

Aansprakelijkheid injecties

Wet geneesmiddelen

Artikel 41

1. Onverminderd het tweede lid, kan, **met uitzondering van de Staat** der Nederlanden, niemand aansprakelijk worden gesteld voor de schade aan de gezondheid van een persoon indien Onze Minister het gebruik van een **geneesmiddel voor een indicatie die niet is opgenomen in het dossier** op grond waarvan de handelsvergunning is verleend, dan wel van een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning geldt, **heeft aanbevolen of daarom dringend heeft verzocht, teneinde een vermeende of geconstateerde verspreiding van een ziekteverwekker, gifstof, chemisch agens of nucleaire straling die schadelijk kan zijn voor de volksgezondheid, tegen te gaan.**

2. De Staat der Nederlanden is **niet** aansprakelijk voor de schade van het gebruik van een geneesmiddel op de voet van het bepaalde in het eerste lid, voor zover er voor het desbetreffende geneesmiddel aansprakelijkheid geldt in de zin van de **artikelen 185 tot en met 193** van Boek 6 van het Burgerlijk Wetboek.

Artikel 185

1. De producent is aansprakelijk voor de schade veroorzaakt door een **gebrek** in zijn produkt, tenzij:

d. het gebrek een gevolg is van het feit dat het produkt **in overeenstemming is met dwingende overheidsvoorschriften**;

3. De aansprakelijkheid van de producent wordt **niet verminderd**, indien de schade is veroorzaakt zowel door een gebrek in het produkt als door de gedraging van een derde.

Artikel 186

1. Een produkt is **gebrekkig**, indien het niet de veiligheid biedt die men daarvan mag verwachten, alle omstandigheden in aanmerking genomen en in het bijzonder

a. de **presentatie** van het produkt;

b. het redelijkerwijs te verwachten gebruik van het produkt;

c. het tijdstip waarop het produkt in het verkeer werd gebracht.

Artikel 188

De benadeelde moet de schade, het gebrek en het oorzakelijk verband tussen het gebrek en de schade bewijzen.

Artikel 189

Indien verschillende personen op grond van artikel 185, eerste lid, aansprakelijk zijn voor dezelfde schade, is elk hunner voor het geheel aansprakelijk.

Artikel 191

1 De rechtsvordering tot schadevergoeding van de benadeelde tegen de producent ingevolge artikel 185, eerste lid, **verjaart door verloop van drie jaren na de aanvang van de dag, volgende op die waarop de benadeelde met de schade**, het gebrek en de identiteit van de producent bekend is geworden of had moeten worden.

Artikel 192

1. De aansprakelijkheid van de producent uit hoofde van deze afdeling kan jegens de benadeelde niet worden uitgesloten of beperkt.

2. Is jegens de benadeelde tevens een derde aansprakelijk die het produkt niet gebruikt in de uitoefening van een beroep of bedrijf, dan kan niet ten nadele van die derde worden afgeweken van de regels inzake het regres.

Artikel 193

Het recht op schadevergoeding jegens de producent uit hoofde van deze afdeling komt de benadeelde toe, onverminderd alle andere rechten of vorderingen.

Productaansprakelijkheid

- ⇒ De gesprekken met **bedrijf A** zijn weer in beweging nadat het bedrijf tegemoet is gekomen aan de wensen van de EU. Er zit een positieve toon in. Gesproken wordt met juridische experts. Daarna moeten andere elementen van het aanbod nog afgeconcludeerd worden. De inschatting is dat in de komende twee weken een akkoord op hoofdlijnen gesloten zou kunnen worden, indien beide partijen zich inschikkelijk opstellen. Het bedrijf heeft afgelopen dagen positieve testresultaten laten zien en in de media aangegeven nu ook in NL testen fase (1/2) te willen uitvoeren /voor te bereiden. Daarnaast verkent het bedrijf fase 3 testen in NL.
- ⇒ De gesprekken met het consortium **bedrijf B** lijken gestokt vanwege de discussie over aansprakelijkheid. Ook Ambtelijk DUI ziet de eisen van als niet aanvaardbaar. Mocht men hieruit komen dan is een akkoord in handbereik. Verwachte eerste levering is Q4 2020. Omdat het bedrijf een prijsstaffel heeft voorgesteld, is het totaal aantal te bestellen vaccins van groot belang voor de prijs.
- ⇒ Na AZ en Sanofi zal het er de komende weken om spannen met welk bedrijf als eerstvolgende een deal gesloten wordt. Bedrijf B heeft als voordeel dat het sneller komt (Q4) en naast AZ en Sanofi een derde type vaccins is. Bedrijf A heeft als voordeel de betrouwbaarheid van de producent, goede testresultaten en de (veel lagere) prijs.

Auteur: [REDACTED] [REDACTED]

3 augustus 2020

Sent: Mon 9/14/2020 3:12:27 PM
Subject: FW: Kamervragen Farmalobby
Received: Mon 9/14/2020 3:12:28 PM
[2020Z15486 Kamervragen farmalobby toebedeeld 08092020.docx](#)

Ter info, ik heb (na een check door (10)(2e)) een van de Kamervragen beantwoord. Leek mij zo recht toe recht aan dat ik het niet eerst aan (10)(2e) of (10)(2e) heb voorgelegd (er zat ook wat haast bij).

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

Van: (10)(2e)

Verzonden: maandag 14 september 2020 17:11

Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

CC: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl> <(10)(2e)@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Kamervragen Farmalobby

Hallo (10)(2e)

Met dank aan (10)(2e) van WJZ voor de check, hierbij het antwoord op vraag 4.

4. Deelt u de mening dat het niet mogelijk moet zijn farmabedrijven te beschermen tegen rechtszaken?

Ja. In de Geneesmiddelenrichtlijn is opgenomen dat het toekennen van een handelsvergunning niets afdoet aan de aansprakelijkheid van een fabrikant en vergunninghouder. In Nederland is dat geregeld in het Burgerlijk Wetboek; dat is onverkort van toepassing. Als een geneesmiddel wordt gebruikt in lijn met de goedgekeurde indicaties, ligt de aansprakelijkheid bij de fabrikant of vergunninghouder.

(10)(2e) biedt aan om ook nog mee te kijken op een aantal andere vragen die gaan over aansprakelijkheid/afwijken van Europese regels. Ze staat in de cc, mocht je daar gebruik van willen maken.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

From: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Sent: dinsdag 5 januari 2021 18:00
To: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Subject: kan je hier nog uit putten?
Importance: High

Indien niet gewerkt wordt met regionale distributiepunten is het vanwege verpakking per 975 doses noodzakelijk vaccin dagelijks om te pakken:

- O.b.v. wet- en regelgeving voor geneesmiddelen (GxP) geldt dat het vaccin in de geregistreerde verpakking vervoerd en afgeleverd moet worden. Dit om het vaccin te beschermen, goed te kunnen identificeren en traceren en ook om vervalsing tegen te gaan.
- RIVM mag (laten) ompakken. Dit is een strikt geprotocolleerd farmaceutische productiehandeling die valt onder Good Manufacturing Practice (GMP) voor geneesmiddelen voor humaan gebruik zoals vastgelegd in EU Directive 2003/94/EC.
- Ompakken bij -75 is in strijd met de guidance van Pfizer en de SmPC. Ompakken bij +2 +8 blijft dan over maar omdat vaccin na ontdooien niet meer ingevroren mag worden betekent dit dat er dagelijks omgepakt moet worden voor de leveringen van die dag.
- Het ompakken kost tijd (inclusief controle en vrijgifte) die ten koste gaat van de 120 uur dat het vaccin houdbaar is bij +2 tot +8 gr C. Dit leidt dus ook tot kortere resterende tijd dat de huisarts dit vaccin kan inzetten (inschatting 2 - 3 dagen).
- Dit maakt distributie afhankelijk van dagelijks ompakproces en dus kwetsbaar. Elke verstoring in ompakproces heeft direct invloed op de leveringen van die dag.
- Het ompakken moet tussen +2 en +8° C wordt uitgevoerd worden. Op locatie van de logistiek dienstverlener is dit niet mogelijk. Er zal extra transport plaatsvinden van en naar een ompaklocatie. Ook dit gaat ten koste van de houdbaarheid en de maximale tijd dat het vaccin getransporteerd kan worden.
- Kortom: ompakken vergroot de complexiteit en kwetsbaarheid van de logistiek sterk. Verder kan non-compliance aan wet- en regelgeving tot gevolg hebben dat productaansprakelijkheid (bijvoorbeeld i.g.v. incidenten) niet wordt erkend door de producent.

contracten

Albania contract

8. INDEMNIFICATION.

8.1 Indemnification by Purchaser. Purchaser hereby agrees to indemnify, defend and hold harmless Pfizer, BioNTech, each of their Affiliates, contractors, sub-contractors, licensors, licensees, sub-licensees, distributors, contract manufacturers, services providers, clinical trial researchers, third parties to whom Pfizer or BioNTech or any of their respective Affiliates may directly or indirectly owe an indemnity based on the research, development, manufacture, distribution, commercialization or use of the Vaccine, and each of the officers, directors, employees and other agents and representatives, and the respective predecessors, successors and assigns of any of the foregoing (“Indemnitees”), from and against any and all suits, claims, actions, demands, losses, damages, liabilities, settlements, penalties, fines, costs and expenses (**including, without limitation, reasonable attorneys’ fees and other expenses of an investigation or litigation**)

8.5 Privileges and Immunities. Purchaser acknowledges that its indemnification obligations under this Agreement are

(a) expressly in addition to, and not limited by, any Privileges and Immunities, and

(b) do not waive or relinquish Indemnitees’ rights to any Privileges and Immunities.

9. INSURANCE AND LIABILITY.

9.1 Insurance

..For absolute clarity, this shall not include, nor constitute, product liability insurance to cover any third party/patients claims and such general liability insurance shall be without prejudice to Purchaser's indemnification obligation as set out in this Agreement.

9.3 Excluded Liability. Nothing in this Agreement excludes or limits the liability of a Party for: (i) **fraud or fraudulent misrepresentation**; (ii) any breach of Section 10 (Confidential Information); (iii) in the case of Purchaser, the indemnity given by it under Section 8 (Indemnification); or (iv) in the case of Purchaser, failure to pay the Price for the Product or any other sums properly owing to Pfizer under this Agreement.

SENSITIVE

SIGNATURES

For the Contractor,

Nanette Cocero

Global President, Vaccines,
Pfizer Biopharmaceuticals Group, Pfizer Inc.

Signature:



Done at 20 of November, 2020

For the Commission, on behalf and in the
name of the Participating Member States,

Stella Kyriakides

Commissioner of Health and Food Safety

Signature:



Done at ,

In duplicate in English.

I.12.2 Indemnification pursuant to Article I.12.1 will only be available for the following losses suffered by a third party: death, physical injury, mental or emotional injury, illness, disability, property loss or damage, economic losses or business interruption.

I.12.3 For the purpose of this Article I.12, the following terms shall be defined as follows:

- (i) “Wilful Misconduct” shall mean: any wrongful act, willingly and knowingly committed, with the intent to cause harmful effects;
- (ii) “Quality Defect” shall have the meaning defined in Volume 4 of the EU Rules governing medicinal products - EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use.

IL.8.3 Anti-bribery/anti-corruption

The parties represent and warrant that, beyond the mutual consideration set forth in this APA, neither they nor their agents have provided or requested, or will provide or request, any additional incentive or benefit to or from the other party or its agents to induce either party to enter into this APA or perform any part of this APA.

The Contractor has not made, and will not make, in the performance of this APA directly or indirectly any payment, offer, promise, or authorisation of payment of money or anything of value to a government official, political party, candidate for political office, or any other person, and has not sought and will not seek improperly or corruptly to influence any government official, political party, candidate for political office, or any other person, in order to gain an improper business advantage.

Toelatingsprocedure

To: [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl; [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl; [redacted]
Cc: [redacted] [redacted]@minvws.nl; [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl
From: [redacted]
Sent: Tue 2/16/2021 8:52:46 AM
Subject: RE: Voorbereiding overleg VWS-VIG 18 feb
Received: Tue 2/16/2021 8:52:46 AM

En hoe zit het als het geen noodtoelating is maar zoals nu: een conditionele markttoelating?
Dan geldt er toch wel productaansprakelijkheid?

Van: [redacted] [redacted]@minvws.nl
Verzonden: maandag 15 februari 2021 17:57
Aan: [redacted] [redacted]@minvws.nl; [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl; [redacted]
Cc: [redacted] [redacted]@minvws.nl; [redacted] [redacted] [redacted]@minvws.nl
Onderwerp: RE: Voorbereiding overleg VWS-VIG 18 feb

[redacted]

Uit de nota over noodonthefing vaccins haal ik het volgende:

Aansprakelijkheid

Bij toepassing van de noodonthefing komt de *volledige* aansprakelijkheid voor schade aan gezondheid van personen bij de Staat te liggen (art. 41 Gnw), er wordt immers een niet geregistreerd-vaccin op de markt gebracht. Dit geldt alleen niet voor zover er voor de fabrikant productaansprakelijkheid geldt (art. 185 e.v.BW boek 6).

Op kleinere schaal worden vaker een ongeregistreerd geneesmiddel op de markt gebracht of toegediend en kan de aansprakelijkheid ook bij de Staat liggen. Het RIVM heeft ongeregistreerde geneesmiddelen tegen bijvoorbeeld slangenbeten op voorraad. De aansprakelijkheid voor schade aan gezondheid van personen kan dan ook bij de Staat liggen, maar er is sprake van een andere situatie:

- Er is sprake van een direct levensbedreigende situatie, waarvoor een geneesmiddel wordt ingezet. Vaccins worden profylactisch toegediend aan gezonde mensen.
- Het geneesmiddel is niet in Nederland geregistreerd, maar veelal wel in een ander land. Een andere geneesmiddelenautoriteit heeft dan dus geoordeeld dat er sprake is van een positieve baten/risico balans, waaronder effecten op de lange termijn.
- Het op veel kleinere schaal inzetten van ongeregistreerde geneesmiddelen levert een veel kleiner risico voor de volksgezondheid op.

De fabrikant moet hier ook aan willen meewerken en aan zijn verplichtingen willen en kunnen voldoen, ook met het oog op het uiteindelijk toegelaten worden via voorwaardelijke handelsvergunning.

Dus als het wordt toegepast buiten het label om op verzoek van de Staat, dan geldt bovenstaande situatie.

Met vriendelijke groet,

[redacted]



Ad 1.
Het is nog onvoldoende/niet bekend of het vaccin ook voorkomt dat je drager bent van het virus, zonder symptomen, dus daarmee weet je ook niet of je transmissie naar anderen voorkomt. Of dat je je door vaccinatie bijv alleen mild ziek wordt, maar wel degelijk besmettelijk bent voor de omgeving.
Mi kun je dus niet toevoegen dat je beschermt voor anderen. In die lijn blijven de huidige maatregelen dus ook van kracht, ongeacht of je wel of niet gevaccineerd bent.

Mon 12/21/2020

[5.1.2e @minvws.nl]

5.1.2e

[5.1.2e

@rivm.nl]

Mon 12/21/2020 7:58:15 PM

Subject: RE: vragen mbt overleg communicatie vaccineren, graag even contact

Received: Mon 12/21/2020 7:58:15 PM

Een vaccinatie tegen het coronavirus beschermt uzelf, maar ook uw familie, vrienden, collega's en de kwetsbare mensen om u heen.

mensen om u heen.

Dat klopt in feite niet. Het vaccin voorkomt dat iemand ziek wordt, maar het is niet bewezen dat het ook

Dat klopt in feite niet. Het vaccin voorkomt dat iemand ziek wordt, maar het is niet bewezen dat het ook verspreiding voorkomt. Wij mogen dit vanuit het RIVM dan ook niet zo zeggen.

Artikel 67b

1. Onze Minister draagt zorg voor een nationale website over de verkoop op afstand van geneesmiddelen. Bij ministeriële regeling worden ter uitvoering van richtlijn 2001/83 regels gesteld over de informatievoorziening via deze website.

Artikel 68

1. Het buiten de door het College geregistreerde indicaties voorschrijven van geneesmiddelen is 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.

Van: (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>

Verzonden: woensdag 10 juni 2020 14:56

Aan: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>

CC: (10)(2e) <(10)(2e)@minvws.nl>; (10)(2e) <(10)(2e)@rivm.nl>

Onderwerp: RE: Draft Term Sheet for Commercial Supply of ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD 1222) in Europe (ex-UK).

Gevoeligheid: Vertrouwelijk

Beste (10)(2e)

Ik ben geen gezondheidsjurist, maar weet wel dat er (in Nederland) verschil in de aansprakelijkheid is tussen een volledig goedgekeurd en geregistreerd product en producten die nog in de fase daarvoor zitten. Als het vaccin nog niet volledig is goedgekeurd en geregistreerd (zoals hier toch het geval is??), en de Staat wil het product toch gaan toedienen aan de burgers, dan geldt dat de overheid op grond van art. 41 van de Geneesmiddelenwet de aansprakelijkheid grotendeels overneemt van de producent. Ik weet dan (10)(2e) van VWS-WJZ meer over de Geneesmiddelenwet weet.

conform artikel 41 is de Staat aansprakelijk is voor schade aan de gezondheid van een persoon [...] tenzij er aansprakelijkheid geldt conform de artikelen 185 tot en met 193 van Boek 6 van het Burgerlijk Wetboek.

(11)(1)

Ik moet nu weg maar kan hier zo nodig vanavond of morgen nog verder op doorgaan.

Met vriendelijke groet,

(10)(2e)

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.

Artikel 45b

1. In uitzonderlijke omstandigheden kan het College een voorwaardelijke handelsvergunning verlenen. Bij ministeriële regeling wordt bepaald onder welke omstandigheden de vergunning kan worden verleend en welke voorschriften aan de vergunning kunnen worden verbonden. Het College stelt het Bureau hier steeds van in kennis.

2. De verlenging van een handelsvergunning als bedoeld in het eerste lid wordt gekoppeld aan een jaarlijkse herbeoordeling.

VERORDENING (EG) Nr. 726/2004

14.9. Bij het indienen van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik die van groot belang zijn uit het oogpunt van de volksgezondheid en met name uit het oogpunt van therapeutische innovatie, kan de aanvrager verzoeken om een versnelde beoordelingsprocedure. Het verzoek moet naar behoren worden gemotiveerd.

Indien het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik dit verzoek inwilligt, wordt de in artikel 6, lid 3, eerste alinea, vermelde termijn tot 150 dagen ingekort.

6.3. Het bureau draagt er zorg voor dat het advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik binnen 210 dagen na de ontvangst van een geldige aanvraag wordt uitgebracht. De analyse van de wetenschappelijke gegevens in de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen mag niet minder dan 80 dagen duren, tenzij de rapporteur en co-rapporteur verklaren hun evaluatie voor het aflopen van deze termijn afgerond te hebben

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004R0726>

6. 2. Voor een geneesmiddel voor menselijk gebruik dat geheel of gedeeltelijk bestaat uit genetisch gemodificeerde organismen in de zin van artikel 2 van Richtlijn 2001/18/EG, gaat de aanvraag vergezeld van:

- a) een afschrift van de schriftelijke toestemming van de bevoegde instanties voor de doelbewuste introductie van **de genetisch gemodificeerde organismen** in het milieu voor onderzoeks- en ontwikkelingsdoeleinden, in de gevallen waarin zulks bij deel B van Richtlijn 2001/18/EG of deel B van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad van 23 april 1990 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu (1) is voorgeschreven;
- b) het volledige technische dossier met de krachtens de bijlagen III en IV van Richtlijn 2001/18/EG vereiste informatie; (introductie in milieu) (interactie van GGO's met milieu)
- c) de milieurisicobeoordeling overeenkomstig de beginselen van bijlage II van Richtlijn 2001/18/EG; (milieurisicobeoordeling)
- d) de resultaten van alle voor onderzoeks- of ontwikkelingsdoeleinden verrichte onderzoeken.

REGULATION (EU) 2020/1043 - 15 July 2020

on the conduct of clinical trials with and supply of medicinal products for human use containing or consisting of genetically modified organisms intended to treat or prevent coronavirus disease (COVID-19)

2.1 “shall not require a prior environmental risk assessment or consent”

2.3 “the applicant shall not be required to include a copy of the competent authority’s written consent to the deliberate release into the environment of GMOs for research and development purposes”

3.1 “shall not apply to operations related to the supply and use of medicinal products containing or consisting of GMOs that are intended to treat or prevent COVID-19”

4.1 “This Regulation shall apply as long as WHO has declared COVID-19 to be a pandemic or as long as an implementing act by which the Commission recognises a situation of public health emergency”

Aarhus

Verdrag betreffende toegang tot informatie, inspraak in besluitvorming en toegang tot de rechter inzake milieuaangelegenheden, Aarhus, 25-06-1998

Geraadpleegd op 31-08-2023.

Geldend van 29-03-2005 t/m heden

211      

Verdrag betreffende toegang tot informatie, inspraak in besluitvorming en toegang tot de rechter inzake milieuaangelegenheden

Authentiek : EN

    

Convention on Access to Information, Public Participation in Decision-Making and Access to Justice in Environmental Matters

   

The Parties to this Convention,

Recalling principle I of the Stockholm Declaration on the Human Environment,

Recalling also principle 10 of the Rio Declaration on Environment and Development,

Erkennend de bezorgdheid van het publiek over de doelbewuste introductie in het milieu van **genetisch gemodificeerde organismen** en de noodzaak van **grotere transparantie en meer inspraak in de besluitvorming op dit gebied**,

3. Wordt onder „milieu-informatie" verstaan alle informatie in geschreven, visuele, auditieve, elektronische of enige andere materiële vorm over:

Sub a. de toestand van elementen van het milieu, zoals lucht en atmosfeer, water, bodem, land, landschappen en natuurgebieden, biologische diversiteit en componenten daarvan, met inbegrip van genetisch gemodificeerde organismen, en de interactie tussen deze elementen;

6. Elke Partij stelt aan de bevoegde overheidsinstanties de eis dat zij het betrokken publiek voor inzage toegang verschaffen, op verzoek wanneer het nationale recht dit vereist, kosteloos en zodra deze beschikbaar wordt, tot alle informatie die relevant is voor de in dit artikel bedoelde besluitvorming die beschikbaar is ten tijde van de inspraakprocedure, onverminderd het recht van Partijen te weigeren bepaalde informatie bekend te maken in overeenstemming met het derde en vierde lid van artikel 4. De relevante informatie omvat ten minste, en onverminderd de bepalingen van artikel 4:

Sub 11 Elke Partij past, binnen het kader van haar nationale wetgeving, voor zover mogelijk en passend, bepalingen van dit artikel toe op besluiten over het al dan niet toestaan van de introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen.

REGULATION (EC) No 1234/2008

Article 21. (Pandemic situation with respect to human influenza)

1. By way of derogation from Articles 12, 18 and 19, where a pandemic situation with respect to human influenza is duly recognised by the World Health Organisation or by the Community in the framework of Decision 2119/98/EC of the European Parliament and of the Council (1), the relevant authorities or, in the case of centralised marketing authorisations, the Commission may exceptionally and temporarily accept a variation to the terms of a marketing authorisation for a **human influenza vaccine**, where certain non-clinical or clinical data are missing.

Article 12 (Human influenza vaccines)

Article 18 (Human influenza vaccines)

CHAPTER IV SECTION 1 Special procedures

Article 19 (Extensions of marketing authorisations)

1. An application for an extension of a marketing authorisation shall be evaluated in accordance with the same procedure as for the initial marketing authorisation to which it relates.
2. An extension shall either be granted a marketing authorisation in accordance with the same procedure as for the granting of the initial marketing authorisation to which it relates or be included in that marketing authorisation.

Annex 1 (Extensions of marketing authorisations)

1. Changes to the active substance(s)

(c) replacement of a biological active substance with one of a slightly different molecular structure where the efficacy/safety characteristics are not significantly different, with the exception of:

— changes to the active substance of a seasonal, pre-pandemic or pandemic vaccine against human influenza;

ANNEX II (Classification of variations)

2. The following variations shall be classified as major variations of type II

(j) variations related to changes to the active substance of a seasonal, pre-pandemic or pandemic vaccine against human influenza;

ANNEX III (Cases for grouping variations referred to in Article 7(2)(b))

7. All variations in the group are changes affecting the quality of a human pandemic influenza vaccine.

REGULATION (EU) 2021/756 of 24 March 2021
amending Regulation (EC) No 1234/2008 concerning the examination of
variations to the terms of marketing authorisations for medicinal products for
human use and veterinary medicinal products

(6) In order to ensure the continued effectiveness of authorised COVID-19 vaccines, it may be necessary to modify them in ways that involve changing their composition so as to protect against new or multiple variant strains in the context of the pandemic or otherwise. Such changes, which include the replacement or addition of a serotype, strain or antigen or a combination of serotypes, strains or antigens, should be considered as variations to the marketing authorisation in accordance with Commission Regulation (EC) No 1234/2008 (3). **Some vaccines are based on nucleic acid technology to produce an immune response. Modifications of those vaccines may include changes to the coding sequence.**

Pandemic situation with respect to human influenza and human coronavirus

- (1) By way of derogation from Chapters I, II, IIa and III, where a pandemic situation with respect to human influenza or human coronavirus is duly recognised by the World Health Organization or by the Union in the framework of Decision No 1082/2013/EU of the European Parliament and of the Council ^(*), the relevant authorities, or in the case of centralised marketing authorisations, the Commission may, where certain pharmaceutical, non-clinical or clinical data are missing, exceptionally and temporarily accept a variation to the terms of a marketing authorisation for a human influenza vaccine or a human coronavirus vaccine.
- (2) The relevant authority may request the applicant to provide supplementary information in order to complete its assessment within a time limit set by it.
- (3) Variations may be accepted pursuant to paragraph 1 only if the benefit-risk balance of the medicinal product is favourable.
- (4) Where a variation is accepted pursuant to paragraph 1, the holder shall submit the missing pharmaceutical, non-clinical and clinical data within a time limit set by the relevant authority.
- (5) In the case of centralised marketing authorisations, the missing data and the time limit for submission or compliance shall be specified in the conditions to the marketing authorisation. Where the marketing authorisation has been granted in accordance with Article 14-a of Regulation (EC) No 726/2004 this may be done as part of the specific obligations referred to in paragraph 4 of that Article.

^(*) Decision No 1082/2013/EU of the European Parliament and of the Council of 22 October 2013 on serious cross-border threats to health and repealing Decision No 2119/98/EC (OJ L 293, 5.11.2013, p. 1)."

(2) In point (a) of Article 23(1a) the following point (ix) is added:

‘(ix) variations related to changes to the active substance of a human coronavirus vaccine, including replacement or addition of a serotype, strain, antigen or coding **sequence** or combination of serotypes, strains, antigens or coding **sequences**;’

(3) In point 1 of Annex I, point (c) is replaced by the following:

‘(c) replacement of a biological active substance with one of a slightly different molecular structure where the efficacy and/or safety characteristics are not significantly different, with the exception of:

- changes to the active substance of a seasonal, pre-pandemic or pandemic vaccine against human influenza;
- replacement or addition of a serotype, strain, antigen or coding **sequence** or combination of serotypes, strains, antigens or coding **sequences** for a human coronavirus vaccine;
- replacement or addition of a serotype, strain, antigen or combination of serotypes, strains or antigens for a veterinary vaccine against avian influenza, foot-and-mouth disease or bluetongue;
- replacement of a strain for a veterinary vaccine against equine influenza;’

(4) In point 2 of Annex II the following point (1) is added:

‘(1) variations related to the replacement or addition of a serotype, strain, antigen or coding **sequence** or combination of serotypes, strains, antigens or coding **sequences** for a human coronavirus vaccine.’

experiment

dekking is niet onbegrensd; zoals ook bij aansprakelijkheidsverzekeringen gewoon is kent de dekking limiteringen, bijvoorbeeld als bij een omvangrijke schade de verzekerde som wordt overschreden, of omdat de schade zich openbaart op een moment dat de verzekering geen dekking meer biedt. De proefpersonenverzekering laat onverlet dat de uitvoerder, degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht of de facilitaire instelling (vergelijk artikel 7, achtste lid, jo. artikel 1, onderdelen e, f en g, van de wet) aansprakelijk kan zijn voor ontstane schade. Wanneer het onderzoek verwijtbaar onzorgvuldig is uitgevoerd, is de uitvoerder aansprakelijk voor de (gehele) schade van de proefpersoon. Dit kan voor de proefpersoon van belang zijn indien zijn schade niet volledig door de verzekering is gedekt. Voor deze niet gedekte schade kan hij in dat geval de uitvoerder aanspreken. Is de uitvoerder aansprakelijk, dan is ingevolge het achtste lid van artikel 7 van de wet mede aansprakelijk degene die het onderzoek verricht. Op deze wijze heeft de proefpersoon meerdere mogelijkheden voor verhaal. De wet voorziet in artikel 7, negende lid, overigens ook in een plicht tot het afsluiten van een aansprakelijkheidsverzekering of het anderszins bieden van voldoende waarborgen dat de

RIVM die betrokken is bij de covid-19 vaccinatieregistratie.

Ik en mijn collega (in CC) hadden het idee om een onderzoek over de effectiviteit van de vaccins op te zetten. Het lijkt ons interessant om de effectiviteit van het covid-19 vaccin te bepalen aan de hand van resultaten uit de echte wereld en als follow-up voor de onderzoeken die door de fabrikant zijn aangeleverd.

Momenteel zijn we aan het inventariseren wat de mogelijkheden zijn binnen de GGD Rotterdam, maar we zouden het interessant vinden om te kijken wat er landelijk mogelijk is. Wij hebben verschillende ideeën over hoe dit op te zetten maar we zouden graag met jullie hierover overleggen wat de mogelijkheden hierin zijn.

Met vriendelijke groet,

5.1.2a

5.1.2a

Gemeente Rotterdam
Maatschappelijke Ontwikkeling
Corona

Website www.rotterdam.nl

<https://aleph.openstate.eu/entities/915876.762e46de5abf9f369dd62257dc6f7bae7bc467f5>

Pfizer-Israel contract

WHEREAS, the Parties agree that it would be highly beneficial from a public health perspective to track pandemic data in accordance with vaccination compliance in a Real-World context to evaluate whether herd immunity protection is observed during the Product vaccination program rollout.

1.7 “Project” means the COVID-19 Real-World epidemiological data analyses conducted by the Parties involving data collected during the MoH’s vaccination program using the Product, as described in Section 2 and Exhibit A of this Agreement, including components thereof and enhancements thereto, developed and implemented by the Parties under the terms of this Agreement.

1.8 “Project Data” means any de-identified data provided by the MoH to PFIZER in the framework of the Project.

4.3 Effect of Termination.

Except as set forth in the next sentence, termination of this Agreement pursuant to Section 4.2 shall terminate all obligations and liabilities of the Parties hereunder (or with respect to the individual Project being terminated, as applicable) except for obligations and liabilities previously accrued. Sections 5, 6, 7, and 8 shall survive any termination of this Agreement. For the avoidance of doubt, Pfizer is not obligated to return or destroy Project Data or Results, including after termination of this Agreement.

Staatsaansprakelijkheid

Projectplan 'aansprakelijkheid na vaccinatie COVID-19'

Inleiding

1. Achtergrond en doel project

Achtergrond:

Op 6 januari 2021 is Nederland van start gegaan met het COVID-19-vaccinatieprogramma. Binnen het huidige programma kan iedereen vanaf 12 jaar een afspraak maken voor vaccinatie met één van de vier COVID-19-vaccins die in Nederland worden aangeboden, te weten de vaccins van BioNTech/Pfizer, AstraZeneca, Moderna, en Janssen. Deze vaccins zijn (voorwaardelijk) toegelaten tot de Europese markt en door het EMA heel zorgvuldig beoordeeld op werkzaamheid, veiligheid én kwaliteit, voordat ze gebruikt mogen worden. Het EMA en het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen stellen hoge eisen aan de vaccins en hanteren zeer strenge criteria, die hetzelfde zijn als bij de toelating van andere vaccins.

De kans op ernstige bijwerkingen na vaccinatie is klein. Toch kunnen we het nooit helemaal uitsluiten. Daarom moet rekening gehouden worden met situaties waarin onverhoopt een onverwachte en ernstige bijwerking optreedt na vaccinatie.

De producent is verantwoordelijk voor de veiligheid van het COVID-19-vaccin. Bijwerkingen die zijn oorsprong vinden in het niet naleven van de regels die gelden voor de productie van dergelijke medicijnen behoren dan ook tot de aansprakelijkheid van de producent. Onder specifieke en strikte voorwaarden kan de overheid echter aansprakelijkheid overnemen van de producent ten aanzien van claims van derden (en hierbij financiële compensatie bieden). Deze specifieke en strikte voorwaarden zijn vastgelegd in de contracten tussen Europese Commissie en producenten. Deze afspraken verschillen per producent. Op de (precieze) afspraken rust een zware geheimhoudingsplicht.

De overheid heeft een eigen (morele en juridische) verantwoordelijkheid bij het aanbieden van vaccinatieprogramma's. In dit kader moet de overheid duidelijkheid bieden over het handelingsperspectief van burgers die te maken krijgen met onverwachte en ernstige bijwerkingen na vaccinatie. Zij willen weten waar zij terecht kunnen voor informatie of ondersteuning, en wie zij aansprakelijk kunnen stellen in geval van ernstige gezondheidseffecten na vaccinatie.

Vanwege bovengenoemde aspecten is binnen VWS het project 'aansprakelijkheid na vaccinatie COVID-19' gestart met de volgende doelstellingen:

- Zorg dragen voor toegankelijke, begrijpelijke en transparante informatie over waar mensen terecht kunnen met vragen of voor ondersteuning bij langdurige klachten na vaccinatie;
- Ontwikkelen van solidair (beleid voor mensen die (ernstige) klachten ondervinden na een COVID-19-vaccinatie, ongeacht of aan vereisten voor juridische aansprakelijkheid is voldaan);
- Behandelen van individuele aansprakelijkheidsstellingen van de Staat voor schade als gevolg van vaccinatie.

Het project

2.1. Projectresultaat

Het projectteam is verantwoordelijk voor het opleveren van de volgende projectresultaten:

A. Zorgdragen voor toegankelijke, begrijpelijke, en transparante informatievoorziening

1. Het opstellen en publiekelijk ontsluiten van algemene informatie en Q&A's over hulp bij langdurige, ernstige bijwerkingen van de vaccins en over aansprakelijkheid;
2. Het in lijn met deze algemene informatie beantwoorden van vragen van burgers.

B. Ontwikkelen van solidair beleid voor mensen die (ernstige) klachten ondervinden na een COVID-19-vaccinatie

1. Hulp en ondersteuning bieden aan mensen die (ernstige/langdurige) klachten ervaren na hun COVID-19-vaccinatie, waarbij onder andere gekeken wordt naar:

- a. de mogelijkheden en de randvoorwaarden voor schikkingsbeleid om zo langdurige procedures en onzekerheid voor patiënten te voorkomen. Het juridische afwegingskader voor aansprakelijkheid (zie onder punt C. 2) vormt hierbij het uitgangspunt;
- b. nazorg voor mensen met ernstige bijwerkingen bijvoorbeeld op gebied van werk, psychosociale ondersteuning en andere vraagstukken, zonder op de stoel van de reguliere zorg te gaan zitten (C-support/Lareb stuurt relevante meldingen door naar C-support);
- c. de ontwikkelingen op Europees niveau op dit gebied en wat andere landen in dit kader ondernemen.

C. Aansprakelijkheid

1. Het inventariseren, registreren en afhandelen van ingekomen aansprakelijkstellingen voor COVID-19-vaccinaties. Hiervoor is een stappenplan ontwikkeld;
2. Naar aanleiding van de individuele casuïstiek zal een juridische analyse met betrekking tot mogelijke aansprakelijkheid van de Staat bij ernstige bijwerkingen als gevolg van vaccinaties worden opgesteld.

2.2. Afbakening projectresultaat

De volgende aspecten maken geen onderdeel uit van het project:

1. Indien VWS claims krijgt doorgestuurd die aan producenten zijn gericht registreren wij deze wel, maar gaan wij er vanuit het projectteam niet op reageren (dus ook geen empathisch bericht). Dan zouden we de behandeling van de claim van de producent overnemen en daar de deur voor openzetten. Het is aan de producenten om aan hen gerichte claims te beantwoorden.
2. PDC-19 onderhoudt contact met relevante partijen zoals Bijwerkingencentrum Lareb, het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en het RIVM over mogelijke bijwerkingen en/of toedracht bij ernstige gezondheidseffecten of overlijden na vaccinatie. Dit contact verloopt niet primair via het projectteam, er is wel nauw contact hierover tussen PDC-19-team Vaccinatie en het projectteam.

2.3. Werkzaamheden betrokken partijen

De werkzaamheden worden uitgevoerd door een samenwerking tussen WJZ, PDC-19, DCO en PG.

Daarbij worden de volgende werkzaamheden onderscheiden:

WJZ:

- levert tot 1 september de voorzitter van de projectgroep;
- is verantwoordelijk voor het registreren van aansprakelijkstellingen en brengt juridische kennis in ten aanzien van de afwikkeling van binnenkomende aansprakelijkstellingen en vragen;
- stelt de juridische analyse/afwegingskaders op ;
- voert het accountmanagement met de producenten van vaccins (i.s.m. RIVM DVP);
- bij de evaluatie van het project zal gekeken worden of er algemene beleidslijnen of een afwegingskader zijn af te leiden die voor toekomstig beleid gebruikt kunnen worden.

PDC-19:

- levert beleidsmatig input aan de projectgroep ten aanzien van de lopende vaccinatieoperatie in deze pandemische fase. In dit kader is PDC-19 betrokken bij de werkgroep veiligheidsbewaking COVID-19 vaccinatie, waarin Lareb, CBG, RIVM veiligheidssignalen bespreken;
- bewaakt de samenhang met de overige aspecten van de bestrijding van COVID-19, waaronder het vaccinatieprogramma in deze pandemische fase;
- coördineert de algemene politieke verantwoording (Kamervragen, stand van zakenbrief, debatvoorbereiding). Indien het een specifiek thema betreft die regulier bij een andere directie ligt (bijv. wetgeving door WJZ) wordt de coördinatie verzorgd door die directie.

de individuele leden)

5. Aansprakelijkheid irt toediening en vertrouwen in vaccin

- a. VIG wil aandacht vragen voor acties van bijv Viruswaarheid aan huisartsen.
- b. En dan willen ze nog terugkomen op aansprakelijkheid. Ik heb al aangegeven:
 - i. We gaan niet op voorhand een fonds rondom aansprakelijkheid inrichten. (overheid heeft altijd wel geld, hoeven we niet te sparen oid)
 - ii. Het is ook niet in te schatten hoe groot dit fonds moet zijn
 - iii. Als het aan de orde is, dan organiseren we eea wel
 - iv. En het is ook individueel afhankelijk: een cardioloog die arbeidsongeschikt raakt door een vaccin is (in kader van compensatie) van een andere orde dan een 80 jarige
 - v. En je wilt ook geen rode loper hebben, zeker als het nog niet aan de orde is. als er geen drempel is naar een fonds om 'aansprakelijkheid te claimen' dan is het wellicht te uitnodigend
 - vi. (bovenstaande punten stonden in vorige annotatie).

Overall: geen hele spannende agenda. Hebben jullie nog agendapunten, vragen aan de industrie? Kunnen jullie hier zo mee uit de voeten?

- Online advertenties start 14 december
- TV commercials waarschijnlijk begin volgend jaar
- Tweede fase publiekscampagne: gericht op motiveren en activeren (belang om je te laten vaccineren)
- Doorlopend; persvragen over het proces, snelheid van vaccin, veiligheid van vaccin, logistiek, vaccineren algemeen en samenhang: vaccin, testen en maatregelen
- Maatschappelijke discussie
- Aandacht voor moeilijk bereikbare groepen

Directoraat Generaal
Volksgezondheid
Programmadirectie COVID19
Team C

Kenmerk

Ad 6: No Fault Compensation Fund (waarborg fonds)

(Agenda punt voorbereid met 5.1.2a en 5.1.2b, WIZ)

De VIG cq de leden vinden het inrichten van een waarborg fonds van belang.

Binnen VWS is er nog geen besluit genomen over het wel of niet inrichten van een waarborg fonds. De lijn is nu: een fonds is in onderzoek, maar een oprichting nu is niet aan de orde.

Als de noodzaak daar is, kan VWS er altijd nog toe overgaan.

De VIG zal toelichten hoe andere landen ermee omgaan.

Toelichting:

De EU productaansprakelijkheid is van kracht.

In de EU-contracten zijn bepalingen opgenomen dat lidstaten onder bepaalde voorwaarden de aansprakelijkheid overnemen. De voorwaarden kunnen per fabrikant verschillen en zijn geheim. Alleen dit al maakt een algemene aanpak ingewikkeld.

Verder speelt mee:

- Wat zou de grootte van een fonds moeten zijn;
 - Wat is de kans dat een bijwerking optreedt, die niet verwacht wordt (in algemene zin);
 - Het inrichten van een fonds geeft een signaal af dat je bijwerkingen verwacht, dus het doet wat met de publieke opinie;
 - Het oprichten van een fonds (stichting oid) duurt minimaal 3-6 maanden.
 - En hoe gaan we dat vullen, en wat wordt dan de bijdrage van de farmaceuten?
-
- Een element van andere orde is wel dat een fonds voor een eenvoudigere procedure voor de burger kan zorgen....

Advies reactie:

In lijn met bovenstaand. Ik laat het aan jullie over in hoeverre de input die VIG mogelijk heeft, bijvoorbeeld over hoe andere landen hiermee omgaan, je binnen VWS/WJZ wil laten landen.

Ad 7: next steps

Advies:

- 1 Over platform: niet aan de orde om een heel platform in te richten.
- 2 Wel van belang om elkaar bij grote 'issues' snel te vinden. Dus we willen inderdaad inzetten op het "strak" trekken van de communicatielijnen, met name bij een crisis. Helder krijgen wie de spelers zijn. Wie stemt met wie af. Afspraken over ieders rol hierin. Evt. scenario's al uitwerken à la communicatie in relatie tot distributie en beveiliging. Dit zal 5.1.2e met leden VIG

Van: [redacted] <[redacted]@rivm.nl>

Verzonden: woensdag 18 november 2020 17:21

Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@lareb.nl>; [redacted] <[redacted]@cbg-meb.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Q&A's persco MVWS

Ha [redacted]

Als antwoord op je vraag over 'wat te doen als na een half jaar een ernstige bijwerking wordt ontdekt':

1. Dan stoppen we met dat vaccin, totdat het helemaal uitgezocht is.
2. Dan is het te hopen dat de centrale registratie geregeld is, zodat we iedereen kunnen waarschuwen.
3. In Nederland kennen we geen vergoedingsregeling bij (ernstige) bijwerkingen, zoals in de VS. Benodigde zorg valt gewoon onder de zorgverzekering.
4. In principe is de fabrikant aansprakelijk, ik heb geen zicht op de afspraken tussen overheid en fabrikant over evt. overname van (een deel van) de aansprakelijkheid. VWS wel.

Groet,

[redacted]

[redacted]

[redacted]

Juridische aspecten

- o Juridische afspraken met producent en Suriname, met name t.a.v. aansprakelijkheid, is volledige verantwoordelijkheid van VWS.
- o Pleidooi voor optimaal gebruik maken van EU Vaccine Sharing Mechanism, zowel voor bilaterale donaties als nu Suriname, als bij donatie aan COVAX.

(10)(2a)

(10)(2a)

(10)(2a)

Uitvoerdersaansprakelijkheid

Van: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Verzonden: donderdag 14 januari 2021 09:07

Aan: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

CC: [redacted] <[redacted]@minvws.nl>; [redacted] <[redacted]@minvws.nl>

Onderwerp: RE: Brief viruswaarheid naar huisartsen

Hoi [redacted],

Dank je voor het doorsturen.

Het klopt dat de producent verantwoordelijk is voor de veiligheid en kwaliteit van het vaccin. Maar uitvoerders hebben ook een verantwoordelijkheid, zie de richtlijn van het rivm: <https://kci.rivm.nl/richtlijnen/covid-19-vaccinatie>

2.4 Verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid bij vaccinatie

De indicatie voor vaccinatie staat vermeld in deze richtlijn en hoeft dus niet bij iedereen afzonderlijk gesteld te worden. Vaccineren is een voorbehouden handeling. Dat betekent dat de arts eindverantwoordelijk is voor het stellen van de contra-indicaties. Daarnaast mogen alleen zij gemotiveerd afwijken van de richtlijn, na overleg met het RIVM. Taken kunnen gedelegeerd worden aan verpleegkundigen met een functionele zelfstandige bevoegdheid en professionals zonder een functionele zelfstandige bevoegdheid conform de Wet BIG. Zie voor meer informatie [bijlage 3 Taakverdeling](#).

Degene die vaccineert is verantwoordelijk voor de juiste toediening en dient zich te houden aan de professionele standaard zoals beschreven in deze richtlijn. De uitvoerende organisatie is verantwoordelijk voor het laatste stuk in de keten van het vaccinbeheer, zoals in de paragraaf hierboven is beschreven en in [hoofdstuk 7 Vaccinbeheer](#).

Iedere uitvoerende organisatie beschikt over een vaccinverantwoordelijke.

Het RIVM is verantwoordelijk voor:

- deskundigheidsbevordering voor professionals;
- vaccinbeheer volgens GDP (good distribution practice).

Vitamine D

Ook worden in de brief ernstige bijwerkingen opgesomd van de vaccins van Moderna en Pfizer/BioNTech. Ook draagt de groep zogenaamde alternatieven aan voor coronavaccins, waaronder hydroxychloroquine en vitamine D.

"Wanneer u bovenstaande informatie negeert en de ontvangers van het vaccin niet deugdelijk op de mogelijke bijwerkingen attendeert, loopt u het risico om naderhand door de rechter aansprakelijk te worden bevonden voor vaccin-schade", aldus Viruswaarheid. "De bewijslast ligt bij u."

De Landelijke Huisartsen Vereniging zegt dat niet artsen, maar farmaceuten aansprakelijk zijn voor mogelijke bijwerkingen. Voorlichting is dan wel weer een taak voor huisartsen, maar volgens de LHV is die op orde. "Daar hebben we allerlei materiaal voor."

Zoals het er nu naar uitziet, zullen huisartsen volgens de LHV nauwelijks met de vaccins van Pfizer en Moderna aan de slag gaan.

Viruswaarheid beklemtoont vervolgens dat de goedgekeurde coronavaccins van Pfizer en Moderna gebruik maken van gentechnologie. Die 'vallen daarmee onder genterapie strikt gesproken.' De actiegroep haalt een lange reeks artikelen aan uit onder meer de Geneesmiddelenwet, waarin staat dat misleidende reclame over geneesmiddelen verboden is. Zo wordt gesteld dat het verboden is 'een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning geldt, in voorraad te hebben, te verkopen, af te leveren, ter hand te stellen of in te voeren.'

Goed voorlichten

In een toelichting vertelt Jeroen Pols, jurist van Viruswaarheid, dat de brief naar 5.000 huisartsen is gestuurd. „Weliswaar zullen huisartsen voorlopig niet of nauwelijks vaccineren, ze hebben wel veel patiënten. Die zullen bij hen om informatie vragen. Vandaar dat wij hen er op wijzen dat ze verplicht zijn mensen goed voor te lichten.” Hij benadrukt dat de vaccins slechts voorwaardelijk op de markt zijn toegelaten en dat het maar de vraag is of ze veilig zijn. „Heel veel risico's zijn niet onderzocht”, claimt Pols. „Het vaccin wordt nu in feite op de gehele Nederlandse bevolking getest. Artsen en journalisten zijn één grote propagandamachine.”

De Landelijke Huisartsenvereniging (LHV) bevestigt dat veel leden de brief hebben ontvangen. Tientallen artsen hebben er bij de vereniging melding van gemaakt, stelt woordvoester [5.1.20](#). Ze verwijst verder naar de corona-update op de LHV-website. „Daar laat ik het bij, elke letter meer aandacht aan deze brief is wat ons betreft te veel.”

Op de eigen site stelt de belangenclub dat de aansprakelijkheid voor mogelijke bijwerkingen van coronavaccins bij de fabrikant ligt en niet bij artsen. De patiëntenvoorlichting is daarbij nauwelijks anders dan bij de griep- en pneumokokkenvaccinaties. „Daarmee worden patiënten goed geïnformeerd en kunnen zij zelf hun keuze maken over vaccinatie.”

[Viruswaarheid stuurt huisartsen brief over coronavaccin: 'Er wordt onvoldoende rekening gehouden met gevolgen' \(hartvannederland.nl\)](#)

[Onrust onder huisartsen na waarschuwing Viruswaarheid: 'de brief is voor 80 procent intimidatie' | De Volkskrant](#)
[Huisartsen niet onder indruk van brief Viruswaarheid | Nederlands Dagblad](#)

Website van het KNMG vermeldt vervolgens:

Over het algemeen zijn de bijwerkingen en mogelijke reacties van de coronavaccins bekend. Als onverhoopt blijkt dat een vaccin onvoorziene bijwerkingen heeft, dan zal normaal gesproken de Rijksoverheid aansprakelijk worden gesteld. De Rijksoverheid heeft namelijk voorgeschreven dat het vaccin wordt toegediend. Een arts of verpleegkundige kan wel aansprakelijk zijn als er sprake is van medisch onzorgvuldig handelen en de patiënt of cliënt overlijdt, of letselschade oploopt. Medisch onzorgvuldig handelen is bijvoorbeeld het gebruiken van een naald die niet is gesteriliseerd, of het negeren van een melding van allergie voor een bestanddeel. Er moet dan nog wel worden beoordeeld of de toediener een medische fout heeft gemaakt. Die medische fout moet de toediener bovendien zijn toe te rekenen. Daarnaast moet het slachtoffer, of diens nabestaanden aantonen dat er een fout is gemaakt en dat daardoor de schade is ontstaan. Bij een arts, of verpleegkundige die het coronavaccin volgens de geldige uitvoeringsrichtlijn COVID-19-vaccinatie heeft toegediend, is aansprakelijkheid niet aannemelijk.

Uit mailwisseling met VWS blijkt:

In het kader van vrijwillige vaccinatie is er uitgezocht hoe het zit met de aansprakelijkheid met betrekking tot covid 19 vaccinaties. Hierover is het volgende gecommuniceerd vanuit VWS. *"De Wpg zegt dat de minister via het RIVM de regie voert over de covid-vaccinaties. Het RIVM sluit overeenkomsten met de artsen bij de levering van de vaccins en legt daarin vast dat de artsen de uitvoeringsrichtlijn moeten volgen. Als ze dat keurig doen, zou ik als arts bij een eventuele civielrechtelijke aansprakelijkheidsvraag onmiddellijk de minister in vrijwaring oproepen en het probleem op het bord leggen waar het thuishoort. Wij moeten een aansprakelijkheidskwestie dan maar uitvechten met de producent, maar de arts gaat vrijuit, behoudens gevallen van opzet of grove schuld."*

Gezien bovenstaande ben ik van mening dat VWS de GGD moet bijstaan in de afhandeling van de aansprakelijkheid. Om die reden ontvang ik graag alsnog een contactpersoon met wie de GGD contact kan opnemen om dit verder af te handelen. Jij hebt telefonisch aangegeven deze mening niet te delen. Zou jij zoals besproken jouw beredenering die je vanochtend hebt gegeven nog op de mail kunnen zetten? Zoals aangegeven zal ik de bevindingen uit ons gesprek ook delen met het programmamanagement van vaccinaties bij GGD GHOR Nederland.

Met vriendelijke groet,

5.1.2e 5.1.2e
0.1.2e

Vaccinaties

5.1.2e

Inzet van verpleegkundig specialisten en physician assistants op COVID-19 vaccinatielocaties

Binnen de COVID-19 vaccinatielocaties in Nederland is de medische verantwoordelijkheid geregeld middels het fysiek aanwezig hebben van een arts op de locatie. Voor deze arts is er geen verdere definitie beschreven, deze zou dus als basisarts ingevuld kunnen worden.

In de richtlijnen van het RIVM staat dat deze verantwoordelijkheid en/of fysieke aanwezigheid van een arts ook belegd mag zijn bij een 'verpleegkundig specialist AGZ' of bij een 'physician assistant' (VS of PA, respectievelijk). Zie onderstaande citaten uit de betreffende richtlijn:

"1.2 Gehanteerde definities: Waar 'arts' staat, kan ook verpleegkundig specialist AGZ of physician assistant gelezen worden."

"2.4 Verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid bij vaccinatie: De indicatie voor vaccinatie staat vermeld in deze richtlijn en hoeft dus niet bij iedereen afzonderlijk gesteld te worden. Vaccineren is een voorbehouden handeling. Dat betekent dat de arts eindverantwoordelijk is voor het stellen van de contra-indicaties. Daarnaast mogen alleen zij gemotiveerd afwijken van de richtlijn, na overleg met het RIVM. Taken kunnen gedelegeerd worden aan verpleegkundigen met een functionele zelfstandige bevoegdheid en professionals zonder een functionele zelfstandige bevoegdheid conform de Wet BIG. Zie voor meer informatie bijlage 3 Taakverdeling

Degene die vaccineert is verantwoordelijk voor de juiste toediening en dient zich te houden aan de professionele standaard zoals beschreven in deze richtlijn. De uitvoerende organisatie is verantwoordelijk voor het laatste stuk in de keten van het vaccinbeheer, zoals in de paragraaf hierboven is beschreven en in hoofdstuk 7 Vaccinbeheer.

Iedere uitvoerende organisatie beschikt over een vaccinverantwoordelijke.

Als het om VTGM gaat, is de apotheker zelf verantwoordelijk voor zijn handelen, want dit is zijn expertise. Voor het afdekken van deze aansprakelijkheid van de apotheker zou de bevoegdheid tot het verrichten van de handeling (dus VTGM) in combinatie met een bijbehorende aansprakelijkheidsverzekering (zie specifieke voorwaarden verzekering) moeten volstaan.

Het RIVM is verantwoordelijk voor:

- deskundigheidsbevordering voor professionals;
- vaccinbeheer volgens GDP (good distribution practice).

De fabrikant is verantwoordelijk voor de kwaliteit van het vaccin.

Degene die vaccineert is verantwoordelijk voor de juiste toediening en dient zich te houden aan de professionele standaard zoals beschreven in deze richtlijn.

Ad 2. Apothekers(assistenten) die vaccineren

In het geval dat apothekers(assistenten) vaccineren, zal dit altijd onder verantwoordelijkheid van een huisarts zijn (de verlengde armconstructie). De arts die de apotheker(assistent) bekwaam verklaart na instructie, is dan verantwoordelijk. De GGD, instelling of huisarts is aansprakelijkheid voor schade door vaccinatie (door een apotheker(assistent), via verlengde arm constructie) en moeten dat hebben afgedekt.

Bespreek dit met GGD, instelling of huisarts.

De eisen voor bekwaamheid

Het gaat zowel om theoretische kennis als om het leren van de praktijk van het vaccineren zelf.

WGBO

Afdeling 5. De overeenkomst inzake geneeskundige behandeling

Artikel 446

1. De overeenkomst inzake geneeskundige behandeling - in deze afdeling verder aangeduid als de behandelingsovereenkomst - is de overeenkomst waarbij een natuurlijke persoon of een rechtspersoon, de hulpverlener, zich in de uitoefening van een geneeskundig beroep of bedrijf tegenover een ander, de opdrachtgever, verbindt tot het verrichten van handelingen op het gebied van de geneeskunst, rechtstreeks betrekking hebbende op de persoon van de opdrachtgever of van een bepaalde derde. Degene op wiens persoon de handelingen rechtstreeks betrekking hebben wordt verder aangeduid als de patiënt.

Artikel 448

1. De hulpverlener licht de patiënt op duidelijke wijze in, die past bij zijn bevattingvermogen, en overlegt tijdig met de patiënt over het voorgenomen onderzoek en de voorgestelde behandeling en over de ontwikkelingen omtrent het onderzoek, de behandeling en de gezondheidstoestand van de patiënt. De hulpverlener licht een patiënt die de leeftijd van twaalf jaren nog niet heeft bereikt op zodanige wijze in als past bij zijn bevattingvermogen.

2. Bij het uitvoeren van de in lid 1 neergelegde verplichting laat de hulpverlener zich leiden door hetgeen de patiënt redelijkerwijze dient te weten ten aanzien van:

a. de aard en het doel van het voorgenomen onderzoek, de voorgestelde behandeling of de uit te voeren verrichtingen;

b. de te verwachten gevolgen en risico's voor de gezondheid van de patiënt bij het voorgenomen onderzoek, de voorgestelde behandeling, de uit te voeren verrichtingen en bij niet behandeling;

c. andere mogelijke methoden van onderzoek en behandelingen al dan niet uitgevoerd door andere hulpverleners;

d. de staat van en de vooruitzichten met betrekking tot diens gezondheid voor wat betreft het terrein van de mogelijke methoden van onderzoek of behandelingen;

e. de termijn waarop de mogelijke methoden van onderzoek of behandelingen kunnen worden uitgevoerd en de verwachte tijdsduur ervan.

3. De hulpverlener stelt zich tijdens het overleg op de hoogte van de situatie en behoeften van de patiënt, nodigt de patiënt uit om vragen te stellen en verstrekt desgevraagd schriftelijk of elektronisch informatie over het in lid 2 bepaalde.

Artikel 450

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

2. Indien de patiënt minderjarig is en de leeftijd van twaalf maar nog niet die van zestien jaren heeft bereikt, is tevens de toestemming van de ouders die het gezag over hem uitoefenen of van zijn voogd vereist. De verrichting kan evenwel zonder de toestemming van de ouders of de voogd worden uitgevoerd, indien zij kennelijk nodig is teneinde ernstig nadeel voor de patiënt te voorkomen, alsmede indien de patiënt ook na de weigering van de toestemming, de verrichting weloverwogen blijft wensen.

3. In het geval waarin een patiënt van zestien jaren of ouder niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, worden door de hulpverlener en een persoon als bedoeld in de leden 2 of 3 van artikel 465, de kennelijke opvattingen van de patiënt, geuit in schriftelijke vorm toen deze tot bedoelde redelijke waardering nog in staat was en inhoudende een weigering van toestemming als bedoeld in lid 1, opgevolgd. De hulpverlener kan hiervan afwijken indien hij daartoe gegronde redenen aanwezig acht.

Artikel 462

1. Indien ter uitvoering van een behandelingsovereenkomst verrichtingen plaatsvinden in een ziekenhuis dat bij die overeenkomst geen partij is, is het ziekenhuis voor een tekortkoming daarbij mede aansprakelijk, als ware het zelf bij de overeenkomst partij.

Artikel 463

De aansprakelijkheid van een hulpverlener of, in het geval bedoeld in artikel 462, van het ziekenhuis, kan niet worden beperkt of uitgesloten.

Artikel 468

Van de bepalingen van deze afdeling en van de artikelen 404, 405 lid 2 en 406 kan niet ten nadele van de patiënt worden afgeweken.

Artikel 404

Indien de opdracht is verleend met het oog op een persoon die met de opdrachtnemer of in zijn dienst een beroep of een bedrijf uitoefent, is die persoon gehouden de werkzaamheden, nodig voor de uitvoering van de opdracht, zelf te verrichten, behoudens voor zover uit de opdracht voortvloeit dat hij deze onder zijn **verantwoordelijkheid door anderen mag laten uitvoeren**; alles onverminderd de aansprakelijkheid van de opdrachtnemer.

Klachten NA of DOOR injectie

Pagina 2

Ons kenmerk 0

Datum 19-01-20

Een therapeut (haptonoom, kennis van ouders) had gesuggereerd dat de klachten zouden kunnen passen bij beginnende MS.

Conclusie

Neurologische klachten niet gespecificeerd na covid-vaccinatie.

Beleid

Opnieuw besproken dat patiënte evidente klachten heeft, maar dat er geen aanwijzingen zijn voor een onderliggende neurologische ziekte, met name ook geen MS aangezien de klachten hier niet bij passen en een volledig normaal neurologisch onderzoek en nu verbetering van klachten. Benadrukt dat het belangrijk is om te focussen op leren omgaan met klachten i.p.v. op volledig herstel en zoeken naar oorzaak. Hierbij einde consult neurologie.

Met collegiale hoogachting,

A

B

Mede namens,

Deze brief hebben wij ook digitaal beschikbaar gesteld aan uw patiënt via het patiënten portaal [Mijn Erasmus MC](#).

Deze brief is elektronisch geaccordeerd en daarom niet ondertekend.

Pa
kunnen zijn.

Neurologisch onderzoek

Held
No
He
intac
kra
Ext
F
S
Coordin
Reflexe
C

Conclusie

Chronisch pijnsyndroom met autonome klachten, ontstaan na COVID-vaccinatie in augustus 2021. De diagnose dunnevezelneuropathie kon niet worden gesteld. Daarnaast aanvallen, niet verdacht voor epilepsie. Geen aanwijzingen voor de ziekte van Parkinson. De klachten passen bij een functionele neurologische stoornis.

Beleid

- Pa
- ve
- bes
- lom pat
- patiën
- in c
- Er
- Patiente kan

Dr. J. [redacted] is hoofdbehandelaar van patiënt voor genoemde diagnose.

Met collegiale hoogachting,

Dr. [redacted]
Ne

Kastje naar de muur

PER E-MAIL

Mevr. Magdalena Dzambo

E-mail: [m](#)

Datum: 16 juni 2023

Onderwerp: **Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccin**

Geachte mevrouw,

Wij verwijzen naar uw e-mail aan Pfizer op 24 mei 2023 met betrekking tot uw ervaring na ontvangst van het Pfizer-BioNTech COVID-19-vaccin, bekend als Comirnaty ('het vaccin'). Pfizer bedankt u voor het verstrekken van deze informatie. We hebben de door u verstrekte informatie zorgvuldig doorgenomen en overwogen.

De Europese Commissie heeft op 21 december 2020 tijdens de actuele wereldwijde pandemie een voorwaardelijke, in de hele EU van kracht zijnde, handelsvergunning voor het vaccin verleend, voor gebruik bij personen van 16 jaar en ouder met het doel coronavirusziekte 2019 (COVID-19) bij hen te voorkomen. Voordat de voorwaardelijke handelsvergunning werd verleend, was er uitvoerig klinisch onderzoek naar het Vaccin gedaan en vervolgens hebben het Europees Geneesmiddelenbureau en de Europese Commissie na beoordeling van de beschikbare gegevens vastgesteld dat deze gegevens de conclusie ondersteunen dat de mogelijke voordelen van het Vaccin opwegen tegen de bekende mogelijke risico's. Toen voor

van geneesmiddelen te kunnen onderzoeken en melden. Informatie die aan ons wordt verstrekt ten behoeve van een claim of mogelijke claim, wordt verwerkt op basis van de wettelijke verplichtingen en legitieme belangen van Pfizer en, in toepasselijke gevallen, voor de verdediging van een juridische claim. Meer informatie, ook over uw rechten, kunt u vinden op onze website op: <https://privacycenter.pfizer.com/nl/netherlands>.

Met vriendelijke groet,

Pfizer blijft sympathiek voor uw situatie. We zijn echter niet van mening dat Pfizer aansprakelijk is voor symptomen die u hebt ervaren, noch zijn we van mening dat er een basis is voor een aanbod van compensatie door Pfizer.

Pfizer neemt vragen zoals die van u zeer serieus. De door u verstrekte informatie is doorgegeven aan het geneesmiddelenbewakingsteam van Pfizer en zal worden toegevoegd aan de veiligheidsdatabase voor Comirnaty, ter vergroting van onze totale kennis over het vaccin. De afdeling geneesmiddelenbewaking van Pfizer kan contact met u opnemen voor aanvullende informatie over uw ervaring met het vaccin.

Houd er rekening mee dat we uw gegevens verwerken in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving om uw verzoek te kunnen behandelen en vermoedelijke bijwerkingen



Artikel 84

1. Reclame voor dan wel gunstbetoon met betrekking tot een geneesmiddel waarvoor geen handelsvergunning is verleend, is verboden.

2. Andere gegevens dan die, bedoeld in artikel 69, eerste lid, van Externe link:richtlijn 2001/83, worden niet in reclame voor homeopathische geneesmiddelen als bedoeld in artikel 42, derde lid, gebruikt. Alle aspecten van reclame voor andere geneesmiddelen dan die, bedoeld in de eerste volzin, zijn in overeenstemming met de gegevens die in de samenvatting van de productkenmerken van het desbetreffende geneesmiddel zijn opgenomen.

3. Reclame die het rationele gebruik van een geneesmiddel niet bevordert wegens het ontbreken van een objectieve voorstelling van zaken, is verboden.

4. Misleidende reclame is verboden.

Artikel 90

De verboden, bedoeld in de artikelen 85, 88, onder d, en 89, onder g, gelden niet voor publieksreclame ter bevordering van deelname aan een vaccinatieprogramma als bedoeld in artikel 6b van de Wet publieke gezondheid.

Claims door Marc Kaptein (Chief Medical Officer Pfizer)

13 nov 2020 https://www.youtube.com/watch?v=uOFnMD_en6w

- kaptein: werking een jaar
- bijwerking: moeheid, koorts, lange termijn onbekend
- zou hem zelf nemen en aan zijn dochters geven
- gordon: biological, experimenteel

24 dec 2020 <https://www.youtube.com/watch?v=MSdhYMzWiEg>

- kaptein: eerste kwartaal druk op de zorg al afneemt.
- eind lente maatregel minder.
- hoe meer mensen zich laten vaccineren hoe hoger de groepsimmunititeit, hoe sneller we van de maatregelen af komen

6 jan 2021 <https://www.youtube.com/watch?v=WLaLI4jRiqo>

- als we ons allemaal vaccineren dan kunnen we van de maatregelen af

5 feb 2021 <https://www.youtube.com/watch?v=Na-1jLsrP3Y>

- transmissie neemt af.

17 feb 2021 <https://www.youtube.com/watch?v=HAsdXUF2mBs>

- kaptein: geneesmiddelen gestudeerd.
- compleet nieuwe technologie ontwikkelen.
- nieuw platform. synthetisch virus gemaakt.
- nog nooit eerder gedaan.
- “je mag absoluut van mij aannemen, ja graag(vaccin)”
- het zit een week in je lichaam en daarna verdwijnt het weer.
- mexicaanse griep vaccin heeft narcolepsie gegeven
- het is iig voldoende om ernstige covid te voorkomen
- eerste prik antilichamen tweede prik T-cellen
- -70C doe je voor de stabiliteit van het mRNA
- het testen wordt al gezien als drang om toch het vaccin te nemen

1 mrt 2021 <https://www.youtube.com/watch?v=5qWgd9wsjGc>

- kaptein: hij is nog steeds wel wetenschapper
- we wisten nog niet of je uberhaupt een vaccin kan maken tegen corona
- we wisten ook niet of de nieuwe technologie zou werken
- het vaccin bleek 95% effectief

26 apr 2021 <https://www.youtube.com/watch?v=Skdj8d7J2oo>

- kaptein: het vervoer kan min 20 en de houdbaarheid in de koelkast kan naar een maand
- we waren al bezig om een vaccin te maken tegen de griep, toen kwam corona.
- binnen 100 dagen hebben we een nieuw vaccin (variant)
- goed gekeurd door EMA en gezondheidsraad

26 apr 2021 <https://www.youtube.com/watch?v=Skdj8d7J2oo>

- door het oprekken van de tussen pauze 3 naar 6 weken kan de effectiviteit niet meer gegarandeerd worden.

1 sep 2021 <https://www.youtube.com/watch?v=02dqZT7sf5s>

- kaptein, het werkt uitstekend tegen ziekte ernstige ziekte en IC opname
- 95% van alle opnamen zijn niet gevaccineerd. 97% IC opname voorkomen
- bescherming ook tegen de delta variant intact
- sterven aan corona is bijna uitgesloten
- je draagt virus bij je maar de kans dat je daarmee iemand besmet is veel kleiner.
- kaptein heeft een achtergrond in de gynaecologie en verloskunde.
- Wel vaccineren, daar is geen enkele twijfel over.
- het vaccin is veilig zowel voor moeder als ongeboren kind.
- juist wel vaccineren want de ellende is niet te overzien als je dat niet doet.
- het komt niet in de celkern
- aangetoond dat er geen aangeboren defecten optreden.

Verwijt aan producent

Uit uw brief volgt dat u van mening bent dat het BioNTech/Pfizer-vaccin niet de veiligheid bood die u daarvan mocht verwachten c.q. verwachtte. In principe is de producent verantwoordelijk voor de veiligheid van het vaccin. Zoals ook in het gesprek van 5 juni jl. kort aangegeven dient u in eerste instantie uw claim bij BioNTech/Pfizer neer te leggen, conform de afspraken die met de vaccinproducenten gemaakt zijn.

Geen onjuiste informatie

Specifiek met betrekking tot het handelen van de overheid verwijt u VWS dat zij heeft gezegd dat vaccinaties veilig zijn, terwijl u medische klachten heeft opgelopen na het vaccin. De overheid heeft via uiteenlopende kanalen en op de diverse vaccinatielocaties zich ingespannen om inwoners van Nederland zo goed mogelijk en op transparante en begrijpelijke wijze te informeren (i) over de effectiviteit van vaccins om (ernstige) gezondheidsklachten door COVID-19 te verminderen en (ii) over de tot dan toe beschikbare informatie over mogelijke bijwerkingen van vaccinaties.

Deze informatie was erop gericht dat u zelfstandig en geïnformeerd een afweging kon maken over het al dan niet kiezen voor vaccinatie.

kenmerk
3645969-1051412-WJZ

VWS herkent zich dan ook niet in het verwijt dat u VWS maakt ten aanzien van het onjuist informeren van haar burgers. Ik wijs de door u gestelde aansprakelijkheid daarom van de hand.

Met vriendelijke groet,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,

[Redacted signature]