccines.'* (CPMP/SWP/465/95). Ook het CBG was bekend met de neurotoxiciteit van de adjuvant thiomersal. Het CBG (1998) autoriseerde het gebruik ervan niet voor kinderen omdat zij 'gevoeliger voor de neurotoxiciteit van methykwik' zijn dan volwassenen.²⁷ Het echte aantal slachtoffers ligt waarschijnlijk veel hoger, ook omdat mildere neurologische effecten moeilijk te correleren zijn. In 2018 schikte de Staat met een aantal slachtoffers.

²⁷ De gevaren van de geadjuveerde vaccins voor met name kinderen en zwangeren, de gebrekkige informatievoorziening over de vaccins door de Staat, het pro-vaccinatiebeleid, werd eveneens in verschillende WOB-verzoeken aan de Gezondheidsraad, CBG, en VWS uiteengezet, o.a. door Stichting Stralingsarm Nederland, zie o.a. [RECHTBANK ZWOLLE-LELYSTAD re: Mexicaanse griep 2009, Stichting Stralingsarm Nederland e.a. vs. Minister van VWS](#). Hier werd uitdrukkelijk gewezen op het gevaar van een 'hijack van wereldomvang' via activering van het WHO/IGR regelstelsel ('totalitair juridisch mechanisme') ten gunste van 'kwaadwillende politico-economische machtsblokken en/of industriële consortia, om aanzienlijk economisch voordeel te behalen en/of dramatische schade aan de mensheid toe te brengen', waar *détournement de pouvoir* en willekeur in alle bestuursniveaus voorzienbaar is'.

NOS NIEUWS • BINNENLAND • POLITIEK • 20-09-2018, 07:42

Ministerie trekt miljoenen uit voor schikkingen na vaccin Mexicaanse griep

Het kabinet heeft 5 miljoen euro uitgetrokken als schadevergoeding voor mensen die ernstig ziek zijn geworden na een vaccinatie tegen de Mexicaanse griep. Dat blijkt uit de begroting van het ministerie van Volksgezondheid.

Staatssecretaris Blokhuis van Volksgezondheid zegt dat het gaat om een technische, financiële reservering. "Het zorgvuldige overleg met de gezinnen en hun juridische adviseurs is nog niet zover dat er al een goed onderbouwde indicatie van het eindbedrag kan worden berekend", zegt Blokhuis. "Onze inzet is en blijft om er samen in goed overleg uit te komen."

Het gaat volgens [de Volkskrant](#) om een groep van zeven tot elf mensen die als baby of peuter het vaccin Pandemrix kreeg toegediend en daarna narcolepsie kreeg. Narcolepsie is een zeldzame aandoening in de hersenen waardoor de

41. De hele gang van zaken rondom de pandemie die geen pandemie was, leidde tot een discussie over de belangenverstrengelingen van adviescommissies. PvdA-Kamerlid **Khadija Arib** sprak van 'een van de grootste medische schandalen van de afgelopen honderd jaar'.²⁸ De WHO bleek onder druk gezet te zijn door de farmaceutische industrie om de milde griepvariant H1N1 tot een pandemie uit te roepen. Ondanks haar kennis over deze zwendel, zwijgt Arib nu.
42. The British Medical Journal deed onderzoek naar het Mexicaanse griepschandaal. Zij stuitte op een schokkend netwerk van kruisverbanden tussen nationale en internationale gezondheidsorganisaties en de farmaceutische industrie:



bmj.com
● See a video to accompany this investigation at <http://bit.ly/c3eEh3>
● Read Deborah Cohen's previous investigation—Complications: tracking down the data on oseltamivir (BMJ 2009;339:b5387)

WHO and the pandemic flu “conspiracies”

Key scientists advising the World Health Organization on planning for an influenza pandemic had done paid work for pharmaceutical firms that stood to gain from the guidance they wrote. These conflicts of interest have never been publicly disclosed by WHO. **Deborah Cohen** and **Philip Carter** investigate

43. De conclusie van het artikel: het grootste slachtoffer van de Mexicaanse griep is de geloofwaardigheid van de WHO en het vertrouwen in het globale gezondheidssysteem.

a sensible approach. But our investigation has revealed damaging issues. If these are not addressed, H1N1 may yet claim its biggest victim—the credibility of WHO and the trust in the global public health system.

²⁸ Kamerstukken 2009-2010, vragen, 28 januari 2010

Productie 2: Artikel British Medical Journal, 'WHO and the pandemic flu 'conspiracies'

44. Van de zestien adviseurs van de WHO bleken er zes belangenverstrengelingen en vier banden met de farmaceutische industrie te hebben. De commissie Berenschot evalueerde de aanpak van de Mexicaanse griep.²⁹ Hieruit blijkt dat de farmaceutische industrie volstrekt onverantwoord handelde. Men had alleen oog voor de eigen commerciële belangen en niet voor het algemeen maatschappelijk belang. Ook dat zien we nu terug. De farmaceutische industrie boekt recordwinsten op kosten van publieke kassen wereldwijd.

**The investigation reveals
a system struggling to
manage the inherent conflict
between the pharmaceutical
industry, WHO, and the
global public health system,
which all draw on the same
pool of scientific experts**

45. De samenstelling van de Gezondheidsraad en de mogelijke belangenverstrengelingen onderzocht de commissie **niet**. Een gemiste kans. Hierdoor blijft onduidelijk welke invloed deze belangenverstrengelingen op de adviezen van de Gezondheidsraad hadden en hebben.
46. Een andere observatie van de commissie Berenschot is dat spoedadvisering door de Gezondheidsraad in crisistijd **niet** leidt tot adequate adviezen op basis waarvan bestuurders tot besluitvorming kunnen overgaan. De reden die de auteurs van de evaluatie hiervoor geven is, '...omdat de Gezondheidsraad normaliter adviezen op basis van een langdurig wetenschappelijk consultatietraject uitbrengt...'³⁰ Dit gremium is daarmee niet gewend om te adviseren op basis van onzekerheid, hetgeen juist inherent is aan spoedadvisering ten tijde van crises. Spoedadvisering van de Gezondheidsraad zal volgens de commissie daardoor zelden tot adequate crisisadviezen leiden.
47. De **Raad van Europa** kwam naar aanleiding van het Mexicaanse griepdebacle op 6 juni 2010 eveneens met het evaluatierapport 'The handling of the H1N1 pandemic: more transparency needed'.³¹ De conclusies en aanbevelingen van het rapport zijn duidelijk. De gevolgen van de aanpak waren dramatisch. Naast een verspilling van enorme sommen overheidsmiddelen werden ongerechtvaardigde angsten aangewakkerd en onverantwoorde gezondheidsrisico's genomen door de versnelde toelating van onvoldoende geteste vaccins en medicijnen. Al deze elementen zien we tijdens de coronacrisis in een exponentiële omvang terugkeren.
48. Ook zag de Raad aanwijzingen van **ongepaste invloed** en druk vanuit de farmaceutische industrie op de nationale autoriteiten om de besluitvorming rondom aankoopcontracten te versnellen en de productaansprakelijkheid af te wentelen op de nationale regeringen. Het rapport heeft verder ernstige twijfels over de **transparantie** van de besluitvormingsprocessen en de identiteit van deskundigen wier aanbevelingen grote impact hadden op de begrotingen voor de volksgezondheid en de gezondheid van mensen.
49. De rapporteur is voorts **verontrust** over de ongepaste timing en methode om essentiële definities met betrekking tot pandemieën te wijzigen, evenals de mogelijke invloed van farmaceutische groepen op enkele van de centrale besluiten die zijn genomen. De Raad

²⁹https://crisislab.nl/wordpress/wp-content/uploads/evaluatie_aanpak_nieuwe_influenza_h1n11.pdf

³⁰ Berenschot rapport, Helsloot & Van Dorssen, 2011, *op. Cit.*, p. 196.

³¹ Zie <https://pace.coe.int/en/files/12463>

waarschuwt dat dit gebrek aan transparantie en verantwoordingsplicht zal leiden tot een daling van het vertrouwen in het advies van de grote volksgezondheidsinstellingen.

50. Tien jaar later is er weinig veranderd. Een onderzoek naar de belangenverstrengelingen van de leden kwam er ondanks een toezegging van de minister van volksgezondheid nooit.³² De Gezondheidsraad kwam in 2015 met een code om belangenverstrengeling tegen te gaan.³³ Deze maatregel is vooral esthetisch. De Gezondheidsraad erkent dat zij gebruik maakt van experts die aan andere instanties van de overheid en het bedrijfsleven diensten leveren. Volgens deze code is de publiek-private samenwerking tussen overheid, industrie en wetenschap een realiteit. 'En de overheid stimuleert deze ook'. Hiermee staat de deur wagenwijd open voor ongewenste invloed van de vaccinindustrie.
51. Het criterium of iemand een financieel belang heeft bij een advies is niet voldoende om de onafhankelijkheid te beoordelen. Dit is slechts een momentopname. Daarbij is de werkelijkheid van corruptie weerbarstiger dan de eendimensionale voorstelling van de Gezondheidsraad. Er hoeft geen direct financieel belang te bestaan bij een bepaald advies. Er kunnen bijvoorbeeld onderzoeksgelden beschikbaar gesteld worden voor andere projecten. Het is niet eenvoudig om dit soort belangen te achterhalen.

Samenvatting

De Gezondheidsraad faalde volledig tijdens de Mexicaanse griep. De belangenverstrengelingen van de leden leidden tot een ongewenste invloed van de farmaceutische industrie. De Raad van Europa waarschuwde destijds duidelijk voor dit probleem. Ondanks verzoeken daartoe vanuit de Tweede Kamer werd de belangenverstrengeling van de Gezondheidsraadleden uiteindelijk niet onderzocht. De maatschappelijke en financiële schade maar ook het menselijke leed als gevolg van onnodige vaccinatieschade is enorm. Sindsdien veranderde er weinig. De hoofdrolspelers van toen staan nog steeds op het podium. De samenstelling van de Tijdelijke Commissie Medische aspecten van COVID-19 biedt geen basis voor een onafhankelijke beoordeling. Daarvoor ontbreekt de noodzakelijke tegenspraak binnen de raad. De adviezen van de Gezondheidsraad lijken vooral commerciële en politieke belangen te dienen. Daarmee herhaalt de geschiedenis zich.

Tunnelvisie: experimenteel injectiemiddel als enige oplossing

52. Niet alleen de Gezondheidsraad werkt met een tunnelvisie. Ook het kabinet, de Tweede Kamer en het OMT onder leiding van [REDACTED] spelen een vergelijkbare rol. Van aanvang zien deze partijen slechts één mogelijke uitweg uit de 'crisis', namelijk toediening van een experimenteel vaccin aan de gehele bevolking. Een kritisch politiek of maatschappelijk debat daarover werd nooit gevoerd.
53. De boodschap van het kabinet is van aanvang af duidelijk. Nederland blijft onder een regime van vrijheidsbenemende coronamaatregelen **totdat er een vaccin is**. Nog voor de crisis in Nederland van start ging, werkten het kabinet, het parlement en het OMT naar een scenario toe waarin de gehele bevolking met een genetisch gemodificeerd organisme (ggo) geïnjecteerd wordt. De ontwikkeling van deze immunotherapieën en een veilige toelating tot de markt door het EMA beschouwen de stakeholders merkwaardig genoeg slechts als een formaliteit. Dit hangt mogelijk samen met de door de WHO afgegeven pandemieverklaring. Sinds het Mexicaanse griepschandaal is bekend dat er pre-contracten gesloten worden die op

³² Verslag algemeen overleg, Kamerstuk 22 894, nr. 302 (2011-2012).

³³ Nadere maatregelen om oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling te voorkomen, 851142/WAVG/JA/mjv, 14 oktober 2015

dat moment tot afname verplichten.³⁴ Hierna volgt een schildering van het schimmige rollenspel dat zich afspeelde vanaf februari 2020.

54. D66 Tweede Kamerlid [REDACTED] stelde al op 25 februari 2020 een opmerkelijke vraag naar de *huidige stand van de ontwikkeling* van een eventueel vaccin voor COVID-19. Het virus kwam slechts een maand eerder in beeld. De vanzelfsprekendheid van een vaccin als enige oplossing was bij de Kamerleden kennelijk op dat moment al het narratief. Dit terwijl men ogenschijnlijk nog niets over het virus wist.
55. Op 10 maart 2020 stuurde de minister voor medische zorg een brief aan de Kamer met de mededeling dat de Europese Commissie 37,5 miljoen euro extra vrijmaakt voor de ontwikkeling van een vaccin tegen COVID-19. De minister van buitenlandse zaken benadrukt in haar brief aan de Tweede Kamer dat *de ontwikkeling van een vaccin nu grote prioriteit dient te krijgen*.³⁵
56. Op 17 maart 2020 in een videoconferentie met de Europese Raad wordt benadrukt dat een vaccin ontwikkeld moet worden **dat voor iedereen beschikbaar is**.³⁶
57. Ook [REDACTED] als voorzitter ziet, ondanks het beweerdelijke gebrek aan kennis over het virus, van aanvang aan slechts één mogelijkheid. In zijn presentatie op 18 maart 2020 aan de Tweede Kamer noemt hij als doel van het beleid het beschermen van kwetsbare ouderen en zorg te bieden *tot er een vaccin beschikbaar komt*.³⁷ Dit is saillant omdat [REDACTED] in 2009 in de Gezondheidsraad ook adviseerde over het Mexicaanse griepvaccin. Hij draagt dus zonder twijfel kennis van het eerdere historische debacle. Tien jaar later stuurt hij desondanks direct weer aan op een vaccin.
58. Kamerlid [REDACTED] wijst op 18 maart 2020 op een tegenstrijdigheid in het beleid. Van Dissel zei namelijk een dag eerder bij het programma Nieuwsuur dat groepsimmunitet verkregen wordt door het virus te laten rondgaan. In afwachting van een vaccin zou dit opgebouwd worden. Dit was ook wat de Minister-president enkele dagen eerder meldde. 'Zolang het vaccin er niet is, is er', zo zegt hij nu, 'geen groepsimmunitet'. Dat is iets anders dan de minister-president maandag zei. Dat is een draai van 180 graden', aldus [REDACTED].³⁸
59. Terwijl er officieel nog helemaal geen vaccin beschikbaar is, maken VVD-leden zich in een schriftelijk overleg van 23 maart 2020 ongerust dat een vaccin maar voor één of enkele landen beschikbaar komt. De SP vindt dat een vaccin kosteloos beschikbaar gesteld moet worden via de WHO aan alle landen en mensen.³⁹ Het idee om maar gelijk de hele wereld te vaccineren werd zonder een debat daarover kennelijk al breed gedragen. Dit terwijl er nog helemaal geen vaccin was. Deze vragen maken geen deel uit van een debat met een normale dynamiek.
60. Ook de motie van VVD-Kamerlid [REDACTED] van 26 maart 2020 is opvallend. Hij vraagt twee weken na de start van de coronacrisis om met spoed de procedures voor klinische onderzoeken te versnellen zodat onderzoek naar vaccins **op basis van gen- en**

³⁴ Vragen van het lid Arib (PvdA) aan de minister van VWS over beïnvloeding van de Wereld Gezondheidsorganisatie (WHO) inzake Influenza H1N1. (Ingezonden 28 januari 2010) Antwoord van minister Klink van 8 maart 2010, www.tweedekamer.nl/kamerstukken/kamervragen/detail?id=2010Z01740&did=2010D11566.

³⁵ Kamerdossier 21501-20, Europese Raad, 25 295 Infectieziektenbestrijding Nr. 1527 BRIEF VAN DE MINISTER VAN BUITENLANDSE ZAKEN Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal Den Haag, 23 maart 2020, <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/kst-21501-20-1527.html>.

³⁶ Brief regering; Verslag van de Europese Raad videoconferentie inzake COVID-19 van 17 maart 2020 en de geannoteerde agenda voor de Europese Raad videoconferentie inzake COVID-19 van 26 maart 2020, toegevoegd als nr. 1527 aan dossier 25295 - Infectieziektenbestrijding en dossier 21501-20 - Europese Raad, <https://www.parlementairemonitor.nl/9353000/1/j9vvij5epmj1ey0/vl7atx6zr1xf>

³⁷ Technische briefing: 'Ontwikkelingen rondom het coronavirus' | Tweede Kamer der Staten-Generaal, 18 maart 2020. In plaats van 154 dagen, 3 maanden, is de procedure verkort tot slechts 28 dagen, het snelste in Europa en de wereld, want we **'we weten al een aantal maanden dat IenW bezig is met onderzoek'**, aldus Veldman. De fracties van DENK, 50PLUS, D66, de VVD, de SGP, het CDA, de ChristenUnie, de PVV, FvD en Van Haga stemden voor deze motie. www.rijksoverheid.nl/actueel/nieuws/2020/04/09/snellere-procedure-vergunningen-gentherapie.

³⁸ Zie www.tweedekamer.nl/kamerstukken/plenaire_verslagen/detail/071c28b9-4221-47b9-b615-181331608f88

³⁹ 2020D10851 INBRENG VERSLAG VAN EEN SCHRIFTELIJK OVERLEG 23 maart 2020

celtechnieken mogelijk wordt.⁴⁰ Hoe wist [REDACTED] dat de ontwikkeling van een vaccin met genetisch gemodificeerde organismes (ggo) aan de orde was? Noch in de media noch in de politiek vond een debat plaats over de wens om een experimentele gentherapie te gebruiken in plaats van een gebruikelijk vaccin op basis van een geïnactiveerd virus. De procedure voor ggo-vergunningen wordt vervolgens verkort tot **slechts** 28 dagen.⁴¹ Hierbij dient opgemerkt dat het werken met ggo's zeer riskant kan zijn. Daarom voorziet de wet in veiligheidsvoorwaarden die deels verder gaan dan in de nucleaire industrie.

61. Als een goed geoliede machine antwoordt het kabinet met een brief van 30 maart 2020 aan de Voorzitter van de Tweede Kamer. Nog geen vier dagen na de motie van [REDACTED] komt de minister van infrastructuur en waterstaat met een spoedmaatregel met betrekking tot gentherapie ter bestrijding van COVID-19 (Tijdelijke regeling afwijkende behandeling vergunningsaanvragen gentherapie in verband met bestrijding COVID-19).⁴² De indruk kan niet vermeden worden dat deze regeling eerder voorbereid was. Ook ontbrak elk debat over de veiligheid van deze toch uitzonderlijke stappen. Noch in de media noch in de politiek vond een debat plaats over de wens om een experimentele gentherapie techniek te gebruiken, en niet bijvoorbeeld, de gebruikelijke en langdurig geteste geïnactiveerde virus- (mockup) vaccins. Een onderzoek naar de contacten van Tweede Kamerleden met de vaccinindustrie of andere stakeholders zou hier wenselijk zijn.
62. In de update van de stand van zaken van 31 maart 2020 meldt het kabinet dat *wereldwijd onderzoekers werken aan de ontwikkeling van een vaccin tegen COVID-19. De WHO heeft op 26 maart jl. een overzicht gepubliceerd waarin staat dat er wereldwijd momenteel 52 vaccinkandidaten in preklinische ontwikkeling zijn en twee vaccins in klinische ontwikkeling.* Dus nog geen twee maanden nadat een 'onbekend' virus zijn intrede doet, lopen er kennelijk klinische studies voor een vaccin.
63. [REDACTED] van GroenLinks komt op 8 april ook met een motie waarin zij oproept dat een toekomstig vaccin en/of geneesmiddel snel wereldwijd beschikbaar moet zijn.⁴³ Kennelijk hebben de Kamerleden uit het gehele politieke spectrum ineens de bedoeling de wereld te vaccineren.
64. In een brief aan de Tweede Kamer van 15 april benadrukt de minister van VWS dat het ontwikkelen van veilige vaccins tegen COVID-19 de hoogste prioriteit heeft *want dat is immers een absolute voorwaarde om het virus de wereld uit te krijgen.*⁴⁴ Drie vaccinonderzoeken zouden zich inmiddels in de eerste fase van klinisch onderzoek bevinden. De minister benadrukt dat het ontwikkeltraject van een vaccin normaalgesproken **tien tot twintig jaar** duurt. Dit zou verkort worden in een traject van twaalf tot achttien maanden door *onder andere* onderzoekstappen in het proces te verkorten, gelijktijdig uit te voeren en procedures te bespoedigen. De onderzoeken richten zich op **nieuwe nog niet vaak in vaccins toegepaste technologieën**. De minister wijst nog op de snellere vergunningsprocedure voor bedrijven en laboratoria die medicijnen en vaccins met **genetisch gemodificeerde organismen** willen testen. Ook hier, geen debat, geen vragen en geen media-aandacht.
65. De minister-president geeft op 16 april 2020 een update over de ontwikkelingen rondom het coronavirus. Hij benadrukt dat het *enige perspectief dat hij kan geven, is dat we te maken hebben met een virus dat letterlijk levensgevaarlijk is zolang er geen vaccin of groepsimmunitet is.* In een brief van 17 april 2020 deelt het kabinet mede dat de Europese Raad 4 mei 2020 een donorconferentie organiseert voor onderzoek naar een vaccin.⁴⁵ Minister-president maakt hier duidelijk dat, zolang dit er niet is, de maatregelen voortduren. Een vaccin wordt door Minister-president als de **enige oplossing** gepresenteerd.

⁴⁰ Kamerstukken 2020-2021, 25 295I, nr. 180

⁴¹ Kamerstukken 2020-2021, 25 295I, nr. 180

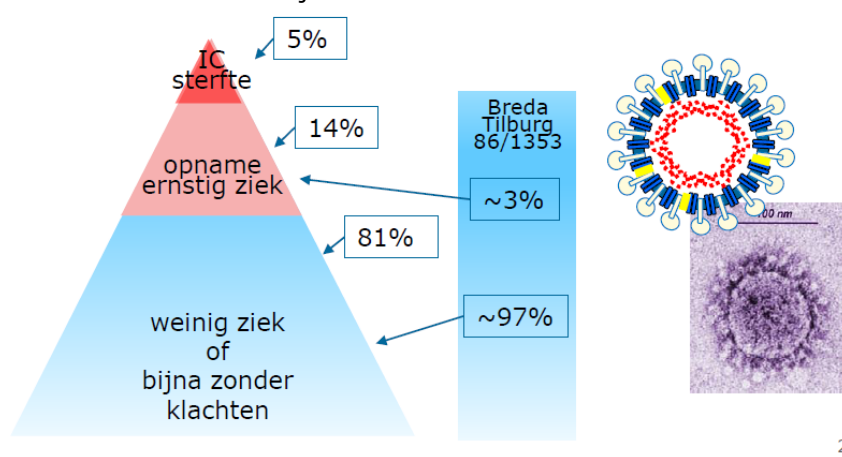
⁴² Regeling van de Minister van Infrastructuur en Waterstaat van 28 maart 2020, nr. IENW/BSK-2020/57427

⁴³ GEWIJZIGDE MOTIE VAN HET LID ELLEMEET C.S. TER VERVANGING VAN DIE GEDRUKT ONDER NR. 224, voorgesteld 8 april 2020

⁴⁴ Nr. 249 BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal Den Haag, 15 april 2020

⁴⁵ Brief Nr. 1529 van de minister van Buitenlandse Zaken, verslag 21501-20 Europese Raad, 21501-02 Raad Algemene Zaken en Raad Buitenlandse Zaken, aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal, Den Haag, 17 april 2020, https://www.eerstekamer.nl/eu/behandeling/20200417/brief_regering_geannoteerde_agenda.

66. Dat de minister-president de strategie nooit wijzigde, roept vragen op. Binnen het kabinet is op dat moment namelijk bekend dat ambtenaren van het ministerie van economische zaken een **maatschappelijke kosten-batenanalyse** opstelden. Hieruit volgt dat de maatschappelijke en economische kosten in geen enkele verhouding staan tot de kosten en gezondheidsschade van de maatregelen.⁴⁶
67. In de meest optimistische schatting zouden mogelijk 25 duizend mensen van gemiddeld 82 jaar met een beperkte levensverwachting gered worden. De maatregelen kosten naar schatting 500 duizend qaly's, ofwel gezonde levensjaren. Deze berekening ging uit van de pessimistische inschatting van [REDACTED] dat 19% van geïnfecteerde personen in het ziekenhuis zouden belanden waarvan 5% op de ic's.⁴⁷ Dit los van de catastrofale gevolgen voor de Rijksfinanciën zoals 150 miljard aan directe kosten.



68. De leden van de CDA-fractie vragen in een schriftelijk overleg van 17 april 2020 aan de minister om **een vaccinatieplan** te maken voor een infrastructuur wanneer een vaccin in zicht komt. De fractie vraagt verder hoe de energie besteed wordt aan het gezamenlijk bespoedigen van een vaccin en het beschikbaar hebben daarvan in voldoende hoeveelheden voor alle lidstaten. Ook wil zij weten of daarvoor voldoende productiecapaciteit beschikbaar is. Deze fractie zingt daarmee dezelfde deuntjes als de rest van de Kamer.
69. De minister van VWS laat op 22 april 2020 in een brief aan de Kamer weten dat wereldwijd onderzoekers werken aan een vaccin tegen COVID-19. Volgens een overzicht van de WHO van 11 april 2020 zouden er wereldwijd 70 vaccins in ontwikkeling zijn. De *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)* noemt 115 initiatieven, waarvan 73 kandidaat-vaccins in een verkennende of preklinische fase. CEPI is opgericht in Davos door Noorwegen, India, de **Bill & Melinda Gates Foundation**, Wellcome en het World Economic Forum. Namens Nederland betaalt de minister vijftig miljoen euro aan CEPI.⁴⁸
70. Ook [REDACTED] prijst op 16 april 2020 in zijn verslag aan de Tweede Kamer de voordelen van een vaccin. Die geeft volgens hem een groepsimmunitet zonder de daaraan voorafgaande potentiële gevolgen van een infectie.⁴⁹ Ook dit is opvallend. Van Dissel schaaft namelijk korte tijd later het veronderstelde gevaar van COVID-19 spectaculair lager in. In zijn presentatie aan de Tweede Kamer van begin juni daalt het aantal te verwachten opnames na infectie van 5% naar 0,35%. Dat is een factor 14 lager maar leidde niet tot een debat, vragen of media-aandacht.

⁴⁶ 'Overheid offert 520.000 levensjaren!' blijkt uit WOB verzoek EZK van oud CBS directeur... — blckbx.tv

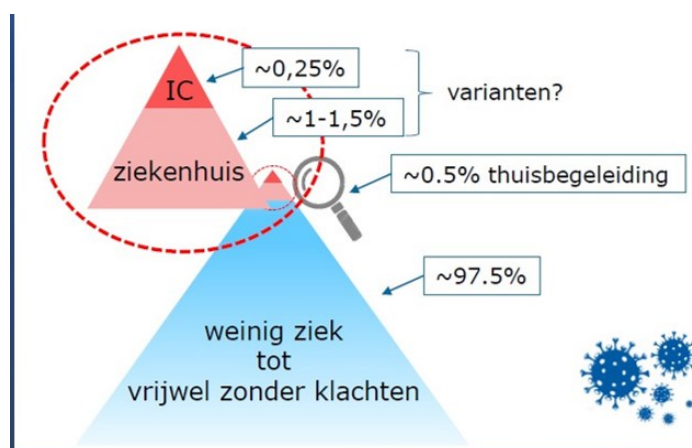
⁴⁷ Zie <https://viruswaarheid.nl/wp-content/uploads/2021/07/WOB-kosten-baten-analyse.pdf>

⁴⁸ Kamerbrief: COVID-19 Update stand van zaken | Kamerstuk | Rijksoverheid.nl

⁴⁹ Nr. 311 VERSLAG VAN EEN TECHNISCHE BRIEFING Vastgesteld 28 april 2020



71. In januari 2021 verlaagt de voorzitter van het OMT dit percentage nog verder naar 0,25%. Dit is een vermindering van 95% ten opzichte van start van de crisis. ██████ blijft desondanks in zijn verdere presentaties het vaccin **als enige mogelijkheid** beschouwen om uit de crisis te komen.



72. In een brief van 6 mei 2020 aan de Kamer beschouwt de minister van VWS de situatie tot aan het moment dat een goed werkend vaccin beschikbaar is als een *transitieperiode* die in het teken staat van het beperken van *het virus*.⁵⁰ Zo zullen massale evenementen met een landelijke uitstraling pas weer mogelijk zijn als er een vaccin is. Een jaar of langer is volgens hem reëel. Voor het ontwikkelen van vaccins wordt vanaf 4 mei 2020 met het donorevent geprobeerd **7,5 miljard euro** bij elkaar te brengen. De minister start met de voorbereiding van distributie en het opzetten van een nationale vaccinatiecampagne.
73. In een update op 20 mei 2020 benadrukt de minister nogmaals dat een vaccin een cruciale rol speelt bij de bestrijding van deze pandemie. In beantwoording van Kamervragen meldt de minister dat **snelheid** van groot belang is en de kosten daardoor hoog zijn. De maatschappelijke kosten van geen vaccin zijn volgens de demissionair minister echter vele malen hoger. In de periodieke updates blijft hij ongewijzigd het vaccin als panacee beschouwen.
74. In de memorie van toelichting bij de Tijdelijke wet maatregelen COVID-19 stelt de demissionair minister van VWS dat de wet voorzien is van een mogelijkheid tot eerdere maar ook latere beëindiging, *mede afhankelijk van het beschikbaar komen van een vaccin*. De minister benadrukt hiermee dat de inperkingen van grondrechten voortduren zolang die niet beschikbaar is.⁵¹

⁵⁰ BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal Den Haag, 6 mei 2020 COVID-19 Updatestand van zaken

⁵¹ Tijdelijke bepalingen in verband met maatregelen ter bestrijding van de epidemie van covid-19 voor de langere termijn (Tijdelijke wet maatregelen covid-19) Nr. 3

75. De minister antwoordt op 21 september 2020 op een vraag van de PVV of er ooit eerder een vaccin tegen coronavirussen op de markt is gekomen dat er nog **geen** vaccins tegen coronavirussen bestaan. Wel zouden twee vaccins in ontwikkeling zijn voor MERS-Cov-1 en SARS-Cov-1. De daarbij opgedane kennis wordt ingezet bij de ontwikkeling van dit vaccin. Dit betekent dat het vanaf 2003 en 2012 niet lukte om hiervoor een vaccin op de markt te brengen. Dit dient nu in een paar maanden tijd wel te lukken. Verder maakt de minister duidelijk dat *de **gehele bevolking** gefaseerd gevaccineerd wordt.*
76. In een brief aan de Kamer van 23 september 2020 benadrukt de minister nogmaals dat een veilig en effectief vaccin een *belangrijke stap is in de terugkeer naar een samenleving zonder maatregelen*. Bij de beoordelingsprocedures zou de EMA even strenge criteria hanteren als bij andere vaccins. Ook vroeg de minister al op 4 juni 2020 aan de Gezondheidsraad om advies over de mogelijkheden van prioritering van doelgroepen. De minister zal op basis van dit advies een besluit nemen. Volgens de minister vaccineren mensen zich niet alleen voor zichzelf maar ook om mensen in hun omgeving te beschermen.
77. In deze brief merkt de minister ook op *dat actief tegen **desinformatie** over het vaccin opgetreden wordt*. Hiervoor is een denktank 'Desinformatie' met een team van experts in het leven geroepen. In de praktijk is dit een aankondiging van een censuurcampagne die kritische geluiden over de vaccins niet tolereert.⁵²
78. In een schriftelijk overleg vragen de leden of het kabinet bereid is ook buiten COVID-19 gerelateerde onderzoeken de genetisch gemodificeerd organisme (ggo)-regeling buiten werking te stellen zodat barrières voor innovatie geslecht worden.⁵³ Ook hier de vraag waarom deze Tweede Kamerleden dit verzoek doen? Een debat hierover werd immers niet gevoerd. De vraag is waar dit initiatief van deze Kamerleden vandaan komt en welk belang hiermee gediend wordt.
79. Kamerlid [REDACTED] van de SP vraagt op 3 september 2020 een toelichting op een krantenartikel dat melding maakt van de eis van de 'farmalobby' dat zij dekking wil voor claims over vaccins. De minister antwoordt op 1 oktober 2020 dat met vaccinproducenten afspraken gemaakt worden om *een stuk van het financiële risico af te dekken voor fabrikanten door **vrijwaring** of compensatie*.
80. In een vervolgvraag van [REDACTED] antwoordt de minister op 28 oktober 2020 dat in overeenkomsten afspraken gemaakt zijn over een **vrijwaring** door de lidstaten van de farmaceutische bedrijven *ten aanzien van claims van derden*. Voor deze vrijwaringssituatie gelden specifieke en strikte voorwaarden. Dat betekent dat lidstaten vrijwaring bieden bij claims die zien op bijvoorbeeld een verborgen gebrek van een vaccin dat niet bekend was op het moment van toelating. De toekomst zal uitwijzen of dit soort uitsluitingsclausules rechtens houdbaar zijn. De contracten die getekend worden door de Europese Commissie voorzien in een geheimhoudingsverklaring voor alle betrokken partijen inclusief de vertegenwoordigers van de 27 lidstaten.

Samenvatting

*In een opvallende eensgezindheid werkten de Gezondheidsraad, het kabinet, het parlement en het OMT gezamenlijk toe naar een **vaccin voor de gehele bevolking als enige oplossing**. Zonder enig kritisch debat stond nog voordat COVID-19 goed en wel gethematiseerd werd uit het niets ineens een 'vaccin' met een experimentele gentherapie voor de gehele bevolking prominent op de agenda. De voortschrijdende inzichten van het OMT over het gevaar van COVID-19 leidden niet tot een koerswijziging, debat of media-aandacht. Een recept voor rampzalige besluitvorming, zeker bij een onderwerp als volksgezondheid. De risico's of een zorgvuldige kosten/batenanalyse van dit medische experiment kwamen in het parlement in het geheel niet aan de orde. De adviezen van de tijdelijke commissie sluiten aan bij deze dynamiek. Met instemming van het grootste deel van het parlement vloeien honderden miljoenen euro's naar de farmaceutische industrie.*

EU4Health verordening (Kamerstuk 35 500, nr. 2) en de brief van 26 augustus 2020 Ontwikkelingen EU4Health (Kamerstuk 35 500, nr. 3)

III. Adviezen Gezondheidsraad

81. Deze dagvaarding richt zich tegen de volgende adviezen van de Gezondheidsraad:

- COVID-19-vaccinatie BioNTech/Pfizer, nr. 2020/29 van 24 december 2020; (1)

Productie 3

- COVID-19-vaccinatie Moderna-vaccin, nr. 2021/01, 11 januari 2021; (2)

Productie 4

- COVID-19-vaccinatie AstraZeneca-vaccin, nr. 2021/04, 4 februari 2021; (3)

Productie 5

- COVID-19-vaccinatie: Janssen-vaccin, nr. 2021/13, 17 maart 2021; (4)

Productie 6

- Ethische en juridische afwegingen COVID-19-vaccinatie, nr. 2021/03, 4 februari 2021; (5)
(Gezondheidsraad Vaste Commissie Ethiek en Recht)

Productie 7

- Aanvulling hoog-risicogroepen COVID-19 vaccinatie, nr. 2021/15, 22 maart 2021; (6)

Productie 8

- Vaccinatie van kinderen, nr. 2021/18, 9 april 2021; (7)

Productie 9

- Inzet AstraZeneca-vaccin, nr. 2021/17, 9 april 2021; (8)

Productie 10

- Transmissie na vaccinatie, nr. 2021/22, 20 mei 2021; (9)

Productie 11

- Vaccinatie van kinderen met een medisch risico en ringvaccinatie, nr. 2021/29, 9 juni 2021; (10)

Productie 12

- Vaccinatie van adolescenten tegen COVID-19, nr. 2021/33, 29 juni 2021; (11)

Productie 13

- Vaccinatie van adolescenten met het Moderna-vaccin, nr. 2021/36, 29 juli 2021; (12)

Productie 14

- Boostervaccinatie tegen COVID-19, 14 september 2021

Productie 15

IV. Toetsingskader

82. Voor publieke vaccinatieprogramma's stelde de Gezondheidsraad in het advies *De toekomst van het Rijksvaccinatieprogramma: naar een programma voor alle leeftijden* (2007) zeven criteria op.⁵⁴ De criteria zijn zo geformuleerd dat aan de hand daarvan getoetst kan worden of het aanbeveling verdient om een specifieke vaccinatie voor een specifieke doelgroep in het programma op te nemen. Om de geschiktheid van vaccins te beoordelen, moeten alle indicatoren in aanmerking genomen worden waaronder ook veiligheid, inzetbaarheid en kosten.⁵⁵
83. De commissie merkt hierbij nadrukkelijk op dat het juist kiezen per te vaccineren bevolkingsgroep, de gehele bevolking, alle zuigelingen en jonge kinderen, of één of meer specifieke groepen of subpopulaties van doorslaggevend belang is bij het beoordelen van de effectiviteit, de aanvaardbaarheid en de doelmatigheid van de vaccinaties.⁵⁶
84. In de toelichting maakt de Gezondheidsraad nadrukkelijk onderscheid tussen vaccinaties in een publiek programma en als onderdeel van essentiële zorg. In een publiek programma, waarin de overheid het initiatief neemt en vaccinatie actief aanbiedt, zijn de eisen die gesteld moeten worden aan effectiviteit en vooral veiligheid vanwege dat actieve aanbod **hoger**. De beoordeling door de registratie-autoriteiten op werkzaamheid en potentieel schadelijk gebruik zijn dan **niet** afdoende. **Aanvullende toetsing** van effectiviteit en veiligheid (onderzoek van passende omvang, monitoring van ongewenste effecten) zijn dan nodig.⁵⁷ De tijdelijke commissie kan hier dus niet volstaan met verwijzing naar de voorwaardelijke toelating door de EMA.
85. De zeven criteria en hun toelichting bieden een kader voor systematische bespreking van argumenten voor of tegen prioritering. Elke vraag veronderstelt dat de vorige vraag al een positief antwoord heeft gekregen, zodat het eigenlijk niet nodig zou hoeven zijn om de effectiviteit te beoordelen als aan het eerste criterium niet is voldaan, namelijk dat de ziekte waartegen de vaccinatie gericht is weinig voorkomt of niet ernstig is.⁵⁸
86. Het toetsingskader kan opgedeeld worden in volgende onderdelen:
 - (a) **Ernst en omvang van de ziektelast**
De infectieziekte leidt tot een aanmerkelijke ziektelast in de bevolking;
 - De infectieziekte is ernstig voor individuen, en
 - De infectieziekte treft (potentieel) een omvangrijke groep
 - (b) **Effectiviteit en veiligheid van de vaccinatie**
De vaccinatie leidt tot een aanmerkelijke vermindering van de ziektelast in de bevolking;
 - Het vaccin is effectief in het voorkomen van ziekte of reduceren van symptomen;
 - De benodigde vaccinatiegraad (als uitbannen van de ziekte of groepsimmunitet het doel is) wordt gehaald;

⁵⁴ *De toekomst van het Rijksvaccinatieprogramma: naar een programma voor alle leeftijden*, Nr. 2007/02, 7 maart 2007 (hierna: '2007 RVP advies'), Hoofdstuk 6.2, pp. 118 et seq., <https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2007/03/07/de-toekomst-van-het-rijksvaccinatieprogramma-naar-een-programma-voor-alle-leeftijden><https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2007/03/07/de-toekomst-van-het-rijksvaccinatieprogramma-naar-een-programma-voor-alle-leeftijden>

⁵⁵ [https://www.thelancet.com/journals/lanmic/article/PIIS2666-5247\(21\)00069-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanmic/article/PIIS2666-5247(21)00069-0/fulltext)

⁵⁶ *Het Individuele, collectieve en publieke belang van een vaccinatie*, de Gezondheidsraad 2013, p. 51

⁵⁷ *Het Individuele, collectieve en publieke belang van een vaccinatie*, de Gezondheidsraad 2013, p. 58

⁵⁸ *Het Individuele, collectieve en publieke belang van een vaccinatie*, de Gezondheidsraad 2013, p. 52

Eventuele nadelige gezondheidseffecten van de vaccinatie (bijwerkingen) doen geen belangrijke afbreuk aan de gezondheidswinst in de bevolking;

(c) Aanvaardbaarheid van de vaccinatie

De last die een individu ondervindt *door de afzonderlijke vaccinatie* staat in een redelijke verhouding tot de gezondheidswinst voor de persoon zelf en de bevolking als geheel;

De last die een individu ondervindt *door het totale vaccinatieprogramma* staat in een redelijke verhouding tot de gezondheidswinst voor de persoon zelf en de bevolking als geheel;

(d) Doelmatigheid van de vaccinatie

De verhouding tussen de kosten en de gezondheidswinst is gunstig in vergelijking met andere mogelijkheden om de ziekte te reduceren;

(e) Prioritering van de vaccinatie

Met de keuze voor de vaccinatie wordt een (potentieel) urgent volksgezondheidsbelang gediend.

87. Zoals hiervoor al genoemd, vormen deze criteria een **hiërarchisch kader**. Elke vraag veronderstelt een positieve beantwoording van de voorgaande vraag. Hierna zullen de verschillende adviezen getoetst worden aan deze criteria.

Toepassing toetsingskader

Sub (a) Ernst en omvang van de ziektelast

88. Het vereiste van een aanmerkelijke ziektelast is onderverdeeld in twee onderdelen. Met de individuele ziektelast wordt bedoeld *de verminderde levenskwaliteit of levensduur als gevolg van een ziekte wanneer geen gebruik gemaakt wordt van een zorgvoorziening. Een ziekte is ernstig voor het individu als er sprake is van: sterfte, ernstige complicaties en invaliderende restverschijnselen*.⁵⁹
89. Dit dient onderscheiden te worden van het tweede onderdeel, namelijk het *maatschappelijke begrip van ziektelast*.⁶⁰ Hier speelt naast de last die een ziekte of aandoening voor een individu veroorzaakt ook de prevalentie (het aantal ziektegevallen in de bevolking) een rol en het bestaan van alternatieve beschermingsmogelijkheden.⁶¹
90. Opname in een publiek programma komt alleen in aanmerking als er **geen twijfel** is dat beide clausules gelden. De infectieziekte moet dus ernstig zijn voor individuen **en** treft (potentieel) een omvangrijke groep.⁶²

Positieve PCR-testen

91. De tijdelijke commissie onderbouwt de ziektelast met verwijzing naar aantallen **bevestigde COVID-19-ziektegevallen** (1), (2), (3) en (4). De adviezen van 9 april 2021 (7) 2021 (9 juni 2021 (8), 29 juni voor adolescenten (11) in de leeftijd van 12 tot en met 17 jaar en vaccinatie van adolescenten tegen COVID-19 met Moderna (12) verwijzen naar aantallen **besmettingen**.
92. De door de tijdelijke commissie genoemde ziektegevallen en besmettingen zijn in werkelijkheid **positieve PCR-testen**. Hier zakt de Gezondheidsraad al door het ijs. Een positieve test toont namelijk **geen** ziektegeval aan en mag ook volgens de wet, met name de Wpg, niet zo genoemd worden. Een positieve test kan op zijn hoogst aantonen dat er dna-fragmenten van het virus aangetroffen worden. Dit zegt niets over de aanwezigheid van ziekteverschijnselen. Iemand die positief test zonder symptomen te hebben, is niet ziek, heeft geen ziektelast en is geen ziektegeval. Niet eerder werden met (niet daarvoor bedoelde) PCR-testen 'ziektegevallen' verzameld. Dit is onverenigbaar met elk begrip van 'ziekte' zoals dit tot 2020 de wetenschappelijke standaard was.

⁵⁹ 2007 RVP advies, op. Cit., par. 6.2.2., p. 119.

⁶⁰ Het Individuele, collectieve en publieke belang van een vaccinatie, de Gezondheidsraad: 2013, p. 38

⁶¹ 2007 RVP advies, op. Cit., par. 6.2.2., p. 120.

⁶² Het Individuele, collectieve en publieke belang van een vaccinatie, de Gezondheidsraad: 2013, p. 58

93. Eisers hebben hierover twee procedures gevoerd. Zo is in het vonnis van de voorzieningenrechter van de Rechtbank Den Haag van 9 december 2020 (C/091602 130/ KG ZA 20-1060) het volgende overwogen:

(R.O. 4.23) 'Een groot bezwaar van Viruswaarheid c.s. tegen de overheidscommunicatie is dat de Staat positieve testresultaten aanduiden als besmettingen, infecties, gevallen, ziekten of patiënten. Hierover overweegt de voorzieningenrechter nog dat hem niet gebleken is dat de Staat in algemene zin over positieve testen dan als positieve testresultaten of besmettingen. (...) Zoals Viruswaarheid c.s. terecht stellen wordt op de website van het RIVM, op de pagina met actuele informatie over het nieuwe coronavirus bij de weergave van het aantal COVID-19-meldingen per gemeente gesproken over 'COVID-19 patiënten'. De cijfers die hier worden weergegeven zijn klaarblijkelijk slechts gebaseerd op positieve testuitslagen, terwijl het woord 'patiënt' de suggestie wekt dat er bij de betrokkenen diagnoses zijn gesteld.'

*(R.O. 4.23) (...) 'Dat is naar het oordeel van de voorzieningenrechter een **onjuiste duiding**, maar maakt de overheidscommunicatie als zodanig niet onrechtmatig en rechtvaardigt geen ingrijpen door de voorzieningenrechter.'*

94. In het hoger beroep tegen het hiervoor geciteerde vonnis overwoog het Gerechtshof Den Haag in haar arrest van 18 mei 2021 (Zaaknummer 200.287.733/01):

*'5.8 De Stichting e.a. hebben aangevoerd dat de Staat aan een positieve PCR-testuitslag geen conclusies mag verbinden, omdat zonder nadere diagnosestelling een positief geteste persoon niet als Covid-19 patiënt mag worden aangemerkt. Dit mist grond. De Staat gebruikt de PCR-testuitslag niet voor een diagnose bij de geteste persoon. In de communicatie geeft de Staat aan dat positief geteste mensen 'corona' of 'het corona-virus' bij zich hebben. **De Staat concludeert uit de testuitslag niet dat de geteste persoon ziek is en communiceert dat ook niet.'***

95. Er kan hier geen twijfel bestaan: een positieve test kan en mag **niet** beschouwd worden als een ziektegeval. Deze kennis is overigens binnen de tijdelijke commissie aanwezig. Marion Koopmans zei op 28 november 2020 het volgende in een radio-interview met Tijs van den Brink:⁶³

'...want de PCR toont aan of je het virus-rna hebt. Dat is letterlijk wat de PCR doet. En of dat virus-rna in een virusdeeltje wat nog intact is en ook besmettelijk is of dat het gewoon restjes rna zijn die je nog een tijd lang nadat iemand geïnfecteerd is geweest kunt aantonen. Dat onderscheid zie je niet.'

96. Hierbij moet nog benadrukt worden dat een infectie evenmin duidt op ziekte. Een infectie is volgens artikel 1 Wet publieke gezondheid niet meer dan dat het virus zich vermenigvuldigt in of op het lichaam. Dit betekent **niet** dat er ook ziekteverschijnselen ontstaan. ('Besmetting' is overigens uitdrukkelijk gereserveerd voor gebouwen, goederen en terreinen, zoals de Memorie van Toelichting op de Wpg expliciet vermeld)

97. De aantallen positieve testen zeggen dus niets over de ziektelast. Hiermee valt de bodem onder de adviezen weg. Als er geen aanzienlijke ziektelast aangetoond is, kan van opname in het rijksvaccinatieprogramma geen sprake zijn. Hierna zal nog ingegaan worden op de overige argumenten van de tijdelijke commissie in verband met de ziektelast.

Overige argumenten ziektelast

98. De adviezen (1) BioNTech/Pfizer, (2) Moderna (3) AstraZeneca, (4) Janssen onderbouwen de aanzienlijke ziektelast uitsluitend met een verwijzing naar het aantal positieve testen. De opmerking dat ouderen vanaf 60 jaar een sterk verhoogde kans op een ernstig verloop en overlijden hebben, overtuigt evenmin. Er bestaat per definitie een correlatie tussen de ziektelast van de meeste virussen en leeftijd. Hoe hoger de leeftijd, hoe zwakker het immuunsysteem.

⁶³ Zie <https://mobile.twitter.com/tijsvandenbrink/status/1332234537972207616>.

99. Het is niet ongebruikelijk dat ouderen aan een verkoudheidsvirus of andere virale of bacteriologische infecties overlijden. Dit is, zeker bij de leden van de Gezondheidsraad, een feit van algemene bekendheid. Opvallend is dat dit punt tot nu toe ten aanzien van de ziektelast bij COVID-19 **niet** nader bekeken werd. Daarmee zijn de gehanteerde cijfers ten aanzien van de ziektelast per definitie onbetrouwbaar.⁶⁴
100. De adviezen met betrekking tot kinderen (10), (11) en (12) wijzen op andere complicaties die zich zouden voordoen bij COVID-19-ziekte. Zo zou er bij 83 adolescenten een *multisystem inflammatory syndrome* zijn opgetreden. Een zeer zeldzame aandoening. Geen van de jongeren overleed. Het is volgens de adviezen niet uitgesloten dat andere oorzaken zoals een co-infectie een rol speelden in deze ziektelast.
101. In een aantal gevallen zou *long COVID* opgetreden zijn. Voorkomende klachten zijn slapeloosheid, luchtwegklachten, neusverstopping, vermoeidheid, spier- en gewrichtspijn en concentratieproblemen. Deze symptomen zijn echter niet ongebruikelijk bij virale infecties. De adviezen merken op dat dit slechts gedocumenteerd wordt door niet *peer-reviewed* beschrijvende studies waaruit geen conclusies getrokken kunnen worden. Dit argument had daarmee niet in het advies opgenomen mogen worden. Dit duidt op vooringenomenheid om linksom of rechtsom aan te tonen dat kinderen door het virus geraakt kunnen worden. Dat is evident niet het geval.
102. De tijdelijke commissie voert voorts aan dat er ook indirecte gezondheidseffecten zijn. Vooral jongeren die tot medische risicogroepen behoren, kunnen volgens de adviezen buitensporige mentale en sociaal-emotionele gevolgen van de epidemie ondervinden. Zo kan er bij deze groep angst blijven bestaan om ernstig ziek te worden. Het algemeen welbevinden van hen zou verbeteren door de vaccinatie. Zij zouden dan namelijk *hun vrijheden terugkrijgen en weer de school kunnen bezoeken*.
103. Dit zijn echter de gevolgen van een draconisch beleid en bijbehorende propaganda waarvan de proportionaliteit, subsidiariteit en effectiviteit nimmer werd aangetoond. Niet van een virus. Integendeel. Uit een maatschappelijke kosten/batenanalyse van begin april 2020 wist het kabinet dat de nadelige gevolgen voor de volksgezondheid en de financiële schade zo groot waren, dat de mogelijke positieve gevolgen in het niet zouden vallen.⁶⁵ Vrijheid in ruil voor vaccinatie is een vorm van doelbewuste knevelarij. Temeer daar commissielid Koopmans ook zitting heeft in het OMT en daarmee direct medeverantwoording draagt voor dit desastreuze beleid.

Productie 16: MKA ministerie economische zaken

104. In de adviezen (10), (11) en (12) overweegt de commissie dat er sprake is van **een zekere mate** van directe en indirecte ziektelast bij adolescenten in de leeftijd van 12 tot en met 17 jaar. Los van de onjuistheid van deze stelling, is het criterium dat er sprake moet zijn van een **aanmerkelijke** ziektelast. De commissie kon daarom alleen al op deze grond **niet** positief adviseren tot vaccinatie van deze leeftijdsgroep.
105. Ook 'verwacht' de commissie dat door het verschijnen van nieuwe mutaties het aantal ziektegevallen zal oplopen. Het OMT en het RIVM kondigden afgelopen maanden al vele nieuwe en nog gevaarlijkere mutaties aan uit allerlei werelddelen. Deze beweringen werden destijds ook tijdens de Mexicaanse griep door onder meer lid ████████ in de media verspreid. Net als toen realiseerden zich geen van deze angstvisies.⁶⁶

⁶⁴ Het is evident dat mogelijk andere, bijkomende of cumulatieve, externe (atmosferische samenstelling of stralende/electromagnetische omstandigheden) of interne (bacteriologische of pathogenenbesmetting) oorzaken, specifieke lokale omstandigheden (luchtkwaliteit en/of vochtigheid) en 'group specific prior common denominators' (aangeleverde vaccinbatches), een rol kunnen spelen en SARS2 symptomen verergeren (co-infecties, virale interferentie of combinatie van vaccin-induceerde XRMV retrovirussen), afwijkend van de normale griepgerelateerde ARI-symptomen als gevolg van diverse andere Coronaviridae. Dergelijk onderzoek is verwijtbaar niet gedaan, dit terwijl dit van extreem belang was, ook ter anticipering van de 'tweede, derde of vierde golf' waardoor pro-actief onderzoek naar mogelijke andere en extra preventiemaatregelen nu juist geboden is.

⁶⁵ Zie <http://viruswaarheid.nl/informeren/kabinet-koos-tegen-advies-bewust-voor-catastrofaal-beleid/>

⁶⁶ Zoals hierboven aangetoond. Het lijkt voorts onwaarschijnlijk dat een goedwerkend immuunsysteem dat na anderhalf jaar beschermd tegen het SARS-CoV-2, plots niet meer zou werken indien in het in aanraking komt met een afgezwakt en minder virulente variant daarvan.

106. Overigens blijkt ook uit andere kengetallen niets van een aanmerkelijke ziektelast voor de samenleving. Dit zou bijvoorbeeld terug te zien moeten zijn in de ziekenhuisopnames. In het 'pandemiejaar' 2020 was de bezetting van ziekenhuizen echter aanmerkelijk lager dan de voorgaande jaren.

Alle IC opnamen (Total Admitted):

2013: 82.161

2014: 86.964

2015: 85.824

2016: 85.754

2017: 80.687

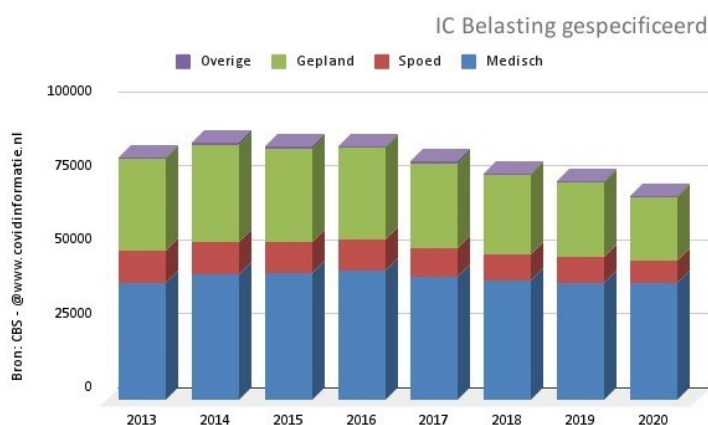
2018: 77.189

2019: 73.979

2020: 68.936

Bron: Stichting-NICE

107. De daling van het aantal ic-opnames kan slechts gedeeltelijk verklaard worden door de afgeschaalde reguliere zorg. Ook de spoed- en medische opnames liggen op een lager niveau dan eerdere jaren.



108. In Duitsland deed een onderzoekscommissie van het parlement onderzoek naar de vraag hoeveel mensen in 2020 daadwerkelijk met COVID-19 in de ziekenhuizen opgenomen waren.⁶⁷ Die vraag kan niet beantwoord worden omdat de data daarvoor eenvoudigweg ontbreken. Er is namelijk geen onderscheid gemaakt tussen patiënten die daadwerkelijk door COVID-19 opgenomen werden en patiënten die voor een **andere** aandoening in het ziekenhuis belandden maar positief getest werden. Dit probleem doet zich in de meeste landen voor. Zo is in het Verenigd Koninkrijk op basis van gelekte ziekenhuiscijfers bekend geworden dat meer dan de helft van de geregistreerde COVID-19-patiënten niet in het ziekenhuis waren beland als gevolg van de ziekte. Zij waren alleen na opname voor een andere aandoening positief getest met een PCR-test.

⁶⁷ *Langfristige Konsequenzen für das Gesundheitssystem Lernen aus der Pandemie*, Tom Lausen, 8 juli 2021.



News > Health News

TESTING TIME More than half of Covid hospitalisations are 'patients who tested positive AFTER admission', leaked data reveals

109. Dit betekent dat de in de statistieken gemelde COVID-19-opnames evenmin een indicatie van de ziektelast geven. Het Duitse onderzoek komt overigens tot de conclusie dat de ziekenhuizen op geen enkel moment met een tekort aan bedden capaciteit te kampen hadden. Verontrustend is ook een andere conclusie in dit parlementaire rapport, namelijk *dat de politiek nooit daadwerkelijk vreesde voor een overbelasting*.⁶⁸ Dit wijst op kwade intenties tot misleiding. In Nederland ontbreekt een dergelijke evaluatie. Een deugdelijk onderzoek had ook hier vanzelfsprekend prioriteit moeten hebben nadat de samenleving en het algemene welzijn opgeofferd werden voor de ontlasting van de zorg.
110. Kortom, uit niets volgt dat SARS-Cov-2 een aanmerkelijke ziektelast veroorzaakt en een potentieel grote groep treft. Ten overvloede wordt hier nog gewezen op de hierboven genoemde presentaties van [REDACTED] aan de Tweede Kamer. Deze bevestigen dat 98% van de mensen die geïnfecteerd raken geen of nauwelijks symptomen ontwikkelen. Slechts 0,25% komt op de intensive care. De *infection fatality rate* wordt wereldwijd geschat op 0,15%. In Nederland ligt dat mogelijk hoger door de demografische samenstelling. Desondanks is het vergelijkbaar met een milde griep die volgens [REDACTED] en andere experts een gemiddelde ifr heeft van 0,2%.⁶⁹ Tijdens de technische briefing aan de Tweede Kamer op 4 februari 2020 wees [REDACTED] er overigens nog nadrukkelijk op dat de griepepidemie van 2017/18 een ifr had van 1%.⁷⁰ De griep dat jaar was daarmee een factor 4 tot 5 dodelijker dan SARS-Cov-2. Toen zag de wereld geen enkele aanleiding om miljarden euro's aan gemeenschapsgelden over te maken aan de farmaceutische industrie om de 'pandemie' te overwinnen. Sterker, het publiek kreeg nauwelijks mee dat er sprake was van een stevige epidemie met aanzienlijke sterfte.

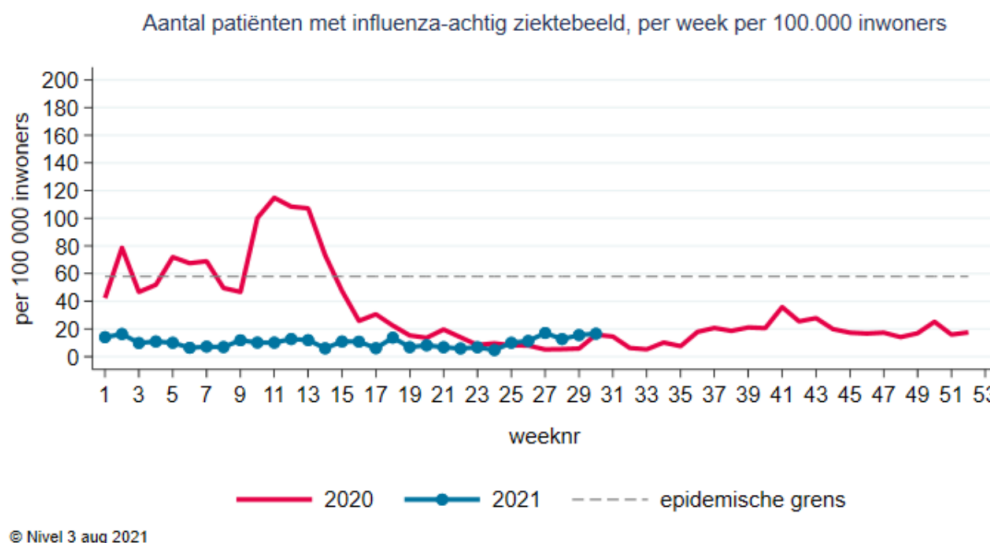
⁶⁸ *Langfristige Konsequenzen für das Gesundheitssystem Lernen aus der Pandemie*, Tom Lausen, 8 juli 2021

⁶⁹ '[D]e Mexicaanse griep goedaardiger was dan de grote pandemieën uit de 20e eeuw en ook dan de seizoensgriep waarbij de letaliteit voor Nederland op 0.2% kan worden geschat' *De Mexicaanse griep van 2009: een overzicht met focus op Nederland*, Nederlands Tijdschrift voor Medische Microbiologie, september 2011 (19:3) (de Jong, Rimmelzwaan, Donker, Meijer, van de Hoek, Osterhaus), pag. 9. www.nivel.nl/nl/publicatie/de-mexicaanse-griep-pandemie-van-2009-een-overzicht-met-focus-op-nederland

⁷⁰ Tweede Kamer, vergaderjaar 2019–2020, 25 295, nr. 250, p. 14

En ik wilde u ook nog even het influenzaseizoen laten zien, waarbij we uiteindelijk toch behoorlijk wat druk op de zorg ervoeren, doordat ziekenhuizen en ic's vol lagen. Dat was in 2017-2018. Toen hadden we ongeveer 16.000 opnames en bijna een miljoen zieken in de bevolking, dus ongeveer 1 op de 16. Er was een oversterfte tijdens deze periode – dat weet je natuurlijk nooit voor 100% zeker – van ongeveer 9.500. Dan kom je op een percentage van ongeveer 1%.

111. De meldingen bij het NIVEL wijzen evenmin op een aanmerkelijke ziektelast voor de samenleving. In 2020 waren alleen in de eerste 14 weken een verhoogd aantal patiënten met ziekteverschijnselen. Sindsdien ligt het aantal ver onder de epidemische grens. Een grootschalige epidemie is daarmee uitgesloten.⁷¹ Volgens het Berenschot-rapport is het een teken van een opkomende epidemie als twee weken lang 50 mensen griep hebben:⁷²



112. Ook zijn er nauwelijks overlijdens in de bevolking jonger dan 70 jaar. Slechts bij 10% van de als COVID-19 gemelde sterfgevallen in deze leeftijdsgroep was er geen onderliggende aandoening. Dit zijn sinds februari 2020 niet meer dan 201 doden.

12 SARS-COV-2 MELDINGEN VANAF 27 FEBRUARI 2020

12.5 Onderliggende aandoeningen en/of zwangerschap bij overleden personen positief voor SARS-CoV-2 jonger dan 70 jaar vanaf 27 februari 2020

Tabel 26: Aantal overleden personen positief voor SARS-CoV-2 jonger dan 70 jaar met onderliggende aandoeningen en/of zwangerschap¹.

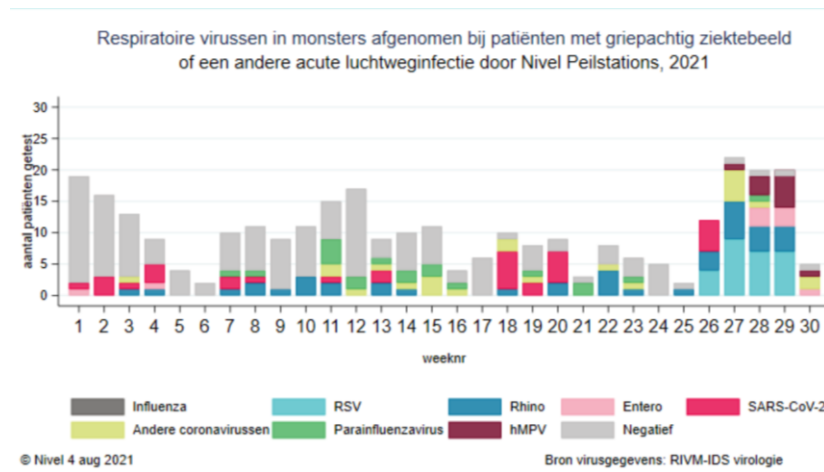
	Overleden	%
Totaal gemeld	1950	
Onderliggende aandoening en/of zwangerschap	1221	62.6
Geen onderliggende aandoening	201	10.3
Niet vermeld	528	27.1

¹ Het werkelijke aantal overleden personen positief voor SARS-CoV-2 jonger dan 70 jaar is hoger dan het aantal overleden patiënten gemeld in de surveillance omdat er geen meldingsplicht voor overlijden aan COVID-19 geldt. De hier gepresenteerde sterftecijfers betreffen daarom een onderrapportage, en zijn weergegeven in grijs.

113. Ook de huisartsen melden bij het NIVEL dat zij nauwelijks tot geen SARS-Cov-2 aantreffen bij patiënten met griepachtige klachten.

⁷¹ **2007 RVP advies**, op. Cit., par. 6.2.2., p. 120.

⁷² **Berenschot rapport**, op.cit., p. 142.



Samenvatting

De conclusie is duidelijk: COVID-19 veroorzaakt **geen** aanmerkelijke ziektelast. De tijdelijke commissie baseert haar vaccinatieadviezen op aantallen positieve testen en niet op ziektegevallen. Hiermee doet de commissie aan misleiding en is er niet voldaan aan het belangrijkste criterium dat er geen twijfel mag bestaan dat de infectieziekte ernstig is voor individuen en (potentieel) een omvangrijke groep treft. Ook uit andere kengetallen zoals ziekenhuisopnames en sterftestatistieken blijkt niet van een hoge ziektelast. Omdat deze criteria een hiërarchische opbouw hebben, is daarmee het opnemen van de COVID-19-immunotherapieën in een publiek programma niet aan de orde. De adviezen ontberen daarmee elke grondslag. Aan de beoordeling van de overige criteria wordt in beginsel niet toegekomen. Deze worden hierna voor de volledigheid behandeld.

Sub b Effectiviteit en veiligheid: Werkt het vaccin?

114. De tweede voorwaarde om opgenomen te worden in een publiek vaccinatieprogramma is de eis dat een vaccin **effectief en veilig** moet zijn. Uitgangspunt is dat er zeer hoge eisen gesteld moeten worden aan de effectiviteit en veiligheid van vaccins en liggen zelfs hoger dan wat gebruikelijk is bij geneesmiddelen: die worden immers toegediend aan personen die ziek zijn. Dat houdt in dat vaccinatie alleen een optie is als voldoende gegevens voorhanden zijn waaruit een goede effectiviteit en veiligheid blijkt.⁷³
115. De tijdelijke commissie beoordeelde de vier immunotherapieën op deze onderdelen als **aanvaardbaar** en adviseert op dit moment tot vaccinatie van alle bevolkingsgroepen boven de 12 jaar. Naar verwachting volgt binnen afzienbare termijn ook het advies kinderen vanaf 6 maanden te injecteren. De producten zijn niet effectief noch veilig. Het zijn hoogst riskante experimentele middelen die nooit op de markt hadden mogen komen.

Effectiviteit

116. De Gezondheidsraad kan alleen positief adviseren als de effectiviteit van een vaccin aangetoond is. De tijdelijke commissie baseert de adviezen op twee pilaren van effectiviteit. Enerzijds de preventie van (ernstige) COVID-19-ziekten. Anderzijds steunt het beleid op de veronderstelling dat de immunotherapieën de verspreiding van het virus verminderen. Hierna wordt duidelijk dat, voor zover een werking aangetoond is, deze zich dit beperkt tot het voorkomen van ernstige ziekte. En zelfs hier kunnen grote vraagtekens bij de effectiviteit gesteld worden. Juist de doelgroep voor wie COVID-19 een bedreiging vormt, lijkt het minst beschermd na een prik. Hierna worden deze twee onderdelen en de gevolgen voor de adviezen toegelicht.

⁷³ 2007 RVP advies, op. Cit., par. 6.2.3., p. 121.

Preventie

117. De tijdelijke commissie stelt in de adviezen dat de effectiviteit van de verschillende vaccins niet bekend is. Deze zou pas na invoering van een vaccinatieprogramma met vervolgonderzoek bepaald kunnen worden. Daarmee was een positieve adviesuitkomst al niet meer mogelijk.⁷⁴ De adviezen beperken zich daardoor noodzakelijkerwijs tot de werkzaamheid. Die zou bij alle vier middelen hoog zijn. Zo zou de werkzaamheid van BioNTech/Pfizer (1) 94% zijn. Moderna (2) zou op 94,15% komen en AstraZeneca 62,6% voor de totale groep. Janssen (4) heeft volgens de producent een werkzaamheid van 66% en 85% tegen ernstige COVID-19. De duur van de bescherming is volgens de adviezen bij geen van de middelen bekend omdat de klinische trials nog niet zijn afgerond. Ten aanzien van de werkzaamheid ontbreken daarmee eveneens de benodigde gegevens.
118. Daarmee lijken deze middelen op het eerste gezicht werkzaam. De werkelijkheid is echter anders. Er is namelijk veel op de deugdelijkheid van de onderzoeken en de resultaten af te dingen.
119. Het eerste probleem is dat er behalve de 178 deelnemers aan het fase-III-onderzoek bij wie de diagnose COVID-19 werd bevestigd, er in totaal ook 3410 mensen met een *verdenking* op COVID-19 waren, waarvan 1594 in de gevaccineerde groep en 1816 in de placebogroep met symptomen die **niet** door een test werden bevestigd. Met 20 keer meer verdachte dan bevestigde gevallen, kan deze categorie niet worden genegeerd, simpelweg omdat er geen positief PCR-testresultaat was. Een ruwe schatting van de werkzaamheid van het vaccin tegen het ontwikkelen van covid-19-symptomen, met of zonder een positief PCR-testresultaat, zou een relatieve risicoreductie van niet meer dan 19%.??? Dit is ver onder de 50% effectiviteitsdrempel voor autorisatie. Zelfs na het verwijderen van gevallen die binnen zeven dagen na vaccinatie optreden (409 op het vaccin van Pfizer versus 287 op placebo), die toe te schrijven kunnen zijn aan de kortdurende vaccinreactieve werking, blijft de werkzaamheid van het vaccin laag: 29%.
120. De COVID-19-verdenkingen in de placebogroep zou eveneens kunnen wijzen op het gegeven dat patiënten klachten in die groep anders interpreteerden dan in de gevaccineerde groep. Dit omdat zij op basis van het bijwerkingenprofiel een *educated guess* konden doen over in welke groep ze zaten.⁷⁵ Als veel of de meeste van deze verdachte gevallen mensen waren met een fout negatieve PCR-test, dan zou de geclaimde werkzaamheid veel lager uitvallen. Er zijn talrijke virussen die influenza-achtige symptomen veroorzaken zoals rhino- corona-, adeno- en andere luchtwegvirussen.
121. De volgende tekortkoming is dat in de onderzoeken de diagnose COVID-19 gesteld werd met een PCR-test of zelfs alleen op basis van een vermoeden. Een positieve test en één symptoom als koorts, hoesten, ademnood, rillingen, spierpijn, keelpijn, verlies van smaak, diarree en braken is een bevestigd COVID-19-geval in het onderzoek van BioNTech/Pfizer. Bij uitsluiting van alternatieve oorzaken is dit slechts een aanname (*post hoc fallacy die 'prohibitive' is voor elke conclusie*).
122. Een positieve PCR-test is voorts onvoldoende om een diagnose te stellen. Volgens de 'Intended Use' van deze testen kan alleen een arts een diagnose stellen. Een PCR-test kan daarbij een hulpmiddel zijn. De gebruiksaanwijzing bepaalt verder dat ook op andere virussen getest moet worden alvorens SARS-Cov-2 als veroorzaker van de symptomen aan te wijzen. In de gebruiksaanwijzing van bijvoorbeeld de 'Cobas SARS-Cov-2-test' is net als bij andere aanbieders het volgende te lezen:

'Results are for the detection of SARS-CoV-2 RNA. The SARS-CoV-2 RNA is generally detectable in respiratory specimens during the acute phase of infection. Positive results are indicative of the presence of SARS-CoV-2 RNA; clinical correlation with patient history and other diagnostic information is necessary to determine patient

⁷⁴ De Gezondheidsraad stelt dat 'vaccinatie alleen een optie is als voldoende gegevens voorhanden zijn waaruit een goede effectiviteit en veiligheid blijkt', zie **2007 RVP advies**, op. Cit., par. 6.2.3., p. 121.

⁷⁵ Zie: <https://blogs.bmj.com/bmj/2021/01/04/peter-doshi-pfizer-and-modernas-95-effective-vaccines-we-need-more-details-and-the-raw-data/>

*infection status. Positive results do not rule out bacterial infection or co-infection with other viruses.*⁷⁶

123. Een positieve test betekent dus niet dat de symptomen veroorzaakt zijn door het SARS-Cov-2-virus. Dit is een groot gebrek in de onderzoeken. Hiermee is niet uitgesloten dat andere virussen de veroorzaker van de symptomen zijn. Dit geldt nog meer bij een lage prevalentie. De foutpositieve uitkomsten kunnen dan enorm oplopen. (*I.e.*, fallacy of *secundum quid*).
124. Een ander probleem is dat de tijdelijke commissie de werkzaamheid uitdrukt in de procentuele afname van het aantal ziektegevallen (RRR= *Relative Risk Reduction*). Dat is misleidend. Als gekeken wordt naar het aantal mensen dat behandeld moet worden om één ziektegeval te voorkomen (NNT=*Number Needed to Treat*) dan ziet het plaatje er plotseling heel anders uit.⁷⁷ De kans om ziek te worden – dat wil zeggen verkoudheidsklachten – vermindert met 1,3% voor AstraZeneca, 1,2% voor Moderna, 1,2% voor Janssen en 0,84% voor Pfizer-BioNTech vaccines. Dat zijn geen indrukwekkende prestaties.
125. Volgens een op 10 april 2021 in de Lancet gepubliceerd onderzoek is de enige gerapporteerde indicatie van de werkelijke effectiviteit de Israëlische massavaccinatiecampagne met het Pfizer-BioNTech-product. Volgens de opgaaf zou de RRR 94% zijn. De ARR blijkt in de praktijk 0,46%. Dit betekent dat 217 in plaats van 119 personen geïnjecteerd moeten worden om één 'ziektegeval' te voorkomen. Dit is 1,8 keer zoveel dan volgens de aanvankelijke gegevens.⁷⁸ (*i.e.*, statistical misuse).⁷⁹

Company	vaccine arms			Absolute risk reduction				Numbers needed to vaccinate			
		n	N	ARR	SE(ARR)	95%LL	95%UL	NNV	SE(NNV)	95%LL	95%UL
Pfizer/BioNTech	BNT162b2 mRNA	8	18198	0.0084	0.0014	0.0070	0.0098	119	0.0007	102	143
	Placebo	162	18325								
Moderna/NIH	mRNA-1273	11	14134	0.0124	0.0019	0.0104	0.0143	81	0.0010	70	96
	Placebo	185	14073								
Gamaleya	GamCovidVac	13	14094	0.0093	0.0029	0.0063	0.0122	108	0.0015	82	158
	Placebo	47	4601								
Johnson & Johnson	Ad26.COV2.S	116	19514	0.0119	0.0021	0.0097	0.0140	84	0.0011	71	103
	Placebo	348	19544								
AstraZeneca/Oxford	ChAdOx1 nCov-19	37	5807	0.0128	0.0041	0.0088	0.0169	78	0.0021	59	114
	Placebo	112	5829								

Among all subjects in the PPS, no cases of severe COVID-19 were reported in the vaccine group compared with 30 of 185 (16%) cases reported in the placebo group. Of the 30 participants with severe disease, 9 were hospitalised, 2 of which were admitted to an intensive care unit. The majority of the remaining severe cases fulfilled only the oxygen saturation (SpO₂) criterion for severe disease ($\leq 93\%$ on room air).

126. En daarmee komen we bij de volgende tekortkoming in deze onderzoeken.
127. De fase-3-onderzoeken naar de effectiviteit en werkzaamheid zijn gebaseerd op studies om milde en matige COVID-19-infecties te meten. Een 'ziektegeval' is een positieve test in combinatie met bijvoorbeeld een symptoom zoals een loopneus. De studies zijn **niet** ontworpen om te onderzoeken hoeveel ziekenhuisopnames, ernstige ziektegevallen en overlijdens deze middelen kunnen voorkomen. Ook de tijdelijke commissie wijst opvallend genoeg op dit punt. Opvallend, want het idee achter de massale injectiecampagne is juist dat

⁷⁶ Zie **Cobas SARS-CoV-2 Instructions for Use** (09179917001-07EN-Doc Rev. 7.0), 'Intended use', p. 5. <https://www.fda.gov/media/136049/download>.

⁷⁷ 'It is customary yet inappropriate to compare vaccine efficacies and make policy decisions solely on relative risk reduction (RRR) from clinical trials with different protocols in populations with different background risks for COVID-19 [...] both are required to contextualise the expected individual and population-level effect of reducing the risk of COVID-19 through vaccination. We should move on: to educate policy makers, health professionals, and the public on how each of these measures contribute to understanding real-world vaccine effects.' in: **COVID-19 vaccines: effectiveness and number needed to treat**, P. Olliaro, et al., Lancet Microbe, 2021 Jul; 2(7): e282, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8121497/>.

⁷⁸ [https://www.thelancet.com/journals/lanmic/article/PIIS2666-5247\(21\)00069-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanmic/article/PIIS2666-5247(21)00069-0/fulltext)

⁷⁹ **COVID-19 vaccine efficacy and effectiveness—the elephant (not) in the room**, *ibid*, Lancet, Vol. 2(7) E279-E280, July 01, 2021, [https://www.thelancet.com/journals/lanmic/article/PIIS2666-5247\(21\)00069-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanmic/article/PIIS2666-5247(21)00069-0/fulltext)

ernstige ziekte en ziekenhuisopnames voorkomen worden. In bijvoorbeeld het AstraZeneca-advies (3) schrijft de commissie (p. 16):

*'Wat de werkzaamheid van het vaccin tegen ernstige COVID-19 is, gedefinieerd als ziekenhuisopname door COVID-19, kon **niet** berekend worden, omdat de aantallen te klein zijn.'*

128. Van een onderzoeksgroep van bijna 40 duizend personen, waarvan de helft een placebo ontving, belandden uiteindelijk **twee** patiënten op de intensive care. Dit illustreert het probleem. COVID-19 is een ziekte die slechts een selecte groep ouderen met een zwakke gezondheid en personen met comorbiditeiten treft. Dat maakt onderzoek gecompliceerd. Een artikel gepubliceerd door [REDACTED], uitgever van de British Medical Journal van 21 oktober 2020 wijst op dit structurele probleem bij de huidige onderzoeken:⁸⁰

'Part of the reason may be numbers. Severe illness requiring hospital admission, which happens in only a small fraction of symptomatic covid-19 cases, would be unlikely to occur in significant numbers in trials. Data published by the US Centers for Disease Control and Prevention in late April reported a symptomatic case hospitalisation ratio of 3.4% overall, varying from 1.7% in 0–49-year-olds and 4.5% in 50–64-year-olds to 7.4% in those 65 and over. Because most people with symptomatic covid-19 experience only mild symptoms, even trials involving 30 000 or more patients would turn up relatively few cases of severe disease.'

129. Volgens de cijfers van het RIVM belanden namelijk 0,25% van de geïnfecteerde personen op de ic (Zie p. 22 slides presentatie Van Dissel). En dit getal is nog opgeblazen doordat geen gegevens bekend zijn van het aantal patiënten dat **door** COVID-19 op de ic belanden. In dit percentage zitten namelijk alle patiënten die op de ic positief getest werden. Ook patiënten die door andere aandoeningen opgenomen werden. Om te bewijzen dat deze immunotherapieën ic-opnames kunnen voorkomen, zijn fase 3 studies nodig van een enorme omvang tot honderdduizenden testpersonen waarbij ook nog onderscheid gemaakt moet worden naar leeftijdscategorie. Ziekenhuisopnames en sterfgevallen komen eenvoudigweg te weinig voor om statistisch significante verschillen aan te tonen:⁸¹

'Hospital admissions and deaths from covid-19 are simply too uncommon in the population being studied for an effective vaccine to demonstrate statistically significant differences in a trial of 30,000 people.'

130. Medisch directeur van Moderna [REDACTED] zegt over de haalbaarheid van dergelijke studies het volgende:

'A 30,000 [participant] trial is already a fairly large trial. If you're asking for a 300,000 trial then you need to talk to the people who are paying for it, because now you're talking about not a \$500m to \$1bn trial, you're talking about something 10 times the size. And I think the public purse and operational capabilities and capacities we have are rightly spent not betting the farm on one vaccine but, as Operation Warp Speed [the US government's covid-19 vaccine plan] is trying to do, making sure that we're funding several vaccines in parallel.'

131. Overigens kleven aan een dergelijk grootschalig fase-III-onderzoek ethische bezwaren. In een op 24 juni 2021 gepubliceerd onderzoek wordt op basis van de meldingen in het Lareb geschat dat het vier vaccinatiedoden en 16 ernstige bijwerkingen kost om het leven van 2 tot 11 patiënten te redden.⁸²

132. Wat hier verder ook van zij, duidelijk is dat de studies die aan de voorwaardelijke toelating van deze vier immunotherapieën ten grondslag liggen, geen antwoorden geven op belangrijke vragen over de werkzaamheid. [REDACTED] wijst op het ontbreken van complete

⁸⁰ *Will covid-19 vaccines save lives? Current trials aren't designed to tell us*, P. Doshi, BMJ 2020 (Published 21 October 2020), <https://www.bmj.com/content/371/bmj.m4037>.

⁸¹ Ibid

⁸² *The Safety of COVID-19 Vaccinations—We Should Rethink the Policy*, Harald Walach et al, 24 juni 2021: Vaccines 2021, 9, 693. <https://doi.org/10.3390/vaccines9070693>

onderzoeksgegevens. Deze zijn namelijk niet vrijgegeven door de producenten.⁸³ De vraag is of de producenten überhaupt nog in staat zullen zijn om geloofwaardige onderzoeksgegevens te produceren. De huidige prikcampagne is tot nu toe vooral een zeer kostbare en zeer riskante methode om verkoudheidsklachten te verminderen.

133. Blijft de vraag welke gegevens de lopende onderzoeken nog gaan opleveren. *De British Medical Journal* vroeg Moderna, Pfizer en Janssen (Johnson en Johnson) welk deel van de deelnemers aan de studie nu formeel niet 'blind' was en hoeveel van de oorspronkelijke controlegroep nu een vaccin hebben gekregen. Pfizer weigerde dit te beantwoorden, maar Moderna kondigde aan dat *vanaf 13 april alle placebodeelnemers het Moderna COVID-19-vaccin hebben gekregen*. Met andere woorden, de studie is ongeblindeerd en de placebogroep bestaat niet meer. Dit is saillant omdat de producenten daarmee niet meer kunnen voldoen aan de door de EMA aan de voorwaardelijke vergunning gestelde voorwaarden. Zij dienen immers de afgeronde onderzoeksgegevens te overleggen.



134. De enige claim met betrekking tot een preventieve werking is dat een vaccinatie in sommige gevallen de ernst van de ziekte vermindert. Maar ook deze claim staat ter discussie. Juist ouderen en zwakkeren lijken namelijk na vaccinatie een hoger risico te lopen op de ziekte, zo blijkt uit een mede door het UK Department of Health gesponsord *wide-scale observational* onderzoek van King's College en Harvard Medical School: *'Our findings suggest that older individuals with frailty and those living in most deprived areas are at increased risk of infection post-vaccination.'*⁸⁴
135. De tijdelijke commissie heeft ook voor deze bevolkingsgroep verwijtbaar nagelaten behoorlijk onderzoek te doen en een deugdelijke kosten/batenanalyse op te stellen.⁸⁵ De onderzoeken zeggen namelijk weinig over de effecten op deze groep. In de onderzoeken waren ouderen en andere hoogrisicogroepen nauwelijks vertegenwoordigd. (*I.e. fallacy of sample bias*).⁸⁶ Deze gegevens komen voorlopig ook niet beschikbaar. Het EMA gaf 11 augustus 2021 aan BioNTech/Pfizer uitstel om onderzoeksgegevens over verschillende geriatrische subgroepen aan te leveren.

⁸³ 'Will covid-19 vaccines save lives? Current trials aren't designed to tell us', *BMJ* 2020; 371 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m4037>

⁸⁴ **Post-vaccination SARS-CoV-2 infection: risk factors and illness profile in a prospective, observational community-based case-control study**, M. Antonelli, <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.24.21257738v2>

⁸⁵ 'Voordat een vaccinatie in een publiek vaccinatieprogramma kan worden opgenomen, moet het volledige spectrum van kosten, opbrengsten, gewenste en ongewenste gezondheidseffecten van die vaccinatie beoordeeld worden. Als een alternatief vaccinatieschema of een andere preventieve benadering mogelijk zijn, dan moet de voorgestelde vaccinatie daarmee vergeleken worden. Bij een nieuwe vaccinatie wordt vergeleken met de situatie zonder vaccinatie. Bij de beoordeling speelt de kosteneffectiviteitsanalyse steeds vaker een prominente rol. Daarmee kan, idealiter, beoordeeld worden hoe het geld het beste besteed kan worden, of, met andere woorden, hoe een euro de meeste gezondheidswinst oplevert.' (**2007 RVP advies**, op. Cit., par. 6.2.5., p. 123.)

⁸⁶ <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.24.21257738v2>

Pediatrische patiënten

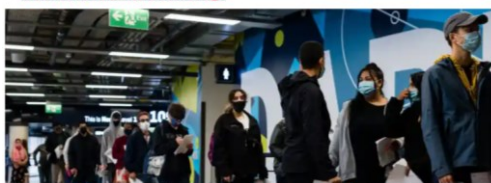
Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten tot uitstel van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met COVID-19 Vaccine AstraZeneca in een of meerdere subgroepen van pediatrische patiënten ter preventie van COVID-19 (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).

136. Ook al worden wellicht de symptomen van dergelijke post-vaccinatie-infectie gereduceerd (het bewijs daarvoor ontbreekt), dan nog druist het in tegen het basisprincipe van vaccinatie. Zeker als het relatieve percentage post-vaccinatie infecties groter is dan ervoor. Maar ook op het punt van preventie lijken de immunotherapieën hun belofte niet waar te kunnen maken. Inmiddels houden de geïnjecteerde patiënten de meeste ziekenhuisbedden bezet.⁸⁷

Rates of double-jabbed people in hospital will grow - but that does not mean Covid vaccines are failing

Several factors, including the portion of those at highest risk among the double-vaccinated and antibody levels, account for the data

- Coronavirus - latest updates
- See all our coronavirus coverage



137. De media brengen dit nieuws tegen de achtergrond van de geruststellende verklaring dat de druk op de zorg toch minder is en *dit niet betekent dat de immunotherapieën niet de verwachte werkzaamheid hebben*. Dit argument kan nauwelijks overtuigen. Mensen die onder druk van de overheid deze injecties nemen, mogen op zijn minst verwachten dat deze veilig en werkzaam zijn.⁸⁸ Daarbij is een middel dat na een mutatie van een virus haar werkzaamheid verliest, kennelijk toch niet zo effectief. De houdbaarheid van een 'vaccin' beperkt zich daarmee tot de volgende mutatie. De bevolking kan dan wekelijks aanschuiven om een *booster* in de bovenarm te zetten.

IDEAS

Vaccinated people are getting sick — but some counterintuitive math puts it in context

It's a mistake to measure vaccine effectiveness by the percentage of hospitalized patients.

By Aubrey Clayton Updated July 29, 2021, 12:06 p.m.



138. Dit betekent dat het eerste doel van de adviezen, namelijk het bereiken van groepsimmunitet, met een vaccinatiecampagne onhaalbaar is. De natuurlijke afweer biedt meer bescherming.⁸⁹

⁸⁷ <https://www.theguardian.com/world/2021/jul/22/rates-of-double-jabbed-people-in-hospital-will-grow-but-that-does-not-mean-covid-vaccines-are-failing>

⁸⁸ <https://www.bostonglobe.com/2021/07/29/opinion/vaccinated-people-are-getting-sick-some-counterintuitive-math-puts-it-context/>

⁸⁹ natural infection vs vaccination which gives more protection (marinecomposites.com.br) ??? PAGE NOT FOUND!

Natural infection vs vaccination: Which gives more protection?

Nearly 40% of new COVID patients were vaccinated – compared to just 1% who had been infected previously.

Tags: Vaccine, Coronavirus

Contact Editor David Rosenberg, Jul 13, 2021 9:24 AM



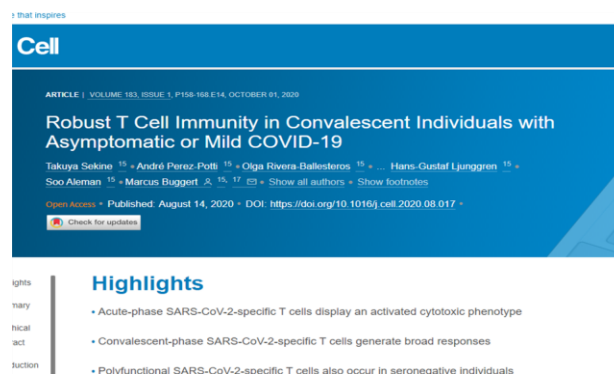
COVID-19 vaccine

iStock

139. Een vergelijking met landen die andere keuzes maakten, laten de catastrofale gevolgen van het Nederlandse beleid zien. Zo blijkt juist Zweden inmiddels wel groepsimmunitet bereikt te hebben juist door af te zien van extreme maatregelen en *non-pharmaceutical interventions* (NPI).

*'We show that herd-immunity (given the limited restrictions) has been reached twice, first in early December against the original strain, and then in mid-April against the alpha strain, and that this happened more or less independent of updates in the NPI's and the vaccination roll-out.'*⁹⁰

140. De bescherming tegen nieuwe varianten is bij natuurlijke immuniteit eveneens groter. Ook blijkt dat mensen die een asymptomatische of milde COVID-19 hadden, een zeer robuuste afweer opbouwden. Hiermee ontbreekt elke reden om personen die eerder geïnfecteerd waren, te injecteren. De adviezen van de tijdelijke commissie zijn ook op dit punt onverenigbaar met wetenschappelijke bevindingen.⁹¹ Zij adviseert namelijk om ook mensen die een infectie hebben doorgemaakt te injecteren. Dergelijke adviezen dienen niet de volksgezondheid.



141. IJsland, een van de landen met de hoogste vaccinatiegraad ter wereld, gooide door deze nieuwe inzichten het roer drastisch om. De gezondheidsautoriteiten komen nu tot de conclusie dat groepsimmunitet alleen bereikt kan worden door het virus rond te laten gaan.⁹² De immunotherapieën hebben daarmee dus geen reële werkzaamheid.

⁹⁰ **Indications that Stockholm has reached herd immunity, given limited restrictions, against several variants of SARS-CoV-2**, Carlsson & Söderberg-Nauclér, July 13, 2021. BMJ, <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.07.21260167v1.full>

⁹¹ 'Robust T Cell Immunity in Convalescent Individuals with Asymptomatic or Mild COVID-19', Takuya Sekine et al, 14 augustus 2021 - PubMed (nih.gov) <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32979941/>

⁹² <https://www.visir.is/g/20212140884d/na-thurfi-hjardonaemi-med-thvi-ad-lata-veiruna-ganga>

Kudde-immuniteit moet worden bereikt door het virus door te geven

Arni Sæberg schrijft © 8 augustus 2021 12:13



Thorolf Gudnason is de antiseptische chirurg van IJsland

De CDC is van mening dat het nu moet proberen kudde-immuniteit tegen de lijkschouwer te bereiken door het door te laten gaan, terwijl het probeert ernstige ziekten te voorkomen door kwetsbare groepen te beschermen. Hij zegt dat het doel

Samenvatting: Geen aantoonbare werking

Het beleid om de gehele bevolking met een immunotherapie te behandelen is in de eerste plaats gebaseerd op het voorkomen van een overbelasting van de zorg. Dit betekent dat de middelen geschikt moeten zijn om ziekenhuisopnames te voorkomen. Dit wordt in de klinische onderzoeken echter niet onderzocht. Deze richten zich uitsluitend op het verminderen van verkoudheidsklachten. En zelfs op dit punt zijn de onderzoeken niet overtuigend. Daarvoor vertonen deze te veel tekortkomingen. Zo zijn klachten aan COVID-19 toegeschreven zonder een deugdelijke diagnose. Ziekenhuisopnames en sterftegevallen door COVID-19 blijken eenvoudigweg te zeldzaam om statistisch significante verschillen aan te tonen. Ook blijkt de werkzaamheid veel lager dan geclaimd. Om één geval van verkoudheidsklachten te voorkomen, moeten met bijvoorbeeld BioNTech/Pfizer 217 personen behandeld worden. In de ziekenhuizen belanden op dit moment vooral gevaccineerde COVID-19-patiënten zodat het de vraag is in hoeverre deze injecties daadwerkelijk bescherming bieden. Ook lijken de middelen niet te werken tegen gemuteerde virussen. Het is daarmee niet realistisch om met immunotherapieën groepsimmuniteit te bereiken. Daarvoor ontbreekt eenvoudigweg de vereiste werkzaamheid.

Tegengaan overdracht virustransmissie: geen onderdeel werkzaamheid

142. Een aanzienlijk deel van de adviezen is gebaseerd op het uitgangspunt dat de immunotherapieën in staat zijn de overdracht van virussen te verminderen.

143. Dit uitgangspunt vormt de basis van het advies (5) Ethische en juridische afwegingen COVID-19-vaccinatie. Hoe hoger het aantal mensen dat immuun is, hoe kleiner de kans op verspreiding en hoe minder niet-geïmmuniseerde mensen ziek kunnen worden. Daarom moeten volgens dit advies zoveel mogelijk mensen behandeld worden met deze immunotherapieën. De Gezondheidsraad ziet hierin zelfs een rechtvaardiging om aan dwang grenzende drang uit te oefenen op ongevaccineerden door hen fundamentele grondrechten en vrijheden te ontfangen.⁹³ Ook het recht op onschendbaarheid van de lichamelijke integriteit schuift de Gezondheidsraad op basis van deze veronderstelling lichtzinnig opzij.
144. Ook de adviezen met betrekking tot jeugdigen van 12 tot 18 (7), (10), (11) en (12) baseren zich op het uitgangspunt dat deze immunotherapieën in staat zijn om de overdracht van het virus te verminderen.
145. Jongeren zijn echter nauwelijks vatbaar voor SARS-Cov-2. Onder deze groep ontbreekt elke noemenswaardige ziektelast. Dat ontkennen de adviezen ook niet. Er bestaat daarmee bij voorbaat **geen** enkel belang om deze groep te injecteren. De tijdelijke commissie rechtvaardigt haar adviezen uitsluitend met het argument dat na immunisatie het virus niet overgedragen zou worden. Na injectering kunnen jongeren hun vrijheid weer terugkrijgen die hen wederrechtelijk ontnomen werd. Die herwonnen vrijheid beschouwt de commissie vervolgens als een indirecte gezondheidswinst. Een perfide argumentatie.
146. Een deugdelijk advies moet echter gebaseerd zijn op wetenschappelijk vastgestelde feiten. Als dat niet het geval is dan worden miljoenen mensen onnodig behandeld en ondervinden daarvan de nadelige en zelfs dodelijke gevolgen. Dat is hier het geval. Hoewel elk deugdelijk bewijs ontbreekt, acht de commissie het toch *waarschijnlijk* dat de middelen naast directe werking ook *zouden kunnen* leiden tot indirecte bescherming. Verder schrijft zij (p. 16):
- 'Ook is **niet bekend** of het vaccin verspreiding kan voorkomen. Vaccinatie **zou kunnen** leiden tot minder verspreiding, geredeneerd vanuit de gedachte dat wanneer vaccinatie beschermt tegen ziekte, er minder virus aanwezig is in de neus- en keelholte, wat de kans op verspreiding verkleint. Echter, de eerste gegevens laten zien dat vaccinatie **geen bescherming** bood tegen asymptomatische infecties.'*
147. Hiermee adviseert de tijdelijke commissie een gebruik dat strijdig is met de therapeutische indicatie. De voorwaardelijke vergunningen geven namelijk als enige therapeutische indicatie de *actieve immunisatie voor de preventie van COVID-19 veroorzaakt door SARS-Cov-2*. Dit betekent dat deze middelen uitsluitend ingezet mogen worden om ziekte te voorkomen. **Niet** om de verspreiding van het virus tegen te gaan of om infecties te voorkomen. Deze eigenschappen hebben de immunotherapieën niet.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

Comirnaty is indicated for active immunisation to prevent COVID-19 caused by SARS-CoV-2 virus, in individuals 12 years of age and older.

The use of this vaccine should be in accordance with official recommendations.

148. Ook de medisch directeur van Moderna bevestigt dat in de lopende onderzoeken **niet** gekeken wordt of de injectie de overdracht van het virus vermindert:⁹⁴
- 'Our trial will **not** demonstrate prevention of transmission,' Zaks said, 'because to do that you have to swab people twice a week for very long periods, and that becomes operationally untenable.'*
149. De toelatingsbeoordeling van het EMA wijst expliciet op het ontbreken van enig bewijs dat de transmissie van het virus vermindert. Zo is in de toelatingsbeoordeling van Comirnaty (Pfizer)

⁹³ Advies (5), p.10

⁹⁴ *Will covid-19 vaccines save lives? Current trials aren't designed to tell us*, op.cit.BMJ 2020; 371 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m4037>

van 21 december 2020 niet alleen te lezen dat uit de onderzoeken **niet** blijkt dat het product beschermt tegen ernstige COVID-19. Ook is **niet** bekend of asymptomatische infecties en transmissie tegengegaan worden:

2.5.4. Conclusions on clinical efficacy

Excellent vaccine efficacy (preventing symptomatic COVID-19) was shown in subjects without evidence of prior SARS-CoV2 infection (VE 95.0% (95% CI: 90.3%, 97.6%)), which was consistent across relevant subgroups. It is likely that the vaccine also protects against severe COVID-19, though these events were rare in the study, and statistically certain conclusion cannot be drawn. It is presently not known if the vaccine protects against asymptomatic infection, or its impact on viral [transmission](#). The duration of protection is not known.

The CHMP considers the following measures necessary to address the missing efficacy data in the context of a conditional MA:

- The final clinical study report will be submitted no later than December 2023 and is subject to a specific obligation laid down in the MA. This will provide long-term data.

Regarding missing data to confirm efficacy in subpopulations that were not studied or whose data are limited please refer to sections 2.7 and 3.3.

150. Gezien de afwezigheid van elke bewezen werking, kon en mocht de tijdelijke commissie per definitie **geen** positieve vaccinatieadviezen afgeven. Inmiddels staat vast dat de middelen inderdaad geen bescherming bieden tegen asymptomatische infecties – voor zover deze überhaupt een rol spelen – en transmissie van het virus. De CDC in de VS bracht in een persbericht naar buiten dat gevaccineerde mensen het virus gewoon overdragen.⁹⁵

health Life, But Better Fitness Food Sleep Mindfulness Relationships Edition

Fully vaccinated people who get a Covid-19 breakthrough infection can transmit the virus, CDC chief says

By [Madeline Holcombe](#) and Christina Maxouris, CNN
Updated 0621 GMT (1421 HKT) August 6, 2021

(CNN) — Fully vaccinated people who get a Covid-19 breakthrough infection can transmit the virus, US Centers for Disease Control and Prevention Director Dr. Rochelle Walensky said Thursday.

"Our vaccines are working exceptionally well," Walensky told CNN's Wolf Blitzer. "They continue to work well for Delta, with regard to severe illness and death -- they prevent it. But what they can't do anymore is prevent transmission."

That's why the CDC changed its guidance last week and is now recommending [even vaccinated people wear masks indoors again](#), Walensky said.

Last week, [the agency released a study that showed the Delta variant](#) produced similar amounts of virus in vaccinated and unvaccinated people if they got infected -- data that suggests vaccinated people who get a breakthrough infection could have a similar tendency to spread the virus as the unvaccinated.

151. De speculaties die aan de basis van de adviezen liggen, bewijzen zich hier dus als onjuist. Zo blijken geïnfecteerde geprikten dezelfde viruslast bij zich te dragen als niet geprikte mensen.⁹⁶
⁹⁷

⁹⁵ <https://edition.cnn.com/2021/08/05/health/us-coronavirus-thursday/index.html>

⁹⁶ Zie: <https://hospitalhealthcare.com/covid-19/covid-delta-variant-viral-load-similar-in-vaccinated-and-unvaccinated/>

⁹⁷ Zie: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.31.21261387v3>



COVID Delta variant viral load similar in vaccinated and unvaccinated

Rod Tucker
5 August, 2021

Similar viral loads in vaccinated and unvaccinated individuals with the COVID delta variant, suggest that both can transmit the virus.

There is now clear evidence that vaccination against COVID-19 reduces symptom burden and duration of any associated illness. An emerging problem is the appearance of new COVID-19 variants, in particular, the COVID delta variant. However, an analysis by Public Health England, has shown that two doses of a COVID-19 vaccine, reduces the incidence of hospitalisation in those infected with the delta variant. Furthermore, in the US, the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) produced updated advice indicating how a body of evidence now suggests that fully vaccinated individuals were less likely to either acquire COVID-19 or transmit the virus onto others. However, despite this, there are emerging concerns, particularly from Israel, which has managed to vaccinate a large proportion of the adult population, that the reported effectiveness of COVID-19 vaccine has reduced to 60% with regard to preventing infection and symptomatic

Share this article



Related articles

Combined thin film and rapid diagnostic test an effective malaria screen

Milrinone and dobutamine equally effective in cardiogenic shock

152. De laatste onderzoeken zijn overigens nog verontrustender. De Lancet publiceerde een *preprint* van een onderzoek onder verpleegsters in Vietnam. Daar werden bij personen die behandeld werden met deze immunotherapieën een virusbelasting aangetroffen die een tot 251 keer hogere viruslast bij zich droegen dan de niet-geïnjecteerden.⁹⁸

Transmission of SARS-CoV-2 Delta Variant Among Vaccinated Healthcare Workers, Vietnam

31 Pages • Posted: 10 Aug 2021

Nguyen Van Vinh Chau
Hospital for Tropical Diseases

Nghiem My Ngoc
Hospital for Tropical Diseases

[More...](#)

153. Dit fenomeen is mogelijk verklaarbaar. Het blijkt namelijk dat de immunotherapieën geen steriele immuniteit creëren. De reden hiervoor lijkt te zijn dat de producten niet de aanmaak van mucosol IgA stimuleren (Immunoglobuline A). Dit is een antilichaam dat een cruciale rol speelt in de immuunfunctie van slijmvliezen.

This can also reduce the degree of protection offered by currently available vaccines and those in the pipeline, since the viral spike protein that forms the basis of these first-generation coronavirus disease 2019 (COVID-19) vaccines has undergone several changes under selective pressures.

Despite this, the need to reduce the population risk of severe and fatal illness due to COVID-19 has led to the increasing use of a delayed-second-dose regimen. The intention is to expand the population covered by at least one dose, and therefore the pool of people with some immunity to the virus.

However, following two doses, even though sterile immunity is not induced by the vaccine because mucosal IgA is not induced, the vaccine remains protective against COVID-19, irrespective of falling antibody levels.

The role of memory B cells in immunity

The researchers point out that the decline in the short-term antibody response is not unique to COVID-19. The cooperation of memory B cells and memory plasma cells is more important in long-term immunity, preventing reinfection (or primary infection, in the case of successful vaccination).

⁹⁸ Zie: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3897733

Samenvatting: geen vermindering virusoverdracht

De adviezen van de tijdelijke commissie gaan er ten onrechte van uit dat de overdracht van het virus door de immunotherapieën vermindert. De therapeutische indicatie volgens de voorwaardelijke vergunningen beperkt zich echter nadrukkelijk tot actieve immunisatie. Elke andere toepassing is strijdig met het beoogde gebruik. Deze producten kunnen geen verspreiding tegengaan en doen dat ook niet. Gevaccineerde mensen blijken net zo vaak of vaker geïnfecteerd te raken als niet geïnjecteerde mensen. Verder worden op dit moment vooral personen in de ziekenhuizen behandeld die een immunotherapie kregen. Ook de virusload blijkt niet lager te zijn. Dit betekent dat de immunotherapieën uitsluitend overwogen konden worden voor een beperkte groep van ouderen en zwakkeren ter bescherming van zichzelf. De rest van de bevolking loopt immers geen statistisch relevant risico. Daarmee is het narratief dat mensen zich zouden moeten laten 'vaccineren voor de ander' pertinent onjuist. Dit betekent dat de tijdelijke commissie een groot deel van de bevolking liet behandelen zonder dat daar enig baat voor het individu of de samenleving tegenover stond. Ook rechtvaardigde de commissie op basis van deze onjuiste aannames in haar ethisch/juridische advies (5) een 'apartheidssamenleving' waarbij fundamentele vrijheden en mensenrechten onteigend worden aan een deel van de bevolking dat weigert de immunotherapie te nemen.

Sub (3) Veiligheid

154. Hiervoor werd duidelijk dat de immunotherapieën niet bewezen werkzaam of effectief zijn. In de praktijk blijkt niet of nauwelijks van een beschermde werking. Ook gaan ze de verspreiding niet tegen. Daarmee zijn er geen aanwijsbare voordelen voor de ontvanger. Maar hoe zit het met de veiligheid? De producenten gebruikten de *fast track*-vergunningsprocedure zonder dat aan de voorwaarden is voldaan. Hierdoor zijn veel veiligheidsonderzoeken overgeslagen of lopen nu nog. Ook is gebruik gemaakt van een nooit eerder ingezette immunisatietechniek. Daarmee zijn het experimentele producten. Hierna worden de verschillende facetten die samenhangen met de veiligheidsbeoordeling belicht. Om te beginnen wordt gekeken naar het misbruik van de noodtoelatingsprocedure.

Niet voldaan aan voorwaarden noodtoelating

155. In uitzonderlijke situaties biedt Verordening EG 507/2006 de mogelijkheid om op basis van minder volledige gegevens een 'voorwaardelijke' vergunning te verlenen. Het moet dan gaan om geneesmiddelen voor gebruik in noodsituaties in verband met een bedreiging van de volksgezondheid. Deze Verordening stelt in artikel 4 meerdere harde eisen. Ten eerste moet voldaan zijn aan de voorwaarde dat de voordelen van de onmiddellijke beschikbaarheid van het geneesmiddel op de markt groter zijn dan het risico dat verbonden is aan het feit dat de veiligheid nog niet voldoende onderzocht is. Verder moet het middel voorzien in een *onvervulde medische behoefte*. Aan beide voorwaarden is niet voldaan.
156. Op 30 januari 2020 riep de directeur-generaal van de WHO het SARS-Cov-2-virus uit tot een *public health emergency of international concern (PHIC)*. Dit is de hoogste alarmfase. Artikel 2 van de Verordening (EG) 507/2006 bepaalt dat op basis van een aanvraagdossier waarin de veiligheid en werkzaamheid nog niet zijn aangetoond een voorwaardelijke toelating verkregen kan worden. Dit maakte net als tijdens de Mexicaanse griep de weg vrij voor farmaceutische concerns om met een *fast track* toelating vaccins en virusremmers op de markt te brengen. Een lucratieve activiteit omdat een geneesmiddel geld oplevert zonder voorafgaande kostbare onderzoekstrajecten. In 2009 wijzigde de WHO de definitie van een pandemie zodat de letaliteit geen criterium meer was. Sindsdien is voldoende als een virus zich over meerdere landen snel verspreidt. Sindsdien vormen ook milde griepvarianten lucratieve kansen voor het op de markt brengen van geneesmiddelen met een noodtoelating.
157. Op zichzelf kan het nuttig zijn om tijdens een grote gezondheidscrisis snel over een geneesmiddel te kunnen beschikken. De achterliggende gedachte hierbij is dat als bijvoorbeeld een ziekte als bijvoorbeeld ebola met een *fatality rate* van tientallen procenten

uitbreekt, de voordelen van een experimenteel middel al snel opwegen tegen de risico's van een onvoldoende op veiligheid onderzocht product. Zelfs als een middel veel onverwachte bijwerkingen heeft, kan dit risico opwegen tegen de gevolgen van een ernstige infectieziekte. Zodra echter deze riskante procedure ingezet wordt voor een virus dat voor het grootste deel van de bevolking geen bedreiging vormt, dan valt de risico/batenanalyse snel negatief uit. Deze voorwaardelijke toelatingen vormen daarmee een zeer riskante onderneming die de volksgezondheid ernstige schade kan toebrengen.

158. In het geval van het SARS-Cov-2-virus wist men al in een vroeg stadium dat het virus in de verste verte niet zo gevaarlijk was als eerder verondersteld werd. ████████ **verlaagde** eind mei 2020 zijn inschattingen zelfs met een factor 15. Toch denderden het parlement, kabinet en OMT (zie hierboven p. 19 e.v.) na het startschot van de WHO gezamenlijk in de richting van de ontwikkeling en inkoop van experimentele immunotherapieën. BioNTech/Pfizer maakte alleen in het derde kwartaal van dit jaar (2021) **33 miljard** euro omzet.



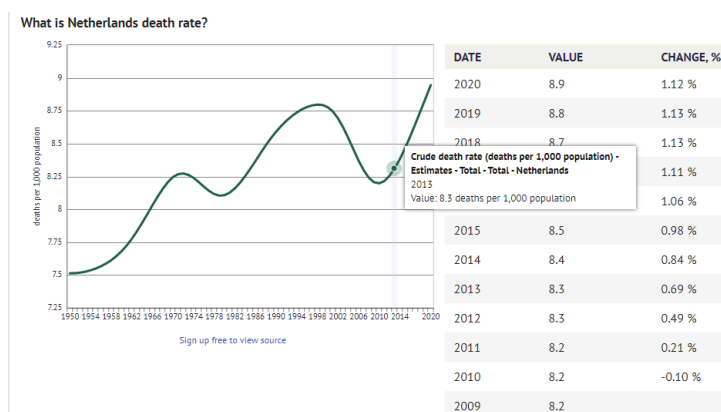
159. Daarmee is dit mogelijk de grootste greep in de kas van wereldwijde publieke middelen uit de geschiedenis. De zorgen van de Raad van Europa van 6 juni 2010 over de verspilling van enorme sommen overheidsgelden zijn nu actueler dan ooit. De Raad van Europa vermoedde zowel bij de WHO als bij adviesraden op nationaal niveau belangenverstrengelingen. Tot de laatste categorie behoren de Gezondheidsraad en het RIVM.
160. Deze vrees is terecht. De vaccinindustrie is met een jaarlijkse bijdrage van 901 miljoen dollar na de Verenigde Staten intussen de grootste financier van de WHO. Dit betekent dat de grootaandeelhouders van Moderna en Pfizer zelf in de positie zitten om bij de WHO op de noodknop te drukken waarmee de sluizen openen en vervolgens enorme hoeveelheden aan publieke middelen in hun richting stromen.

World Health Organization	
HOME	OUR WORK
BUDGET & FINANCING	REGIONS
CONTRIBUTORS	WHO
2018-19	
By contributor	Contributors overview
ASSESSED CONTRIBUTIONS	
VOLUNTARY CONTRIBUTIONS - SPECIFIED	
VOLUNTARY CONTRIBUTIONS - THEMATIC	
CORE VOLUNTARY CONTRIBUTIONS	
PIP CONTRIBUTIONS	
PROJECTED FUNDING	
Voluntary contributions - Specified	
Shows the total funds available in this biennium and are exclusive of Programme Supports Costs.	
United States of America	655,873K
Bill & Melinda Gates Foundation	530,965K
GAVI Alliance	370,692K
United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland	318,434K
United Nations Office for the Coordination of Humanitarian Affairs (UNOCHA)	192,082K

161. Dit bracht ons in de huidige crisis. De noodknop werd in 2020 ingedrukt voor een virus dat geen bedreiging vormt voor de volksgezondheid. De media en de politiek jaagden de

bevolking angst aan en simuleerden daarmee een uitzonderingssituatie. De Raad van Europa heeft ook hierover haar zorgen uitgesproken. Zou er daadwerkelijk een pandemie zijn, dan had dit zichtbaar moeten zijn in de statistieken. Ook hier wordt met statistieken gegoocheld en data gemanipuleerd.

162. Politici en de media misleiden nog steeds het publiek door bijvoorbeeld te beweren dat er afgelopen jaar een oversterfte als gevolg van het virus was. Dit kengetal is afhankelijk van de *verwachte* sterfte en daarmee manipuleerbaar. Het CBS wijzigde herhaaldelijk deze gegevens waardoor de oversterfte steeds verder leek te groeien. Bij het gebruik van een neutrale parameter worden deze manipulaties zichtbaar.
163. Een veel neutralere benadering is het kijken naar het aantal overlijdens per duizend inwoners. Dan blijkt ineens dat er in 2020 statistisch niets aan de hand was. De stijging van het aantal sterfgetallen was zelfs **kleiner** dan in het jaar daarvoor. Het sterftecijfer stijgt overigens sinds 2009 jaar op jaar en zal als gevolg van de vergrijzing de komende jaren nog verder stijgen. Dit heeft echter niets met een epidemie te maken. Er was epidemiologisch niets bijzonders aan de hand. En dat is een feit.



164. Alleen al op basis van het ontbreken van elke indicatie die wijst op een ernstige gezondheids crisis staat vast dat de mogelijkheid om met een voorwaardelijke vergunning vaccins op de markt te brengen misbruikt wordt. Immers, in deze situatie kunnen de voordelen voor de volksgezondheid door de directe beschikbaarheid van deze middelen **nooit** opwegen tegen de (onbekende) risico's van het ontbreken van veiligheidsonderzoek. Het gebruik van de noodtoelatingsprocedure in deze situatie is in strijd met artikel 2 en 4 van de Verordening (EG) Nr. 507/2006.
165. Ook is voor het gebruik van de *fast track*-toelating vereist dat er sprake is van een onvervulde medische behoefte. Dit betekent dat er geen bevredigende behandeling voor de aandoening beschikbaar is. Als de aandoening met bestaande medicatie behandeld kan worden, vervalt elke rechtvaardiging om gezonde mensen een fast-track geneesmiddel toe te dienen. De grondslag voor een voorwaardelijke toelating vervalt op dat moment onmiddellijk.
166. En dat is het geval. Er zijn werkzame en effectieve middelen ter bestrijding van infectieziekten. De media en de politiek hebben dit feit gezamenlijk genegeerd. Het publiek werd misleid met het narratief dat het coronavirus volkomen nieuw is en hiervoor geen behandeling bestaat. Ook dit beleid is afkomstig van de WHO.
167. Om noodtoelatingen van vaccins wereldwijd mogelijk te maken, mochten er eenvoudigweg geen betaalbare en effectieve medicijnen beschikbaar komen. Veel inspanningen zijn dan ook gericht op het uitbannen van potentiële therapieën om COVID-19 te behandelen of te voorkomen. Ivermectine wordt net als HCQ door artsen wereldwijd als een effectief middel ter preventie en genezing van COVID-19 beschouwd en voorgeschreven. Inmiddels zijn er 42 *peer reviewed* studies die de werking bevestigen.⁹⁹ Uit metastudies volgt dat een verlaging van de mortaliteit van 63 tot 96% behaald wordt.

⁹⁹ <https://c19ivermectin.com>

COVID-19 studies: [Ivermectin](#) [Vitamin D](#) [PX](#) [FLV](#) [PVP-I](#) [BU](#) [BH](#) [BL](#) [CI](#) [HCQ](#) [NZ](#) [CO](#) [More..](#)

Ivermectin for COVID-19: real-time meta analysis of 61 studies

Covid Analysis, Aug 8, 2021, Version 107 – twitter personality response, added Mondal (V1 Nov 26, 2020)

[@CovidAnalysis](#) Share Tweet PDF Studies Adoption Submit Feedback

- Meta analysis using the most serious outcome reported shows 74% and 86% improvement for [early treatment and prophylaxis](#) (RR 0.26 [0.16-0.43] and 0.14 [0.08-0.25]), with similar results after [exclusion based sensitivity analysis](#), restriction to [peer-reviewed studies](#), restriction to [serious outcomes](#), and restriction to [Randomized Controlled Trials](#).
- 63% and 96% lower mortality is observed for early treatment and prophylaxis (RR 0.37 [0.16-0.88] and 0.04 [0.00-0.59]). Statistically significant improvements are seen for [mortality](#), [hospitalization](#), [recovery](#), [cases](#), and [viral clearance](#). 27 studies show statistically significant improvements in isolation.

	Studies	Prophylaxis	Early treatment	Late treatment	Patients	Authors
All studies	61	86% [75-92%]	74% [57-84%]	43% [26-56%]	23,309	586
With exclusions	51	88% [76-94%]	76% [66-83%]	50% [28-65%]	18,907	525
Peer-reviewed	42	86% [73-93%]	75% [61-84%]	43% [21-59%]	16,455	436
Randomized Controlled Trials	30	84% [25-96%]	67% [54-76%]	30% [2-50%]	5,206	358
Mortality results	23	96% [41-100%]	63% [12-84%]	59% [35-74%]	10,798	236

Percentage improvement with ivermectin treatment

- The probability that an ineffective treatment generated results as positive as the 61 studies to date is estimated to be 1 in 354

168. De WHO weigert echter nog steeds het middel aan te bevelen buiten de context van een klinische studie omdat eerst meer onderzoek nodig zou moeten zijn.

	Therapeutics and COVID-19: living guideline
v6.1	published on 07-07-21
Startpage	Help
1. Summary: what is this living guideline? 2. Abbreviations 3. Background 4. Methods: how this guideline was created 5. The latest evidence 6. Who do the recommendations apply to?	• long-term mortality and functional outcomes in COVID-19 survivors; • safety data in terms of nosocomial infections • data in children, pregnant patients and those that are already immunocompromised • patients with non-severe COVID-19 • immunity and the risk of a subsequent infection, which may impact the risk of death after 28 days; • outcomes by different IL-6 receptor blocker dosing and optimal timing of drug initiation. <i>Ivermectin</i> Given the very low certainty in estimates for most critical outcomes of interest, the GDG felt that further high-quality clinical trials examining this drug would be essential before any recommendation for use as part of clinical care. This includes further RCTs examining both inpatients and outpatients and those with varying disease severities and using different ivermectin dosing regimens. The focus of these studies should be on outcomes important to patients such as mortality, quality of life, need for hospitalization, need for invasive mechanical ventilation and time to clinical or symptom improvement. Also, a better characterization of potential harms with ivermectin in patients with COVID-19 would be important.

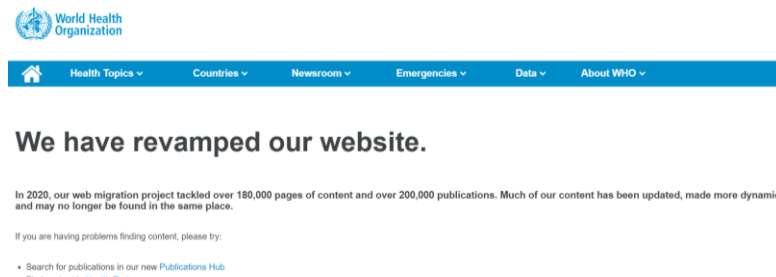
169. De WHO en de nationale autoriteiten maakten een duidelijke keuze voor het toedienen van een experimentele 'vaccins' aan miljarden gezonde mensen. Tegelijkertijd wordt het gebruik van een bewezen en vooral veilige therapie met alle macht uitgebannen. Hier wreekt zich kennelijk de belangenverstrengeling van de gezondheidsautoriteiten. Waarom moet ivermectine ondanks een grote hoeveelheid wetenschappelijk bewijs eerst verder onderzocht worden terwijl uit dertig jaar ervaring blijkt dat het gebruik nauwelijks risico's met zich meebrengt? Maar intussen zijn onbeproeft experimentele immunotherapieën voor gezonde mensen wel toelaatbaar? Op de website van de WHO was tot voor kort overigens zonder voorbehoud te lezen dat *ivermectine een veilig middel is dat op grote schaal ingezet kan worden*.

African Programme for Onchocerciasis Control (APOC)

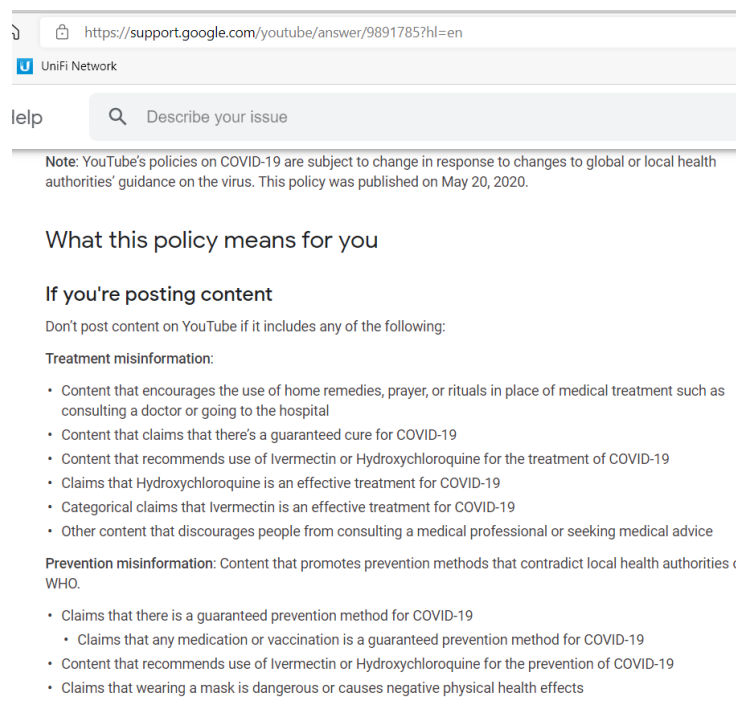
Ivermectin

The treatment for onchocerciasis is ivermectin (brand name Mectizan®). Unlike previous treatments, which had serious – sometimes fatal – side effects, ivermectin is safe and can be used on a wide scale. It is also a very effective treatment, and has single-handedly transformed the lives of millions of people suffering from onchocerciasis since its introduction in 1987.

170. Deze informatie werd onlangs opeens verwijderd van de WHO-website. Het publiek mag kennelijk niet weten dat er effectieve en veilige middelen beschikbaar zijn.



171. De WHO hanteert dus een agressief beleid tegen het verspreiden van informatie over mogelijk werkzame geneesmiddelen. De belangen zijn kennelijk groot. Ook YouTube en andere sociale media verwijderen op instructie van de WHO actief op grote schaal informatie over ivermectine en andere potentieel werkzame geneesmiddelen. Wie de beleidsbepalingen overtreedt, krijgt een ban van deze platforms.



172. Volgens richtlijnen van de WHO mag geen informatie gedeeld worden over een middel als bijvoorbeeld ivermectine. Ook het EMA volgt dit beleid omdat *niet uitgesloten kan worden dat hogere doses bijwerkingen kunnen veroorzaken*. Een schokkende en curieuze tendens. Slowakije en Tsjechië besloten overigens in strijd met deze dictaten wel ivermectine

beschikbaar te stellen aan de bevolking. Met deze stap voldeed het ministerie aan de vraag van de Vereniging van Slowaakse Anesthesiologen, meldde het dagblad Slovak Spectator.¹⁰⁰

studies EMA reviewed were small and had additional limitations, including different dosing regimens and use of concomitant medications. EMA therefore concluded that the currently available evidence is not sufficient to support the use of ivermectin in COVID-19 outside [clinical trials](#).

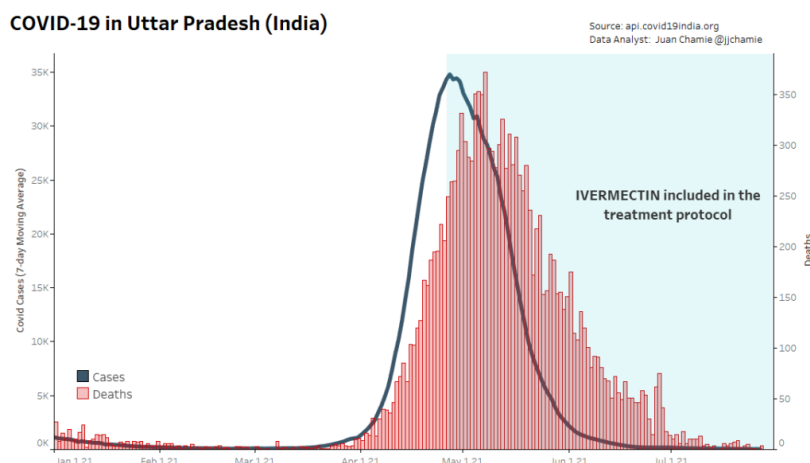
Although ivermectin is generally well tolerated at doses authorised for other indications, side effects could increase with the much higher doses that would be needed to obtain concentrations of ivermectin in the lungs that are effective against the virus. Toxicity when ivermectin is used at higher than approved doses therefore cannot be excluded.

EMA therefore concluded that use of ivermectin for prevention or treatment of COVID-19 cannot currently be recommended outside controlled [clinical trials](#). Further well-designed, randomised studies are needed to draw conclusions as to whether the product is effective and safe in the prevention and treatment of COVID-19.

This EMA public health statement has been endorsed by the [COVID-19 EMA pandemic Task Force](#) (COVID-ETF), in light of the ongoing discussions on the use of ivermectin in the prevention and treatment of COVID-19.

¹ [Czechia](#) and [Slovakia](#), have allowed the temporary use of the medicine for COVID-19 within the remit of their national legislation.

173. Praktijkvoorbeelden in deelstaten van India die vanaf mei dit jaar het verbod van de WHO terzijde schoven en ivermectine in het standaard behandelingsprotocol opnamen, laten spectaculaire dalingen zien van het aantal ziektegevallen.¹⁰¹ Deze gevolgen zijn ook zichtbaar in andere gebieden waar wel alternatieve therapieën beschikbaar gesteld zijn.



174. In India werd daarmee duidelijk welke schade het beleid van de WHO aanrichtte. Wereldwijd stierven hierdoor mogelijk honderdduizenden mensen. De Indiase orde van advocaten sleept op dit moment de in India voor dit beleid verantwoordelijke persoon wegens ernstige misdrijven voor de rechter.

¹⁰⁰ Slovak Spectator – Use of parasite medication to treat coronavirus patients approved in Slovakia; S. 1278 bis 1282

¹⁰¹ <https://covid19criticalcare.com/ivermectin-in-covid-19/epidemiologic-analyses-on-covid19-and-ivermectin/>



175. Verontrustend is ook dat gerenommeerde medisch-wetenschappelijke tijdschriften als The Lancet misbruikt worden om effectieve therapieën te discrediteren. Uit een door dit tijdschrift gepubliceerd onderzoek zou blijken dat HCQ de gezondheid van patiënten zou schaden. The Lancet trok het artikel na ernstige kritiek terug.¹⁰² Het gezaghebbende tijdschrift blijkt niet de wetenschap maar de commerciële belangen van de vaccinindustrie te dienen en valt daarmee door de mand. Dit is slechts één voorbeeld. Inmiddels is duidelijk dat de wetenschap gebruikt wordt om te voorkomen dat goedkope en effectieve middelen de lucratieve marketing van experimentele immunotherapieën in de weg staan.



177. Ook de rechtspraak gaat hierin mee. Op 20 mei 2021 deed de voorzieningenrechter van de Rechtbank Midden-Nederland uitspraak in een kort geding over een patiënt die op dat moment al twee maanden op de intensive care lag (zaaknummer C/16/521822/KG ZA 21-273). De familie had een arts die bereid was de patiënt te behandelen met ivermectine. Het ziekenhuis en de IGJ lagen echter dwars. De rechter wees de vorderingen af. De man overleed vervolgens zonder behandeld te worden.

zorg verleend. Daarbij spelen ook de standpunten van de IGJ – die inmiddels heeft aangekondigd dat zij artsen gaat beboeten die Hydroxychloroquine of Ivermectine voorschrijven – een belangrijke rol. Ook volgens de IGJ levert het buiten de richtlijnen om toepassen van deze geneesmiddelen tegen COVID-19 een risico op voor de kwaliteit van zorg.

178. De conclusie is duidelijk. Er is niet voldaan aan de voorwaarden van Verordening 507/2006. De mogelijkheid om met een noodtoelating experimentele geneesmiddelen op de markt te brengen wordt hier misbruikt. De Gezondheidsraad moet hiervan op de hoogte zijn. Zij kennen immers de inschattingen van [REDACTED] dat het SARS-Cov-2-virus geen ernstige bedreiging voor de volksgezondheid vormt en dat er effectieve therapieën beschikbaar zijn. Vanuit een verantwoordelijkheid als onafhankelijk adviseur met de plicht volgens de laatste stand van de wetenschap te adviseren hadden zij het EMA niet mogen volgen. Dit betekent dat de leden van de tijdelijke commissie de gehele bevolking onvrijwillige onderwerpt aan een risicovol medisch experiment.

Samenvatting: misbruik noodtoelating

Met gebruikmaking van de mogelijkheid om in een epidemische noodsituatie met minimale veiligheids- en effectiviteitsstudies geneesmiddelen op de markt te kunnen brengen, kwamen de vier immunotherapieën in een recordtijd met een voorwaardelijke vergunning op de markt. De Verordening EG 507/2006 stelt voor het gebruik van deze bevoegdheid echter meerdere harde voorwaarden. Er moet in ieder geval sprake zijn van een bedreiging van de volksgezondheid. Het voordeel van een snelle toelating moet opwegen tegen het ontbreken van veiligheidsonderzoek. Verder moet er sprake zijn van een on vervulde medische behoefte. Aan beide eisen is evident niet voldaan. SARS-Cov-2 vormt namelijk geen verhoogde bedreiging ten opzichte van een jaarlijkse griep epidemie. Ook zijn er bewezen werkzame medicijnen beschikbaar. Om toch deze noodtoelating te kunnen gebruiken, werd zowel het verspreiden van informatie over en het voorschrijven van effectieve geneesmiddelen als ivermectine verboden. De belangen van de volksgezondheid worden hier opzij geschoven voor de financiële belangen van de farmaceutische industrie.

Vergunningsprocedure

179. Om de risico's te begrijpen die het EMA en de tijdelijke commissie met de volksgezondheid nemen, is het van belang de normale vergunningsprocedure te vergelijken met een voorwaardelijk vergunningstraject voor noodtoelatingen. Alle vier immunotherapieën kwamen met deze noodprocedure op de markt.
180. Het belang van een zorgvuldige toelatingsprocedure werd in het verleden duidelijk na talrijke schandalen. Het Softenonschandaal in 1960 waarbij door het middel thalidomide dat aan zwangere vrouwen voorgeschreven werd, veroorzaakte bij duizenden baby's de zeldzame geboortefout focomelie. Om herhaling te voorkomen worden sindsdien zwaardere eisen gesteld aan de vergunningverlening.
181. Elke aanvraag van een vergunning voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik moet de in artikel 6 van de Verordening nr. 726/2004 genoemde gegevens en bescheiden bevatten. Deze zijn opgesomd in artikel 8 lid 3, 10, 10 bis ter of 11 en de bijlage I van de Richtlijn 2001/83/EG.
182. Producenten moeten om te beginnen een uitgebreid dossier opstellen met chemische, farmaceutische en biologische onderzoeksresultaten. Vervolgens moet toxicologisch en farmacologisch onderzoek uitgevoerd worden waarbij in ieder geval de volgende risico's onderzocht moeten worden (preklinische fase):

- De **toxiciteit** van eenmalige en herhaalde toedieningen met dierproeven;

- Onderzoek naar de mogelijke schadelijke gevolgen voor de **voortplantingsfunctie**;
- **Embryonale en perinatale toxiciteit**: Hierbij worden de toxische gevolgen tijdens de dracht onderzocht op dieren;
- **Mutagene werking**: hierbij wordt onderzocht of het middel veranderingen in het erfelijke materiaal aanbrengt;
- **Carcinogene werking**: in hoeverre zijn de stoffen kankerverwekkend;
- **Farmacodynamica**: dit is onderzoek naar de door het geneesmiddel teweeggebrachte veranderingen in de functies van het fysiologische systeem;
- **Farmacokinetica**: Onderzoek naar de verandering die de werkzame stof in het organisme ondergaat. Hierbij moet in ieder geval gekeken worden naar de absorptie, de verdeling, de biologische omzetting en de uitscheiding van de stof;
- **Lokale tolerantie**: Onderzoek om na te gaan of geneesmiddelen worden getolereerd op plaatsen in het lichaam die na toediening met het product in contact kunnen komen.

183. Na deze onderzoeken volgen vier klinische fases:

- Fase I:** Onderzoek bij beperkt aantal gezonde vrijwilligers naar de verdraagzaamheid en bijwerkingen;
- Fase II:** Groter aantal proefpersonen om de juiste dosering en bijwerkingen te onderzoeken;
- Fase III:** Onderzoek met honderden tot duizenden deelnemers waarbij werkzaamheid en bijwerkingen vergeleken worden met een controlegroep die een placebo ontvingen;
- Fase IV:** onderzoek na de marktintroductie naar de werking in de praktijk en de bijwerkingen.

184. Een vergunning kan pas verleend worden als de balans tussen de werkzaamheid en bijwerkingen in het voordeel van het middel uitvalt. Een gemiddeld vaccin, afkomstig uit de preklinische fase, vereist een ontwikkelingstijdlijn van 10,71 jaar en heeft een markttoegangskans van 6%.¹⁰³ Bij de onderhavige middelen is deze termijn verkort tot een aantal maanden. Dit was alleen mogelijk door enorme concessies aan de veiligheid te doen.

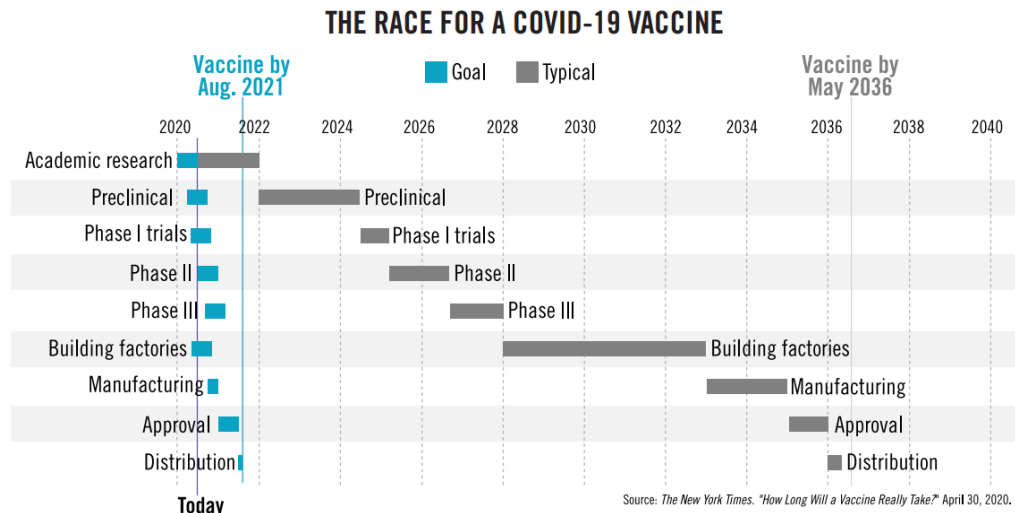
De shorttrackvergunning: snelheid boven veiligheid

185. De tijdelijke commissie verschuilt zich in haar adviezen achter de toelatingen door het EMA. Volgens de adviezen zou elk vaccin immers uitsluitend op de markt toegelaten worden indien het EMA of het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) deze als voldoende veilig hebben beoordeeld op grond van de resultaten uit klinische trials.
186. De Gezondheidsraad heeft echter, zoals hierboven toegelicht, bij publieke vaccinatieprogramma's de plicht een eigen onderzoek naar de veiligheid te doen.¹⁰⁴ Een toelating door EMA is daarmee onvoldoende om aan te nemen dat een middel *veilig genoeg* is. De *shorttracktoelating* gaf de fabrikanten de mogelijkheid met minimale onderzoeksgegevens een markttoelating te krijgen. De tijdelijke commissie is hiervan op de hoogte.
187. Hiervoor is opgesomd welke onderzoeksresultaten bij een reguliere vergunningsaanvraag verplicht bijgevoegd moeten zijn. Bij deze vier injectiemiddelen zijn de verschillende onderzoeksfasen echter in elkaar geschoven. Dit brengt grote risico's met zich mee.
188. De AVAC, een lobbyorganisatie voor de vaccinindustrie, bracht de risico's van dit versnelde onderzoekstraject vooraf in kaart.¹⁰⁵ Met het gangbare onderzoekstraject zouden deze middelen op zijn vroegst in mei 2036 op de markt kunnen komen. Het ontwikkeltraject is dus 14 jaar ingekort. Samengevat identificeert deze organisatie de volgende **risico's**:

¹⁰³ 'Risk in Vaccine Research and Development Quantified', Esther Pronken *et al*, 20 maart 2013: PLOS ONE, www.plosone.org

¹⁰⁴ *Het Individuele, collectieve en publieke belang van een vaccinatie*, de Gezondheidsraad 2013, p. 58

¹⁰⁵ Global Advocacy to HIV-prevention, *the risks and benefits of expedited COVID-19 vaccine research*, www.avac.org



In elkaar schuiven preklinisch onderzoek en fase I, II en III:

189. De volgende risico's worden geïdentificeerd door AVAC:

- Normaalgesproken worden eerst maandenlange dierproeven gedaan om een reeks van veiligheidsrisico's zoals de mogelijkheid van Antibody-dependent enhancement (ADE), uit te sluiten. Dit is een overreactie van het immuunsysteem waardoor het vaccin de ziekte juist verergert;
- Overheden en/of vaccinfabrikanten zouden de neiging kunnen hebben om fase III-studies over te slaan. Deze is echter noodzakelijk om de veiligheid en effectiviteit te onderzoeken in grotere groepen;
- Het doorvoeren van fase III-studies is essentieel om te bepalen of een product veilig en werkzaam is. Een toelating zonder een afgeronde fase III vermindert de mogelijkheid om vooraf minder voorkomende bijwerkingen te identificeren en om vast te stellen of het middel echt werkzaam is;
- Als een toelating onder politieke druk versneld wordt omdat politici zonder wetenschappelijke onderbouwing geloof hebben in een middel, dan schaadt dit het vertrouwen van het publiek in toelatingsprocedures en verlaagt de vaccinatiebereidheid.

190. De fabrikanten namen dus enorme veiligheidsrisico's. De website van Drugbank Online ([tps://go.drugbank.com/drugs/DB15696](https://go.drugbank.com/drugs/DB15696)) houdt per geneesmiddel bij welke onderzoeken gedaan zijn. Bij het Pfizer/BioNTech-injectiemiddel - en dit geldt evenzeer voor de overige drie producten - ontbreken volgende onderzoeken:

DRUGBANK online | Browse | COVID-19 | Search | Interaction Checker | Downloads | Solutions | About

Learn how DrugBank powers RxNorm's Drug Interaction API | [Read Blog!](#)

Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine

Summary	Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine is an mRNA vaccine for the prevention of COVID-19, the disease caused by the SARS-CoV-2 virus.		
Generic Name	Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine	DrugBank Accession Number	DB15696

Absorption	Not Available
Volume of distribution	Not Available
Protein binding	Not Available
Metabolism	Not Available
Route of elimination	Not Available
Half-life	Not Available
Clearance	Not Available
Clearance	Not Available
Toxicity	Toxicity information regarding Tozinameran is not readily available. Patients experiencing an overdose are at an increased risk of severe adverse effects such as injection site reactions, headache, arthralgia, myalgia, fatigue, chills, and pyrexia. ^{7,8} Symptomatic and supportive measures are recommended.
Pathways	Not Available
Pharmacogenomic Effects/ADRs ⓘ	Not Available
Drug Interactions ⓘ	Not Available
Food Interactions	Not Available

191. Ook uit de productinformatie van Pfizer zelf volgt dat veel noodzakelijke onderzoeken overgeslagen werden:¹⁰⁶

- De werkzaamheid en veiligheid bij immuungecompromiteerde personen werd niet onderzocht;
- De duur van de bescherming is niet bekend, de onderzoeken lopen nog;
- Het middel geeft niet iedereen bescherming;
- Er is geen onderzoek naar interacties met andere geneesmiddelen uitgevoerd;
- Er is geen onderzoek naar gelijktijdige toediening met andere vaccins;
- Er is beperkte ervaring met het toedienen tijdens de zwangerschap;
- Het is niet bekend of het product in moedermelk wordt uitgescheiden;
- Kortom, we weten niet welke stoffen er in de injectie zitten en wat deze in het lichaam doen.

192. Dit betekent dat de preklinische onderzoeksfase overgeslagen werd en de fases 1 tot en met 3 op dit moment nog gaande zijn. Hierdoor zijn veel potentiële risico's niet onderzocht. Belangrijk hierbij is overigens op te merken dat de resultaten van het Pfizer-fase 3-onderzoek 'Study C4591001' die op 10 december 2020 aan de FDA aangeboden werden niet betekent dat deze onderzoeksfase afgerond werd.¹⁰⁷ Uit deze briefing blijkt namelijk dat deze resultaten zich beperken tot de tussentijdse 'Primary Efficacy Points'. Dit onderzoek heeft echter ook tot doel om uitsluitsel te geven over de 'Secondary Efficacy Points'. Voorts is te lezen dat de deelnemers van het onderzoek voor maximaal 26 maanden deelnemen:

¹⁰⁶ Bijlage 1 bij voorwaardelijk vergunningsbesluit 21 december 2020, p. 3-4.

¹⁰⁷ <https://www.fda.gov/media/144245/download>

The study design includes planned interim analyses of the first primary efficacy endpoint at pre-specified numbers of COVID-19 cases (at least 62, 92, and 120 cases), and all primary and secondary efficacy endpoints were analyzed in the final efficacy analysis after at least 164 COVID-19 cases were accrued (see Statistical Analysis section, below). **Participants are expected to participate for a maximum of approximately 26 months.**

Primary Efficacy Endpoints

Study C4591001 has two primary endpoints:

First primary endpoint: COVID-19 incidence per 1000 person-years of follow-up in participants without serological or virological evidence of past SARS-CoV-2 infection before and during vaccination regimen – cases confirmed ≥ 7 days after Dose 2

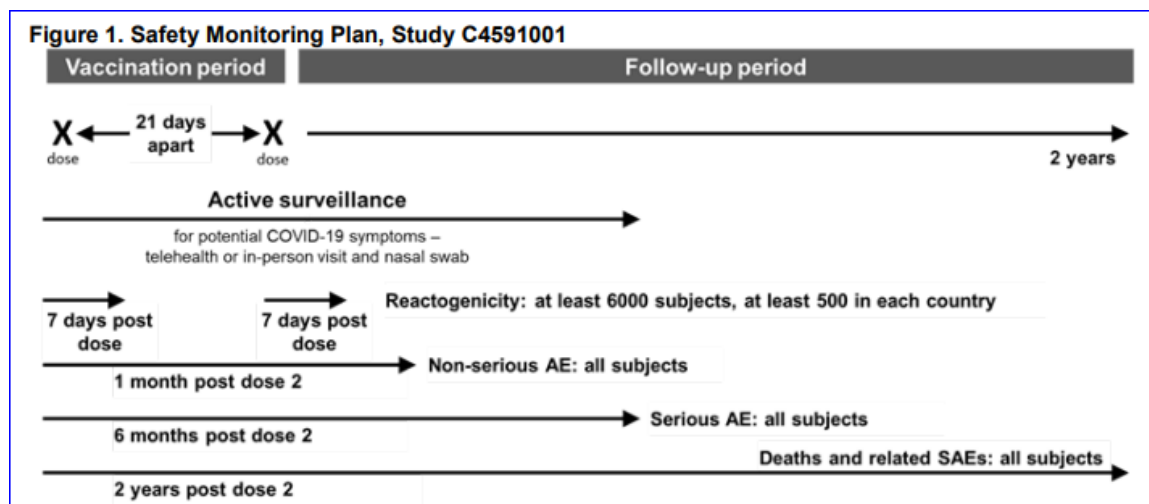
Second primary endpoint: COVID-19 incidence per 1000 person-years of follow-up in participants with and without evidence of past SARS-CoV-2 infection before and during vaccination regimen – cases confirmed ≥ 7 days after Dose 2

Secondary Efficacy Endpoints

Study C4591001 has secondary endpoints based on different approaches to COVID-19 case evaluation criteria as follows:

13

193. Het moment van afronding van de fase 3-studie ligt ongeveer 24 maanden na de tweede 'vaccinatie' dus rond december 2022. De experimentele fase is pas daarna afgerond. De FDA-briefing geeft op pagina 15 een planning van de onderzoeken:¹⁰⁸



194. *The International Journal of Vaccine Theory, Practice, and Research*¹⁰⁹ publiceerde in het artikel 'Worse than the Disease? Reviewing some possible unintended Consequences of the mRNA Vaccines against COVID-19' een analyse van een aantal risico's die niet onderzocht werden waarbij in het bijzonder gewezen wordt op de onbekende gevaren van gemodificeerd RNA.
195. Het artikel waarschuwt dat de mogelijke risico's en potentiële veiligheidsproblemen te weinig aandacht krijgen. De toepassing van mRNA-techniek draagt risico's in zich. Zo is er door het gebruik van genetisch gemodificeerde menselijke tumorcellen - die gebruikt worden in bijvoorbeeld de Janssen-injectiestof - het risico dat het menselijke DNA vervuild wordt. Er zijn volgens het artikel ook zorgen dat er nog te weinig kennis is over de complexiteit van de lichaamsreacties op onbekend mRNA en andere ingrediënten in deze immunotherapieën. De gebruikte techniek om mRNA in de cellen te brengen, komt in de natuur nooit voor. Daarmee heeft het onbekende potentiële gevolgen. Zij identificeren volgende mogelijk ernstige bijwerkingen van deze nieuwe techniek:

¹⁰⁸ <https://www.fda.gov/media/144245/download>

¹⁰⁹ **Worse than the Disease** *The International Journal of Vaccine Theory, Practice, and Research*, Stephanie Seneff and Greg Nigh, mei 2020, <https://ijvtp.com/index.php/IJVTPr/article/view/23/51>

- **Allergische reactie of anafylactische shock** kan optreden door vervuilingen, adjuvanten of onderdelen van de LNP's (Lipid Nano Particles), met name de PEG-lipiden zijn een bekend probleem. PEG is onderdeel van de LNP. Er wordt dus willens en wetens op de koop toe genomen dat een deel van de ontvangers een levensbedreigende reactie krijgt?
 - **ADE of Antibody-dependent enhancement:** Omdat de antistoffen het virus niet geheel neutraliseren kan het bij een ontmoeting met het *wild type* virus een ontstekingsreactie aanzetten. Een potentieel levensbedreigende situatie ontstaat als er geen rem meer op het immuunsysteem zit. Een vergelijkbare reactie volgt als er juist antilichamen worden aangemaakt tegen eigen cellen of weefsels. Hierdoor kan een auto-immuunziekte ontstaan;
 - **Distributie Lipid Nano Partikel (LNP):** Uit een biodistributiestudie bleek dat het LNP zich overal door het lichaam verspreidt. Deze hopen zich op in organen waar dat niet zou moeten. Zo zijn hoge concentraties aangetroffen in de eierstokken en bijniere. Daarvan zijn veel bijeffecten te verwachten. Dit is in ieder geval al duidelijk bij de cyclus van de vrouw. Deze wordt verstoord. Ook de effecten op het embryo of zuigeling kunnen significant zijn. Verder kan er nier- of hersenschade optreden als in deze weefsels een immuunreactie wordt getriggerd;
 - **Trombocytopenia:** Het probleem van Trombose of trombocytopenia is inmiddels toegegeven en komt veel voor. Zowel de bloedpropjes als de interne bloedingen door het gebrek aan bloedplaatjes zijn beide levensbedreigend. Denk aan TIA's en hartaanvallen, maar ook blindheid komt veel voor als trombose in of achter het oog optreedt;
 - **Het spike proteïne:** De immunotherapieën stimuleren de productie van het spike-proteïne. Deze wordt op zichzelf al als toxisch beschouwd. In de eerste plaats zou deze stof een immuunreactie moeten uitlokken. Helaas is het ook biologisch actief. Het bindt aan de ACE2-receptor en ontregelt het bloeddruk systeem. Dit is een hoogst schadelijk effect en lijkt de samenklontering van bloedcellen te stimuleren. Hierdoor kunnen propjes ontstaan en kan het bloed minder zuurstof opnemen.
196. Deze mogelijke risico's maken duidelijk dat een advies over veiligheid en effectiviteit van geneesmiddelen gebaseerd moet zijn op onderzoeksresultaten. Is een risico niet onderzocht, dan mag niet aangenomen worden dat 'het wel los zal lopen'. Met het leven en gezondheid van mensen kan en mag geen risico gelopen worden. Zeker niet bij een ziekte die geen bedreiging vormt voor 99,65 % van de bevolking.
- De adviezen: een sprong in het diepe**
197. De tijdelijke commissie werd op 21 december 2020 geïnstalleerd. **Drie dagen** later volgde al het eerste positief advies over de COVID-19-vaccinatie van BioNTech/Pfizer om dit middel in te zetten bij publieke vaccinatieprogramma's. Men had dus welgeteld 72 uur om een afweging te maken en een adviesrapport te schrijven over het toedienen van een experimenteel middel aan een groot deel van de bevolking.
198. Hierboven is beschreven welke veiligheidsonderzoeken ontbreken die normaalgesproken vereist zijn alvorens een geneesmiddel een marktlicentie krijgt. Ook was de tijdelijke commissie op de hoogte van mogelijk ernstige en onbekende risico's die het gebruik van een experimentele gentherapie met zich meebrengt. Ondanks het ontbreken van de meest elementaire veiligheidsinformatie, adviseerde de tijdelijke commissie zonder enige terughoudendheid. De vraag is hoe de leden zonder deze informatie een serieuze kosten/batenanalyse konden maken? Een analyse van de adviezen maakt één ding duidelijk: de commissie gokte en speculeerde met het leven van miljoenen gezonde mensen.
199. De tijdelijke commissie neemt in haar adviezen de voorwaardelijke EMA-toelatingen als uitgangspunt voor de beoordeling van de veiligheid. Een toelating betekent dat het middel als *voldoende veilig* werd beoordeeld op grond van de resultaten van klinische trials. De

beoordeling van het EMA mag echter niet zomaar overgenomen worden. Deze is alleen afdoende als het initiatief voor vaccinatie bij de betrokkene ligt. In een *publiek* programma, waarin de overheid het initiatief neemt en vaccinatie actief aanbiedt, zijn de eisen die gesteld moeten worden aan effectiviteit en vooral veiligheid hoger vanwege dat actieve aanbod en de grotere schaal. Aanvullende toetsing van de effectiviteit en veiligheid zijn dan nodig.¹¹⁰

200. Hierna volgt een schets van de onzekerheden die de tijdelijke commissie **zelf** in haar adviezen beschrijft:
201. Het advies BioNTech/Pfizer (1) begint met de opmerking dat er *op dit moment* nog verschillende fase 1-, 2- en 3-trials in uitvoering zijn. Het is nog *niet bekend* wat de duur van de werkzaamheid is omdat het vaccin recent ontwikkeld is en de klinische trials nog in uitvoering zijn. Ook is niet bekend of het vaccin verspreiding kan voorkomen. De commissie speculeert dat dit wel waarschijnlijk is.
202. Er zouden volgens het EMA slechts in zeldzame gevallen ernstiger symptomen optreden. Er zijn echter klinische trials nodig om vast te stellen of een symptoom daadwerkelijk een bijwerking van het vaccin is, of aan toeval is te wijten.
203. Over *ernstige bijwerkingen* stelt het advies dat er nog geen gegevens over eventuele bijwerkingen op de lange termijn of eventuele zeer zeldzame ernstige bijwerkingen zijn.
204. De werkzaamheid en veiligheid is nog niet onderzocht bij zwangere vrouwen. De commissie ziet desondanks geen redenen om vaccinatie bij vrouwen die borstvoeding geven af te raden. De commissie verwacht dat het vaccin voldoende veilig is voor deze groep.
205. De commissie adviseert voorts om mensen die al een infectie doormaakten ook te vaccineren omdat niet duidelijk is hoe lang de bescherming na een eerder doorgemaakte infectie aanhoudt. Het is onwaarschijnlijk dat vaccinatie het beloop van een infectie verslechtert.
206. Er zijn geen onderzoeksgegevens beschikbaar over mensen met immuunstoornissen. Toch wegen volgens de commissie de voordelen van vaccinatie op tegen de nadelen. Er bestaat een theoretisch risico dat door een suboptimale antistofproductie na vaccinatie een ernstiger beloop van COVID-19 of een verergering van de bestaande aandoening optreedt. Dit zou nader onderzocht moeten worden.
207. Na een studie waarbij 1.100 jongeren tussen 12 en 17 jaar het middel toegediend kregen, zou blijken dat het middel werkzaam is. Op basis van modellering wordt geschat dat er een afname te verwachten is van het aantal infecties, ic-opnames en sterfte bij volwassenen. De commissie adviseert dan ook het middel aan deze leeftijdsgroepen beschikbaar te stellen (10)(11).
208. Het advies voor Moderna (2) meldt dat er nog verschillende klinische trials in uitvoering zijn. Wat betreft de werking zijn er nog geen gegevens bekend over de productie van antistoffen of een T-celrespons. Het is nog niet bekend wat de duur van de werkzaamheid is omdat de klinische trials nog in uitvoering zijn. Ook is niet bekend of het vaccin verspreiding kan voorkomen. Om vast te stellen of ernstige symptomen een bijwerking van het vaccin is, zijn klinische trials nodig. Er zijn geen gegevens over eventuele bijwerkingen op de lange termijn of eventuele zeer zeldzame ernstige bijwerkingen.
209. De werkzaamheid en veiligheid zijn nog niet onderzocht bij zwangere vrouwen. Zij kunnen desondanks in overleg met de behandelend arts gevaccineerd worden. De commissie heeft geen specifieke gegevens met betrekking tot borstvoeding maar ziet geen reden het middel voor deze groep af te raden. De commissie adviseert om mensen die een infectie al doormaakten te vaccineren omdat niet duidelijk is hoe lang de bescherming aanhoudt. Het is onwaarschijnlijk dat vaccinatie het beloop van de infectie verslechtert. Er zijn geen onderzoeksgegevens beschikbaar over de groepen met immuunstoornissen. De commissie adviseert desondanks tot vaccinatie over te gaan. Er bestaat een theoretisch risico dat na vaccinatie een ernstiger beloop van COVID-19 of van de bestaande aandoening optreedt. Dit zou nader onderzocht moeten worden.

¹¹⁰ Het Individuele, collectieve en publieke belang van een vaccinatie, de Gezondheidsraad: 2013, p. 58

210. Het AstraZeneca-vaccin (3) meldt dat voor mensen vanaf 56 jaar er nog te weinig gegevens bekend zijn om de werkzaamheid te berekenen omdat er maar een beperkt aantal ouderen aan de klinische trials deelnamen. De commissie gaat ervan uit dat het vaccin werkzaam zal zijn. Er zijn geen gegevens over de werkzaamheid en veiligheid bij mensen jonger dan 18 jaar.
211. De werkzaamheid van het vaccin tegen ernstige COVID-19, gedefinieerd als ziekenhuisopname, kon niet berekend worden omdat de aantallen te klein zijn. Het middel werkt niet tegen asymptomatische infecties. Het is niet bekend wat de duur van de werkzaamheid is omdat de klinische trials nog in uitvoering zijn. Ook is niet bekend of het vaccin verspreiding kan voorkomen. Om vast te stellen of ernstige symptomen daadwerkelijk een bijwerking van het middel zijn, zijn volgens het advies klinische trials nodig. Er zijn geen gegevens over eventuele bijwerkingen op de lange termijn of zeer zeldzame ernstige bijwerkingen.
212. De veiligheid en werkzaamheid bij zwangere vrouwen is niet onderzocht maar in incidentele gevallen is vaccinatie toch denkbaar. Er zijn geen specifieke gegevens over vrouwen die borstvoeding geven maar de commissie heeft geen reden vaccinatie af te raden.
213. Het is niet bekend hoe lang bescherming na een doorgemaakte infectie aanhoudt. Daarom adviseert de commissie ook deze mensen te vaccineren. Er zijn geen onderzoeksgegevens over groepen met immunestoornissen. Toch adviseert de commissie deze groep ook te vaccineren. Er bestaat een theoretisch risico op een ernstiger verloop van COVID-19 na de vaccinatie of een verergering van de bestaande aandoening. Dit moet nog onderzocht worden.
214. In advies (8) wijzigt de commissie haar advies ten aanzien van AstraZeneca. Na een aantal sterfgevallen door trombosevorming zal het vaccin alleen worden ingezet voor de leeftijden boven de zestig jaar.
215. Het advies voor het Janssen-vaccin (4) meldt dat er vooralsnog geen gegevens over de werkzaamheid en veiligheid bij mensen jonger dan 18 jaar beschikbaar zijn. Momenteel zijn er nog verschillende klinische trials in uitvoering. Het is nog niet bekend wat de duur van de werkzaamheid is zolang deze onderzoeken niet afgerond zijn. Ook is niet bekend of het vaccin de verspreiding van het virus kan voorkomen. Klinische trials zijn nodig om vast te stellen of ernstige symptomen daadwerkelijk een bijwerking van een vaccin zijn. Er zijn geen gegevens over eventuele bijwerkingen op de lange termijn of eventuele zeer zeldzame ernstige bijwerkingen. De werkzaamheid en veiligheid bij zwangere vrouwen is niet onderzocht. In individuele gevallen is vaccinatie desondanks denkbaar. Hoewel specifieke gegevens ontbreken heeft de commissie geen reden om vaccinatie bij borstvoeding af te raden.
216. De commissie adviseert om mensen die al een infectie doormaakten ook te vaccineren. Nader onderzoek moet uitwijzen hoe lang de bescherming na een infectie en na vaccinatie aanhoudt. Het is onwaarschijnlijk dat vaccinatie het beloop van COVID-19 verslechtert.
217. Er zijn geen onderzoeksgegevens beschikbaar over groepen met immunestoornissen. Er bestaat een theoretisch risico op een ernstiger verloop na vaccinatie of een verergering van de bestaande aandoening.
218. De adviezen voor de vier immunotherapieën zijn nagenoeg identiek. De leden van de tijdelijke commissie adviseerden tot vaccinering van de gehele bevolking ouder dan 12 jaar terwijl weinig bekend is over de effectiviteit en veiligheid. Uit de adviezen volgt dat het hier om experimentele middelen gaat die nog in de onderzoeksfase verkeren. Door het ontbreken van essentiële onderzoeken namen de leden onverantwoorde risico's. Zonder kennis van de mogelijke gevolgen op de lange termijn en de effectiviteit van deze middelen konden de leden geen afweging maken van de voor- en nadelen, of een kostenbatenanalyse.
219. Een interessante vraag hierbij is of de leden ten tijde van het opstellen van deze adviezen op de hoogte waren van de met de producenten gesloten overeenkomsten. Het is aannemelijk dat dit wel het geval is. Onderdeel van de advisering is immers een

kosteneffectiviteitsanalyse.¹¹¹ Zonder de kostprijs van een middel te kennen, kan en mag de commissie niet tot een advisering komen. Bij preventieve kosten wordt in beginsel een grens van 20 duizend euro per QALY aangehouden. Een kosten/batenanalyse wordt dan wel erg moeilijk.

Leveringscontracten met Pfizer en AstraZeneca

220. Openheid en transparantie maken kennelijk geen deel uit van de schimmige wereld van de vaccinhandel. Onlangs lekten drie koopovereenkomsten van verschillende producenten uit, waaronder tussen Pfizer, Albanië en de Europese Commissie en Brazilië met AstraZeneca. Hieruit blijkt dat de contractpartijen zich verbonden om tot tien jaar na beëindiging van de overeenkomst **volledige geheimhouding** te betrachten over de inhoud. De contractspartijen zijn verplicht tot het nemen van maatregelen om deze plicht te waarborgen. Op het eerste verzoek van Pfizer dient de koper alle vertrouwelijke stukken met betrekking tot deze overeenkomsten **te vernietigen**. De contracten hebben wereldwijd gelijkkluidende clausules. Dit op zichzelf is al onrechtmatig en onethisch. Het gaat hier immers om aankopen met enorme bedragen aan publieke middelen.

Productie 17: leveringsovereenkomsten Pfizer

221. De inhoud van deze overeenkomsten laat weinig aan duidelijkheid te wensen over. De koper verklaart bijvoorbeeld in par. 5.5 van de Albanese overeenkomst op de hoogte te zijn dat het product **haastig ontwikkeld** werd vanwege uitzonderlijke omstandigheden en nog **verder onderzoek** volgt na levering. De koper weet dat de *lange termijnevolgen en de werkzaamheid daarvan niet bekend zijn en er mogelijk nog onbekende bijwerkingen optreden*.

5.5 Purchaser Acknowledgement.

Purchaser acknowledges that the Vaccine and materials related to the Vaccine, and their components and constituent materials are being rapidly developed due to the emergency circumstances of the COVID-19 pandemic and will continue to be studied after provision of the Vaccine to Purchaser under this Agreement. Purchaser further acknowledges that the long-term effects and efficacy of the Vaccine are not currently known and that there may be adverse effects of the Vaccine that are not currently known. Further, to the extent applicable, Purchaser acknowledges that the Product shall not be serialized.

222. Ook de overeenkomst met de Europese Commissie en Brazilië bevatten deze clausules. Pfizer en AstraZeneca eisen van hun kopers een **volledige vrijwaring** voor alle aanspraken van welke partij dan ook omdat de immunotherapieën geproduceerd worden onder de uitzonderingstoestand van een epidemie. Pfizer neemt geen enkele verantwoording voor het op de markt brengen van dit product. Indien Pfizer of de aan haar verbonden personen aangesproken worden, draagt de koper alle kosten en vergoedt zij alle schade die daardoor ontstaat.

INDEMNIFICATION

The Commission, on behalf of the Participating Member States, declares that the use of Vaccines produced under this APA will happen under epidemic conditions requiring such use, and that the administration of Vaccines will therefore be conducted under the sole responsibility of the Participating Member States. Hence, each Participating Member State shall indemnify and hold harmless the Contractor, their Affiliates, sub-contractors, licensors and sub-licensees, and officers, directors, employees and other agents and representatives of each (together, the “Indemnified Persons”) from and against any and all liabilities incurred, settlements as per Article I.12.6, and reasonable direct external legal costs incurred in the defence of Third Party Claims (including reasonable attorney’s fees and other expenses) relating to harm, damages and losses as defined in Article I.12.2 (together, the “Losses”) arising from or relating to the use and deployment of the Vaccines in the jurisdiction of the Participating Member State in

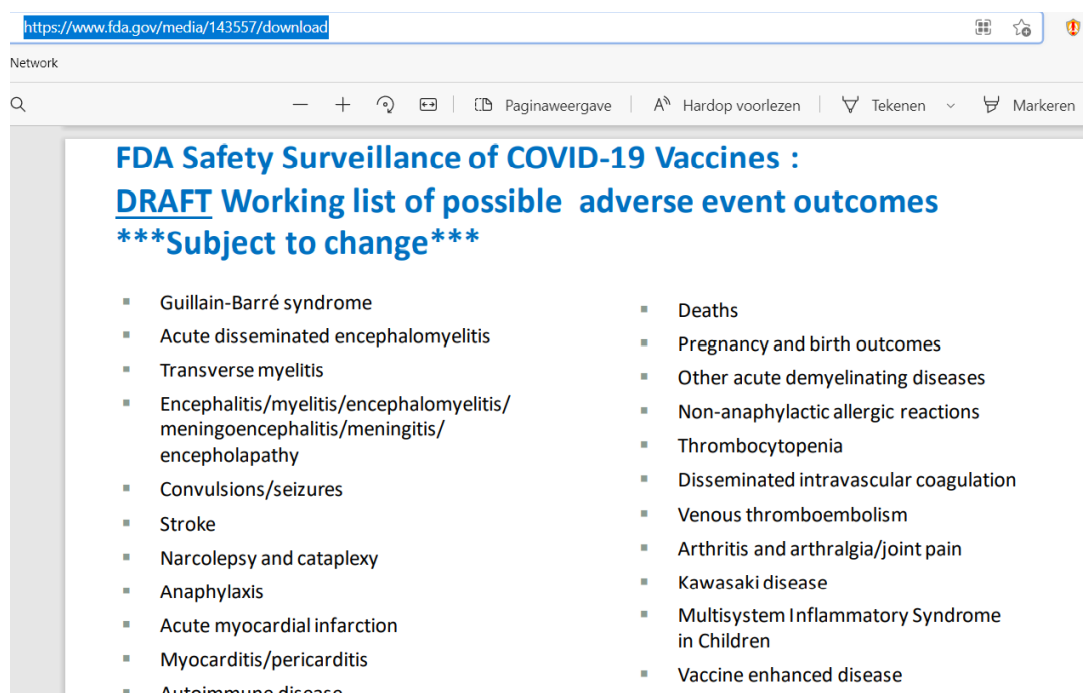
¹¹¹ Het Individuele, collectieve en publieke belang van een vaccinatie, de Gezondheidsraad: 2013, p. 58

223. Ook erkent de koper te weten dat het product zich nog in de onderzoeksfase bevindt en er daardoor aanzienlijke risico's en onzekerheden bestaan. De overeenkomst tussen Brazilië en AstraZeneca bevat gelijklopende clausules.

I.6.7 Waiver

The Commission acknowledges and agrees that the Contractor's efforts to develop and manufacture the Vaccine are aspirational in nature and subject to significant risks and uncertainties. Notwithstanding the efforts and any estimated dates set forth in this APA, the parties recognize that the Vaccine is in Phase 3 clinical trials at the date of signature of this APA and that, despite the diligent efforts of the Contractor in research, and development and manufacturing, the Vaccine may not obtain Authorisation or may not be delivered (despite the Contractor's obligation to use Best Reasonable Efforts pursuant to Articles I.6.1 and I.6.6 of this APA) due to technical, clinical, regulatory or manufacturing, shipping, storage or other challenges or failures.

224. Deze clausules zijn duidelijk. De fabrikanten nemen **geen** enkele verantwoording voor de door hen te leveren producten omdat deze haastig ontwikkeld werden, experimenteel zijn en daarom over de effectiviteit en ongewenste bijwerkingen nog weinig bekend is. De vraag is hoe en waarom de leden van de tijdelijke commissie deze gok wel aandurven?
225. Ook is de vraag wat de tijdelijke commissie wist over de te verwachten bijwerkingen. Uit een presentatie van de FDA van 20 oktober 2020 blijkt namelijk dat de meest ernstige ongewenste bijwerkingen die de afgelopen maanden naar boven kwamen, vooraf al verwacht werden. Aangenomen mag worden dat deze gegevens ook bij het RIVM en de Gezondheidsraad bekend waren.



226. De leden van de tijdelijke commissie beschikten dus nauwelijks over wetenschappelijke gegevens aangaande de werkzaamheid en veiligheid. Om de baten-risicoverhouding te bepalen, moeten beide componenten, dat wil zeggen de voordelen en het risico, op feiten gebaseerd worden. **Die hadden zij niet.**
227. Zij namen een blinde gok met als inzet de volksgezondheid en het welzijn van miljoenen mensen. Verder negeerden zij opzettelijk reële risico's op potentieel zeer ernstige bijwerkingen die naast zwaar lichamelijk letsel tot de dood kunnen leiden. Met deze werkwijze negeerden zij hun wettelijke opdracht om onafhankelijke adviezen uit te brengen volgens de stand van de wetenschap. Hun rapporten zijn gebaseerd op speculaties en veronderstellingen. Hiermee handelden zij onrechtmatig maar ook waarschijnlijk ook strafrechtelijk verwijtbaar.

Samenvatting: Noodtoelating biedt geen veiligheid

De leden van de tijdelijke commissie wisten dat deze immunotherapieën op de markt kwamen met een noodtoelating op basis van een minimaal dossier. Volgens de industrie zelf zouden deze experimentele immunotherapieën het doorlopen van de normale procedure pas over 16 jaar op de markt komen. Met de voorwaardelijke toelating lukte dat in tien maanden. De tijdelijke commissie had met het oog op het beperkte gevaar van het SARS-Cov-2-virus uiterst voorzichtig te werk moeten gaan. Hier had een zorgvuldige afweging van de te verwachten kosten en baten moeten plaatsvinden. De mogelijk zeer ernstige ongewenste bijwerkingen als gevolg van de experimentele gentechiek dienden hierbij meegewogen te worden. Dit geldt ook voor de talrijke andere potentiële veiligheidsrisico's die vooraf bekend waren. Dit blijkt uit de presentatie door de FDA op 20 oktober 2020. Ook wisten zij dat de fabrikanten geen enkele verantwoording voor hun producten wilden nemen omdat de risico's te groot zijn. Desondanks adviseerden de leden van de tijdelijke commissie, zonder een begrijpelijke onderbouwing, dat de immunotherapieën voldoende veilig zijn om de gehele bevolking boven de 12 jaar te injecteren. Het eerste advies werd in drie dagen genomen en gepubliceerd. Hiermee namen zij met een aan opzet grenzende roekeloosheid risico's die voorzienbaar zwaar lichamelijk letsel en de dood voor duizenden ontvangers van deze immunotherapieën tot gevolg kon hebben. Zoals hierna toegelicht, hebben deze risico's zich ook verwezenlijkt. De leden van de tijdelijke commissie zijn hiermee persoonlijk aansprakelijk te houden voor de daardoor veroorzaakte schade.

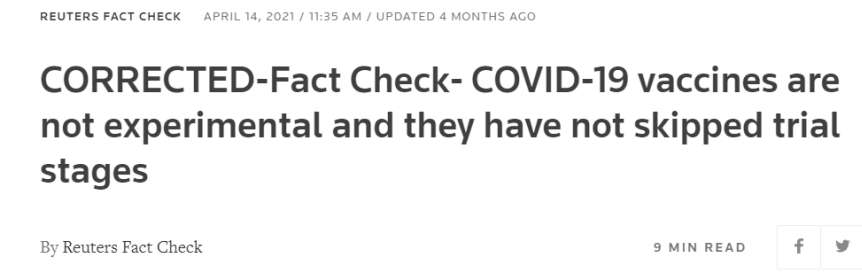
Experimentele middelen

229. Uit het voorgaande volgt dat de vier immunotherapieën zich nog volop in de onderzoeksfase bevinden. Dit is van belang voor de veiligheidsbeoordeling. Van talrijke verplichte onderzoeken zijn immers nog geen resultaten bekend. De middelen werden op de markt gebracht met een voorwaardelijke vergunning op basis van een minimaal klinisch dossier. Daarnaast vallen deze onder de definitie van gentherapie. Ook dit is een zwaarwegend aspect voor een risicoafweging.
230. Veel aspecten van de Covid-19-immunotherapieën zijn uniek voor middelen die ingezet worden in een publiek programma:
- Eerste keer PEG (polyethyleenglycol) gebruikt in een vaccinatiemiddel;
 - Eerste keer om mRNA-vaccinetechnologie tegen een besmettelijk agens te gebruiken;
 - Eerste keer dat Moderna een product op de markt heeft gebracht;
 - Eerste keer dat gewaarschuwd wordt dat bijwerkingen te verwachten zijn;
 - Eerste toelating tot de markt met niets meer dan voorlopige werkzaamheidsgegevens;
 - Eerste 'vaccins' zonder claim dat deze infecties, de virusoverdracht of sterfgevallen verminderen;
 - Eerste coronavirusvaccin ooit geprobeerd bij mensen;
 - Eerste injectie van genetisch gemodificeerde polynucleotiden in de gehele populatie;
231. Deze middelen zijn dus op veel vlakken experimenteel. En hier zit het probleem. De *emergency authorisation* en *fast track validation* is bedoeld voor *mock up*-vaccins. Het is nooit de intentie geweest om de noodtoelatingsprocedure te gebruiken voor experimenten met volledig nieuwe en niet eerder beproefde technieken. Dit is onethisch en nooit eerder gedaan.¹¹² Hierboven werd al beschreven dat een noodsituatie gesimuleerd wordt om deze experimentele immunotherapieën met een noodtoelating op de markt te krijgen.

¹¹² Zie: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/pandemic-influenza/vaccines-pandemic-influenza#emergency-procedure-section>

232. Dit betekent dat de leden van de tijdelijke commissie met hun adviezen bevolkingsbreed een ongecontroleerd medisch experiment faciliteren en legitimeren. Alvorens de juridische complicaties daarvan te bespreken, zal hierna eerst buiten elke twijfel vastgesteld worden dat het hier gaat (1) om experimentele middelen op basis van (2) een gentherapie. Dit is van belang omdat de overheid en andere stakeholders in een groot opgezette desinformatiecampagne de bevolking doen geloven dat de middelen niet experimenteel en geen gentherapie zijn. Daarmee wordt ten onrechte de indruk gewekt dat de veiligheid voldoende gewaarborgd is. Niets is minder waar. De bevolking wordt in een niet eerder vertoonde omvang misleid.

233. Dit soort desinformatie wordt bijvoorbeeld via 'fact checkers' zoals Reuters verspreid:



234. Ook de overheid zelf misleidt het publiek met de bewering dat de 'vaccins' veilig en betrouwbaar zijn:

werpen > Vaccinatie tegen het coronavirus >

Veiligheid coronavaccin

Veiligheid van het coronavaccin staat bovenaan. Hier gelden strenge eisen voor. Net als bij andere vaccins. Bij twijfel over de veiligheid van een vaccin mag het niet worden toegelaten in Nederland. Ook voor de bijwerkingen gelden strenge regels. De voordelen (de werkzaamheid van vaccins) moeten groter zijn dan de nadelen (eventuele bijwerkingen).

> Zwangerschap en coronavaccinatie

Goedkeuring coronavaccins

De vaccins moeten veilig en betrouwbaar zijn en goed werken. Daar oordeelt het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) samen met het [College ter Beoordeling van Geneesmiddelen \(CBG\)](#) over. Ook nadat vaccins zijn goedgekeurd, worden ze in de gaten

gehouden. Indien zij tevooren dat de gehele bevolking zonder informed consent

235. Dat de stakeholders volhouden dat het hier niet om experimentele middelen gaat, is begrijpelijk. Dat zou namelijk een erkenning van ernstige strafbare feiten inhouden.

236. Ook het gerechtshof in Den Haag draagt in zijn arrest van 22 juni 2021 (zaaknummer 200.292.808/01) bij aan deze opzettelijke verwarring. Hoewel de Staat tijdens de mondelinge behandeling toegaf dat de fase 3 studies nog niet afgerond waren, corrigeerde het gerechtshof dit eigenhandig:

doorlopen onderzoeksfases bewezen acht dat deze middelen werken en veilig zijn. De onderzoeken die nog plaatsvinden zien alleen op bijkomende kwesties, zoals de vraag hoe lang een coronavaccin bescherming biedt of de vraag naar de effecten van een eventuele tweede prik bij het Janssen-vaccin. De in Nederland op de markt gebrachte middelen hebben de testfase dus al achter de rug en van een medisch experiment kan bij die middelen dan ook niet (meer) worden gesproken. Reeds daarom bestaat geen aanleiding om de Staat te gebieden woorden van die strekking in een medische disclaimer of enige andere publicatie op te nemen, zoals de Stichting heeft gevorderd. Van onjuiste of door onvolledigheid misleidende publicatie van gegevens op dit punt is het hof niet gebleken. Met de voorzieningenrechter is het hof dan ook van oordeel dat de op deze onderdelen gevorderde rectificatie niet toewijsbaar is.

237. Er kan echter geen discussie bestaan op dit punt. Geneesmiddelen die nog voorwerp zijn van studies die erop gericht zijn de efficiëntie en veiligheid ervan te onderzoeken, maar nog niet goedgekeurd werden om een ziekte te behandelen, zijn per definitie experimenteel. Dat is hier het geval.
238. Deze immunotherapieën zijn met een voorwaardelijke vergunning op de markt toegelaten. The British Medical Journal waarschuwt in een artikel van 18 mei 2021 voor de misverstanden die over de status van deze immunotherapieën bestaan.¹¹³ Deze hebben alleen een voorwaardelijke toelating maar zijn **niet** goedgekeurd. Doshi benadrukt dat, ondanks dat honderden miljoenen mensen geïnjecteerd worden, de middelen zelf **experimenteel** zijn. Het onderscheid tussen goedkeuring en toelating wordt volgens het artikel vaak verkeerd begrepen door de media, zelfs in de wetenschappelijke pers.
239. De EMA blijft op de website uiterst onduidelijk over de status van deze middelen. De website meldt wel dat er sprake is van een voorwaardelijke toelating op basis van beperkte informatie, maar bevestigt daarmee niet expliciet dat ze experimenteel zijn. De fabrikanten zelf zijn duidelijker. Op de website van Moderna is namelijk klip en klaar te lezen dat het een **niet goedgekeurd** vaccin is dat **mogelijk** COVID-19 voorkomt:¹¹⁴

WHAT IS THE MODERNA COVID-19 VACCINE?

The Moderna COVID-19 Vaccine is an unapproved vaccine that may prevent COVID-19. There is no FDA-approved vaccine to prevent COVID-19.

240. Ook in de hierboven beschreven koop- en leveringsovereenkomsten die de producenten met landen wereldwijd sloten, is duidelijk te lezen dat we hier te maken hebben met experimentele geneesmiddelen. Zo is in de overeenkomst met Pfizer volgende clause opgenomen:

*'Purchaser acknowledges that the Vaccine and materials related to the Vaccine, and their components and constituent materials **are being rapidly developed** due to the emergency circumstances of the COVID-19 pandemic and will continue to be studied after provision of the Vaccine to Purchaser under this Agreement. Purchaser further acknowledges **that the long-term effects and efficacy of the Vaccine are not currently known and that there may be adverse effects of the Vaccine that are not currently known**. Further, to the extent applicable, Purchaser acknowledges that the Product shall not be serialized.'*

Productie 18: koopovereenkomst Pfizer met Albanië

241. De overeenkomst tussen de Europese Commissie en Pfizer bevat een clause van vergelijkbare bewoordingen:

¹¹³ Covid-19 vaccines: In the rush for regulatory approval, do we need more data? Peter Doshi, BMJ 18 mei 2021, www.bmj.com/content/bmj/373/bmj.n1244.full.pdf

¹¹⁴ <https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/eua-fact-sheet-providers.pdf>

I.6.7 Waiver

The Commission acknowledges and agrees that the Contractor's efforts to develop and manufacture the Vaccine are aspirational in nature and subject to significant risks and uncertainties. Notwithstanding the efforts and any estimated dates set forth in this APA, the parties recognize that the Vaccine is in Phase 3 clinical trials at the date of signature of this APA and that, despite the diligent efforts of the Contractor in research, and development and

242. Het kan niet vaak genoeg herhaald worden: Ook Pfizer benadrukt in de overeenkomsten geen enkele verantwoordelijkheid te nemen. Het toedienen van het middel gebeurt op volledige verantwoordelijkheid van de deelnemende staten. Pfizer en alle aan haar gelieerde partijen vragen om een volledige vrijwaring voor alle mogelijke productaansprakelijkheden.
243. Uit de productgegevens behorende bij de voorwaardelijke vergunningen volgt eveneens dat er sprake is van experimentele middelen. Zo voorziet het tijdschema dat AstraZeneca in 2024 de definitieve rapportage van de klinische onderzoeken dient te overleggen.

Dit is een voorwaardelijke vergunning en overeenkomstig artikel 14-a, lid 7 van Verordening (EG) nr. 726/2004 moet de vergunninghouder binnen het vastgestelde tijdschema de volgende verplichtingen nakomen:

Beschrijving	Uiterste datum
Om de consistentie van het productieproces van de werkzame stof en van het eindproduct te bevestigen, moet de vergunninghouder aanvullende validatie- en vergelijkingsgegevens verstrekken en verbeterde testen introduceren.	December 2021 met tussentijdse maandelijkse updates beginnende per februari 2021
Om de productkwaliteit te garanderen, moet de vergunninghouder aanvullende informatie over de stabiliteit van de werkzame stof en van het eindproduct verstrekken en de specificaties van het eindproduct na verdere ervaring van het productieproces beoordelen.	Juni 2022 met tussentijdse maandelijkse updates beginnende per februari 2021
Om de werkzaamheid en veiligheid van COVID-19 Vaccine AstraZeneca te bevestigen, moet de vergunninghouder de definitieve klinische onderzoeksrapporten indienen van de gerandomiseerde, gecontroleerde COV001-, COV002-, COV003- en COV005-onderzoeken.	31 mei 2022
Om de werkzaamheid en veiligheid van COVID-19 Vaccine AstraZeneca te bevestigen, moet de vergunninghouder de primaire analyse (gebaseerd op de gegevens van het afkappunt op 7 december [post-database lock]) en de uiteindelijke analyse van de gepoolde pivotale onderzoeken verstrekken.	Primaire analyse: 5 maart 2021 Definitieve gepoolde analyse: 31 mei 2022
Om de werkzaamheid en veiligheid van COVID-19 Vaccine AstraZeneca bij ouderen en personen met een onderliggende ziekte te bevestigen, moet de vergunninghouder het overzicht en de samenvatting van de primaire analyses en het definitieve klinische onderzoeksrapport voor onderzoek D8110C00001 indienen.	Primaire analyse: 30 april 2021 Definitief klinisch onderzoeksrapport: 31 maart 2024

244. De databank voor klinisch onderzoeken registreert deze producten ook als experimenteel.¹¹⁵

Sponsor:

BioNTech SE

Collaborator:

Pfizer

Information provided by (Responsible Party):

BioNTech SE

Estimated Primary Completion

May 2, 2023 (Final data collection date for primary outcome measure)

¹¹⁵ Zie: <https://go.drugbank.com/drugs/DB15696>

Samenvatting: De immunotherapieën zijn experimenteel

Uit het voorgaande volgt dat er geen twijfel over kan bestaan: de immunotherapieën bevinden zich in de experimentele fase. Iedereen die anderszins beweert doet aan misleiding en maakt zich daarmee mogelijk strafbaar. Over experimentele geneesmiddelen kan vanzelfsprekend nooit geoordeeld worden dat deze 'veilig genoeg' zijn.

Gentherapie

245. De producenten beschouwen hun producten dus zélf als experimenteel. Pfizer maakt er in de derde kwartaalrapportage 2020 geen geheim van. Nooit eerder is een op mRNA-gebaseerde immunotherapie op de markt gebracht.¹¹⁶ Waar Pfizer evenmin een geheim van maakt in haar rapportage is dat de gebruikte techniek onder **gentherapie** valt:

*'Although we expect to submit BLAs for our mRNA-based product candidates in the United States, and in the European Union, **mRNA therapies have been classified as gene therapy medicinal products, other (...)***

246. Vanzelfsprekend maakt Pfizer hier een juiste beoordeling. De Richtlijn 1009/120/EG over geavanceerde therapie bepaalt wat onder een geneesmiddel voor gentherapie verstaan wordt:

2.1. Geneesmiddel voor gentherapie

Onder „geneesmiddelen voor gentherapie” worden biologische geneesmiddelen met de volgende eigenschappen verstaan:

- a) het geneesmiddel bevat een werkzame stof die geheel of gedeeltelijk bestaat uit recombinant nucleïnezuur dat bij de mens wordt gebruikt of aan de mens wordt toegediend om een genetische sequentie te reguleren, te repareren, te vervangen, toe te voegen of te verwijderen;
- b) de therapeutische, profylactische of diagnostische werking van het geneesmiddel houdt rechtstreeks verband met de erin opgenomen recombinante nucleïnezuursequentie of met het genetische expressieproduct van die sequentie.

Vaccins tegen infectieziekten worden niet als geneesmiddelen voor gentherapie beschouwd.

247. Des te opmerkelijker is de volharding van zowel de overheid als de media tegenover het publiek in de stelling dat de immunotherapieën *geen* gentherapie zijn. Temeer daar bij zowel de Tweede Kamer als het kabinet van aanvang duidelijk is dat het hier om gentherapie handelt. Juist voor dit doel werden immers op verzoek van enkele Kamerleden bij ministerieel besluit van 30 maart 2020 de procedureregels voor ggo-houdende medicamenten versoepeld.¹¹⁷

Spoedmaatregel

Omdat het voor het bestrijden van de huidige pandemie van groot belang is dat er zo snel mogelijk een therapie en vaccin worden ontwikkeld, is het van belang dat zo snel mogelijk een vergunning kan worden afgegeven voor het toepassen van klinische proeven waarbij gebruik wordt gemaakt van ggo's en die tot doel hebben COVID-19 te bestrijden.

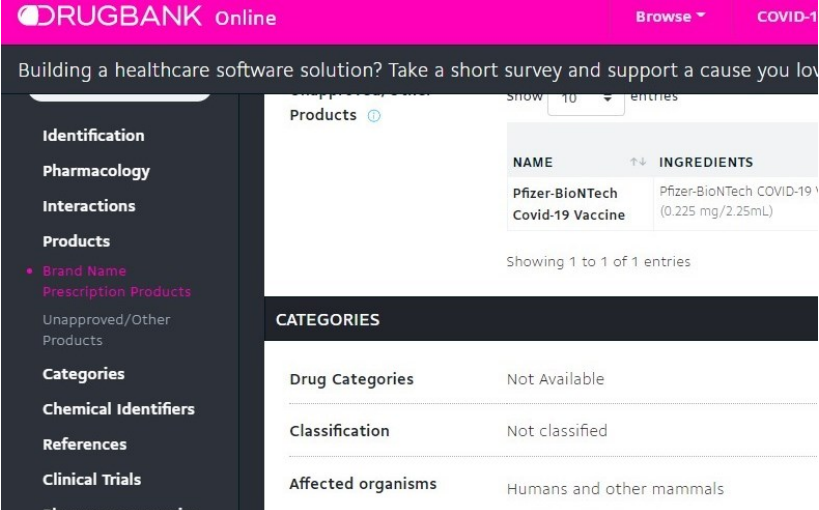
¹¹⁶BioNTech SE Quarterly Report for the Three and Nine Months ended September 30, 2020, p. 68

¹¹⁷ Regeling van de Minister van Infrastructuur en Waterstaat van 28 maart 2020, nr. IENW/BSK-2020/57427, houdende spoedmaatregelen met betrekking tot gentherapie ter bestrijding van COVID-19 (Tijdelijke regeling afwijkende behandeling vergunningaanvragen gentherapie in verband met bestrijding COVID-19)

248. Ook de Commissie Genetische Modificatie (COGEM) gaf bij brief van 24 juni 2020 zware kritiek op deze *fast track* toelatingen en de daaraan verbonden gezondheids- en milieurisico's van gentherapie:

*'COGEM is of the opinion that from the viewpoint of human and environmental safety a generic setting aside of the GMO legislation and the authorisation of GMOs without a prior environmental risk assessment is irresponsible and disproportional.'*⁴¹⁸

249. De immunotherapieën worden in de databanken ook niet geclassificeerd als *vaccin*.



The screenshot shows the DrugBank Online interface. On the left is a navigation menu with categories like Identification, Pharmacology, Interactions, Products, Categories, Chemical Identifiers, References, Clinical Trials, and Pharmacogenomics. The 'Products' section is selected. The main content area displays a table with one entry: 'Pfizer-BioNTech Covid-19 Vaccine'. The ingredients are listed as 'Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine (0.225 mg/2.25mL)'. Below the table, there is a 'CATEGORIES' section with three rows: 'Drug Categories' (Not Available), 'Classification' (Not classified), and 'Affected organisms' (Humans and other mammals).

NAME	INGREDIENTS
Pfizer-BioNTech Covid-19 Vaccine	Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine (0.225 mg/2.25mL)

Showing 1 to 1 of 1 entries

CATEGORIES	
Drug Categories	Not Available
Classification	Not classified
Affected organisms	Humans and other mammals

250. Het gerechtshof Den Haag bevestigde overigens in haar arrest van 22 juni 2021 tussen Viruswaarheid en de Staat (C/09/607026 /KG ZA 21/115) dat de immunotherapieën inderdaad onder gentherapie vallen maar op grond van een drogreden desondanks een 'vaccin' genoemd mogen worden:

bepaalde ziekte. In de door de Stichting genoemde EU-Verordening 2020/1043 van 15 juli 2020 leest het hof geen steun voor de andersluidende opvatting van de Stichting. In die Verordening, die betrekking heeft op de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen tegen COVID-19 die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan, staat reeds in de préambule (sub 12) opgenomen dat mogelijke "behandelingen en vaccins" tegen COVID-19 in ontwikkeling zijn en dat sommige "vaccins" verzwakte virussen of levende vectoren bevatten en daarom onder de definitie van een ggo kunnen vallen. In de préambule sub 14 wordt voorts overwogen dat de EMA en het netwerk van bevoegde instanties een reeks maatregelen op Unieniveau heeft genomen om de ontwikkeling, en de verlening van vergunningen voor het in de handel brengen van behandelingen "en vaccins" te vergemakkelijken, te ondersteunen en te versnellen. Voor

251. Het gebruik van een techniek waarbij genetisch gemanipuleerde organismen in het lichaam gebracht worden, brengt bijzondere gevaren met zich mee. De wet vereist uitgebreide onderzoeken om hieraan verbonden risico's uit te sluiten alvorens een gentherapie toegelaten wordt. Deze eisen zijn vastgelegd in Richtlijn 2001/83/EG en 2009/120/EG van de Europese Commissie van 14 september 2009.
252. Zowel de Nederlandse als de Europese wetgever creëerden een uitzondering voor de inzet van gentherapie ter bestrijding van COVID-19 waarmee het vergunningsvereiste verviel. Dit betekent dat de voorgeschreven onderzoeken naar genotoxische en teragenetische effecten, de gevolgen op lange termijn, de toxicity, de gevolgen voor de vruchtbaarheid, de onbedoelde overdracht van ggo's, ethische analyses en andere onderzoeken overgeslagen

¹¹⁸ COGEM advice concerning the proposal by the EC to suspend the environmental risk assessment of clinical trials for the treatment or prevention of COVID-19, 24 June 2020, CGM/200624-01. Zie ook COGEM-advies ten aanzien van het Covid-vaccin: Advies generieke milieurisicoboordeling van klinische studies met replicatie-deficiënte AdV-vectoren, CGM/210324-02, pag. 8-10: 'In een overzichtsartikel uit 2007 waarbij gekeken is naar uitscheiding van verschillende vectoren in klinische studies is aangegeven dat in 21 van de 50 gepubliceerde studies geen uitscheiding van replicatie-deficiënte AdV-vectoren waargenomen is bij verschillende toedieningsroutes'.

werden. [REDACTED] waarschuwt in haar advies van 23 januari 2020 nadrukkelijk voor deze risico's:¹¹⁹

Hiermee kan worden vastgesteld welke eventuele risico's al zijn afgedekt in bestaande procedures en beoordelingen. Voor het merendeel van de besproken transmissieroutes met betrekking tot donatie van lichaamsmateriaal geldt dat een medische voorgeschiedenis van gentherapie hoogstwaarschijnlijk naar voren zal komen in de procedures van de betrokken instanties bij de beoordeling van donoren. Deze instanties zijn in het kader van hun verantwoordelijkheid en taak eveneens het meest geëigend om de eventuele risico's voor derden bij overdracht van gg-T-cellen te beoordelen. Teneinde onnodige overlap in beoordelingen e.d. te voorkomen, kan aan de hand van de in dit advies genoemde situaties, mede vanuit pragmatische overwegingen, overwogen of besloten worden om de beoordeling van eventuele risico's van overdracht van gg-T-cellen bij donatie van lichaamsmateriaal niet onder de ggo-regelgeving (Besluit ggo) te laten plaatsvinden.

Met betrekking tot de beoordeling van de eventuele risico's van overdracht van replicatie-deficiënte ggo's naar derden via lichaamsvloeistoffen e.d. zijn er geen instanties geïdentificeerd, buiten het kader van de ggo-regelgeving, die hierop toezien. Dit mede omdat uitscheiding van dergelijke ggo's zich ook buiten het ziekenhuis in de thuissituatie kunnen voordoen. Door beoordeling van de eventuele risico's van de verspreiding van deze ggo's onder het Besluit ggo kan de veiligheid van mens en milieu gewaarborgd worden.

Er bestaan verder geen procedures om de risico's van eventuele overdracht van gg-T-cellen tijdens een toekomstige (mogelijk vele jaren na de behandeling) zwangerschap af te dekken. Uit juridische en ethische overwegingen, kunnen geen beperkingen opgelegd worden aan (ex-)patiënten met betrekking tot een (toekomstige) zwangerschap. Bij de behandeling van vrouwelijke patiënten, ook kinderen, die gg-T-cel therapie ondergaan is het daarom van belang hen te informeren over de mogelijke kans op overdracht van gg-T-cellen naar het ongeboren kind en eventuele daarmee samenhangende risico's. Deze informatievoorziening zou via een folder of website verzorgd kunnen worden en door de behandelend arts onder de aandacht kunnen worden gebracht.

Jonge kinderen die deelnemen aan een klinische studie voor gentherapie gericht tegen kanker, zijn vanwege voorgaande behandelingen waarschijnlijk geïndiceerd voor fertiliteitspreservatie en -counseling. In dit counselingtraject kan het informeren over de mogelijk risico's van de overdracht van gg-T-cellen naar het ongeboren kind bij een eventuele toekomstige zwangerschap, opgenomen worden. Indien in de toekomst gg-cel therapieën ook voor andere aandoeningen worden ingezet, zou fertiliteitscounseling en preconceptie-advisering ook voor die gevallen uitgebreid moeten worden.

Samenvatting: gentherapie

De conclusie is dat de middelen experimenteel zijn en als gentherapie aangemerkt moeten worden. Door hieraan voorbij te gaan in de adviezen namen de leden van de tijdelijke commissie een aanvullend veiligheidsrisico waarvan de gevolgen niet te voorzien zijn. Hierna zal ingegaan worden op de consequenties voor de adviezen van de tijdelijke commissie.

¹¹⁹ Zie: <https://cogem.net/app/uploads/2020/01/200123-01-Advies-Beoordeling-van-risico's-voor-derden-bij-gentherapiestudies.pdf>

Samenvatting veiligheid

*De vier immunotherapieën hebben de onderzoeksfases nog niet volledig doorlopen. Veel preklinisch onderzoek werd overgeslagen en risico's werden niet onderzocht. De klinische onderzoeken lopen nog. Ook in andere opzichten zijn deze middelen experimenteel. Zo werd nooit eerder de mRNA-techniek gebruikt noch werden als gentherapie geclassificeerde middelen massaal ingezet als immunotherapie. Ten onrechte beweren de betrokken autoriteiten en organen dat de middelen veilig en net zo goed getest zijn als andere vaccins. De producenten daarentegen beschouwen deze producten wel als experimenteel. Zij kunnen de gevolgen van het gebruik niet overzien en eisen een vrijwaring voor elke vorm van aansprakelijkheid voor hun 'haastig ontwikkelde' producten. Dit betekent dat **geen wetenschappelijk oordeel** gegeven kan worden over de veiligheid. De toekomst moet dit namelijk nog uitwijzen. Daarmee mochten de leden van de tijdelijke commissie de immunotherapieën nooit als 'voldoende veilig' beoordelen.*

(c) Aanvaardbaarheid van de vaccinatie

253. Het derde criterium voor de beoordeling of een vaccin in een publiek vaccinatieprogramma opgenomen kan worden is of deze **aanvaardbaar** is. Dit wordt bepaald aan de hand van de verhouding tussen de gezondheidswinst als gevolg van de bescherming tegen ziekte (nut) en gezondheidsverlies door eventuele nadelige gevolgen van vaccinatie (het risico):
- De last die een individu ondervindt *door de afzonderlijke vaccinatie* staat in een redelijke verhouding tot de gezondheidswinst voor de persoon zelf en de bevolking als geheel;
 - De last die een individu ondervindt *door het totale vaccinatieprogramma* staat in een redelijke verhouding tot de gezondheidswinst voor de persoon zelf en de bevolking als geheel.
254. De tijdelijke commissie beoordeelde in haar adviezen de immunotherapieën als *aanvaardbaar*. De gezondheidswinst zou opwegen tegen de nadelen. Deze hebben volgens de tijdelijke commissie wel bijwerkingen, maar zouden mild, van korte duur en van voorbijgaande aard zijn.
255. Voor AstraZeneca paste de tijdelijke commissie op 9 april 2021 het advies aan nadat het EMA een bericht naar buiten bracht (advies 8) over gevallen van trombosevorming in de hersenen CVST (cerebrale veneuze sinus trombose) en de buikaders SVT (splanchnische venentrombose). Ten tijde van dit advies waren er 18 meldingen van overlijdens waarvan 11 jonger dan 50. Daarmee kwam het overlijdensrisico aan de bijwerkingen op korte termijn hoger te liggen dan voor COVID-19. De overlijdenskans van COVID-19 is voor mensen onder 50 nagenoeg nihil. Daarmee werd AstraZeneca niet meer aanvaardbaar geacht voor mensen onder deze leeftijdsgrens.

Tabel 1. Risico op sterfte door COVID-19 per leeftijdsgroep in de periode februari-maart 2021.

Leeftijdsgroep (in jaren)	Risico op sterfte door COVID-19 (aantal per 100.000 personen)
20-29	0,0
30-39	0,2
40-49	0,4
50-59	2,3
60-69	8,8
70-79	36,1
80+	165,7

Gegevens afkomstig van het RIVM. Van niet alle positief geteste personen die gemeld zijn aan de GGD is bekend of ze zijn overleden. Dit komt doordat er geen meldingsplicht is voor overlijden bij personen met een positieve testuitslag. De hier gepresenteerde data betreffen daarom een onderrapportage.

256. Deze aanpassing van een eerder afgegeven advies illustreert het glibberige pad waarop de tijdelijke commissie zich begeeft. Mensen lijden ernstige lichamelijke schade of verliezen hun leven als gevolg van ondeugdelijke adviezen. Een daadwerkelijke afweging van de

gezondheidswinst tegenover de bijwerkingen leidt tot een vernietigende conclusie. Hierna volgt de afweging die de tijdelijke commissie had moeten maken.

Afwegingscriteria

257. Om de aanvaardbaarheid te beoordelen dienen drie elementen afgewogen te worden. Aan een kant staat de te behalen **gezondheidswinst**. Die moet opwegen tegen de risico's op **onbekende bijwerkingen** op de lange termijn en de al **bekende bijwerkingen**. Deze afweging dient plaats te vinden tegen de achtergrond van de **ernst** van de ziekte. Uitgangspunt is verder dat er 'zeer hoge eisen gesteld moeten worden aan de effectiviteit en veiligheid van de vaccins' en 'die eisen liggen zelfs hoger dan wat gebruikelijk is bij geneesmiddelen: die worden immers toegediend aan personen die ziek zijn' en dat houdt in dat 'vaccinatie alleen een optie is als er voldoende gegevens voorhanden zijn waaruit een goede effectiviteit en veiligheid blijkt.¹²⁰

Gezondheidswinst

258. De eerste vraag die gesteld moet worden is welke gezondheidswinst de middelen opleveren. Dit is hierboven in hoofdstuk 2 besproken. Hieruit volgt dat de klinische onderzoeken alleen keken naar de vraag of er na een injectie minder **verkoudheidsklachten** optreden. Of de middelen ook leiden tot een vermindering van een zwaar ziekteverloop of overlijden door COVID-19 werd **niet** onderzocht. Dit blijkt niet mogelijk omdat deze eenvoudigweg te weinig voorkomen om in een klinisch onderzoek een significante vermindering aan te tonen.
259. Ook is er **geen** sprake van een vermindering van de *viral load* bij geïnjecteerde personen. **Evenmin** ontstaat er groepsimmunitet. Dit wordt ook niet geclaimd door de producenten. Ontvangers van de immunotherapieën kunnen nog steeds geïnfecteerd raken en het virus verspreiden. De therapeutische indicatie beperkt zich volgens de voorwaardelijke vergunning tot **actieve immunisatie**. In de praktijk blijken de ziekenhuisopnames gedomineerd te worden door patiënten die geïnjecteerd werden. Ook blijken er nauwelijks na het toedienen van de eerste injecties alweer een derde en mogelijk nog een vierde dosis nodig om werkzaamheid te creëren.

Samenvatting

Uit het voorgaande volgt dan ook dat de effectieve gezondheidswinst, voor zover überhaupt aantoonbaar, op individueel niveau **zeer beperkt** is. Voor de bevolking als geheel is er **geen** gezondheidswinst. Na injectie ontstaat er **geen** (groeps)immunitet zodat aantallen infecties en de verspreiding van het virus niet verminderen

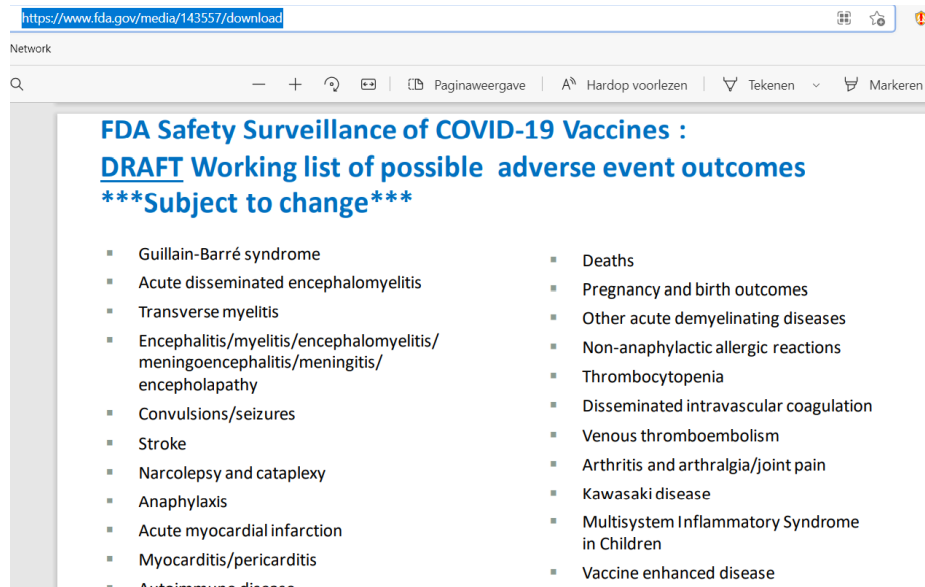
De vooraf onbekende en verwachte risico's

260. Hoofdstuk 2 beschreef welke risico's niet onderzocht werden. Een groot deel van de preklinische onderzoeken zijn overgeslagen. Ook de door *Principle 12* van de Verklaring van Helsinki voorgeschreven verplichting dat alle experimenten op mensen voorafgegaan moeten worden door dierproeven, werd niet nageleefd.
261. Hiervoor is ook vastgesteld dat de immunotherapieën experimentele geneesmiddelen zijn met een nooit eerder voor immunisatie en voor massavaccinatie gebruikte gentherapie. Verschillende wetenschappers wijzen op mogelijke zeer ernstige gevolgen voor de volksgezondheid. Deze hadden vóór uitgesloten moeten worden. Dat gebeurde niet. De adviezen maken duidelijk dat de tijdelijke commissie een sprong in het diepe maakt als het gaat over onbekende risico's. De tijdelijke commissie benoemt in haar adviezen de volgende onzekerheden (zie hierboven 185 e.v.):
- Er zouden slechts in zeldzame gevallen ernstige symptomen optreden. Of deze het gevolg zijn van bijwerkingen, moet nog onderzocht worden;
 - De werkzaamheid en veiligheid bij zwangere vrouwen is niet onderzocht;
 - Er bestaat een risico dat 'vaccinatie' het verloop van infecties verslechtert. Dat moet nog onderzocht worden;

¹²⁰ (2007 RVP advies, op. Cit., par. 6.2.3., p. 21.).

- Er is geen onderzoek gedaan naar de werking bij mensen met immuunstoornissen;
- Er zijn geen gegevens over bijwerkingen op de lange termijn of eventuele zeer zeldzame ernstige bijwerkingen;
- Er zijn geen gegevens over de gevolgen voor borstvoeding.

262. Zoals hiervoor al genoemd, wees ook de FDA op een lange lijst met te verwachten bijwerkingen. Deze waren de tijdelijke commissie voorafgaande aan de adviseringen bekend:



263. Intussen zijn een aantal van de voorspelde bijwerkingen door de producenten bevestigd. Dit zijn de volgende:

- **Bell's Palsy:** gezichtsverlamming¹²¹
- **Myocarditis:** hartspierontsteking¹²²
- **Capillary leak syndrome:** sepsis vergelijkbaar met anafylactische shock. Dit is een auto-immunreactie tegen de cellen van de bloedvaten, en kent in veel gevallen een dodelijke afloop.^{123 124}
- **Thrombocytopenia:** bloedproppen die gerelateerd worden aan de spike-proteïnes. Dit kan leiden tot aanzienlijk inwendig en uitwendig bloedverlies¹²⁵ en kan levensbedreigend zijn.¹²⁶
- **Anafylactische shock.** Lage bloeddruk, en oedeemvorming. Dit is een allergische reactie die tot de dood kan voeren¹²⁷ en wordt gerelateerd aan Heat shock protein (polution) Lipids (PEG).¹²⁸
- **Genotoxisch, celdefecten:** kankervorming.¹²⁹ Dit is gerelateerd ???

¹²¹Zie: <https://www.fda.gov/media/144245/download>

¹²²Zie: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/myocarditis.html>

¹²³Zie: <https://www.ema.europa.eu/en/news/vaxzevria-ema-advises-against-use-people-history-capillary-leak-syndrome>

¹²⁴<https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Suspected-adverse-reactions-to-COVID-19-vaccination-and-safety-of-SoHO.pdf>

¹²⁵Zie: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-raises-awareness-clinical-care-recommendations-manage-suspected-thrombosis-thrombocytopenia>

¹²⁶Mechanisme: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.03.05.21252960v1.full>

¹²⁷<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7002e1.htm>

¹²⁸Zie: <https://www.vaccineinjurylegalteam.com/blogs-information/vaccine-injury-information/anaphylactic-shock/>

¹²⁹https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_en.pdf

De bijwerkingen in de praktijk: Totale bevolking

264. De massale prikcampagne tegen COVID-19 loopt inmiddels negen maanden. De aantallen gemelde vermoedelijke bijwerkingen die korte termijn na de toediening van de immunotherapieën optraden, stijgen in een snel tempo. Bij het Lareb werden tot nu toe (stand 22 augustus 2021) 622.163 vermoedelijke bijwerkingen gemeld.

Er zijn nu in totaal 622.163 vermoede bijwerkingen gemeld bij Lareb. De meest gemelde bijwerkingen zijn:

Hoofdpijn (65.846)
 Je niet lekker voelen (64.787)
 Vermoeidheid (64.270)
 Spierpijn (61.135)
 Rillingen (50.849)
 Pijn op de prikplek (42.267)
 Koorts (37.630)
 Misselijkheid (34.323)
 Gewrichtspijn (32.920)
 Zwelling op de prikplek (16.372)

265. Verder zijn er bijna 3.000 ernstige bijwerkingen gemeld waarvan 509 overlijdens. Het gaat hier om bijwerkingen die leiden tot de dood, levensbedreigend zijn, een ziekenhuisopname noodzakelijk maakt of deze verlengt.

bijwerkingen centrum lareb

MELD EEN BIJWERKING

CONTACT



De meeste meldingen gingen over het vaccin van Pfizer/BioNTech (Comirnaty). Dit is het meest gebruikte coronavaccin en tevens het vaccin dat de eerste maanden in de ouderenpopulatie gebruikt is.

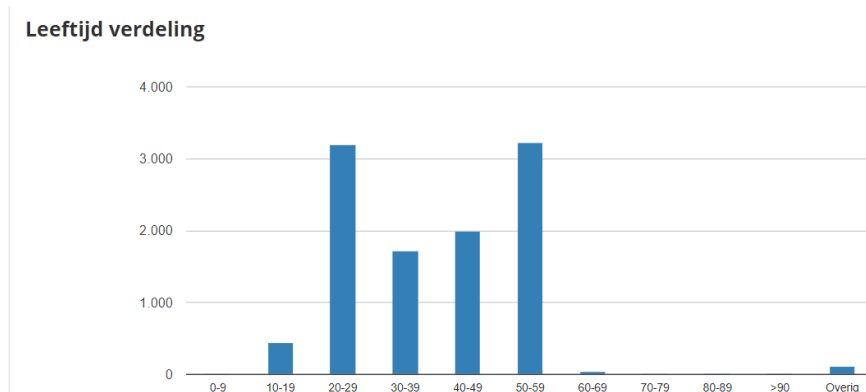
Overlijden ná vaccinatie betekent niet dat een bijwerking van het vaccin de oorzaak is van het overlijden.

Vaccin	Meldingen overlijdens na 1ste vaccinatie	Meldingen overlijdens na 2e vaccinatie	Totaal
Pfizer/BioNTech (Comirnaty)	249	130	379
AstraZeneca (Vaxzevria)	47	17	64
Moderna (Spikevax)	28	19	47
Janssen vaccin	11	-	11
Vaccinmerk onbekend	6	2	8

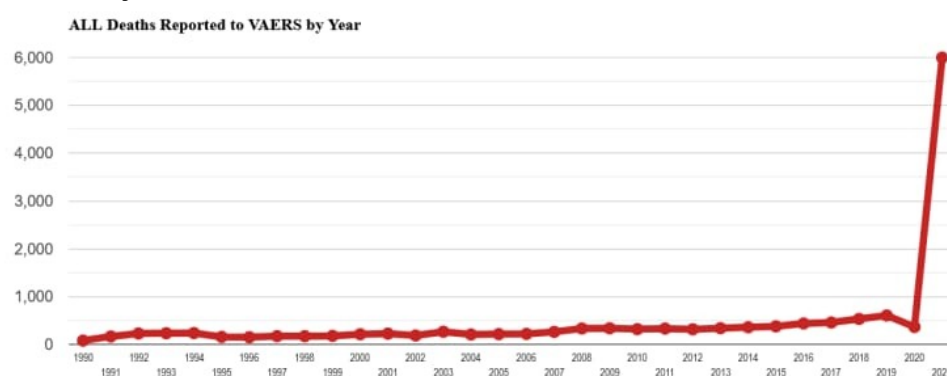
266. Dit is vermoedelijk een aanzienlijke onderrapportage. Wat opvalt in de meldingen is dat nagenoeg alle bijwerkingen en overlijdens in de leeftijdscategorie tot 60 jaar liggen. Het lijkt niet waarschijnlijk dat ouderen immuun zijn voor de bijwerkingen van deze immunotherapieën. Een voor de hand liggende verklaring is dat injectieschade bij ouderen toegeschreven wordt aan andere oorzaken.¹³¹

¹³⁰ https://www.researchgate.net/publication/340757734_Genotoxicity_of_cationic_lipopeptide_nanoparticles

¹³¹ Bij het registreren van COVID-19-doden gebeurt het tegenovergestelde. Ook overlijdens door andere oorzaken worden als COVID-19 geregistreerd na een positieve test. Zie hiervoor de WHO-richtlijnen van 16 april 2020: https://www.who.int/classifications/icd/Guidelines_Cause_of_Death_COVID-19.pdf

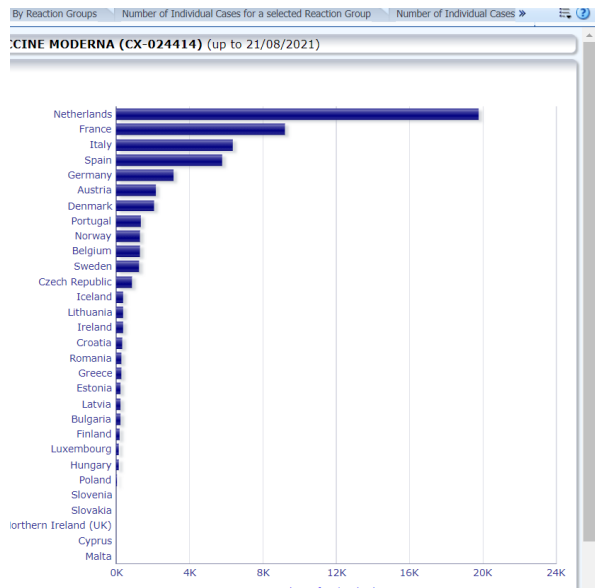


267. Een grafiek van het aantal bij het Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) dat in de Verenigde Staten sinds 1950 de overlijdens na vaccinatie bijhoudt, maakt de omvang van de schade duidelijk. In tien maanden tijd werden meer overlijdens gemeld dan het totaal van de voorgaande 70 jaar.



268. Bij EudraVigilance, het register van het EMA, werden inmiddels 21.776 overlijdens en 2.052.634 bijwerkingen (stand 21 augustus 2021) gemeld. Het Verenigd Koninkrijk meldt 1.596 doden en 1.151.768 bijwerkingen.
269. De onderrapportage van registraties bij EudraVigilance ligt waarschijnlijk nog veel hoger. Nederland heeft het grootste aandeel in absolute zin van alle Europese meldingen. Duitsland meldde slechts 20% van het Nederlandse aantal terwijl dit land een vijf keer zo grote bevolking heeft. Aannemelijk is dat het werkelijke aantal slachtoffers nog veel hoger ligt. Zo blijkt uit een onlangs in de National Library of Medicine gepubliceerd onderzoek dat mogelijk tot 95% van de ernstige bijwerkingen en overlijdens niet gemeld worden.¹³² Dit zou betekenen dat mogelijk vele duizenden mensen overleden na inspuiting.

¹³² <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16689555/>

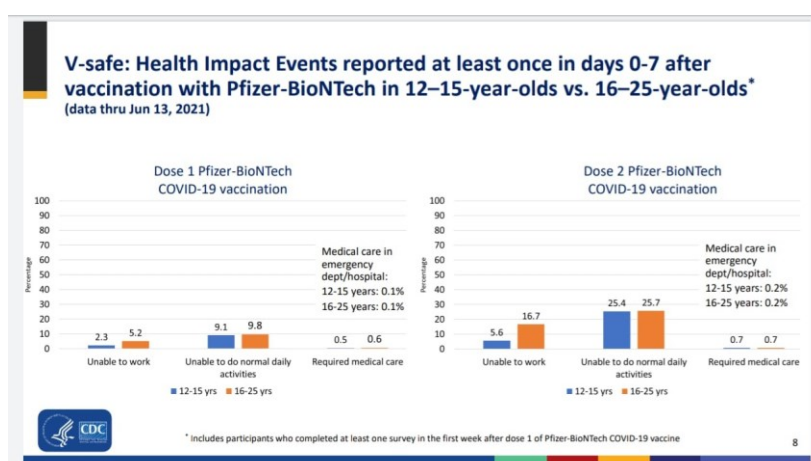


De bijwerkingen in de praktijk: kinderen 12-17 jaar

270. In april van dit jaar is ook begonnen met het injecteren van jongeren van 12-17 jaar behorende tot de 'risicopatiëntengroepen'. Vanaf eind juni is gestart met de rest van deze leeftijdsgroep. Inmiddels blijkt dat de schade ook hier enorm is. Bij het Lareb werden tot 23 augustus 2021 2.245 bijwerkingen gemeld.



271. Meer dan 25% van de jongeren zijn na de tweede injectie Pfizer/BioNTech niet in staat de dagelijkse activiteiten te doen en meer dan 5% kan niet werken. Na de eerste injectie liggen de percentages lager. Dit betekent bij elkaar een enorme uitval.



272. Voorts blijkt dat hartspierontstekingen bij jongeren veel vaker voorkomen dan vooraf ingeschat werd. Zo is bij jongens het risico op myocarditis/pericarditis 10 tot 132 keer hoger dan tijdens de eerste trials ingeschat werd. Dit zijn cijfers beperkt tot drie weken na de tweede injectie.

273. De vooruitzichten van deze aandoening zijn in tegenstelling tot de geruststellende woorden van de tijdelijke commissie allerm minst onschuldig. Kapotte hartcellen herstellen zich **nooit** meer. Dus ook bij een mild verloop treedt blijvende schade op die het hart dwingt om de rest van het leven harder te werken.¹³³ Soms is de schade aan de hartspier zeer ernstig. Dan kan een steunhart nodig zijn als overbrugging naar herstel, of een harttransplantatie.¹³⁴

Preliminary myocarditis/pericarditis reports to VAERS following dose 2 mRNA COVID-19 vaccination, Exp. vs. Obs. using 21-day risk window (data thru Jun 11, 2021)

Age groups	Females			Males		
	Doses admin	Expected ^a	Observed ^b	Doses admin	Expected ^a	Observed ^b
12-17 yrs	2,189,726	1-7	20	2,039,871	1-12	132
18-24 yrs	5,237,262	2-18	27	4,337,287	2-25	233
25-29 yrs	4,151,975	1-15	11	3,625,574	2-21	69
30-39 yrs	9,356,296	5-54	14	8,311,301	5-48	71
40-49 yrs	9,927,773	6-57	23	8,577,766	5-49	40
50-64 yrs	18,696,450	11-108	25	16,255,927	9-94	34
65+ yrs	21,708,975	12-125	17	18,041,547	10-104	16
Not reported	—	—	1	—	—	9

^a Assumes a 21-day post-vaccination observation window (i.e., symptom onset from day of vaccination through Day 20 after vaccination)
^b Based on Gubernet et al. U.S. Population-Based background incidence rates of medical conditions for use in safety assessment of COVID-19 vaccines. Vaccine. 2021 May 14;39(20):4202-4205. Expected counts among females 12-29 years adjusted for lower prevalence relative to males by factor of 1.7 (for females: 31, et al. Curr Probl Cardiol. 2021;36(1):7-46).

274. Bij EudraVigilance werden 3.439 ernstige bijwerkingen gemeld bij jongeren. Er stierven 39 kinderen (tot 18 september 2021).

Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen

Het aantal meldingen met 1 of meer ernstige bijwerkingen bij 0 t/m 17-jarigen in de periode 1-1-2021 t/m 18-09-2021
(Bron: EMA database EudraVigilance stand 18-09-2021)

Serious	AstraZeneca (CHADOX1 NCOV-19)	Janssen (AD26.COV2.S)	Moderna (CX-024414)	Pfizer Tozinameran	Total
0-1 Month	166	2	14	44	226
2 Month - 2 Years	271	1	15	110	397
3-11 Years	222	0	8	18	248
12-17 Years	146	17	106	2299	2568
Total	805	20	143	2471	3439

Death	AstraZeneca (CHADOX1 NCOV-19)	Janssen (AD26.COV2.S)	Moderna (CX-024414)	Pfizer Tozinameran	Total
0-11 Years	6		2	8	16
12-17 Years	1		2	19	22
Total	7		4	27	38

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
 Research: <https://Onderzoekvaccins.nl>

Zwangerschap en reproductiviteit

275. De voorwaardelijke toelating werd verleend zonder data over de invloed op de zwangerschappen. De daarna uitgevoerde onderzoeken geven wetenschappelijk geen aanleiding voor geruststelling. Een studie lijkt op het eerste gezicht te suggereren dat het gevaar meevalt.¹³⁵

Editor's Note: This article was published on April 21, 2021, at NEJM.org.

ORIGINAL ARTICLE

Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons

Tom T. Shimabukuro, M.D., Shin Y. Kim, M.P.H., Tanya R. Myers, Ph.D., Pedro L. Moro, M.D., Triloke Odyebo, M.D., Lakshmi Panagiotakopoulos, M.D., Paige L. Marquez, M.S.P.H., Christine K. Olson, M.D., Ruiling Liu, Ph.D., Karen T. Chang, Ph.D., Sascha R. Ellington, Ph.D., Veronica K. Burkel, M.P.H., et al., for the CDC v-safe COVID-19 Pregnancy Registry Team*

¹³³ Zie <https://www.nature.com/articles/nature22979>

¹³⁴ Zie: <https://www.hartstichting.nl/hart-en-vaatziekten/myocarditis>

¹³⁵ <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejmoa2104983>

276. Deze studie wordt gebruikt om zwangere vrouwen te overtuigen van het nut van 'vaccinatie'. Van de 827 voltioide zwangerschappen eindigden 105 in een doodgeboorte. Dat ligt binnen een marge van 12% die als normaal beschouwd wordt. In coronatijd is echter niets wat het lijkt. De studie beperkt zich namelijk tot de uitkomsten van vrouwen die in het derde trimester de prik kregen.

OUTCOMES

V-safe outcomes included participant-reported local and systemic reactogenicity to the BNT162b2 (Pfizer–BioNTech) vaccine and the mRNA-1273 (Moderna) vaccine on the day after vaccination among all pregnant persons 16 to 54 years of age and among nonpregnant women 16 to 54 years of age as a comparator. For analysis of pregnancy outcomes in the v-safe pregnancy registry, data were restricted to completed pregnancies (i.e., live-born infant, spontaneous abortion, induced abortion, or stillbirth). Participant-reported pregnancy outcomes included pregnancy loss (spontaneous abortion and

277. Van de groep van 127 vrouwen die in het eerste trimester de injectie toegediend kreeg, eindigde de zwangerschap in 104 gevallen in een miskraam. Dat is 80% en dat is allermist normaal. Deze studie is daarmee niet geruststellend doch geeft juist reden tot grote zorg over de invloed op het verloop van zwangerschappen. Een prik tijdens de eerste twee trimesters geeft op basis van deze beperkte cijfers een aanzienlijke kans op een voortijdige afbreking van de zwangerschap.

Table 4. Pregnancy Loss and Neonatal Outcomes in Published Studies and V-safe Pregnancy Registry Participants.

Participant-Reported Outcome	Published Incidence ^a %	V-safe Pregnancy Registry [†] no./total no. (%)
Pregnancy loss among participants with a completed pregnancy		
Spontaneous abortion: <20 wk ¹⁵⁻¹⁷	10–26	104/827 (12.6)‡
Stillbirth: ≥ 20 wk ¹⁸⁻²⁰	<1	1/725 (0.1)§
Neonatal outcome among live-born infants		
Preterm birth: <37 wk ^{21,22}	8–15	60/636 (9.4)¶
Small size for gestational age ^{23,24}	3.5	23/724 (3.2)
Congenital anomalies ²⁵⁻²⁸	3	16/724 (2.2)
Neonatal death ²⁹⁻³¹	<1	0/724

* The populations from which these rates are derived are not matched to the current study population for age, race and ethnic group, or other demographic and clinical factors.

† Data on pregnancy loss are based on 827 participants in the v-safe pregnancy registry who received an mRNA Covid-19 vaccine (BNT162b2 [Pfizer–BioNTech] or mRNA-1273 [Moderna]) from December 14, 2020, to February 28, 2021, and who reported a completed pregnancy. A total of 700 participants (84.6%) received their first eligible dose in the third trimester. Data on neonatal outcomes are based on 724 live-born infants, including 12 sets of multiples.

‡ A total of 96 of 104 spontaneous abortions (92.3%) occurred before 13 weeks of gestation.

278. De invloed op de reproductiviteit volgt ook uit de veel voorkomende bijwerking dat de menstruatie sterk beïnvloed wordt. Dit wijst op een sterke beïnvloeding van de immunotherapieën op het reproductiesysteem.

MEDICAL TREATMENTS

A Possible Side Effect? Thousands Of People Saw Menstruation Changes Post-Vaccine

August 3, 2021 · 6:39 PM ET
Heard on All Things Considered

Geoff Brumfiel

4-Minute Listen [+ PLAYLIST](#) [↻](#) [⌂](#)

After vaccination, some people have reported heavy periods or breakthrough bleeding. But changes to menstruation are not listed as a possible side-effect since clinical trials haven't investigated it.

Transcript

MARY LOUISE KELLY, HOST:

Samenvatting Vooraf bekende en onbekende risico's

De vooraf bekende en onbekende risico's van deze experimentele middelen maakten een afweging van de voor- en nadelen bij voorbaat overbodig voor de tijdelijke commissie. De geregistreerde bijwerkingen en overlijdens sinds de aanvang van de prikcampagne bevestigen dit en zijn ronduit alarmerend. Nooit eerder in de geschiedenis leden zoveel gezonde mensen schade als gevolg van een preventief toegediend geneesmiddel.

Afweging aanvaardbaarheid

279. Op basis van de vooraf bekende en onbekende risico's op bijwerkingen had de tijdelijke commissie bij voorbaat zonder enige aarzeling de middelen als **onaanvaardbaar** dienen te beoordelen.
280. De risico's op bijwerkingen zijn zo groot dat deze in geen enkele verhouding staan tot de gezondheidswinst op zowel individueel niveau als voor de samenleving als geheel. De zware en dodelijke verlopen van COVID-19 beperken zich tot een groep ouderen en zwakkeren met onderliggende aandoeningen. Uit de klinische trials volgt dat de gezondheidswinst met de meest optimistische uitleg nog steeds minimaal is. Een maatschappelijk voordeel van groepsimmunitet ontbreekt eveneens. De immunotherapieën voorkomen geen infecties noch de verspreiding van het virus. De therapeutische indicaties beperken zich tot *actieve immunisatie*.
281. De balans slaat nog verder uit het lood, voor zover dit mogelijk is, als de voor- en nadelen afgezet worden tegen het gevaar dat van de ziekte uitgaat. Uit de piramide van Van Dissel (zie p. 22) volgt dat tussen de 1,25% en 1,75% van de geïnfecteerde personen in het ziekenhuis belandt. Dit betekent dat COVID-19 voor 98,25% tot 98,75% van de **geïnfecteerde** personen geen gevaar vormt. Omdat slechts een deel van de bevolking geïnfecteerd raakt, is dit over de gehele bevolking rond de 99,9965%.
282. De geregistreerde bijwerkingen en overlijdens van de immunotherapieën treffen vooral dat deel van de bevolking dat nauwelijks tot geen risico loopt op een ernstig verloop van COVID-19. In de afgelopen 18 maanden zijn er 200 overlijdens gemeld van personen onder de 70 jaar zonder onderliggende aandoeningen. De rest overleed aan andere aandoeningen en had daarvoor een positieve test.¹³⁶

12.5 Onderliggende aandoeningen en/of zwangerschap bij overleden personen positief voor SARS-CoV-2 jonger dan 70 jaar vanaf 27 februari 2020

Tabel 27: Aantal overleden personen positief voor SARS-CoV-2 jonger dan 70 jaar met onderliggende aandoeningen en/of zwangerschap¹.

	Overleden	%
Totaal gemeld	1967	
Onderliggende aandoening en/of zwangerschap	1233	62.7
Geen onderliggende aandoening	203	10.3
Niet vermeld	531	27.0

¹ Het werkelijke aantal overleden personen positief voor SARS-CoV-2 jonger dan 70 jaar is hoger dan het aantal overleden patiënten gemeld in de surveillance omdat er geen meldingsplicht voor overlijden aan COVID-19 geldt. De hier gepresenteerde sterftecijfers betreffen daarom een onderrapportage, en zijn weergegeven in grijs.

283. Dit betekent dat een 'vaccinatie' voor meer dan 99% van de bevolking uitsluitend als aanvaardbaar beoordeeld mag en kan worden indien het risico op bijwerkingen van het middel aanzienlijk lager is dan het risico om schade op te lopen door de ziekte. Zo overleeft 99,995% van kinderen en jongeren met een positieve SARS-CoV-2-test. De 0,005% die wel overlijdt heeft ernstige onderliggende aandoeningen.¹³⁷
284. In deze situatie dienen de risico's voor een vaccin tegen COVID-19 voor deze groep nihil te zijn. Het behoeft op basis van de geregistreerde bijwerkingen geen betoog dat daar geen

¹³⁶Zie: https://www.rivm.nl/sites/default/files/2021-08/COVID-19_WebSite_rapport_wekelijks_20210817_1158_publicatie.pdf

¹³⁷ Zie: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.07.21259779v1.full.pdf>

sprake van is. Een vergelijking met meldingen van bijwerkingen van andere vaccinaties van het Rijksvaccinatieprogramma illustreert de volstreekte zinsverbijstering die hier plaatsvindt.

285. Zo leverde de vaccinatiecampagne tegen influenza in het seizoen 2019-2020 op drie miljoen prikken **749 meldingen** op waarvan **3 doden** en **6 ziekenhuisopnames**.

influenza	Globaal geschat aantal prikken	meldingen	doden	miskramen	ziekenhuisopnames
2019/2020 ¹	3.000.000	749	3	0	6

286. Influenza is qua ziektebeeld en gevolgen vergelijkbaar met COVID-19. De gevolgen van de massavaccinatie zijn allerm minst vergelijkbaar. Volgens de officiële gegevens werden inmiddels 21,7 miljoen injecties toegediend in Nederland. Zouden de COVID-19-immunotherapieën een vergelijkbaar risico vormen als de influenzacampagne, dan levert dit 5.417 meldingen op waarvan 21,7 doden en 43 ziekenhuisopnames. **Het aantal officiële meldingen bij het Lareb is 115 keer (622.163), het aantal gemelde doden 23 keer (509) en het aantal ziekenhuisopnames 70 keer (3.000) zo hoog.** De gevolgen op de langere termijn zijn volledig onbekend.
287. Daarbovenop is het essentieel te beseffen dat de bijwerkingen van het influenzavaccin zich uitsluitend voordoen bij de groep die ook daadwerkelijk risico loopt op een ernstig verloop. De COVID-19-immunotherapieën daarentegen brengen schade toe aan een gezonde bevolkingsgroep die geen tot nauwelijks risico loopt.
288. De gevolgen van de bijwerkingen hebben een enorme uitwerking op de volksgezondheid. Deze gevolgen van de immunotherapieën creëren een populatie patiënten met ernstige chronische problemen die voorheen gezond waren. Zo vormt bijvoorbeeld het ontstaan van trombosevorming als gevolg van de immunotherapieën een groot probleem.



289. Het Verenigd Koninkrijk schreef een aanbesteding uit voor de aanschaf van antibloedstollingsmiddelen ter hoogte van BP 3.185.000.000 om post-vaccinatie trombosevorming te behandelen.¹³⁸



¹³⁸ Zie: <https://yourtenderteam.co.uk/contracts/nhs-framework-agreement-for-the-supply-of-direct-oral-anticoagulants-doacs-for-the-nhs-in-england/>

290. Een afweging tussen de risico's en de baten bij deze massale injectiecampagne maakt duidelijk dat er geen aanwijsbare voordelen bestaan. Een gezamenlijke studie van de Poznan University of the Medical Sciences, Pediatric en de University of Witten/Herdecke en meerdere academische ziekenhuizen wijst op de noodzaak om het vaccinatiebeleid met betrekking tot COVID-19 te herzien.¹³⁹ Dit onderzoek baseert zich op de Lareb-gegevens.
291. De studie maakt een afweging tussen de risico's en opbrengsten. De onderzoekers stellen vast dat maar liefst 200 tot 700 injecties van Pfizer nodig zijn om een ziektegeval te voorkomen. Voor een sterfgeval zijn dit zelfs tussen de 9.000 en 50.000 waarbij 16.000 realistisch beschouwd wordt. Tegelijkertijd zijn er 700 gerapporteerde bijwerkingen per 100.000 geïnjecteerde personen waarvan 16 ernstig. Het aantal overlijdens als gevolg van de injectie ligt op 4,11 per 100.000. De conclusie is dat om drie doden te voorkomen we twee doden moeten accepteren als gevolg van injecties.

Samenvatting: de immunotherapieën zijn onaanvaardbaar

*De balans is duidelijk. Voor meer dan 99% van de bevolking staat bij voorbaat vast dat zij **geen** gezondheidswinst hebben. Zij raken of niet geïnfecteerd of hebben geen tot milde symptomen van het SARS-Cov-2-virus. Ook voor de samenleving als geheel zijn er geen voordelen. Niet uitgesloten is dat zes gezonde mensen hun leven verliezen om dat van twee mensen met een beperkte levensverwachting te verlengen. De middelen stoppen immers **niet** de verspreiding van het virus of het optreden van infecties. Die claim maken de fabrikanten ook niet. De therapeutische indicaties van de immunotherapieën beperken zich tot actieve immunisatie ter voorkoming van COVID-19. Daar staan talrijke bekende en onbekende risico's op ernstige en minder ernstige bijwerkingen tegenover. Nooit eerder in de geschiedenis ondervonden zoveel personen ernstige en minder ernstige gevolgen van een preventief middel. In tien maanden tijd werden meer overlijdens gemeld dan alle gemelde sterfgevallen van alle vaccinaties samen sinds 1950. De conclusie is duidelijk. De verhouding tussen het nut en risico op zowel individueel niveau als voor de samenleving als geheel is dramatisch. Het is niet de vraag of gestopt moet worden de bevolking te injecteren. De vraag is waarom dat tot nu toe niet nog niet gebeurde. De immunotherapieën zijn voor geen enkele bevolkingsgroep aanvaardbaar.*

(f) Doelmatigheid van de vaccinatie

Toetsingskader

292. Voordat een vaccinatie in een publiek vaccinatieprogramma kan worden opgenomen, moet het volledige spectrum van kosten, opbrengsten, gewenste en ongewenste gezondheidseffecten van die vaccinatie beoordeeld worden.¹⁴⁰
293. Als een alternatief vaccinatieschema of een andere preventieve benadering mogelijk zijn, dan moet de voorgestelde vaccinatie daarmee vergeleken worden. Bij een nieuwe vaccinatie wordt vergeleken met de situatie zonder vaccinatie. Bij de beoordeling speelt de

¹³⁹ Walach, H.; Klement, R.J.; Aukema, W. The Safety of COVID-19 Vaccinations—**We Should Rethink the Policy.** *Vaccines* **2021**, *9*, 693. <https://doi.org/10.3390/vaccines9070693>

¹⁴⁰ **2007 RVP advies**, p. 121 e.v.

kosteneffectiviteitsanalyse een prominente rol. Daarmee kan beoordeeld worden hoe het geld de meeste gezondheidswinst oplevert.

294. In een kosteneffectiviteitsanalyse (KEA) worden de kosten per voorkomen ziektegeval of gewonnen levensjaar geschat. Een kostenutiliteitsanalyse (KUA) gaat een stap verder. In een dergelijke analyse worden de effecten op gezondheid gecorrigeerd voor de kwaliteit van leven en uitgedrukt in QALY's: *quality adjusted life years*. Daarmee wordt het in principe mogelijk om de kostenutiliteitsverhouding tussen allerlei, ook ongelijksoortige, interventies te vergelijken.
295. In Nederland wordt voor preventieve interventies vaak als uitgangspunt gehanteerd dat een gewonnen levensjaar of QALY maximaal 20.000 euro mag kosten. Door de Raad voor de Volksgezondheid en Zorg is een bovengrens van 80.000 euro per QALY voor collectief gefinancierde zorg voorgesteld.

Kosteneffectiviteit COVID-19-immunotherapieën

296. Uit het voorgaande volgt dat de tijdelijke commissie serieus aandacht dient te besteden aan een kosteneffectiviteitsanalyse alvorens tot een positieve beoordeling te kunnen komen. Dit spreekt voor zichzelf. Publieke gelden zijn beperkt en dienen daar ingezet te worden waar de meeste gezondheidswinst te boeken is.
297. De tijdelijke commissie deed echter geen analyse en beperkte zich tot de opmerking:
- 'Er zijn geen data beschikbaar over de kosteneffectiviteit van vaccinatie tegen COVID-19. De commissie kan er daarom geen uitspraken over doen.'*
298. Daarmee staat vast dat ook aan dit criterium **niet** werd voldaan. Een kosteneffectiviteitsanalyse is immers een belangrijk instrument bij de beoordeling van de doelmatigheid. In haar kaderstellend advies over publieke vaccinatieprogramma's benadrukte de commissie dat voor een beoordeling van de verhouding tussen kosten en baten van een vaccinatie **altijd** een analyse beschikbaar dient te zijn die verricht is door niet belanghebbende, deskundige wetenschappers.¹⁴¹
299. Uit het voorgaande kan echter afgeleid worden dat de injecties voor meer dan 99% van de mensen geen winst opleveren. Hier worden geen QALY's gewonnen. De uitgaven voor de aankoop van de immunotherapieën – uitgaande van de Pfizer-contracten - bedraagt rond de een miljard euro (1.000.000.000 euro) aan publieke gelden (op basis van de overeenkomst met Pfizer). Dit is exclusief de logistieke kosten. Huisartsen ontvangen € 20 per toegediende injectie. De kosten voor de propaganda rondom deze campagne bedragen naar schatting enkele tientallen miljoenen euro's.
300. Hiermee behoeft het laatste criterium, namelijk een beoordeling van de prioritering van de vaccinatie, geen bespreking. Met de constatering dat de publieke gelden die wegvloeien naar COVID-19-immunotherapieën geen opbrengst bieden, wordt er evenmin een urgent volksgezondheidsbelang gediend.

Samenvatting: niet voldaan aan doelmatigheidseis

De tijdelijke commissie deed geen kosteneffectiviteitsanalyse om de opbrengst van de vaccinatiecampagne tegen COVID-19 te berekenen. Hiermee handelde zij in strijd met haar eigen richtlijnen, namelijk dat bij elke publieke campagne een door niet belanghebbende deskundige wetenschappers opgestelde analyse beschikbaar moet zijn. Na een eerste inschatting op basis van de beschikbare gegevens kan aangenomen worden dat aan deze campagne op de huidige stand meer dan een miljard aan publieke gelden werd uitgegeven zonder dat daar een aantoonbare gezondheidswinst tegenover staat.

¹⁴¹ 2007 RVP advies, p. 121 e.v..

V. Criteria zijn niet vervuld: gevolgen

301. Uit het voorgaande volgt dat de adviezen aan **geen** van de door de Gezondheidsraad zelf opgestelde criteria voldoen. Het behoeft daarmee eigenlijk geen betoog dat de onrechtmatigheid van het handelen van de leden hiermee vaststaat. Immers, zij behoren te adviseren overeenkomstig de wettelijke opdracht op basis van een onbevooroordeelde weging van wetenschappelijke gegevens en opvattingen.
302. Zij adviseerden echter tot het behandelen van een gezonde bevolking met een experimentele gentherapie waarvan de veiligheid en de effectiviteit niet bewezen werd en waarvoor de producenten zelf geen enkele verantwoordelijkheid durven te nemen. De adviezen dienen daarmee **niet** het belang van de volksgezondheid. Op basis van onjuiste aannames en veronderstellingen namen zij een roekeloze gok met de gezondheid van miljoenen mensen en kinderen voor wie COVID-19 geen enkele bedreiging vormt. Het vertrouwen in de commissie als onafhankelijke adviescommissie misbruikten zij ter legitimatie van evident onrechtmatige adviezen. De enige stakeholders die voordeel trekken bij deze adviezen zijn de farmaceutische bedrijven die als gevolg van deze adviezen miljarden toegeschoven kregen.
303. Zoals hierna toegelicht, betekent dit in de eerste plaats dat de bodem onder alle besluiten wegvalt. Daarna zal aandacht besteed worden aan de overige doelstellingen van de adviezen, namelijk het beperken van de verspreiding van het virus en het bereiken van groepsimmunitet. Dit is de tweede pilaar van de uitgebrachte adviezen. Deze zijn gebaseerd op eigenschappen die de immunotherapieën niet hebben. Hierbij zal ook het 'ethische en juridische' advies van de tijdelijke commissie aan de orde komen waarmee het kabinet een discriminatiemodel voor ongevaccineerden rechtvaardigt. Tot slot wordt nog aandacht besteed aan de adviezen voor de jongeren en de mogelijke internationaal strafrechtelijke consequenties die het experimenteren met de gezondheid met zich meebrengen.

Miljoenen mensen in strijd met ethische beginselen behandeld

304. Het hierboven getoetste beoordelingskader voor vaccinaties is gebaseerd op internationale ethische en gezondheidsrechtelijke normen. In 2013 publiceerde de WHO richtlijnen met ethische afwegingen over vaccinatiecampagnes in noodsituaties.¹⁴² Deze zijn:
- i. *Non-maleficence*. Alle besluiten tijdens een humanitaire crisis vragen om een juiste balans tussen het beginsel van *do no harm* en *doing good*;
 - ii. Alleen vaccins die bewezen effectief en veilig zijn komen in aanmerking voor massavaccinatie tijdens een acute fase van een humanitaire crisis;
 - iii. Deze moeten in staat zijn om groepsimmunitet te creëren boven een bepaalde vaccinatiegraad waardoor de virusoverdracht vermindert;
 - iv. Onnodige vaccinatie leidt tot verlies aan publieke middelen die niet voor andere doelen gebruikt kan worden en stelt mensen bloot aan het risico van bijwerkingen;
 - v. Het risico van de ziekte moet de vaccinatie rechtvaardigen;
305. Het beginsel *do no harm* is gebaseerd op de Neurenbergcode. Een medische handeling dient altijd in de eerste plaats het belang van de patiënt te dienen. Bij elke geneeskundige handeling dient vooraf een afweging gemaakt te worden tussen de kosten en de baten. Vanzelfsprekend dient de afweging in een duidelijke gezondheidswinst te resulteren. Deze werd door de leden niet gemaakt.
306. Bij de immunotherapieën staan tegenover geen of nauwelijks gezondheidswinst potentieel zeer ernstige gezondheidsrisico's. Daarop ziet het tweede door de WHO geformuleerde criterium, namelijk dat een massavaccinatie uitsluitend toegelaten is met vaccins die **bewezen effectief en veilig** zijn. Experimentele middelen zijn dat per definitie **niet**.
307. De adviezen namen op onjuiste gronden aan dat COVID-19 een aanzienlijke ziektelast onder elke bevolkingsgroep veroorzaakt. Daarvan is geen sprake. Slechts een zeer beperkt deel van de bevolking loopt überhaupt een kans op een zwaar verloop van COVID-19 en overlijden. In

¹⁴² 'Ethical considerations for vaccination programmes in acute humanitarian emergencies', Keymanthri Moodley et al, *Bull World Health Organ* 2013;91:290–297 | doi:10.2471/BLT.12.113480

een recent door de CDC gepubliceerde studie is deze groep nauwkeurig afgebakend.¹⁴³ De onderzoekers bekeken de medische dossiers van 540.667 patiënten die met COVID-19 opgenomen waren. Maar liefst 94,9 % had minstens een onderliggende aandoening waarbij obesitas, diabetes met complicaties, angststoornissen en het totaal aantal onderliggende aandoeningen de grootste risicofactoren vormde voor een ernstig verloop. Naarmate het aantal onderliggende aandoeningen toenam des te groter de kans op een ernstig verloop.

308. Dit is een zeer beperkte groep. Met een therapeutische indicatie tot actieve immunisatie behoefde uitsluitend voor deze groep een vaccinatie **overwogen** te worden. Voor de rest van de Nederlandse bevolking heeft immunisatie per definitie geen gezondheidsvoordelen. Integendeel. Een afweging tussen de risico's en de baten bij deze massale injectiecampagne maakt duidelijk dat de immunotherapieën **geen aanwijsbare gezondheidsvoordelen** hebben. Een gezamenlijke studie van de Poznan University of the Medical Sciences, Pediatric en de University of Witten/Herdecke en meerdere academische ziekenhuizen wijst op de noodzaak om het vaccinatiebeleid met betrekking tot COVID-19 te herzien.¹⁴⁴
309. De studie maakt een afweging tussen de risico's en opbrengsten. De onderzoekers stellen vast dat maar liefst 200 tot 700 injecties van Pfizer nodig zijn om een ziektegeval te voorkomen. Voor een sterfgeval zelfs tussen de 9.000 en 50.000 waarbij 16.000 realistisch beschouwd wordt Tegelijkertijd zijn er 700 gerapporteerde bijwerkingen per 100.000 geïnjecteerde personen waarvan 16 ernstig.
310. Het aantal overlijdens als gevolg van de injectie ligt op 4,11 per 100.000. Hieruit volgt op basis van de meldingen in het Lareb dat om het overlijden van drie personen te voorkomen, er **twee opgeofferd** worden. Dit heeft ernstige consequenties. Immers, de mensen die het leven laten of schade oplopen door de injecties behoren doorgaans niet tot de risicogroep. Daarbij valt de balans in werkelijkheid mogelijk nog veel negatiever uit. In 2006 werden 37 studies onderzocht in 12 landen om de onderrapportage van bijwerkingen te onderzoeken. Uit het in de National Library of Medicine gepubliceerde onderzoek blijkt dat gemiddeld 94% van de bijwerkingen niet gerapporteerd worden.¹⁴⁵

Review

> [Drug Saf. 2006;29\(5\):385-96. doi: 10.2165/00002018-200629050-00003.](#)

Under-reporting of adverse drug reactions : a systematic review

Lorna Hazell ¹, Saad A W Shakir

Affiliations + expand

PMID: 16689555 DOI: [10.2165/00002018-200629050-00003](#)

local, regional or national spontaneous reporting systems. The median under-reporting rate was calculated across all studies and within subcategories of studies using different methods or settings. In total, 37 studies using a wide variety of surveillance methods were identified from 12 countries. These generated 43 numerical estimates of under-reporting. The median under-reporting rate across the 37 studies was 94% (interquartile range 82-98%). There was no significant difference in the

311. De conclusie is daarmee duidelijk. De tijdelijke commissie liet miljoenen Nederlanders zonder enig reëel risico op een ernstig verloop van COVID-19 behandelen met een niet bewezen

¹⁴³ Kompaniyets L, Pennington AF, Goodman AB, Rosenblum HG, Belay B, Ko JY, et al. Underlying Medical Conditions and Severe Illness Among 540,667 Adults Hospitalized With COVID-19, March 2020–March 2021. *Prev Chronic Dis* 2021; 18:210123. DOI: <https://doi.org/10.5888/pcd18.210123>.

¹⁴⁴ Walach, H.; Klement, R.J.; Aukema, W. The Safety of COVID-19 Vaccinations—**We Should Rethink the Policy.** *Vaccines* **2021**, 9, 693. <https://doi.org/10.3390/vaccines9070693>

¹⁴⁵ <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16689555/>

veilig en infectieve experimentele gentherapie). Dit is in strijd met zowel de criteria van de Gezondheidsraad zelf als internationale normen.

312. De leden dragen daarmee de directe verantwoordelijkheid voor het leed en overlijden van duizenden Nederlanders. Alle hierboven genoemde adviezen zijn daarmee onrechtmatig en dienen onmiddellijk teruggetrokken te worden.

Vaccinatie ter bescherming van anderen

313. De adviezen veronderstellen ten onrechte dat iedereen behandeld dient te worden ter bescherming van anderen. 'Is het niet voor jezelf, dan ter bescherming van de anderen'. Dit is de tweede pilaar onder de adviezen. De commissie vindt daarbij de inzet van 'drang' gerechtvaardigd.
314. Zoals hierboven bleek, zijn de immunotherapieën **niet** in staat om virusoverdracht te verminderen of groepsimmunitet te creëren. Daarmee ging de tijdelijke commissie lijnrecht in tegen de enige **therapeutische indicatie** waarvoor deze immunotherapieën toegelaten werden, namelijk **actieve immunisatie** ter voorkoming van ernstige COVID-19. Er is **geen** therapeutische indicatie om deze middelen in te zetten om de verspreiding tegen te gaan of groepsimmunitet te creëren. Daarmee is het behandelen van bevolkingsgroepen die niet tot de risicogroepen behoren per definitie zinloos. Er bestaat dus geen enkele rechtvaardigingsgrond om mensen te stimuleren tot het accepteren van een prik in het belang van anderen.
315. De Gezondheidsraad gaat echter nog verder. Met het advies van 4 februari 2021 (5) 'Ethische en juridische afwegingen COVID-19-vaccinatie' schreef zij een blauwdruk voor een samenleving waarin 'weigeraars' onder druk gezet worden door hen grotendeels van maatschappelijke deelname uit te sluiten. Zij stelt het collectieve belang tegenover het recht van individuen om zelf te bepalen of zij 'gevaccineerd' worden of niet. De vaste commissie maakt hierbij een onderscheid tussen drang en dwang. Dwang zou pas beginnen waar mensen met geweld een injectie toegediend krijgen. Dit is een rechtens onjuiste opvatting.
316. Bij medische handelingen is drang net zomin toelaatbaar als dwang. De voorwaarde van *informed consent* gaat uit van volledige keuzevrijheid op basis van volledige informatie. Bij experimentele middelen is er vanzelfsprekend geen enkele ruimte voor welke vorm van druk ook. Hiermee worden gezonde mensen tegen hun wil blootgesteld aan potentieel ernstige gezondheidsschade of risico op overlijden.
317. De Gezondheidsraad rechtvaardigt met haar advies dat de bevolking onder druk wordt gezet om een experimenteel geneesmiddel te nemen terwijl vaststaat dat dit voor de meerderheid geen gezondheidswinst oplevert. Dit is een essentieel aspect bij de ethische waardering van dit advies. Een massavaccinatie met geneesmiddelen die zich in de onderzoeksfase bevinden is per definitie een ongecontroleerd **medisch experiment op de bevolking**.
318. De Gezondheidsraad overschreed daarmee een duidelijke rode lijn. Vaccinatiebewijzen als uitruil met fundamentele vrijheden zijn praktijken die geen plaats hebben in een democratische rechtsstaat. Een samenleving waarin het uitoefenen van fundamentele rechten afhankelijk gesteld wordt van voorwaarden is geen vrije samenleving.
319. Het kabinet rolt op dit moment op basis van de adviezen van de tijdelijke commissie een beleid uit dat de Nederlandse samenleving verdeelt op een wijze die wij sinds de Tweede Wereldoorlog niet meer kennen. Vaccinatiebewijzen gaan als toegangsbewijs gelden voor deelname aan de samenleving. Deze tweedeling wordt ondersteund met een breed ingezette mediacampagne die 'weigeraars' als asociaal en minderwaardig bestempelt. Hiermee rechtvaardigt de Gezondheidsraad het uitoefenen van maatschappelijke druk die gelijk staat aan dwang. Dit is op zichzelf genomen al onrechtmatig. Daarbij ontbreekt ook nog elk nut om mensen te bewegen tot het nemen van een zinloos en riskant geneesmiddel dat de verspreiding van het virus niet tegengaat.

320. Het uitoefenen van dwang is een schending van het in artikel 11 Grondwet gewaarborgde grondrecht op onaantastbaarheid van het lichaam. Dit recht strekt er met name toe om het opzettelijk doden van staatswege en gedwongen medische experimenten uit te sluiten.¹⁴⁶

321. In Nederland ontbreekt elke rechtsgrond om mensen onder druk te zetten tot vaccinatie. Tijdens de behandeling van de Wijziging van de Infectieziektenwet en de Quarantainewet ter bestrijding van de gevaren van pokken werd door minister Hoogervorst ook benadrukt dat de wet **geen** basis biedt voor gedwongen massavaccinatie:¹⁴⁷

'Het huidige ontwerp biedt geen basis voor massale vaccinatie. In geval van noodzaak daartoe zal het aanbieden van ringvaccinatie echter uiteraard kunnen overgaan in aanbieden van vaccinatie op grote schaal. Dat zou dan desgewenst inderdaad met behulp van regelingen bij amvb in goede banen kunnen worden geleid. Voor alle duidelijkheid zij hier nogmaals benadrukt dat de wet geen basis zal bieden voor gedwongen vaccinatie, noch rechtstreeks op grond van de wet, noch via de uitvoeringsregelingen.'

322. Als zelfs in het geval van een ernstige infectieziekte als de pokken geen dwang of drang toegelaten is, dan zeker niet voor een virus dat voor slechts een fractie van de bevolking een bedreiging vormt. In de Nota naar aanleiding van het verslag merkte de minister verder het volgende op:

'Deze nota van wijziging beoogt de voor pokken voorgestelde maatregelen ook mogelijk te maken voor SARS en andere ernstige infectieziekten van hoge mortaliteit en besmettelijkheid.

*1. Vaccinatie zal worden aangeboden **zonder drang** uit te oefenen, maar met afdoende voorlichting over nut en risico's van dat aanbod.'*

323. De gezaghebbende deskundige op het gebied van gezondheidsrecht prof. mr. J. Dute zegt hierover het volgende:¹⁴⁸

*'Ook experimenten met biologische producten, zoals vaccins, hebben bijzondere aspecten. Vooral de positie van de proefpersonen vraagt bijzondere aandacht. Bij dit type onderzoek wordt wel gesteld dat vanwege het specifieke, collectieve belang dat de gemeenschap heeft bij preventie, er een grotere plicht van individuen zou bestaan om aan onderzoek op dat gebied mee te werken dan bij klinische research. De preventieve bescherming van de gemeenschap is in die gedachtegang niet alleen een individuele zaak. Hoezeer men ook dergelijke argumenten naar voren zal willen brengen om mensen tot deelname aan het onderzoek te motiveren, het leidt niet tot een andere dan de gebruikelijke juridische positie van het individu of tot enig recht van de gemeenschap om aan het individu in dit opzicht plichten op te leggen. **De bescherming van de rechten van de mens vraagt integendeel juist dat ervoor wordt gewaakt dat op het individu geen druk wordt gelegd om aan het experiment deel te nemen.** Ook moet in het oog worden gehouden dat weigering om deel te nemen aan het onderzoek niet hoeft te worden gemotiveerd; men moet niet trachten mensen een 'bewijslast' op te leggen waarom zij niet aan het onderzoek willen meewerken. Uiteraard mogen niet medewerkende groepen van de bevolking niet onder voorwendselen toch in het onderzoek worden betrokken, hoezeer ook uitbreiding van het onderzoek tot juist die groepen onder omstandigheden van belang kan zijn.'*

324. De overheid dient zich dus te beperken tot het geven van daadwerkelijke voorlichting op basis van volledige informatie om mensen te overtuigen van het nut van vaccinaties. Het ethisch grondprincipe van elke medische interventie, zoals vastgelegd in archaïsche medisch-ethische codes en internationale verdragen, is het *non-maleficence*. Ook de WHO onderschrijft dit:

¹⁴⁶ Kamerstukken II 1978-79, 15 46, nrs. 1 en 2

¹⁴⁷ Kamerstukken II, 28 868, nr. 5, p. 3

¹⁴⁸ **Handboek gezondheidsrecht**, H.J.J. Leenen, J.C.J. Dute, J. Legemaat; E.J.C. de Jong: Libris 2007, p. 253

*'All decisions made during humanitarian crises involve seeking a balance between beneficence (doing good) and non-maleficence (avoiding or minimizing harm). **Only vaccines that have proved effective and safe in routine use are likely to be considered for mass administration during the acute phase of a humanitarian crisis.** Such vaccines not only protect people against specific diseases; when administered on a large scale, they confer additional benefit through herd immunity, which reduces disease transmission above specific vaccination coverage thresholds.'*¹⁴⁹

325. De medische experimenten tijdens de Tweede Wereldoorlog vormden aanleiding voor het vastleggen van een universele ethische code. Het uitgangspunt van de Neurenberg Code is de *informed consent*. Dit betekent dat een medische handeling uitsluitend mag plaatsvinden op basis van volledige informatie en vrije keuze *zonder enig element van dwang, misleiding, bedrog of elke andere vorm van druk*.
326. De Gezondheidsraad schetst in het advies een 'ethisch' kader dat zelfs bij geneesmiddelen die een regulier toelatingstraject doorliepen volstrekt onacceptabel is. COVID-19-injecties zijn experimentele middelen met een niet eerder op mensen voor dit doel gebruikte techniek die de EMA bovendien met een versnelde registratieprocedure voorwaardelijk toeliet.
327. De Gezondheidsraad maakt daarmee een duidelijke ommezwaai naar de terugkeer van de utilitaristische opvatting over medisch-wetenschappelijk handelen. Het zelfbeschikkingsrecht over het eigen lichaam is sinds de ervaringen tijdens het nationaalsocialisme echter een onvervreemdbaar mensenrecht. De commissieleden ondergraven deze beginselen.
328. Elke medische handeling, hoe belangrijk of waardevol ook, vereist een volledige *informed consent*. Het recht op zeggenschap over het eigen lichaam gaat altijd boven het algemeen belang. Dit zijn universele beginselen die de menselijke waardigheid beschermen. De mensheid betaalde voor dit inzicht een hoge prijs.
329. Artsen en wetenschappers die tijdens de Tweede Wereldoorlog hun experimenten uitvoerden op onvrijwillige proefpersonen rechtvaardigden dit tijdens het Neurenberg Tribunaal met het argument dat een beperkt aantal individuen wordt opgeofferd voor het geluk en welzijn van de groep. De betrokken artsen vonden dit een alleszins aanvaardbaar uitgangspunt. De tijdelijke commissie kennelijk ook. Het Neurenberg Tribunaal zag dat echter anders.
330. De essentie van de Neurenberg Code is het uitbannen van dit soort opvattingen om een herhaling van menonwaardige experimenten te voorkomen. De Gezondheidsraad heeft als belangrijkste adviesraad de taak deze beginselen zorgvuldig te bewaken.
331. Het is voor de leden van de gezondheidsraad van belang te beseffen dat zij met het geven van deze adviezen niet alleen onrechtmatig handelen. Zij maken zich hiermee medeverantwoordelijk voor feiten die mogelijk als misdaden tegen de menselijkheid te kwalificeren zijn. Dit is met name een schending van artikel 7 van het Internationale Verdrag inzake Burgerrechten en Politieke Rechten (BUPO):

'No one shall be subjected to torture or to cruel, inhuman or degrading treatment or punishment. In particular, no one shall be subjected without his free consent to medical or scientific experimentation.'

332. Het doel van deze bepaling is om de lichamelijke integriteit en de menselijke waardigheid te beschermen.¹⁵⁰ Artikel 4 lid 2 BUPO bepaalt expliciet dat op dit beginsel **nooit** uitzonderingen zijn toegelaten. Ook niet in een noodsituatie. Het tegen de wil van het individu opdringen van experimentele geneesmiddelen, ook zonder wetenschappelijke doelstelling, valt onder het bereik van deze bepaling. Professor René Samuel Cassin benadrukte destijds namens Frankrijk:¹⁵¹

¹⁴⁹ WHO, *Ethical considerations for vaccination programmes in acute humanitarian emergencies*, Keymanthri Moodley et al., <https://www.who.int/bulletin/volumes/91/4/12-113480.pdf>.

¹⁵⁰ Travaux préparatoires A/2929, p. 87

¹⁵¹ Travaux préparatoires E/CN.4/AC.1/SR.3, p. 13

'The Committee ought to take into consideration, he said, such questions as: Do some humans have the right to expose others to medical experiments and do any have the right to inflict suffering upon other human beings without their consent even for ends that may appear good.'

333. In de *travaux préparatoires* bij artikel 7 BUPO-verdrag wordt ook benadrukt dat:

'A proposal that compulsory might be taken in the interest of community health was rejected on the grounds that it might lead to abuse'.

334. Deze adviezen zijn daarmee **onrechtmatig, immoreel en onethisch**. Dit geldt nog sterker voor de adviezen van de tijdelijke commissie gericht op kinderen (adviezen (7), (10), (11) en (12). Sinds februari 2020 stierf geen enkel kind **aan** COVID-19. Uit een onderzoek in het Verenigd Koninkrijk naar sterfte onder kinderen en jongeren blijkt dat zelfs onder kinderen met onderliggende aandoeningen sterfgevallen bijna niet voorkomen.¹⁵² Dus **ook** het advies (10) 'Vaccinatie van **kinderen met een medisch risico en ringvaccinatie**', nr. 2021/29 van 9 juni 2021 ontbeert elke fundament.

335. De tijdelijke commissie erkent overigens dat kinderen nauwelijks geraakt worden door COVID-19. Er bestaat daarmee geen enkele rechtvaardiging kinderen en jongeren te injecteren met het doel van actieve immunisatie. Per definitie kan er **geen** gezondheidswinst behaald worden. De tijdelijke commissie legt de nadruk op het injecteren van kinderen om anderen te beschermen. Dit is het narratief dat kinderen een prik zouden moeten halen om 'oma te beschermen'. De tijdelijke commissie plaatst zich hiermee ver buiten de rechtsorde. Kinderen genieten in het internationale recht namelijk een bijzondere bescherming. Vooral artikel 3 lid 1 van het Verdrag inzake de rechten van het kind uit 1989 is hier van belang:

'Bij alle maatregelen betreffende kinderen, ongeacht of deze worden genomen door openbare of particuliere instellingen voor maatschappelijk welzijn of door rechterlijke instanties, bestuurlijke autoriteiten of wetgevende lichamen, vormen de belangen van het kind de eerste overweging.'

336. Bij elke beslissing dient het belang van het kind dus voorop te staan. Een geneeskundige behandeling aan kinderen geven ter bescherming van derden is onder geen enkele omstandigheid toelaatbaar. Kinderen en jongeren mogen **nooit** deelnemen aan niet-therapeutische medische experimenten. De Raad van State was daar in een advies op het wetsvoorstel van de WMO duidelijk over:¹⁵³

*'Het wetsvoorstel opent in artikel 4, tweede lid, juncto artikel 6, eerste lid, onder c en d, de mogelijkheid dat bepaalde categorieën **handelingsonbekwamen** worden onderworpen aan niet-therapeutische experimenten zonder daarvoor zelf toestemming te hebben gegeven. De Raad van State is van oordeel dat het voorstel op dit onderdeel in strijd is met artikel 7, tweede volzin, van het Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten (BUPO-verdrag). Deze verdragsbepaling houdt in dat niemand zonder zijn in vrijheid gegeven toestemming mag worden onderworpen aan medische of wetenschappelijke experimenten.'*

337. Ook artikel 24 van het Kinderrechtenverdrag benadrukt dat elke geneeskundige behandeling van kinderen een zorgvuldige afweging van de voordelen en nadelen vereist:¹⁵⁴

*'Het recht van het kind op gezondheid (artikel 24) en zijn gezondheidstoestand staan centraal bij het beoordelen van de belangen van het kind. Indien echter een gezondheidsprobleem op meerdere wijzen behandeld kan worden of het resultaat van een behandeling onzeker is, **moeten de voordelen van alle mogelijke behandelingen worden afgewogen tegen alle mogelijke risico's en bijwerkingen** en moet er terdege rekening worden gehouden met de mening van het kind, rekening houdend met zijn leeftijd en rijpheid. **Kinderen moeten in dit***

¹⁵² Zie: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.07.21259779v1.full.pdf>

¹⁵³ Vergaderjaar 1991-1992 22588 Regelen inzake medische experimenten (Wet inzake medische experimenten) ADVIES RAAD VAN STATE'

¹⁵⁴ Algemeen commentaar no. 15 (2013) over het recht van het kind op het genot van de grootst mogelijke mate van gezondheid (artikel 24), paragraaf 31.

opzicht adequate en passende informatie krijgen zodat ze de situatie en alle relevante aspecten in verband met hun belangen begrijpen, en zo mogelijk in de gelegenheid worden gesteld hun geïnformeerde toestemming te geven.'

338. De tijdelijke commissie adviseerde desondanks om kinderen vanaf 12 jaar te laten injecteren. Inmiddels kregen honderdduizenden jongeren deze middelen toegediend. De leden van de tijdelijke commissie wisten of hadden moeten weten dat zij hiermee een advies uitbrachten in strijd met internationale mensenrechtenverdragen. Zo vormt dit een evidente schending van artikel 7 BUPO.¹⁵⁵ Ook dit advies is niet alleen onrechtmatig. Het is immoreel, onethisch en crimineel.

Misdaden tegen de menselijkheid

339. In deze dagvaarding wordt de onrechtmatigheid van de handelwijze van de leden van de tijdelijke commissie in het licht gesteld van de Neurenbergcode en misdaden tegen de menselijkheid. In het huidige tijdsgewricht wordt hier vaak ten onrechte lacherig op gereageerd. 'Dit soort misdrijven vonden immers plaats in lang vervlogen tijden zoals de Tweede Wereldoorlog maar toch niet in het huidige Nederland?', is de gebruikelijke reactie.
340. Deze relativiserende houding miskent het actuele belang van deze universele rechtsregels die zijn opgesteld nadat de mensheid besloot dat dit soort excessen nooit meer mochten gebeuren. Wie het 900 pagina's tellende oordeel van de Neurenbergprocessen doorleest, begrijpt dat het ook destijds ging om onethische medische experimenten waarbij per geval getoetst werd of de betrokkene al dan niet deelnam na *informed consent*. Als ze geen volledige informatie ontvingen of als ze onder *duress* deelnamen dan was er geen sprake van *consent*. Dat is de kern van de Neurenberg processen.
341. In deze dagvaarding wordt geen vergelijking gemaakt met de Tweede Wereldoorlog. Wel wordt de handelwijze van de leden van de tijdelijke commissie getoetst aan de rechtsregels die uit de nasleep daarvan tot stand kwamen. Het is van belang dat de leden van de tijdelijke commissie beseffen dat zij zich met hun adviezen mogelijk medeschuldig maken aan dit soort misdrijven.
342. Het feitencomplex waarbij een hele bevolking onder voorwendselen en zware druk een experimentele gentherapie toegediend krijgt als gevolg waarvan duizenden mensen overlijden of onherstelbare fysieke en psychische schade oplopen en de gevolgen op langere termijn onbekend zijn, valt te brengen onder de definitie van artikel 7 lid 1 sub k van het Statuut van Rome inzake het Internationaal Strafhof. Om de onrechtmatigheid van het handelen van de leden te benadrukken, volgt hier een overzicht van het juridische kader van dit soort misdrijven:

Definition of crimes against humanity:

For the purpose of the present draft articles, 'crime against humanity' means any of the following acts when committed as part of a widespread or systematic attack directed against any civilian population, with knowledge of the attack:

k) other inhumane acts of a similar character intentionally causing great suffering, or serious injury to body or to mental or physical health.

343. De bestanddelen van deze definitie zijn toepasbaar op de huidige situatie. De feiten richten zich tegen de gehele bevolking waarbij willens en wetens ernstige gezondheidsschade, overlijdens en psychisch lijden van duizenden op de koop toegenomen worden.
344. Lid 2 van artikel bepaalt voorts

For the purpose of paragraph 1:

¹⁵⁵ Kamerstukken 33508 nr. 12.

*(a) 'attack directed against any civilian population' means a course of conduct involving the multiple commission of acts referred to in paragraph 1 against any civilian population, pursuant to or in **furtherance of a State or organizational policy** to commit such attack.*

345. In deze bepaling is het begrip 'attack' nader uitgewerkt. Onder een 'aanval' tegen een civiele bevolking wordt hier begrepen handelingen tegen een civiele bevolking die volgt op een doelbewust beleid georganiseerd vanuit een overheid. Daarvan is hier zonder enige twijfel sprake. De *explanatory note* geeft een nadere toelichting van de delictsbestanddelen van artikel 7:

- (1) (k) Crime against humanity of other inhumane acts Elements;*
1. The perpetrator inflicted great suffering, or serious injury to body or to mental or physical health, by means of an inhumane act.
2. Such act was of a character similar to any other act referred to in article 7, paragraph 1, of the Statute.
3. The perpetrator was aware of the factual circumstances that established the character of the act.
4. The conduct was committed as part of a widespread or systematic attack directed against a civilian population.
5. The perpetrator knew that the conduct was part of or intended the conduct to be part of a widespread or systematic attack directed against a civilian population.

346. Er moet dus sprake zijn van ernstig fysiek of psychisch lijden als gevolg van de handelingen. Daarvan is hier eveneens sprake. Naast de duizenden doden en ernstige letselschade die de immunotherapieën op korte termijn toebrengen, wordt de druk op de bevolking tot acceptatie van deze experimentele middelen opgevoerd met een sinds de Tweede Wereldoorlog niet meer herhaalde propagandacampagne waarbij de samenleving opzettelijk uiteengedreven wordt. De leden van de tijdelijke commissie zijn op de hoogte van hetgeen op dit moment uitgerold wordt over de Nederlandse bevolking en spelen daarin een sleutelrol.

347. Het behoeft geen betoog dat binnen dit feitencomplex de onrechtmatigheid van de handelwijze van de leden vaststaat. Naast civielrechtelijke aansprakelijkheid zal een strafklacht bij het ICC neergelegd worden. De leden dienen er rekening te houden dat zij op enig moment strafrechtelijk vervolgd kunnen worden voor de hierboven beschreven feiten.

Conclusie

Aan **geen** van de door de Gezondheidsraad zelf opgestelde criteria is voldaan. De adviezen zijn verder dusdanig in strijd met de eigen richtlijnen, universele beginselen voor een verantwoord volksgezondheidsbeleid, internationale mensenrechtenverdragen en ethische beginselen zoals vastgelegd in de Code van Neurenberg dat deze niet alleen onrechtmatig maar ook **onethisch, immoreel en crimineel** zijn.

VI Grondslag dagvaarding: onrechtmatige daad

348. De treurige balans van het voorgaande is dat we alleen geschokt kunnen zijn over zoveel onrechtmatigheid. De vraag is niet of de adviezen ingetrokken dienen te worden maar waarom dit nog niet gebeurde.

349. De grondslag van deze dagvaarding is de onrechtmatige daad ex artikel 6:162 BW. Aan alle voorwaarden voor toewijzing is voldaan. Uit het voorgaande volgt immers onbetwistbaar dat de leden onrechtmatig handelden.

350. Als direct en voorzienbaar gevolg van de door hen geproduceerde adviezen kregen miljoenen mensen onder voorwendzelen en ontoelaatbare druk een experimentele gentherapie toegediend zonder dat daarvan enige gezondheidswinst op individueel of maatschappelijk niveau te verwachten was. Immers, zij wisten dan wel konden weten dat hun adviezen de

basis zouden vormen voor de besluitvorming van het kabinet waarbij aan deze adviezen gevolg gegeven zou worden. Hierdoor vindt het grootste ongecontroleerde medische experiment op de bevolking uit de Nederlandse geschiedenis plaats. De bevolking is willens en wetens aan onbekende gezondheidsrisico's blootgesteld. Deze risico's verwezenlijken zich ook. Inmiddels liepen duizenden mensen zwaar letsel op of overleden als gevolg van de bijwerkingen.

351. De adviezen vormen verder een onmisbare schakel om de immunotherapieën middels een massavaccinatieprogramma aan de bevolking toe te dienen. Deze onrechtmatige handelingen kunnen aan de leden van de tijdelijke commissie persoonlijk toegerekend worden. Zij zitten immers op persoonlijke titel in deze tijdelijke externe adviescommissie.

VII Bewijsaanbod

352. Zonder enige bewijslast op zich te willen nemen die rechtens niet op eisers rust, bieden zij bewijs aan van al hun stellingen door alle middelen rechtens.

VIII Ontvankelijkheid eisers

353. Eiseres sub 1 komt op grond van artikel 3:305a BW op voor een algemeen belang, welk belang zij volgens haar statuten behartigt. Aan de eisen van artikel 3:305a BW is voldaan. Zij behartigt de belangen die hier in het geding zijn, op basis van toereikende statutaire doelomschrijvingen en ontplooit activiteiten op het gebied van bescherming van grondrechten en de rechtsstaat. Zij heeft ruim 300 duizend adhesieverklaringen van Nederlandse burgers en bedrijven die via de website het formulier hebben ingevuld.
354. Eiseres sub 2 komt, geheel volgens de statuten van de Nederlandse Vereniging Kritisch Prikken, op voor het volledig informeren over ziekten, vaccins en de gevolgen van vaccineren, over keuzevrijheid, alternatieven voor vaccinaties, het erkennen van vaccinatieschade, het behandelen en een onafhankelijke registratie van die vaccinatieschade. De Algemene Ledenvergadering van de NVKP is op 27 maart 2021 akkoord gegaan met deze onderhavige rechtsgang.
355. Eisers hebben bij brief van 7 september 2021 getracht in der minne het in deze procedure gevorderde te bereiken. Vervolgens zijn gedaagden bij sommatiebrief van 20 september 2021 nogmaals in de gelegenheid gesteld om de werking aan de adviezen te ontnemen. Eerst bij schrijven van 21 september van de Landsadvocaat werd een summierere reactie ontvangen zonder inhoudelijk op de stellingen in te gaan.

Productie 19: brief 7 september 2021

Productie 20: brief 20 september 2021

Productie 21: brief 21 september 2021

MITSDIEN:

Eisers hebben derhalve recht en belang om te vorderen, het uw rechtbank moge behagen, te verklaren voor recht dat gedaagden onrechtmatig gehandeld hebben met hoofdelijke veroordeling van gedaagden in de kosten van de procedure.

De kosten dezes zijn voor mij deurwaarder, €