

*Uitspraak
hoger beroep*

*Informed
Consent*



3.2 GRIEF

Ten onrechte overweegt de Vrzngr. dat de Staat in deze casus een grote beoordelingsvrijheid zou toekomen. Ten onrechte betreft de Vrzngr. niet kenbaar in zijn overwegingen dat de Staat de burger niet juist en niet volledig informeert. Ten onrechte kent de Vrzngr. de Staat dan de vrijheid toe om de burger niet naar waarheid te informeren. Dat is een schending van het leerstuk van informed consent.

Conclusie

GRIEF

Ten onrechte wordt gememoreerd 'dat de Staat zonder voorbehoud' de vrije, 'eigen keuze' van de burger om zich al dan niet te laten 'vaccineren' onderschrijft. Ten onrechte miskent de Vrzngr. de maatschappelijke situatie alsook de drang die de Staat uitoefent om de burger 'gevaccineerd' te krijgen. Ten onrechte miskent de Vrzngr. dan de aard en strekking van het als productie overgelegde filmpje dat de Staat onder meer gebruikt, alsook de productie 29, het stuk d.d. 04-02-2021 van de Gezondheidsraad, waarin juist erkend wordt dat de Staat *nudging* toepast. Nudging is een vorm van dwang. Ten onrechte miskent de Vzngr. de inhoud van de CvA van de Staat in randnummer 6.11.)

5.22 Als **productie 22** : de publicatie: “Het vaccineren kan beginnen.” van de Rijksoverheid, gedaagde, waarin men kan lezen, *citaat*: (accentueringen: advocaat)

- a. Het is zover. (...) Een mijlpaal die ons dichterbij een leven zonder coronaregels brengt.
- b. Het coronavaccin van BioNTech/Pfizer is officieel **goedgekeurd** voor gebruik in Europa.
- c. **Het** Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) **en het** Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) **keuren een vaccin alleen goed als de werkzaamheid, kwaliteit en veiligheid zijn aangetoond. En dat is dus nu voor dit vaccin een feit.**
- d. Veiligheid staat voorop.
- e. Coronavaccins worden dus net zo zorgvuldig ontwikkeld als andere vaccins, zoals het bekende DKTP-vaccin, dat ervoor heeft gezorgd dat een ernstige ziekte als polio niet meer voorkomt in Nederland.
- f. Met een vaccinatie tegen het coronavirus bescherm je uiteindelijk jezelf, maar ook je familie, vrienden en de kwetsbare mensen om je heen. Zo zorgt vaccineren ervoor dat we stapje voor stapje meer vrijheid terugkrijgen.

5.8 De Stichting heeft haar stelling dat de Staat in zijn vaccinatiecampagne onjuiste informatie verstrekt, welke stelling de Staat gemotiveerd heeft weersproken, niet geconcretiseerd of onderbouwd en ook het hof is niet gebleken van onjuiste feiten die de Staat in het kader van zijn vaccinatiecampagne (heeft) verstrekt. De Staat heeft betoogd dat op de homepage van de website rijksoverheid.nl een niet te missen magentakleurig kader is geplaatst, via welk kader doorgeklikt kan worden naar de pagina over het coronavirus. Op die pagina over het coronavirus is een van de eerste onderwerpen 'vaccinatie'. Die link leidt naar een websitepagina waarop allerhande informatie is te vinden over de coronavaccinatie. Zo wordt

informatie opgenomen over de mate van bescherming en veiligheid, het aantal benodigde prikken en de mogelijke bijwerkingen, maar is ook een link opgenomen naar de bijbehorende, volledige bijsluiters van de vaccins. Vermeld is dat de daarin beschreven, soms zeer zeldzame bijwerkingen volgens de EMA, het CBG en de Gezondheidsraad ruimschoots opwegen tegen het risico op gezondheidsschade ten gevolge van COVID-19. Verder is op de websitepagina een

zoals kamerbrieven en rapporten. Daarnaast zijn op deze website veel gestelde vragen over de coronavaccinatie opgenomen met de antwoorden daarop, is via een link informatie over COVID-19 in de Engelse taal beschikbaar en kan men via het klikken op een plaatje kiezen voor sites met eenvoudige teksten en video's over het coronavirus. In de uitnodigingsbrief die mensen voor hun vaccinatie ontvangen is bovendien op een toegankelijke manier en in begrijpelijke taal basale informatie opgenomen over de vaccins. In de brief wordt aangegeven dat deze slechts een eenvoudige uitleg bevat en wordt voor meer informatie verwezen naar de website coronavaccinatie.nl en naar een daarvoor speciaal in het leven geroepen landelijk telefoonnummer. Als nieuwe informatie daartoe aanleiding geeft wordt de informatie op de websites van de overheid aangevuld en zo nodig herzien of gecorrigeerd. De Stichting heeft dit alles niet weersproken en het hof ziet dan ook niet in in welk opzicht sprake zou zijn van een situatie waarbij de Staat de burger onjuist of onvolledig informeert. Naar voorlopig oordeel van het hof wordt de burger door middel van alle op deze manier door de Staat beschikbaar gestelde informatie over de coronavaccinatie voldoende in staat gesteld om daarin een eigen, afgewogen keuze te maken. Schending van het leerstuk van het *informed consent* is naar voorlopig oordeel van het hof dus niet aan de orde en schending op dat punt van de WGBO, het (EU-) recht, het Verdrag van Oviedo en de Verklaring van Helsinki, wat van de toepasselijkheid ervan ook zij, daarom evenmin.

5.9 Het beroep dat de Stichting in dit verband, als gezegd pas voor het eerst tijdens het pleidooi in appel, nog heeft gedaan op het Verdrag van Aarhus verdraagt zich niet met de tweeconclusie regel. Anders dan de Stichting heeft betoogd, behelst dit Verdrag geen rechtsgronden die het hof ambtshalve moet aanvullen. Naar al blijkt uit hetgeen het hof hiervoor heeft overwogen is schending van het leerstuk van het *informed consent* voorshands overigens niet aan de orde, dus dat geldt dan ook voor zover die informatieverplichting zou voortvloeien uit het Verdrag van Aarhus.

5.10 Uit de vaccinatiecampagne volgt dat de Staat het belangrijk vindt dat zoveel mogelijk mensen zich laten vaccineren. Een voldoende hoge vaccinatiegraad is volgens de Staat van belang om groepsbescherming te bereiken en dat dient het collectieve belang van de volksgezondheid. Bovendien biedt groepsbescherming perspectief op de langere termijn, omdat in dat geval eerder kan worden gekomen tot opheffing of versoepeling van beperkende maatregelen. Deelname aan het vaccinatieprogramma wordt door de Staat dan ook gestimuleerd. De Staat betwist dat daarbij sprake is van dwang of drang, nu van een (indirecte) vaccinatieplicht geen sprake is en de Staat de vrije, eigen keuze van burgers om zich al dan niet te laten vaccineren steeds voorop stelt. Wel maakt de Staat in zijn vaccinatiecampagne gebruik van (gevraagde en ongevraagde) advisering en van overredingstechnieken om de keuze van burgers om zich al dan niet te laten vaccineren in positieve zin te beïnvloeden. Naar voorlopig oordeel van het hof is de inzet van deze vormen van beleidsinterventie niet onrechtmatig te noemen. Niet is gebleken dat deze beïnvloeding gepaard gaat met een daadwerkelijke beperking van de burger in zijn keuze- en beslissingsvrijheid. Hij is immers nog steeds vrij om zijn eigen afwegingen te maken, over het nut en de noodzaak van vaccinatie zijn eigen mening te vormen en ervoor te kiezen zich niet te laten vaccineren. Het hof neemt hierbij nog in aanmerking dat het Europees Hof voor de Rechten van de Mens zelfs bij een door de overheid ingestelde

GRIEF

Ten onrechte heeft de Vrzngr. niet in zijn beoordeling betrokken dat de Staat al bezig is met de *nudging* voor een vaccinatiepaspoort. Ten onrechte heeft de Vrzngr. de maatschappelijke realiteit miskend dát zulks al in het nieuws is gebracht door de Staat en dat zulks dus een afweging kan vormen bij de Nederlandse burger om vóór een injectie te kiezen en dat dat dan maakt dat er geen sprake meer is van een geheel vrije keuze.

5.12 De Staat heeft hiertegen ingebracht dat het kabinet zich zowel in nationaal als in internationaal verband op het standpunt stelt dat een vaccinatiebewijs nooit als enige een voorwaarde kan zijn, maar dat gelijkwaardige alternatieven beschikbaar moeten zijn, zoals een negatief testbewijs, een immuniteitsverklaring of herstelbewijs. In zijn brief aan de Voorzitter van de Tweede Kamer van 8 maart 2021 schrijft de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport dat hij te allen tijde wil voorkomen dat de inzet van vaccinatiebewijzen zonder alternatief zou zorgen voor ongelijkheid tussen mensen die wel en niet gevaccineerd zijn waardoor mensen niet dezelfde kansen hebben om toegang te krijgen tot voorzieningen en diensten. In navolging van het voorstel dat de Europese Commissie op 1 maart 2021 bekend maakte, stelt het kabinet in de brief voor om te bezien op welke manier vaccinatiebewijzen kunnen worden ingezet als één van de instrumenten om de samenleving te heropenen, zonder daarbij een (in)directe vaccinatieplicht te creëren. Zodra duidelijk is dat vaccinatie significant bijdraagt aan reductie van virustransmissie en de omvang van de groep mensen die is gevaccineerd aanzienlijk is, kan het instrument vaccinatiebewijs ook binnen Nederland mogelijk gebruikt worden als alternatief voor een recente negatieve testuitslag of voor een quarantaineverplichting, aldus de minister in

Besmettingscijfers

5.13 In haar zestiende grief huldigt de Stichting het standpunt dat de Staat onrechtmatig handelt door de burger voortdurend besmettingscijfers voor te houden. Daarmee wordt de burger volgens de Stichting onnodig angst aangejaagd. Zij bestrijdt het oordeel van de voorzieningenrechter dat met de cijfers van het aantal besmettingen een relevant beeld van de epidemiologische situatie wordt gegeven.

5.14 Het hof volgt de Stichting niet in dit betoog. Wat de dagelijks gecommuniceerde besmettingscijfers betreft baseert de Staat zich op het aantal mensen dat positief test op de door de GGD daarvoor gehanteerde polymerasekettingreactie-test, kortweg aangeduid als PCR-test. Niet ter discussie staat dat een PCR-test de aanwezigheid kan vaststellen van genetisch materiaal dat afkomstig is van het SARS-CoV-2 virus. Omdat dat virus met een PCR-test alleen aantoonbaar is wanneer er voldoende virusdeeltjes aanwezig zijn, duidt een positieve testuitslag er dus in beginsel op dat ook een infectie (vermenigvuldiging) heeft plaatsgevonden. In dat geval bestaat een reële kans dat de persoon besmettelijk is (geweest) of nog kan worden. Niet valt in te zien waarom de dagelijkse communicatie van die cijfers, die immers gebaseerd zijn op vaststaande feiten, misleidend of onnodig angstaanjagend zouden zijn, temeer niet nu burgers op die manier in staat gesteld worden hun gedragingen daarop af te stemmen. Daar komt bij dat de Staat niet alleen (dagelijks) communiceert over de besmettingscijfers, maar ook over het aantal ziekenhuis- en IC-opnames. Het hof verenigt zich dan ook met het oordeel van de voorzieningenrechter dat met het geheel van die communicatie een relevant beeld van de actuele epidemiologische situatie wordt gegeven.

De vaccins en hun voorlopige toelating

5.3 Met haar achtste en (deels) tiende grief komt de Stichting op tegen hetgeen de voorzieningenrechter over het gebruik van de term 'vaccin' heeft overwogen. De Stichting voert aan dat geen van de inmiddels tegen COVID-19 ontwikkelde, voorlopig toegelaten preventieve middelen (delen van) micro-organismen in afgezwakte werking bevat, zoals dat volgens de door haar gehanteerde definitie van 'vaccin' het geval moet zijn. Zij stelt dat de tegen COVID-19 te injecteren stof mRNA (messenger RNA) bevat, waarmee een synthetisch, onnatuurlijk gen in onze cellen wordt binnen gevoerd. De mRNA-stof bestaat uit genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) en volgens de Stichting is daarom in feite sprake van genterapie. Volgens de Stichting is de term 'vaccin' misleidend, omdat daarmee ten onrechte de veiligheid wordt gesuggereerd die het publiek kent van wel betrouwbare standaard injecties als het DKTP-vaccin. Daarom is het in haar optiek zuiverder om te spreken van een 'mRNA-injectie' of 'pseudo-vaccin', nu de burger daarmee eerder wordt geattendeerd op het experimentele karakter ervan. Vele - gereputeerde - artsen en internationaal vermaarde deskundigen spreken volgens de Stichting over gentechnologie, experimentele technologie en medische experimenten op en met mensen en de Stichting betwist dan ook dat de EMA en de Gezondheidsraad de term 'vaccin' in

5.4 Het gebruik door de Staat van de term ‘vaccin’ voor preventieve middelen tegen COVID-19 is naar het oordeel van het hof onjuist noch onrechtmatig. De Staat heeft onweersproken aangevoerd dat in navolging van (onder meer) de EMA, de Europese Commissie en de Gezondheidsraad voor alle typen entstof tegen COVID-19 het woord ‘vaccin’ wordt gehanteerd. Dat geldt dus zowel voor de antigeen coderende mRNA-vaccins van Pfizer en Moderna, als voor de vectorvaccins van AstraZeneca en Janssen. De term ‘vaccin’ sluit ook aan bij wat in het dagelijkse spraakgebruik onder het woord ‘vaccin’ wordt verstaan, te weten de vloeistof (hoe ook samengesteld) die in het lichaam wordt gespoten ter voorkoming van een 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 het stellen van prejudiciële vragen daarover ziet het hof dan ook geen aanleiding, nog daargelaten dat dit zich slecht verdraagt met het spoedeisend karakter van een kort geding.

5.5 In haar twaaalfde, dertiende en (deels) tiende grief huldigt de Stichting het standpunt dat elk 'vaccin' zich nog in de testfase bevindt en dat daarmee, anders dan de voorzieningenrechter heeft overwogen, per definitie sprake is van een medisch experiment. De Stichting vindt dat in een medische disclaimer een waarschuwing zou moeten worden opgenomen voor de burger wanneer hij de keuze moet maken voor de al dan niet toediening van een dergelijk experimenteel mRNA-ggo of surrogaat coronavaccin. Wat de voorzieningenrechter overweegt over het aantal mensen waarop de middelen zijn getest klopt niet volgens de Stichting, omdat ongeveer de helft van hen zich in de placebogroep bevond.

5.6 Niet in discussie is dat de vier preventieve middelen tegen COVID-19 die in Nederland op de markt zijn gebracht na een *rolling review* van (het CHMP van) de EMA onder voorwaarden zijn goedgekeurd. Deze middelen hebben alle onderzoeksfases doorlopen. De middelen worden eerst getest in het laboratorium. Daarna volgt een klinische studiefase. In de klinische fases 1 en 2 worden de kandidaat vaccins getest op kleine groepen mensen. In fase 3 worden de kandidaat geneesmiddelen op grootschalige wijze getest op hun veiligheid en werkzaamheid. Elk van de inmiddels in Nederland op de markt gebrachte vaccins is getest in een groep van ten minste 24.000 mensen, zoals de voorzieningenrechter met juistheid heeft overwogen. Dat ongeveer de helft van hen zich in de placebogroep bevond kan er niet aan

afdoen dat de testgroep in haar totaliteit uit (ten minste) 24.000 personen bestond. De omstandigheid dat (het CHMP van) de EMA de in Nederland op de markt gebrachte middelen onder voorwaarden heeft goedgekeurd betekent dan ook dat de EMA op grond van de 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.



Pakket-service
Postbus 7000
2510 NC Den Haag
Nederland

M. Rust
Gandhistraat 57
6671 BC ZETTEN
|||||

Tel: 088 - 22 55 555

Datum
21-6-2021

E-mail

Onze referentie
EM777416905IN

Bijlage(n)
0

Uw referentie

Uw brief van

Onderwerp
Inbeslagname medicijnen

Dossier Douane
202102362

Geachte heer/mevrouw Rust,

Bij een fysieke controle van uw zending afkomstig van 0 uit Buitenland, zijn door de Douane goederen aangetroffen waarvoor bij invoer beperkende bepalingen gelden.

Bij verder onderzoek is gebleken dat deze goederen Medicijnen, niet mogen worden ingevoerd. De wettelijke basis vindt u in artikel 18 en 40 van de Geneesmiddelenwet. De goederen zijn door de Douane in beslag genomen.

Om in de toekomst dit soort situaties te voorkomen, is het verstandig dergelijke goederen niet via deze weg te bestellen.



Inspectie waarschuwt tegen import illegale receptplichtige geneesmiddelen via internet

Nieuwsbericht | 24-06-2020 | 11:05

Nederlanders blijken regelmatig illegale geneesmiddelen te bestellen op internet, onder meer omdat ze denken dat ze zouden kunnen helpen tegen het coronavirus. De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) waarschuwt voor de gezondheidsschade die dat kan opleveren.

In beslag genomen

De afgelopen twee maanden heeft de douane op verzoek van de inspectie risicogericht postzendingen voor particulieren gecontroleerd. Daarbij zijn zo'n 500 zendingen met geneesmiddelen aangetroffen. Het ging daarbij vooral om hydroxychloroquine en chloroquine, antibiotica zoals amoxicilline en azitromycine aan en zendingen met antivirale middelen. De zendingen zijn in beslag genomen.

Home > Onderwerpen > **Eisen voor invoer (I)**

Als u diergeneesmiddelen importeert vanuit landen buiten de EER (Europese Economische Ruimte, de EU lidstaten plus IJsland, Liechtenstein en Noorwegen) dan heeft u hiervoor een invoervergunning nodig. Daarnaast moet voor de diergeneesmiddelen die u invoert en die bestemd zijn voor een lidstaat in de EER, een handelsvergunning zijn verleend.

Invoer van diergeneesmiddelen

Bij een aanvraag van een vergunning, voor de invoer van diergeneesmiddelen van buiten de EER, vraagt het Bureau Diergeneesmiddelen (BD) advies aan de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) of voldaan wordt aan de relevante vergunningeisen.

Off-labelgebruik in de medische praktijk

Wetgeving

Er is geen Europese wetgeving die reguleert hoe een geneesmiddel uiteindelijk in de medische praktijk mag worden gebruikt [8]. Het voorschrijven van geneesmiddelen is een besluit dat wordt genomen door de arts in samenspraak met de patiënt. Het uitgangspunt daarbij is dat de arts de best mogelijke therapie voorstelt, ongeacht of dit een on- of off-label toepassing betreft. In de Nederlandse wetgeving zijn echter wél voorwaarden verbonden aan off-label voorschrijven. Volgens Artikel 68 van de Gnw is voorschrijven buiten de geregistreerde indicaties alleen geoorloofd wanneer daarover binnen de beroepsgroep protocollen of standaarden zijn ontwikkeld. Als de protocollen en standaarden nog in ontwikkeling zijn, is overleg tussen de behandelend arts en apotheker noodzakelijk [4].

Hoofdstuk 3. De fabrikantenvergunning en de groothandelsvergunning



§ 1. Algemeen



Artikel 18



- 1 Het is verboden om zonder vergunning van Onze Minister geneesmiddelen voor onderzoek te bereiden of in te voeren. Het is voorts verboden om zonder vergunning van Onze Minister andere geneesmiddelen dan die bedoeld in de eerste volzin, te bereiden, in te voeren, in voorraad te hebben, te koop aan te bieden, af te leveren of uit te voeren of anderszins binnen of buiten Nederlands grondgebied te brengen, dan wel een groothandel te drijven. Het is tevens verboden om een groothandel te drijven in geneesmiddelen waarvoor geen handelsvergunning is verleend. Het is voorts verboden om zonder vergunning van Onze Minister een groothandel te drijven in generatoren van radionucliden, kits, uitgangsstoffen voor radiofarmaceutica en industrieel bereide radiofarmaceutica.

Artikel 67



Het is een ieder verboden via internet geneesmiddelen voor te schrijven aan personen die de voorschrijver nog nooit persoonlijk heeft ontmoet, of die de voorschrijver niet kent of van wie de voorschrijver de medicatiehistorie niet beschikbaar heeft.



Apotheker
in Amsterdam



Wat doet ivermectine om in te nemen en waarbij gebruik ik het?

Ivermectine verlamt de spieren van bepaalde parasieten.

Het is te gebruiken bij schurft en bij verschillende worminfecties, zoals filaria, mijnwormen en de worminfectie strongyloidiasis. Ook is het te gebruiken bij sommige andere worminfecties, die vooral in de tropen voorkomen.



Schurft



UITLEG



DARKMODE



VERGROOT



LEES VOOR



OPEN ALLE



Het eerste lid is niet van toepassing op:

het invoeren, uitvoeren of anderszins binnen of buiten het grondgebied van Nederland brengen van geneesmiddelen die kennelijk zijn bestemd voor eigen gebruik door de persoon die de desbetreffende geneesmiddelen vervoert;

Hoofdstuk 4. De handelsvergunning voor geneesmiddelen



§ 1. De handelsvergunning



Artikel 40



- 1 Het is verboden een geneesmiddel in het handelsverkeer te brengen zonder handelsvergunning van de Europese Unie, verleend krachtens verordening 726/2004 dan wel krachtens die verordening juncto verordening 1394/2007, of van het College, verleend krachtens dit hoofdstuk.
- 2 Het is verboden een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning geldt, in voorraad te hebben, te koop aan te bieden, te verkopen, af te leveren, ter hand te stellen, in te voeren, uit te voeren of anderszins binnen of buiten het Nederlands grondgebied te brengen.

RICHTLIJN 2001/83/EG VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD**van 6 november 2001****tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik**

- (30) In dat opzicht heeft eenieder die zich in de Gemeenschap verplaatst, het recht een redelijke hoeveelheid rechtmatig verkregen geneesmiddelen voor **eigen gebruik** mee te nemen. Het moet ook voor een in een lidstaat gevestigd persoon mogelijk zijn zich voor persoonlijk gebruik een redelijke hoeveelheid geneesmiddelen uit een andere lidstaat te laten toezenden



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport



A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

KvK Utrecht 30276683


Ons kenmerk
IIVAC, IIV-478

Uw kenmerk
137820

IIVAC onderzoek
T +31 88 689 7303
IIVAC@rivm.nl
www.rivm.nl/IIVAC

Bijlage(n)
Informatiebrief

Datum 11 juni 2021
Betreft **Deelname aan onderzoek rond
coronavaccinatie**

Geachte 

Momenteel staat de wereld op zijn kop door het coronavirus. Het vaccineren tegen het virus is begonnen: een belangrijke stap om de verspreiding van het virus te stoppen. Wij vragen u om mee te doen aan een medisch-wetenschappelijk onderzoek naar de immunrespons na vaccinatie tegen het coronavirus. Meedoen is vrijwillig. Via de Basis Registratie Personen hebben wij uw naam en adresgegevens gekregen. De uitnodiging is voor u persoonlijk (niet voor andere familieleden of vrienden).

In de komende maanden ontvangt u een uitnodiging voor een vaccinatie tegen het coronavirus. Het kan ook zijn dat u deze uitnodiging al heeft ontvangen. Deze vaccinatie wordt u aangeboden door de rijksoverheid en



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Proefpersoneninformatie voor deelname aan medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onderzoek van de immuunrespons (de afweer) na coronavaccinatie (IIVAC)

*Immuun responsen opgewekt door vaccinatie tegen COVID-19 in
Nederlandse gezonde proefpersonen*

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen we u vragen of u wilt meedoen aan medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. U krijgt deze brief omdat u in de komende maanden een uitnodiging gaat ontvangen voor vaccinatie tegen het coronavirus (SARS-CoV-2), dat de ziekte COVID-19 veroorzaakt. Als u zich laat vaccineren, kunt u mogelijk meedoen aan het onderzoek.

U leest hier om wat voor onderzoek het gaat, wat het voor u betekent, en wat de voordelen en nadelen zijn. Het is veel informatie. Wilt u de informatie doorlezen en beslissen of u wilt meedoen?

Wilt u meedoen? Vul dan op www.rivm.nl/iivac het aanmeldformulier in.

RIVM

A. van Leeuwenhoeklaan 9
3721 MA Bilthoven
Postbus 1
3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

IIVAC onderzoek

T 088 689 7303
IIVAC@rivm.nl
www.rivm.nl/iivac

Ons kenmerk

IIVAC, IIV-478

Bijlagen

- Contactgegevens
- Toestemmingsformulier

Stel uw vragen

U kunt uw beslissing nemen met de informatie die u in deze informatiebrief vindt. Daarnaast raden we u aan om dit te doen:

- Stel vragen aan de onderzoeker die u deze informatie geeft.
- Praat met uw partner, familie of vrienden over dit onderzoek.
- Stel vragen aan de onafhankelijk deskundige (zie bijlage A voor contactgegevens).
- Lees de informatie op www.rijksoverheid.nl/mensenonderzoek.

1. Algemene informatie

Het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) heeft dit onderzoek opgezet. Hieronder noemen we het RIVM steeds de 'opdrachtgever'. Onderzoekers, dit kunnen artsen, onderzoekers of onderzoeksverpleegkundigen zijn, voeren het onderzoek uit op verschillende plekken in het land. Er zullen naar verwachting per coronavaccinatiegroep 450 personen meedoen. De verwachting is dat er vier soorten coronavaccinaties zijn die in Nederland gegeven worden in de leeftijdsgroep voor dit onderzoek (18-60 jaar). Het totaal aantal verwachte deelnemers is 1800.

De medisch-ethische toetsingscommissie Utrecht heeft dit onderzoek goedgekeurd.

2. Wat is het doel van het onderzoek?

In dit onderzoek bekijken we de immuunrespons na vaccinatie tegen het coronavirus, oftewel hoe de afweer tegen dit virus dat COVID-19 veroorzaakt, wordt opgebouwd. We bestuderen de immuunrespons na verschillende vaccins in gezonde Nederlandse personen tussen 18 en 60