



VZW LEGAL HEARTS

Afz: Leonardo da Vincilaan 19A bus 8 - B-1831 Diegem

AANGETEKEND

De Heer Minister Wouter Beke
Vlaams Minister van Welzijn, Volksgezondheid
Elipsgebouw
Koning Albert II laan 35
1030 Schaarbeek

Diegem, 18 oktober 2021

Geachte heer Minister,

Bij deze schrijven wij Uw Excellentie aan als leden van de VZW Legal Hearts, opgericht op 3 september 2021 (zie Belgische Staatsblad 2021-09-08 / 0352543).

Onze VZW strekt ertoe zich in het algemeen belangeloos in te zetten voor de bescherming van de mensenrechten zoals geformuleerd in het Europees Verdrag voor de Rechten van de Mens en *in concreto* :

- *Informatie te verstrekken over de eventuele nevenwerkingen van de vaccins tegen (varianten van) het coronavirus en over de gevolgen voor de samenleving op financieel, sociaal en psychologisch vlak;*
- *Keuzevrijheid in verband met de vaccinatie tegen (varianten van) het coronavirus te bevorderen;*
- *Als meldpunt concrete schadegevallen en diverse klachten in verband met de vaccinatie tegen (varianten van) het coronavirus te verzamelen;*
- *Informatie te verzamelen en registreren in verband met alle rechtstreekse of onrechtstreekse gevolgen van en aan het coronavirus gerelateerde maatregelen;*
- *Concrete meldingen van schadegevallen en/of andere klachten in verband met de vaccinatie tegen (varianten van) het coronavirus te screenen zodoende de schadelijders/klagers gericht te helpen zoeken naar een oplossing voor hun probleem;*
- *Gezamenlijke acties voor te bereiden en te coördineren ter bescherming van het algemeen belang;*
- *Het probleem van vaccinatieschade openlijk bespreekbaar te maken.*

De jongste maanden werden we overstelpt met vragen, klachten en bezorgdheden van mensen uit de zorgsector.

Deze groep wordt geconfronteerd met diverse vormen van discriminaties, gaande van loonverlies (uitsluiting tot deelname aan bepaalde shifts) omwille van het niet gevaccineerd zijn, over demotie, tot overplaatsingen en pesterijen.

Wat er *de facto* op neerkomt dat de vaccinatie voor hen verplicht wordt, tenzij men er genoeg mee neemt dat men op een onaanvaardbare wijze op de werkvloer wordt uitgesloten en gekleineerd.

Leonardo da Vincilaan 19A bus 8
B-1831 Diegem

legalhearts@protonmail.com
www.legalhearts.org
Ond.nr. 0773.550.155
BNP BE19 0019 1402 4612

Met andere woorden: een verplichting zonder legitieme basis en een situatie die volkomen in strijd is met artikel 8 van het Europees Verdrag van de Rechten van de Mens (recht op privacy) en artikel 14 van hetzelfde verdrag (verbod op discriminatie) en de geldende GDPR Wetgeving.

Daarnaast heerst er een grote bezorgdheid binnen de groep personen die ons heeft aangeschreven omtrent het standpunt van de Nationale Raad van de Orde der Artsen dat door haar werd bekendgemaakt op 24 september 2021 waarin gesteld wordt dat een wettelijke verplichting voor de artsen en het gehele zorgpersoneel noodzakelijk is.

Dit standpunt leidde ons tot enige juridische reflectie :

Het zelfbeschikkingsrecht vormt één van de fundamenteën van onze gezondheidszorg en geniet een mensenrechtelijke bescherming in het reeds genoemde art. 8 van het Europees Verdrag van de Rechten van de Mens (“het recht op de eerbiediging van het privéleven”).

In een medische context vertaalt deze autonomie zich o.m. in een recht voor elke patiënt om vóór de uitvoering van een behandeling alle nodige informatie te ontvangen en met deze behandeling toe te stemmen.

Een medische behandeling kan niet onder dwang worden uitgevoerd en dient te worden voorafgegaan door de vrije en geïnformeerde toestemming van de betrokkene. Elke medische behandeling (met inbegrip van een vaccinatie) waarvoor geen geïnformeerde toestemming werd verleend, vormt wettelijk gezien een inbreuk op dit zelfbeschikkingsrecht.

Het recht op een geïnformeerde toestemming (“*Informed Consent*”) werd in het Belgisch recht verankerd in art. 8, §1 van de Wet betreffende de rechten van de patiënt van 22 augustus 2002 (hierna de “Patiëntenwet”). Dit recht kan slechts zeer uitzonderlijk worden ingeperkt, bv. bij spoedgevallen (art. 8, §5 van de Patiëntenwet).

De informatieverplichting rust op de beroepsbeoefenaar die de behandeling of ingreep uitvoert. Algemeen moeten alle gegevens worden meegedeeld die nodig zijn voor de patiënt om met kennis van zaken te kunnen instemmen met een bepaalde behandeling. Een verpleegkundige komt niet in aanmerking voor het verstrekken van medische informatie, daar die niet medisch maar verpleegkundig gevormd is.

De informatieplicht van de behandelende beroepsbeoefenaar heeft concreet betrekking op (o.a.) de volgende gegevens (art. 8, §2 van de Patiëntenwet):

- het doel, de aard, het spoedeisend karakter, de duur, de frequentie en de nazorg van de tussenkomst;
- de relevante risico's, contra-indicaties en nevenwerkingen; anders gezegd: die risico's, contra-indicaties en nevenwerkingen waarvan de beroepsbeoefenaar weet of behoort te weten dat zij voor een normale persoon geplaatst in dezelfde omstandigheden als de patiënt, relevant zijn om met kennis van zaken al dan niet te kunnen instemmen met de behandeling. Zo dient de arts die een bepaald geneesmiddel voorschrijft, de patiënt o.a. in te lichten over de relevante bijwerkingen van het geneesmiddel;
- mogelijke (redelijke) behandelingsalternatieven. Wanneer er verscheidene gebruikelijke behandelingsmethoden voorhanden zijn, die verschillende risico's inhouden, moet de patiënt over de voor- en nadelen worden ingelicht. In principe dient de arts de meest veilige (of minst risicovolle) methode te kiezen. Indien bepaalde alternatieven gelijkaardig zijn en tot eenzelfde resultaat kunnen leiden, dient de beroepsbeoefenaar dit mee te delen en desgevallend de voor- en nadelen van deze behandelingen uit te leggen (bv. het verschil in gezondheidsrisico's).

Deze informatie moet voorafgaand en tijdig aan de patiënt worden verstrekt, zodoende de patiënt voldoende tijd en gelegenheid te bieden om een weloverwogen besluit te nemen. De afgifte van een algemene informatiebrochure ontslaat de arts niet van zijn plicht om de noodzakelijke informatie over deze ingreep mondeling te verstrekken.

Deze heldere informatieverplichtingen zijn onverkort van toepassing op de vaccinaties tegen het coronavirus die thans op grote schaal gebeuren in België.

Als men inzoomt op het concreet verloop van de toediening van de vaccins (die geneesmiddelen op voorschrift zijn), rijzen enkele ernstige vragen bij de geïnformeerde toestemming die men voor deze vaccinatie dient te bekomen:

- Gebeurt de verstrekking van de nodige informatie over de vaccinatie door de ‘verantwoordelijke beroepsbeoefenaar’ zoals bedoeld in de Patiëntenwet?

Het is onduidelijk wie de verantwoordelijke zorgverlener is in de vaccinatiecentra. Voorafgaand aan de prik worden doorgaans enkele beknopte, algemene vragen gesteld door (meestal) een vrijwilliger (en in vele gevallen geen arts).

- Vond een afdoende voorafgaande medische screening plaats van patiënten met een potentieel verhoogd risico op bijwerkingen (zoals tromboses, allergische reacties, hartspierontstekingen, neurologische aandoeningen, etc.)? Wat maakt dat daar waar de medische voorgeschiedenis van de patient wel gekend is, deze niet mee in overweging mag genomen worden?

De vaccins zijn geneesmiddelen die dienen te worden voorgeschreven door een arts: het is onduidelijk welke arts de vaccins voorschrijft en of aan dit voorschrift een systematische raadpleging van het medisch dossier van elke patiënt plaatsvindt.

De vaccinaties worden in elk geval niet systematisch voorafgegaan door een (fysieke) medische tussenkomst en een professioneel advies over het vaccin en desgevallend over het aangewezen merk, gelet op de gezondheidstoestand van de patiënt.

Er wordt in de praktijk (in de overgrote meerderheid van de gevallen) enkel voortgegaan op het antwoord van de patiënt op enkele beknopte vragen die gesteld worden door de persoon die de prik zal toedienen in het vaccinatiecentrum. Dit is ruim onvoldoende om de echte risicopatiënten eruit te filteren, te meer wanneer de patiënt anderstalig is of een verminderde wilsbekwaamheid heeft.

- Werd afdoende voorafgaande informatie verstrekt aan elke patiënt over de mogelijke bijwerkingen en risico's van de vaccinaties?

Algemene, publiek beschikbare informatie over de mogelijke bijwerkingen en risico's van de vaccins ontslaan de beroepsbeoefenaar niet van zijn plicht om zijn patiënt nog individueel te informeren en adviseren.

In de wachtzaal van het vaccinatiecentrum wordt de patiënt na de inenting over enkele (beperkte) bijwerkingen geïnformeerd (bijvoorbeeld via een scherm in de wachtzaal voor mensen die reeds werden ingeënt). Dergelijke informatie moet nochtans vooraf worden gegeven om op wettige wijze met de vaccinatie te kunnen instemmen.

Vóór de vaccinatie wordt echter evenmin op systematische wijze informatie verstrekt over de risico's en bijwerkingen van de vaccins (en dit noch op individuele, noch op collectieve basis). Vlak voor de prik wordt een summier gesprek gevoerd met de patiënt. Los van het feit dat dergelijk gesprek sowieso te laat plaats vindt (om de patiënt nog een “redelijke overwegingstermijn” te gunnen), is dit gesprek naar inhoud ook onvoldoende om de patiënt “geïnformeerd” te laten instemmen.

De verantwoordelijkheid om actief informatie te vergaren over eventuele bijwerkingen of contra-indicaties wordt doorgeschoven naar de patiënt, zoals bijvoorbeeld blijkt uit volgende passage in de uitnodigingse-mail voor het vaccin:

“Geldt één van deze situaties voor jou? Spreek dan met je huisarts en stel je vaccinatie eventueel uit.

- *Je had ooit een onmiddellijke of ernstige allergische reactie na een vorig vaccin of je had na inname van een geneesmiddel dringende medische zorg nodig.*
- *Je hebt symptomen van een infectie (zoals koorts boven 38°). Maak dan pas een afspraak voor vaccinatie als je volledig genezen bent.*
- *(...)*

Art. 8 van de Patiëntenwet schrijft evenwel voor dat de beroepsbeoefenaar zélf actief informatie dient te verstrekken aan zijn patiënt.

- Werd afdoende informatie verstrekt over het type vaccin dat zou worden toegediend en de potentiële alternatieven?

Het type vaccin dat aan een specifieke patiënt wordt toebedeeld lijkt slechts te kunnen worden achterhaald op het e-ticket. De (relevante) informatie vermeld op de bijsluiter van het vaccin (waaronder risicogroepen en bijwerkingen) krijgen patiënten in principe niet te lezen (tenzij ze dit zelf actief opsporen op het internet).

Verder lijkt ook geen informatie te worden verstrekt over de alternatieve vaccins en krijgt de patiënt evenmin de mogelijkheid om voor een alternatief vaccin te opteren (indien hij of zij vreest voor de risico's van het hem toebedeeld vaccin, gelet bijvoorbeeld op eventuele comorbiditeiten).

- Werd een afdoende en toegankelijke mogelijkheid voorzien tot bijkomende vraagstelling over het vaccin?

Uit bovenstaande, dient te worden geconcludeerd dat de invulling die men geeft aan de “geïnformeerde toestemming” in het kader van het vaccinatiebeleid tegen het coronavirus, kennelijk onvoldoende is in het licht van de wettelijke voorwaarden gesteld door art. 8 van de Patiëntenwet.

Zulks komt manifest tot uiting bij de vaccinatie van jongeren aan scholen met een ‘prikbus’. In principe dienen ouders geïnformeerd in te stemmen met de toediening van het vaccin bij hun minderjarige kind(eren). Jongeren die door de Patiëntenwet geacht worden oordeelsbekwaam te zijn, kunnen echter zelf beslissen om zich te laten vaccineren.

Krijgen zij via dergelijke ‘prikbus’ voldoende informatie en wordt hun medisch profiel op accurate wijze gescreend zodat de risicogeveallen er op de speelplaats kunnen worden uitgefilterd? Zo kan een jongere zich mogelijk niet zelfstandig – i.e. zonder geheugensteuntje van zijn ouders of check door een arts van zijn medisch dossier – herinneren dat hij of zij als baby allergisch heeft gereageerd op bepaalde medische behandelingen (en zal hij of zij dergelijke vraag van de ‘prikbus’ potentieel onterecht negatief beantwoorden).

De noodzaak van een geïnformeerde toestemming komt nog meer tot uiting wanneer de toestemming die dient te worden bekomen die van een “oordeelsbekwame” minderjarige is.

De gebrekkig geïnformeerde toestemming bij de vaccinaties tegen het coronavirus is des te meer problematisch nu, niet alleen onder de bevolking, maar ook onder wetenschappers en in de medische wereld, de nodige twijfel en discussie bestaat over de doeltreffendheid en de bijwerkingen (op korte en lange termijn) van de vaccins die thans worden ingezet tegen het coronavirus.

Het wetenschappelijk onderzoek naar de vaccins bevindt zich thans nog in fase 3 – de experimentele fase van een klinische studie - wat de noodzaak van een grondige informatieverstrekking, een preventieve screening en opvolging van de gezondheidstoestand van de patiënt uiterst essentieel en noodzakelijk maakt.

Uit de officiële evaluatie van de Covid-vaccins – beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Agentschap EMA – blijkt dat men pas tegen eind 2023 duidelijkheid kan verwachten omtrent de doeltreffendheid en de veiligheid van de thans vigerende vaccins.

De informatieverstrekking in het kader van het vaccinatiebeleid dient dus zeker te worden bijgesteld, want is op heden gebrekkig en in volkomen strijd met de wet.

Mogelijk zal de “noodtoestand” worden ingeroepen en “*het algemene gezondheidsbelang*” om de wet te overrulen, maar dan zou dit obligaats moeten gebeuren door een nieuwe wet, die er tot op vandaag (nog steeds) niet is.

Het zou meer dan een parlementair debat waard zijn om de hiervoor opgeworpen vraagstukken, naast nog andere medische en farmacologische thema's over het vaccin, in plenaire zitting door de volksvertegenwoordigers te laten bespreken, best in het gezelschap van wetenschappers en specialisten die vrij en open en zonder bedreiging van een schorsing of ontslag op te lopen, durven spreken over de pro's en contra's van het vaccin.

Eenheden denken is nooit stichtend geweest, en de burger heeft recht op een zo breed mogelijke informatie, en al zeker als het over zijn gezondheid gaat. Het is zijn fundamenteel recht dat ingeschreven staat in artikel 2 van het EVRM.

Het komt ons dan ook voor dat Uw beleid de discriminaties binnen de zorgsector dringend aanpakt en dat er duidelijke communicatie komt met als boodschap dat mensen uit de zorg niet kunnen verplicht worden om zich te laten vaccineren.

Met de meeste hoogachting,
Namens de VZW,



Bart Van Cauwenberghe



Geert Aerts



Dagnar Nevejans