

**Advies nr. 75 van 11 december 2020  
betreffende de ethische maatstaven  
voor de uitrol van de anti-COVID-19-  
vaccinatie ten voordele van de  
Belgische bevolking**

## Inhoud

<b>Voorwoord</b> .....	3
<b>1. Het hanteren van een vaccinatiestrategie tegen COVID-19, een ethisch verantwoorde keuze?</b> .....	4
<b>2. De omvang van de dekkinggraad van de vaccinatie, een maatschappelijke keuze</b> .....	9
<b>3. Prioritering van de bevolkingsgroepen die het COVID-19-vaccin zullen ontvangen : medische criteria en ethische principes</b> .....	14
<b>4. De anti-COVID-19-vaccins, een wereldwijd publiek goed</b> .....	25
<b>5. Informeren en legitieme vragen beantwoorden, een democratische plicht. Het belang van burgerzin</b> .....	28
<b>6. Besluit</b> .....	32

## Voorwoord

Ons land staat aan het begin van een zeer complexe operatie. Na maanden van inspanningen in de strijd tegen SARS-CoV-2, hebben recente aankondigingen over de werkzaamheid van sommige kandidaat-vaccins tegen COVID-19 hoge verwachtingen gewekt, waaronder een terugkeer, zo niet naar "het leven zoals het was", dan toch naar een of andere vorm van normaliteit. Een normaliteit waarbij intensieve zorg-eenheden niet langer overweldigd zullen worden, waarbij we tijd kunnen doorbrengen met familie en vrienden zonder te hoeven vrezen voor hun gezondheid en de onze, een vorm van normaliteit waarbij het niet langer nodig zal zijn om te kiezen tussen bescherming van de gezondheid en de volwaardige uitoefening van onze individuele vrijheden. Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek is zich bewust van de uitdagingen die deze periode met zich meebrengt, maar ook van zijn unieke rol en verantwoordelijkheid binnen de maatschappij, en wil een bijdrage leveren aan het definiëren van de ethische kwesties die zich stellen bij een dergelijke operatie. Wij leggen er de nadruk op dat deze bijdrage gebaseerd is op de informatie die beschikbaar was op het moment van het opstellen ervan en die in haar huidige vorm slechts een beperkt begrip van de volgende factoren mogelijk maakt:

- de kandidaat-vaccins die door het Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency of EMA<sup>1</sup> ) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG<sup>2</sup> ) goedgekeurd zullen worden;

- de wetenschappelijke gegevens over elk van deze vaccins voor wat de verschillende bevolkingsgroepen betreft (met name betreffende de uiteenlopende niveaus van bescherming tussen de groepen en de mogelijke bijwerkingen);

- de beperkingen die samenhangen met de bewaring en samenstelling van deze vaccins. Deze beperkingen kunnen een weerslag hebben op de organisatie van de verdeling van de vaccins (door deze bv. te concentreren op bepaalde plaatsen of tijdstippen), een organisatie die kan afwijken van de klassieke manier van vaccineren.

Het Comité zal dit advies in de komende maanden actualiseren en verdiepen, afhankelijk van de per definitie onzekere evolutie van de pandemische situatie, de wetenschappelijke kennis die wordt gegenereerd en de medische, sociale en politieke reacties op deze situatie.

---

<sup>1</sup> <https://www.ema.europa.eu>

<sup>2</sup> <https://www.fagg.be/nl>

# 1. Het hanteren van een vaccinatiestrategie tegen COVID-19, een ethisch verantwoorde keuze?

Hoewel de deskundigen van mening zijn dat de terugkeer naar een bepaalde vorm van normaliteit tijd kan vergen, wordt het alsmear duidelijker dat deze terugkeer niet mogelijk zal zijn zonder de inzet van een vaccinatiestrategie op nationale en wellicht ook Europese en mondiale schaal.

*Pandemie, beperkte behandelopties en risico op de ontwrichting van ons gezondheidssysteem*

In februari werden in België de eerste gevallen van een infectie met SARS-CoV-2 gediagnosticeerd. In maart waren er nieuwe gevallen over heel Europa. Zo werd ineens de hoop de kop ingedrukt dat de epidemie tot enkele gebieden beperkt zou kunnen worden, en dat we haar onder controle zouden krijgen met strikte quarantainemaatregelen en een doortastende contactopsporing. Op 11 maart 2020 kondigde de WHO aan dat de uitbraak als een pandemie beschouwd werd<sup>3</sup>. Tegelijkertijd ontstond er een stevige controverse over de medische en ethische geschiktheid van experimentele behandelingen voor de dringende behandeling van COVID-19-patiënten<sup>4</sup>. Dit gaat zowel over behandelingen die nog niet - of nog niet voldoende - getest zijn op mensen als over geneesmiddelen die een vergunning voor het in de handel brengen gekregen hebben voor andere medische indicaties.

Op dit moment zijn er, naast ondersteunende behandelingen (zuurstof, intensieve zorgen, heparine, enz.) erg weinig geneesmiddelen die bewezen doeltreffend zijn tegen SARS-CoV-2<sup>5</sup>. Zij worden gebruikt voor patiënten met ernstige symptomen in een vergevorderd stadium van de ziekte. Er is op dit ogenblik voor geen enkel van deze geneesmiddelen bewijs dat het gebruik

---

<sup>3</sup>Tijdens de dagelijkse persconferentie over de opvolging van de COVID-19-epidemie verklaarde Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Directeur-Generaal van de WHO: " We have therefore made the assessment that COVID-19 can be characterised as a pandemic. Pandemic is not a word to use lightly or carelessly. It's a word that, if misused, can cause unreasonable fear or unjustified acceptance that the fight is over, leading to unnecessary suffering and death. Describing the situation as a pandemic does not change WHO's assessment of the threat posed by the virus. It doesn't change what WHO is doing and it doesn't change what countries should do. We have never before seen a pandemic sparked by a coronavirus. This is the first pandemic caused by a coronavirus and we have never before seen a pandemic that can be controlled at the same time". [https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/transcripts/who-audio-emergencies-coronavirus-press-conference-full-and-final-11-mar2020.pdf?sfvrsn=cb432bb3\\_2](https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/transcripts/who-audio-emergencies-coronavirus-press-conference-full-and-final-11-mar2020.pdf?sfvrsn=cb432bb3_2).

<sup>4</sup> Zoals hydroxychloroquine. Enkele maanden geleden werd in de schoot van de WHO een werkgroep opgericht die moet zorgen voor de ethische omkadering van dit soort experimentele interventies in crisissituaties, een onderwerp waarover al werd gediscussieerd n.a.v. epidemieën als EBOLA en die aanleiding heeft gegeven tot het ontwikkelen van een nieuw concept : « Monitored Emergency Use of Unregistered and Investigational Interventions » (MEURI). Voir notamment <https://www.who.int/ebola/drc-2018/notes-for-the-record-meuri-ebola.pdf>

Pan American Health Organization. Ethics guidance on issues raised by the novel coronavirus disease (COVID-19) pandemic. Washington, DC: PAHO; 2020. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52091>

<sup>5</sup> <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-endorses-use-dexamethasone-COVID-19-patients-oxygen-mechanical-ventilation>.

ervan bij een geïnfecteerd persoon de ontwikkeling van een ernstige vorm van de ziekte verhindert.

Het zijn echter wel die ernstige gevallen die voor een totale overrompeling van de ziekenhuizen kunnen zorgen. Deze overrompeling kan, indien ze echt extreem is, ertoe leiden dat het gezondheidszorgsysteem instort. Dit is waar iedereen voor vreest.

Ongeveer 20% van de SARS-CoV-2-infecties kennen een ernstig verloop, met een hoger risico voor bepaalde bevolkingsgroepen (personen ouder dan 65, personen met bepaalde aandoeningen zoals diabetes, hoge bloeddruk, hartaandoeningen, enz.<sup>6</sup>).

Deze ernstige vorm betreft slechts een beperkt percentage van de SARS-CoV-2-infecties, maar ongeveer één vijfde van deze patiënten komen wel op Intensieve Zorgen terecht, soms voor meerdere weken, gevolgd door een revalidatieperiode ten gevolge van de agressieve behandeling die zij er krijgen [verduidelijking t.o.v. de vorige versie, beslist door de beperkte commissie en het Bureau op 12 en 24 februari 2021]. Iedereen herinnert zich vast de indrukwekkende beelden nog van bewusteloze, geïntubeerde patiënten op intensieve zorgen, waarvan er sommigen op hun buik lagen omdat ze zo beter beademd konden worden. De capaciteit voor het toedienen van intensieve zorgen is beperkt omdat dit niet alleen hoogtechnologisch materiaal, maar ook veel en gespecialiseerde zorgverleners vereist. Zo zijn er bijvoorbeeld 5 zorgverleners nodig om een bewusteloze patiënt op zijn of haar buik te draaien.

De Belgische overheid heeft reeds tweemaal een lockdown afgekondigd om een drastische daling te bekomen in de circulatie van het virus en zo de druk op de ziekenhuizen te verlichten: als het virus minder circuleert, zijn er minder besmettingen en dus ook minder ernstige gevallen van COVID-19. Een lockdown die goed wordt opgevolgd is inderdaad een erg efficiënt instrument om de circulatie van het virus te verminderen, maar het is een noodmaatregel die bepaalde basisrechten inperkt, de economie ondergraaft, ongelijkheden en onrecht versterkt door de meest kwetsbaren zwaarder te treffen, die psychologisch leed veroorzaakt en de samenleving ondermijnt.

In deze sombere context die vooral gekenmerkt wordt door de angst voor het steeds moeten afwisselen van een periode van lockdown en een periode van versoepeling bracht het bericht dat een aantal COVID-19-vaccins in de fase-III-studies doeltreffend bleken te zijn hoop. Zelfs als ze geen invloed zouden hebben op de overdracht van het virus, zouden de vaccins het risico op het ontwikkelen van een ernstige vorm van de ziekte moeten verkleinen.

### *Vaccinatie, de weg naar groepsimmuniteit*

---

<sup>6</sup> Van Beckhoven D., Duysburgh E., Montourcy M, De Rouck M. et al. 2020. Thematisch Rapport: Belangrijkste punten van de surveillance van ziekenhuis patiënten met een COVID-19 infectie: Resultaten tot en met 14 juni 2020. Brussel, België : Sciensano. Wettelijk depotnummer: D/2020/14.440/66. ([https://covid-19.sciensano.be/sites/default/files/Covid19/COVID-19\\_THEMATIC%20REPORT\\_COVID-19%20HOSPITALISED%20PATIENTS\\_NL.pdf](https://covid-19.sciensano.be/sites/default/files/Covid19/COVID-19_THEMATIC%20REPORT_COVID-19%20HOSPITALISED%20PATIENTS_NL.pdf)).

Vaccinatie is inderdaad de enige manier, als ze doeltreffend is en de risico-baten analyse gunstig blijkt, om ervoor te zorgen dat mensen niet ziek worden en anderen niet kunnen besmetten<sup>7</sup>.

We geven nog even mee dat vaccins de immuunrespons tegen een bepaalde ziekteverwekker stimuleren (bij de COVID-19-vaccins is die ziekteverwekker SARS-CoV-2). Deze immuniteit kan gebaseerd zijn op antilichamen (humorale immuniteit) of lymfocyten (cellulaire immuniteit). Sommige vaccins kunnen ook zorgen voor de aanmaak van IgA-antilichamen, die vooral belangrijk zijn voor de afweer ter hoogte van de slijmvliezen. De immuunrespons kan de gevaccineerde persoon beschermen tegen i) infectie, ii) ziekte, iii) infectiviteit, dus het vermogen om anderen te besmetten. In de huidige ontwikkelingsfase van de vaccins beschermen de eerste goedgekeurde vaccins wel tegen de ziekte COVID-19, maar weet men nog niet of ze ook een effect hebben op de infectie, en de overdracht van de ziekte.

Als we vandaag enigszins willen terugkeren naar ons normale leven moeten we de circulatie van het virus sterk zien terug te dringen. Daarvoor moeten we kunnen bogen op groepsimmuniteit, als we niet opnieuw in lockdown willen gaan.

Deze groepsimmuniteit kan naar alle waarschijnlijkheid<sup>8</sup> slechts op twee manieren worden bereikt:

- De eerste methode bestaat erin het virus "zijn werk te laten doen", het te laten circuleren tot groepsimmuniteit is bereikt, d.w.z. ongeveer 50 tot 70% van de bevolking immuniteit heeft verworven. Dit scenario zou, volgens de beschikbare prognoses<sup>9</sup>, ertoe kunnen leiden dat er in de komende maanden meerdere duizenden mensen overlijden, met name onder de meest kwetsbare bevolkingsgroepen<sup>10</sup>. Het kiezen voor deze optie<sup>11</sup> zou een ontkenning inhouden van de volgende fundamentele ethische waarden:

(i) het intrinsieke respect voor elk individu, ongeacht leeftijd, gezondheidstoestand en sociale status ; dit impliceert dat iedereen op dezelfde voet wordt behandeld en elk leven principieel dezelfde waarde heeft;

(ii) de interpersoonlijke solidariteit die de opbouw van een democratische samenleving bevordert, zonder discriminatie van de ene bevolkingsgroep ten opzichte van de andere; deze solidariteit komt zowel tot uiting tussen individuen als tussen groepen (zoals in het geval van de intergenerationale solidariteit) en

---

<sup>7</sup> In deze fase hebben we nog geen wetenschappelijke gegevens om de besluiten dat de toekomstige vaccins die goedgekeurd gaan worden niet alleen verhinderen dat de gevaccineerde ziek wordt, maar ook dat hij of zijn geen contacten besmet.

<sup>8</sup> Een onvoorziene mutatie van het virus die de pathogeniciteit ervan vermindert, is niet uitgesloten, maar blijft binnen de huidige stand van de kennis onwaarschijnlijk.

<sup>9</sup> Ashwanden C. 2020. The false promise of herd immunity for COVID-19. *Nature* 587, 26-28. (doi: <https://doi.org/10.1038/d41586-020-02948-4>).

<sup>10</sup> Ouderen, mensen met co-morbiditeiten, d.w.z. reeds aanwezige pathologieën die hen kwetsbaar maken.

<sup>11</sup> Buss L.F., Prete C.A., Abraham C.M.M., Mendrone A. *et al.* 2020. Three-quarters attack rate of SARS-CoV-2 in the Brazilian Amazon during a largely unmitigated epidemic. *Science*: eabe9728. (doi:10.1126/science.abe9728).

impliceert het ondersteunen van degenen die het meest kwetsbaar zijn en dus ook het meeste risico lopen.

Onze samenleving gaat er prat op dat zij een model heeft opgebouwd waarin de rechten van elk individu worden erkend, hoewel de volledige doeltreffendheid van deze erkenning een voortdurende democratische waakzaamheid vereist.

Het "loslaten" van het virus zou betekenen dat deze keuze van de samenleving, dit politieke beginsel in de meest fundamentele zin van het woord en de daaruit voortvloeiende fundamentele ethische waarden, worden ondermijnd. Het zou ook een sociaal-antropologische breuk betekenen door het onderscheid dat het maakt tussen twee categorieën van burgers (diegenen die men laat sterven<sup>12</sup> en diegenen die zullen overleven), waarbij de eenheid die traditioneel wordt gehecht aan de erkenning van het individu van zijn waarde als burger wordt verbroken. De gevolgen van dergelijke fundamentele breuk zijn in dit stadium niet te voorspellen. Daarom dringt de keuze voor de tweede methode zich op, op politiek vlak<sup>13</sup>, op ethisch vlak, maar ook op het fundamentele vlak van het voortbestaan zelf van ons samenlevingsmodel.

- De tweede benadering bestaat er dus in dat men zijn toevlucht neemt tot vaccinatie, d.w.z. dat men de immuunbescherming<sup>14</sup> actief genereert onder de bevolking door het toedienen van een vaccin en die ter aanvulling komt van de reeds aanwezige maar beperkte bescherming, verworven door wie al werd geïnfecteerd door het virus.

Het Comité is van mening dat deze keuze, op basis van de hierboven uiteengezette overwegingen, vanuit ethisch oogpunt volledig gerechtvaardigd is. Het wijst er ook op dat met deze keuze voor vaccinatie onze maatschappij duidelijk opteert voor een *gedeelde verantwoordelijkheid* in de bescherming tegen SARS-CoV-2, in de zin dat ze meteen ook de « tussenoplossing » verwerpt die soms werd geopperd tijdens de twee lockdowns die we al meemaakten en die erin zou bestaan het virus vrije baan te geven en tegelijk bejaarde en kwetsbare personen de "keuze" te laten zich te isoleren om zich zo te beschermen, terwijl de anderen hun normale leven hervatten.

Deze « tussenoplossing » zou zeker minder doden tot gevolg hebben dan de eerste hierboven geschetste optie (als bejaarden en/of kwetsbare personen zich beschermen), maar zij is ethisch niet te verantwoorden: naast het feit dat ze gebaseerd is op een medisch betwistbare aanname (de mogelijkheid vooraf en foutloos de kwetsbare categorieën te kunnen aanduiden)<sup>15</sup> betekent deze optie de ondermijning van het concept zelf van de interpersoonlijke solidariteit

---

<sup>12</sup> Er ligt inderdaad een deel verantwoordelijkheid in het niet nemen van maatregelen die de kwetsbaarsten zouden kunnen beschermen.

<sup>13</sup> Begrepen in filosofische zin.

<sup>14</sup> Fontanet A, Cauchemez S. COVID-19 herd immunity: where are we?. *Nat Rev Immunol.* 2020;20(10):583-584. (doi:10.1038/s41577-020-00451-5).

<sup>15</sup> Veel personen die ogenschijnlijk geen risicofactoren vertoonden zijn toch overleden aan COVID-19.

(intergenerationele solidariteit inbegrepen), waarop onze maatschappij voor een belangrijk deel gebouwd is.

Naast een wankel ethische basis, vertoont deze tussenoplossing ook belangrijke regressies op medisch en economisch vlak:

- zij dwingt een heel deel van de bevolking afstand te doen van veel wat het leven zin en kleur geeft, louter met als doel te overleven. Dergelijke bijna puur biologische definitie van gezondheid is strijdig met andere definities<sup>16</sup> aangezien zij geen rekening houdt de verwevenheid tussen de biologische, psychische en sociale dimensies van het leven, ongeacht de leeftijd en toestand van betrokkene;
- zij is bovendien gebaseerd op een eerder productivistisch perspectief, dat niet alleen de waarde van de solidariteit miskent, maar er ook niet in slaagt het weinig of niet geldelijk gewaardeerde informele netwerk van hulp en bijstand naar waarde te schatten, een netwerk dat nochtans een belangrijk element van het economisch leven uitmaakt.

We herinneren hier aan een vaststelling die soms wordt vergeten maar waarnaar het Comité<sup>17</sup> al verwees in zijn advies nr. 64: de gezondheid van een bevolking, en met name wat betreft de resistentie tegen infectieziekten, mag niet uitsluitend worden begrepen en gemeten op een strikt individueel niveau. Wel integendeel, voorgaande epidemieën leerden ons helaas dat er een onderlinge afhankelijkheid bestaat tussen de gezondheidstoestand van de leden van de samenleving. Daarom is het niet overdreven te stellen dat collectieve immuniteit een gemeenschappelijk goed is, waarvan de effecten het mogelijk maken om alle burgers te beschermen, met inbegrip van diegenen die niet kunnen profiteren van de directe bescherming van het vaccin vanwege hun leeftijd, contra-indicaties voor vaccinatie of een precare situatie die hen uitsluit van gezondheidszorg. Het Comité is zich ervan bewust dat deze onderlinge samenhang op het vlak van de volksgezondheid moeilijk te vatten is "wanneer alles goed gaat" en zeker moeilijk te handhaven in een samenleving waarin de burger als consument centraal staat. Het Comité hoopt dat deze gezondheids crisis onze samenleving ertoe zal aanzetten stil te staan bij de manier waarop we dit gemeenschappelijke gevaar hebben aangepakt, zowel op individueel als op collectief vlak.

---

<sup>16</sup> Zie de definitie uit 1948 van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) : « Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity » (<https://www.who.int/fr/about/who-we-are/constitution>).

<sup>17</sup> Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, Advies 64 van 14 december 2015 betreffende de ethische aspecten van de vaccinatieverplichting, p. 14: "De gezondheidstoestand van een bevolking omvat zijn immuniteitsstatus ten aanzien van bedreigingen door infecties. Men kan de immuniteit van een bevolking als volgt uitdrukken: het gaat om een gedeeld goed dat elk individu beter beschermt dan wat elkeen voor zichzelf kan doen. Het is als het ware een gemeenschappelijk patrimonium dat enkel wordt verworven door de actieve bijdrage van elk individu en waarvan iedereen de heilzame gevolgen ervaart. Dat levend patrimonium moet worden onderhouden, want zodra het aantal bijdragers onder een kritieke drempel zakt, heeft het niet langer een beschermende werking t.a.v. de zwaksten of de meest blootgestelden." (<https://www.health.belgium.be/nl/lijst-van-de-adviezen>).



→ *Oriëntatiepunt 1 – de ontwikkeling van een vaccinatiestrategie op nationale schaal in de strijd tegen COVID-19 is een volledig verantwoorde ethische keuze.*

## 2. De omvang van de dekkingsgraad van de vaccinatie, een maatschappelijke keuze

### *Gratis verstrekken van vaccinatie tegen COVID-19*

Door te beslissen de COVID-19-vaccinatie gratis ter beschikking te stellen van de Belgische bevolking<sup>18</sup>, heeft de overheid een krachtige en consequente beslissing genomen, die door het Comité wordt toegejuicht.

Pragmatisch gezien is gratis vaccinatie faciliterend van aard, aangezien ze economische hindernissen op het niveau van de bevolking opheft, hindernissen die zelfs in het kader van een zeer uitgebreid terugbetalingsbeleid kunnen blijven bestaan. Naast dit faciliterende effect<sup>19</sup> bevestigt de volledig gratis toegang tot deze vaccinatie voor de burgers de status van "publiek goed" (zie punt 4) van deze vaccinatie in onze samenleving en de wens van de overheid, die garant staat voor het algemeen belang, om deze vaccinatie voor iedereen op een billijke manier beschikbaar te stellen.

### *Vrijwilligheid van de vaccinatie en omvang van de dekkingsgraad*

Als er een beroep moet worden gedaan op vaccinatie tegen COVID-19, mogen we de ethische kwesties die verband houden met de omvang van de dekkingsgraad ervan niet over het hoofd zien, en onze medeburgers moeten hierover worden ingelicht. De vaccinatiëgraad kan variëren afhankelijk van verschillende parameters, waaronder de beslissing om de vaccinatie vrij te laten of te verplichten.

In de praktijk kan het vaccinatiebeleid gebaseerd<sup>20</sup> zijn op een variabele gradatie van verplichting :

---

<sup>18</sup> Zie 16/11/2020 Persmededeling van de interministeriële Conferentie Volksgezondheid en het Regeringscommissariaat Corona (<https://www.health.belgium.be/nl/news/persmededeling-van-de-interministeriële-conferentie-volksgezondheid-en-het>).

<sup>19</sup> Advies 64 van 14 december 2015 betreffende de ethische aspecten van de vaccinatieverplichting. Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, p.38. (<https://www.health.belgium.be/nl/lijs-t-van-de-adviezen>).

Voor een genuanceerde benadering van de factor van gratis toegang tot het gezondheidszorgbeleid naargelang van de context, zie ook: Mathauer I., Mathivet B., Kutzin J. Les politiques de « gratuité » : Opportunités et risques en marche vers la Couverture Sanitaire Universelle. Genève: Wereldgezondheidsorganisatie; 2017. Licentie: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259210/WHO-HIS-HGF-PolicyBrief-17.2-fre.pdf?sequence=1&isAllowed=y/>).

<sup>20</sup> Nog meer verfijnde gradaties kunnen worden overwogen, zie in het bijzonder voor een nog meer gedetailleerde schaal, zie Nuffield Council on Bioethics. Public Health: Ethical Issues. London, 2007 <https://www.nuffieldbioethics.org/publications/public-health>.

- Vaccinatie als vrije keuze van het individu, zonder enige verplichting of *incentive* (de staat is neutraal);
- Vrijwillige vaccinatie, maar met stimulerende maatregelen in naam van de volksgezondheid (gratis vaccinatie, vaccinatie als voorwaarde voor toegang tot bepaalde plaatsen of soorten activiteiten, etc...);
- Verplichte vaccinatie voor welbepaalde categorieën van de bevolking (professionals uit de gezondheidssector, laboratoriumpersoneel, enz.) ;
- Verplichte vaccinatie voor iedereen: vaccinatie gewoonweg verplichten (zoals voor de poliovaccinatie<sup>21</sup>).

Van meet af aan moet duidelijk worden gemaakt dat het verplichte karakter van de vaccinatie op zich niet voldoende is om een optimale dekkingsgraad te bereiken<sup>22</sup>. Wanneer er onvoldoende vertrouwen is in het vaccinatiebeleid, bestaat er een groot risico dat het verplichte karakter van de vaccinatie wordt omzeild. Het vertrouwen op zich is het resultaat van een combinatie van factoren die verband houden met de veiligheid en doeltreffendheid van het vaccin enerzijds en de integriteit van de productie en distributie van het vaccin anderzijds<sup>23</sup>. Daarom moeten de gezondheidsautoriteiten en de instanties die namens de overheden optreden, gezien worden als bevoegd en gedreven door het algemeen belang. Het verplichte karakter van vaccinatie heeft soms paradoxale, zelfs contra-intuïtieve correlaties met het vertrouwen van het publiek, afhankelijk van de tijdsgeest en de culturele context. Zo heeft Frankrijk in 2018 besloten 11 vaccins verplicht te stellen<sup>24</sup>, met name om het vertrouwen van het publiek aan te scherpen in een land waar de terughoudendheid op het gebied van vaccins (« vaccine hesitancy ») sterker prevaleert dan in de meeste andere landen<sup>25</sup>.

De invoering van de vaccinatie tegen COVID-19 komt op een buitengewoon moment. Het betreft een nieuwe ziekteverwekker en sommige van de kandidaat-vaccins worden ontwikkeld met behulp van een nieuwe technologie (gebaseerd op het gebruik van een boodschapper-molecuul opgebouwd uit RNA). De kandidaat-vaccins die momenteel in fase 3 zijn, werden op een ongewoon korte termijn ontwikkeld en men beschikt slechts over weinig tijd om een goed zicht te krijgen op de effecten (ook qua doeltreffendheid) op lange termijn (zie hierover punt 5. «Informer en legitieme vragen beantwoorden, een democratische plicht. Het belang van

<sup>21</sup> Zie koninklijke besluit van 26 oktober 1966 waarbij de inenting tegen poliomyelitis verplicht gesteld wordt. ([https://justitie.belgium.be/nl/overheidsdienst\\_justitie/organisatie/belgisch\\_staatsblad](https://justitie.belgium.be/nl/overheidsdienst_justitie/organisatie/belgisch_staatsblad)).

<sup>22</sup> Advies 64 o.c., p. 37: " Uit het voormelde rapport blijkt, wat geen verrassing is, dat de dekkingsgraad voor verplichte vaccins meestal hoger ligt dan die voor niet-verplichte vaccins, al betekent dat niet noodzakelijk dat verplichte vaccinatieprogramma's effectiever zijn dan vrijwillige: zo stelt men vast dat sommige van de hoogste dekkingsgraden in Europa worden bereikt door vrijwillige vaccinatieprogramma's." (<https://www.health.belgium.be/nl/lijst-van-de-adviezen>).

<sup>23</sup> Dit impliceert "de bekwaamheid, de motivatie en de voorbeeldfunctie van de beoefenaars van de gezondheidszorg die het vaccin toedienen." (advies 64 o.c., p. 18 en 19).

<sup>24</sup> <https://solidarites-sante.gouv.fr/prevention-en-sante/preserver-sa-sante/vaccination/vaccins-obligatoires/article/11-vaccins-obligatoires-depuis-2018>.

<sup>25</sup> Rey D., Fressard L., Cortaredona S., Bocquier A., *et al.* 2018. Vaccine hesitancy in the French population in 2016, and its association with vaccine uptake and perceived vaccine risk-benefit balance. *Euro Surveillance*23(17):17(doi:10.2807/1560-7917.ES.2018.23.17.17-00816).

burgerzin.») . De invoering van de vaccinatiestrategie tegen COVID-19 zal om productie- en logistieke<sup>26</sup> redenen wellicht moeten worden uitgevoerd onder andere omstandigheden dan die welke gewoonlijk door de bevolking voor andere vaccins worden ervaren. Om al deze redenen is het waarschijnlijk dat het vertrouwen in de vaccinatie beperkt zal zijn, in ieder geval bij de opstart ervan.

Daarom zullen sommige mensen die niet tot de groepen behoren die het grootste risico lopen op ernstige vormen van de COVID-19 het misschien niet nodig vinden om gevaccineerd te worden, althans niet in eerste instantie.

Hoewel de Belgische overheid bevestigd heeft dat de vaccinatie op vrijwillige basis zal gebeuren, meent het Comité dat het wenselijk is tijdig het maatschappelijk debat te voeren over de verschillende scenario's die kunnen worden overwogen indien de collectieve immuniteit niet wordt bereikt. Ter herinnering, de vereiste daarbij is dat ongeveer 50 tot 70% van de bevolking immuniteit ontwikkelt tegen het virus. Immunisatie als gevolg van infecties veroorzaakt door de actieve circulatie van het virus, blijft in dit stadium beperkt en de duur ervan is het onderwerp van speculatie.

Dit houdt in dat een substantieel vaccinatiepercentage in de bevolking moet worden bereikt om de drempel van 50-70% immunisatie te halen. In dit stadium wordt gehoopt dat massa-immuniteit kan worden bereikt door vaccinatie op zuiver vrijwillige basis, maar het is niet zeker dat dit zal volstaan.

De vraag naar verplichte vaccinatie kan dus op middellange of lange termijn weer opduiken en het is wenselijk dat er een maatschappelijke discussie op gang komt over de alternatieven die in dat geval beschikbaar zijn:

- het zuiver vrijwillige karakter van de vaccinatie handhaven, met als gevolg dat het virus blijft circuleren, waarvan de mogelijke medische, economische en maatschappelijke gevolgen moeten worden gemodelleerd om nieuw licht te werpen op het debat;
- het verplicht stellen van vaccinatie voor bepaalde bevolkingscategorieën in relatie tot de sector waarin ze werkzaam zijn (mensen die in gemeenschapsvoorzieningen werken en/of werken met kwetsbare personen) om twee fundamentele ethische waarden te benadrukken: respect voor de individuele autonomie en bescherming van de meest kwetsbaren;
- vaccinatie verplicht maken voor de hele bevolking als de twee bovenstaande scenario's niet volstaan om de meest kwetsbare bevolkingsgroepen te beschermen. Dit is een terugvalscenario, maar wel degelijk een scenario dat in het kader van een transparant en eerlijk publiek debat niet mag worden genegeerd.

---

<sup>26</sup> Met name wordt verwacht dat sommige vaccins gereconstitueerd zullen moeten worden en in multi-dosisflacons moeten worden aangeboden. De bewaringsomstandigheden (waaronder de eventuele noodzaak om ze bij zeer lage temperaturen te bewaren), kunnen ook van grote invloed zijn op dit punt.

Elk van deze scenario's is gebaseerd op legitieme ethische overwegingen en principes (respect voor de individuele autonomie enerzijds en de noodzaak om de gemeenschap te beschermen anderzijds), en het is essentieel dat de burgers worden betrokken bij het debat en de beslissingen over dit onderwerp. Zonder een brede en dynamische informatie-inspanning en debat rond deze verschillende scenario's bestaat het risico dat elke wijziging, hoe gering ook<sup>27</sup>, in het actuele overheidsbeleid dat uitgaat van vrijwillige vaccinatie zal leiden tot een ernstige schending van het vertrouwen in de legitimiteit van de genomen beslissingen **zelfs al** zou een dergelijke verandering de meest kwetsbaren of degenen voor wie het vaccin in eerste instantie niet beschikbaar is bij gebrek aan beschikbare gegevens, kunnen beschermen. Zo zijn er momenteel zeer weinig gegevens beschikbaar over een aantal groepen die traditioneel worden uitgesloten van klinische proeven, in dit geval zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven en jonge kinderen, wat hun opname in het vaccinatieschema zou kunnen vertragen. Waar kinderen elk op zich een laag risico lopen (maar toch bijdragen aan de verspreiding van het virus), zullen zwangere vrouwen (vooral in het laatste trimester van de zwangerschap) daarentegen direct voordeel halen uit de verminderde circulatie van het virus. Dit moet worden uitgelegd zodat :

- de burger een vrije en geïnformeerde toestemming kan geven voor de vaccinatie in een context van vrijwillige vaccinatie, maar die een impact heeft op de dekkingsgraad ervan;
- het begrip voor en het aanvaarden van een eventuele verplichte vaccinatie wordt bevorderd, mocht deze noodzakelijk blijken. Het zou dan kunnen gaan om bepaalde categorieën werknemers die in nauw contact staan met kwetsbare personen of om de bevolking in haar geheel.

De huidige beslissing om de vaccinatiestrategie tegen COVID-19 op vrijwillige basis te implementeren berust op de volkomen verdedigbare ethische principes van respect voor de individuele autonomie en de fysieke integriteit van de persoon. Deze principes vormen de pijlers van het rechtsbeginsel van de geïnformeerde toestemming<sup>28</sup>. In de specifieke context van COVID-19, waar enkele onbekende factoren resten m.b.t. de effectiviteit en de mogelijke ongewenste effecten van het vaccin op lange termijn, is deze benadering ook gerechtvaardigd door het feit dat het moeilijk is om aan individuen potentiële risico's op te leggen die tot nu toe onbekend zijn.

De overweging van een verplichte vaccinatie in geval van een falende vaccinatiecampaagne tegen COVID-19 (op voorwaarde dat het falen duidelijk te wijten is aan de onthouding van een te groot aantal burgers) zou ongetwijfeld een bijzonder moeilijke beslissing voor de overheid betekenen,

---

<sup>27</sup> Als het bijvoorbeeld nodig blijkt om vaccinatie te verplichten bij zorgpersoneel in woon- en zorgcentra (WZC).

<sup>28</sup> Advies 64 o.c., p. 34: "De westerse democratieën hechten belang aan het respecteren van de fysieke integriteit van de persoon. Dit wordt verwoord in de *informed consent*-voorwaarde die nauw verbonden is met de voormelde integriteit in verband met een verplichte vaccinatie. Het hiervoor vermelde principe is evenwel niet absoluut. In welbepaalde gevallen kan het noodzakelijk zijn om een inenting verplichtend te maken om een dreigend risico op een ernstige ziekte te voorkomen." (<https://www.health.belgium.be/nl/lijst-van-de-adviezen>).

niet enkel wegens de specificiteit van de vaccinatie tegen COVID-19 (zoals hierboven uiteengezet), maar ook wegens een algemeen klimaat van wantrouwen en aarzeling tegenover vaccinatie. Deze context is, zoals reeds opgemerkt door de WHO in 2019, die daarin een van de bedreigingen voor de wereldgezondheid ziet, van dezelfde orde als de klimaatopwarming of resistentie tegen antibiotica.<sup>29</sup> Het verplichte karakter van de vaccinatie intensifieert de verantwoordelijkheid van de overheid om de burgers te informeren over het nut van en de noodzaak om zich te laten vaccineren en om eventuele gezondheidsschade die door het vaccin kan worden veroorzaakt te vergoeden. Elke beslissing in die richting dient zorgvuldig gemotiveerd te worden en de mate van verplichting dient evenredig te zijn aan het vooropgestelde doel.

Er dient op te worden gewezen dat de Belgische wetgeving (zowel op federaal als op regionaal niveau) een regelgeving<sup>30</sup> op dit gebied omvat, gaande van de zuivere en eenvoudige verplichting (bv. polio op federaal niveau, vaccinaties voor bepaalde buitenlandse reizen<sup>31</sup>) tot welomlijnde verplichtingen (verplichting om zijn kind te laten vaccineren via het ONE ("Office de la Naissance et de l'Enfance"), wil het toegelaten worden tot een kinderopvangcentrum erkend door de Franse Gemeenschap<sup>32</sup>) en dat deze verplichtingen over het algemeen doeltreffend zijn en worden nageleefd — wat in elk geval het bereiken van de beoogde dekkingsgraad bevordert. De vaccinatieverplichting kan dus verschillende vormen aannemen en wordt over het algemeen goed aanvaard. Belangrijk daarbij is dat de bevolking wordt gemotiveerd door voorlichting en vorming, die hun waarde reeds hebben bewezen<sup>33</sup>.

Ethisch gezien dient zoveel mogelijk te worden ingezet op vrijwillige vaccinatie, dit als weerspiegeling van de waarden van het vrijwaren van de persoonlijke autonomie enerzijds en van de fysieke integriteit anderzijds, waarden die in onze maatschappij hoog geacht worden. Nochtans dient het respecteren van deze twee waarden verzoend te worden met die van de solidariteit, die ertoe leidt de groepsimmunitet te zien als een gemeen goed, gepaard gaande met de plicht de meest kwetsbaren te beschermen. Zonder deze concrete plicht tot bescherming dreigt die solidariteit slechts een vrome wens te blijven.

Op te merken valt dat deze beschermingsplicht ethisch gezien nog zwaarder weegt op mensen die in hun werk in contact komen met kwetsbare personen of die om medische redenen niet gevaccineerd mogen worden. Het is niet ongewoon dat de juridische verplichting deze ethische plicht om anderen te beschermen bevestigt en ondersteunt, zoals nu al het geval is met

---

<sup>29</sup> <https://www.who.int/fr/news-room/spotlight/ten-threats-to-global-health-in-2019>.

In verband met de vaccinatie tegen COVID-19, zie ook: Lazarus, J.V., Ratzan, S.C., Palayew, A., Gostin L.O. *et al.* 2020. A global survey of potential acceptance of a COVID-19 vaccine. *Nat Med* (doi.org/10.1038/s41591-020-1124-9).

<sup>30</sup> Advies 64 o.c., hoofdstuk 4.2 Belgische regelgeving, p. 24: " (<https://www.health.belgium.be/nl/lijst-van-de-adviezen>).

<sup>31</sup> Advies 64 o.c., p. 25.

<sup>32</sup> Advies 64 o.c., p. 26.

<sup>33</sup> Advies 64 o.c., p. 42.

bepaalde beleidsmaatregelen rond kinderopvang die de toegang beperken tot gevaccineerde kinderen<sup>34</sup>.

Gezien het gevaar dat COVID-19 vormt voor bepaalde bevolkingsgroepen en het feit dat er des te meer mensen gevaar lopen omdat het virus actief in de bevolking circuleert, lijkt het daarom ethisch aanvaardbaar om vaccinatie tegen COVID-19 (in de toekomst) verplicht te stellen als:

- verplichte vaccinatie absoluut noodzakelijk blijkt te zijn voor de bescherming van de meest kwetsbare groepen, met name degenen die niet kunnen worden gevaccineerd;
- de andere middelen (met name vrijwillige vaccinatie) ondanks de geleverde inspanningen onvoldoende doeltreffend gebleken zijn;
- de aard van de verplichting en de middelen waarmee ze wordt uitgeoefend in verhouding blijven tot het nagestreefde doel;
- er zich geen nieuwe gebeurtenis heeft voorgedaan waardoor een ingrijpende herziening noodzakelijk was van de risico-batenverhouding op basis waarvan de vaccins door de bevoegde regelgevende autoriteit werden goedgekeurd<sup>35</sup>.

Een beslissing tot verplichte vaccinatie moet vooraf het onderwerp zijn van een brede en transparante maatschappelijke discussie, waarvan de vorm aan het oordeel van de overheid wordt overgelaten, maar die op zijn minst gebaseerd moet zijn op een brede en toereikende informatiecampagne zodat de burgers zich een beeld kunnen vormen van de verschillende mogelijke scenario's en de concrete gevolgen van elk ervan (zie ook punt 5, hieronder).

***Oriëntatiepunt 2 – de omvang van de vaccinatiegraad moet het onderwerp zijn van een brede en transparante maatschappelijke discussie, gekoppeld aan de vraag of vaccinatie tegen COVID-19 vrijwillig of verplicht moet zijn.***

### **3. Prioritering van de bevolkingsgroepen die het COVID-19-vaccin zullen ontvangen : medische criteria en ethische principes**

*Waarom vandaag prioriteren?*

Volgens de recentste informatie zal België over een aanzienlijke voorraad vaccins kunnen beschikken. Dit is te danken aan de voorbestellingen die op het niveau van de Europese Commissie zijn gedaan.

---

<sup>34</sup> Zie met name het besluit van de Regering van de Franse Gemeenschap : arrêté du 2 mai 2019 du Gouvernement de la Communauté française fixant le régime d'autorisation et de subvention des crèches, des services d'accueil d'enfants et des (co)accueillant(e)s d'enfants indépendant(e)s. ([https://www.etaamb.be/fr/arrete-du-gouvernement-de-la-communaute-francaise-du-0\\_n2019014855.html](https://www.etaamb.be/fr/arrete-du-gouvernement-de-la-communaute-francaise-du-0_n2019014855.html)).

<sup>35</sup> Zie ook het alternatieve voorstel van Savulescu J. Good reasons to vaccinate: mandatory or payment for risk? J Med Ethics 2020;0:1–8. doi:10.1136/medethics-2020-106821.

Deze voorraden kunnen echter maar geleidelijk worden gebruikt door beperkingen op het vlak van productiecapaciteit en logistiek.

Dit maakt dat het, zelfs al zijn er voldoende vaccins beschikbaar, nodig is op ethisch vlak de prioritaire groepen te bepalen, teneinde de bescherming van de meest kwetsbaren te verzekeren, wat tegelijk beantwoordt aan de waarden van solidariteit en rechtvaardigheid.

#### *Samenhang tussen de diverse prioriteringsschalen*

Begin december hebben de Belgische autoriteiten de eerste richtsnoeren over de prioritering van de COVID-19-vaccins bekendgemaakt om de planning en de uitrol van de vaccinatie te kunnen voorbereiden. Het Comité werd bij dit proces geraadpleegd en is verheugd over de kwaliteit van de dialoog die tot stand werd gebracht met de diverse instanties (waaronder de Task Force en de Hoge Gezondheidsraad) en bevoegde overheden (federaal niveau, gefedereerde entiteiten). In aansluiting op die contacten en in overeenstemming met haar mandaat wenst het Comité de reflectie over de prioritering voort te zetten op basis van zowel medische overwegingen als ethische principes.

#### *Pluraliteit van de vaccinatiestrategieën*

Er worden of werden meerdere hypothesen voor vaccinatiestrategieën besproken<sup>36</sup>, zowel door de bevolking (de pers brengt er regelmatig verslag over uit) als door de autoriteiten van ieder land. Enkele van de meest courante zijn:

- de oudste personen eerst inenten omdat het<sup>37</sup> risico op overlijden exponentieel toeneemt met de leeftijd en intensieve zorgen voor hen niet altijd mogelijk zijn wegens het agressieve karakter ervan. De patiënt moet ze verdragen en ervan kunnen herstellen (meestal via een lang revalidatietraject) om een gunstige risico-batenverhouding te verkrijgen;
- eerst het zorgpersoneel inenten aangezien zij rechtstreeks of onrechtstreeks met patiënten in contact komen. Hiervoor zijn er ten minste twee redenen: (i) zorgen dat de gezondheidssector de epidemie het hoofd kan blijven bieden en (ii) voorkomen dat het besmette personeel een besmettingsbron is voor de patiënten (voor zover het vaccin de besmetting tegen gaat);

---

<sup>36</sup> Matrajt L., Eaton J., Leung T. and Brown E. R. 2020. Vaccine optimization for COVID-19, who to vaccinate first?. *medRxiv : the preprint server for health sciences*, 2020.08.14.20175257. (doi.org/10.1101/2020.08.14.20175257).

Russell F.M., Greenwood B. 2020. Who should be prioritised for COVID-19 vaccination? [*Hum Vaccin Immunother*:1-5. (doi:10.1080/21645515.2020.1827882).

Giubilini A., Savulescu J. and Wilkinson D. 2020. COVID-19 vaccine: vaccinate the young to protect the old? *J Law Biosci*:7(1):Isaa050. (doi: 10.1093/jlb/Isaa050. PMID: 32959006; PMCID: PMC7337759).

<sup>37</sup> O'Driscoll M., Dos Santos G.R.Wang, L., Derek A.T. *et al.* 2020. Age-specific mortality and immunity patterns of SARS-CoV-2. *Nature*. (doi.org/10.1038/s41586-020-2918-0).

- voorrang geven aan kinderen en jongeren. We stellen namelijk vast dat zij tegelijk dragers van het virus zijn (evenwel in verschillende mate naargelang de leeftijd)<sup>38</sup>, het niettemin moeilijker hebben om de afstandsregels in acht te nemen en een hoge psychologische prijs betalen in periodes van lockdown. Dit alles weer in de veronderstelling dat het vaccin het risico op besmetting verkleint of wegneemt.

Om de meest relevante prioriteringscriteria te bepalen, houdt het Comité rekening met de medische criteria die het vaakst worden gehanteerd in deze materie. Daarnaast moet echter worden nagedacht over de waarden die een prioritaire toewijzing van het (de) beschikbare vaccin(s) aan een of meer specifieke groepen kunnen ondersteunen.

#### *Medische criteria, ethische principes*

Zoals de SAGE-deskundigengroep van de WHO heeft opgemerkt<sup>39</sup>, kan de beslissing om bepaalde bevolkingsgroepen voorrang te geven voor de vaccinatie, nooit genomen worden op basis van zuiver medische gegevens alleen. Naast de analyse van wetenschappelijke, met name epidemiologische gegevens op het gebied van gezondheidszorg en toezicht op de volksgezondheid<sup>40</sup>, vergen deze beslissingen een ethische beraadslaging waarvan het resultaat wordt bepaald door de waarden die een samenleving in bepaalde omstandigheden het belangrijkste vindt. Als wordt aangetoond dat mensen van een bepaalde leeftijd en/of met comorbiditeiten een grotere kans lopen om ernstig ziek te worden en te overlijden aan de gevolgen van deze epidemie, berust de keuze om de vaccinatiecapaciteit prioritair aan hen toe te kennen, op de wil om solidair te zijn met de meest kwetsbare groepen, veeleer dan bv. op de optie de natuurlijke selectie te laten spelen. Uitgaande van dezelfde medische situatie kunnen dus volledig tegengestelde beslissingen worden overwogen naargelang het waardenkader dat een samenleving hanteert. Het is niet aan het Comité om te bepalen welke medische criteria in aanmerking moeten worden genomen bij de vaststelling van de doelgroepen voor vaccinatie. Wel moet het zich buigen over de manier waarop die medische criteria met de waarden worden gecombineerd om de prioritaire groepen te bepalen.

#### *Medische criteria en bepaling van prioritaire groepen*

Het Comité stelt vast dat meerdere medische criteria relevant worden geacht wanneer men probeert te bepalen of een bevolkingsgroep prioritair is:

---

<sup>38</sup> Park Y., Choe Y., Park O., Park S. *et al.* 2020. Contact Tracing during Coronavirus Disease Outbreak, South Korea, 2020. *Emerging Infectious Diseases*: 26(10), 2465-2468. (doi.org/10.3201/eid2610.201315).

<sup>39</sup> WHO SAGE values framework for the allocation and prioritization of COVID-19 vaccination, 14 september 2020 ([https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334299/WHO-2019-nCoV-SAGE\\_Framework-Allocation\\_and\\_prioritization-2020.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/334299/WHO-2019-nCoV-SAGE_Framework-Allocation_and_prioritization-2020.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y)).

<sup>40</sup> Voor de specificiteit van het toezichtconcept en de ethische uitdagingen die eraan verbonden zijn, zie WHO guidelines on ethical issues in public health surveillance. Geneva: World Health Organization; 2017. (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255721/9789241512657-eng.pdf;sequence=1>).



- 1) **Het mortaliteits-/morbiditeitsrisico:** dit criterium betreft het risico om een ernstige vorm van de ziekte te ontwikkelen die de dood tot gevolg kan hebben wegens de leeftijd en/of reeds bestaande comorbiditeiten.
- 2) **Het blootstellingsrisico:** dit criterium berust op een groter dan gemiddelde blootstelling aan het besmettingsrisico als gevolg van:
  - de uitgeoefende activiteit, waarbij de persoon regelmatig met zieke mensen of het brede publiek in contact komt in sectoren waarvan de continuïteit moet worden gewaarborgd;en/of
  - de onmogelijkheid om de afstandsmaatregelen na te leven wegens (i) een pathologie (personen met ernstige psychiatrische stoornissen, mensen met een zware geestelijke handicap, enzovoort) of (ii) structurele omstandigheden die niet kunnen worden verholpen met de actueel beschikbare voorzieningen (bijvoorbeeld mensen die zeer dicht op elkaar en in armoede leven, die de maatregelen inzake *social distancing*, mondklappers en handhygiëne onvoldoende kunnen naleven om hun bescherming te waarborgen).
- 3) **Het besmettingsrisico**, dat niet alleen een individueel, maar ook een collectief risico is. Hier moet worden opgemerkt dat er nog geen gegevens beschikbaar zijn over het effect van de vaccinatie op de overdracht.

De voormelde prioriteringsstrategieën zijn allemaal gebaseerd op één van deze criteria. Zo houdt het criterium van het risico op een ernstige vorm van de ziekte in dat voorrang wordt gegeven aan oudere personen en/of mensen met comorbiditeitsfactoren die hen vatbaar maken voor een ernstige vorm van COVID-19. Op basis van het blootstellingsrisico kan het relevant zijn voorrang te geven aan zorgpersoneel dat rechtstreeks met COVID-19-patiënten in contact komt op voorwaarde dat bewezen is dat het vaccin een impact heeft op de besmettelijkheid. Het criterium van het besmettingsrisico kan er ook toe leiden dat alle collectieve ruimten als prioritair worden beschouwd, met bijzondere aandacht voor plaatsen waar veel in armoede levende personen met elkaar in contact komen. Elk van die medische criteria (in brede zin) is op zich niet voldoende om op robuuste wijze de prioritering te ondersteunen. De analyse kan echter worden verfijnd door, samen met deze criteria, rekening te houden met fundamentele waarden.

#### *Fundamentele waarden die het prioriteren van een groep kunnen ondersteunen*

Hier kunnen een aantal waarden worden ingeroepen:

- De **solidariteit**, als principe voor het regelen van de relaties binnen de samenleving, moet leiden tot een betere bescherming van de bevolkingscategorieën, welke deze ook zijn, die bijzonder gevaar lopen door het virus: personen ouder dan 65, mensen met comorbiditeiten of groepen die niet in staat zijn om voor hun eigen bescherming te zorgen omwille van een specifieke pathologie of erg beperkende leefomstandigheden (psychiatrische patiënten,

gevangenen, migranten in opvangcentra). Deze beschermingsplicht die steunt op het beginsel van de solidariteit moet ontdaan zijn van elke vorm van paternalisme en er integendeel op gericht zijn de betrokken personen de mogelijkheid te bieden van hun fundamentele rechten te genieten en tegelijkertijd hun gezondheid te beschermen. Hoewel de bescherming van personen met een risico feitelijk kan worden gewaarborgd, hetzij door hun isolement (hetgeen sommigen hebben voorgesteld), hetzij door hen prioritair te vaccineren, stelt enkel deze laatste interventie personen in staat hun sociaal leven opnieuw aan te vatten en is ze dus in overeenstemming met het solidariteitsprincipe.

- De **wederkerigheid** is van toepassing op personen die een groot risico nemen (voor henzelf en voor hun naasten) om te zorgen voor het veilig vrijwaren van de basiswerking van het leven in de gemeenschap. Het Comité is zich bewust van het erg levende debat dat de term “essentiële functies” oproept. Naast de min of meer goed gekozen woorden lijkt het erop dat in deze polemiek absoluut begrijpelijke eisen worden gesteld, die verband houden met de plaats van elk van ons in de samenleving. Het Comité herinnert eraan dat onze samenleving rijk is aan bijdragen van alle burgers, ook al zijn deze die niet altijd verbonden aan het produceren of het verbruik van materiële rijkdom; dat deze bijdragen een samenleving in staat stellen om vele andere dimensies te omvatten dan deze die verband houden met het pure bestaan van een collectief van individuen; dat hun opschorting op lange termijn, of zelfs hun verdwijning, ongetwijfeld zou leiden tot de vernietiging van een essentieel deel van wat betekenis geeft aan het gemeenschapsleven. Hoewel dit zeer moeilijk is, kan een tijdelijke opschorting van sommige van deze bijdragen plaatsvinden, in uitzonderlijke omstandigheden (zoals dit het geval is in de huidige pandemie) en wanneer dit vereist is om de veiligheid van iedereen en de bescherming van de meest kwetsbaren te waarborgen. Andere bijdragen mogen daarentegen niet worden opgeschort omdat dit een gevaar zou vormen voor de gemeenschap en voor de meest kwetsbare leden ervan.

Behoren tot deze categorie - en voor zover ze niet op afstand kunnen worden uitgevoerd - de activiteiten verbonden aan het in standhouden van:

- de bevoorradings- en leveringskanalen:
  - o van voedsel en andere onmisbare goederen;
  - o van gas, water, elektriciteit en toegang tot het internet;
- de afvalophaling en de sanitaire diensten;
- de hulp- en de veiligheidsdiensten;
- de ziekenhuis- en para-ziekenhuisdiensten (met inbegrip van de consultatiecentra van ONE/Kind & Gezin, “Family planning”-centra, Centra voor geestelijke gezondheidszorg, enz.);
- opvangdiensten, omkaderingsdiensten en onderwijsdiensten voor kinderen en adolescenten, in het bijzonder deze bestemd voor de meest kwetsbare groepen;
- opvang- en zorgdiensten voor personen met een handicap en een publiek dat specifieke zorgen nodig heeft, in het bijzonder deze voor de meest kwetsbare groepen;

- dringende bijstandsdiensten aan rechtzoekenden, evenals diensten binnen Justitie, die niet zouden opgeschort mogen worden zonder dat de gemeenschap een groot risico op schade aan personen en/of aan goederen loopt.
- uitvaartdiensten (begrafenis en crematie)

De lijst van deze sectoren wordt hier gepresenteerd ten indicatieven titel. De overheid blijft uiteraard bevoegd om te beoordelen of het zinvol is er andere types activiteiten in op te nemen. Voorwaarde is dat die activiteiten helpen de basisfuncties van het gemeenschapsleven op een veilige manier in stand te houden en dat ze niet op afstand kunnen worden uitgevoerd.

- **Rechtvaardigheid** die er door een prioritaire toegang tot vaccinatie toe strekt de ongelijkheden die structureel op bepaalde bevolkingscategorieën wegen<sup>41</sup> te compenseren. Het Comité is van mening dat rekening houden met de feitelijke ongelijkheden in onze samenleving een onmisbare stap is in de opbouw van de ethische reflectie: deze beoogt inderdaad het vinden van de beste manier om rekening te houden met de fundamentele ethische principes binnen een bepaalde context. We moeten de luciditeit hebben vast te stellen dat bepaalde contexten bijzonder nadelig zijn voor het behoud van een bevredigende gezondheidstoestand, meer bepaald bij personen die zich in een precaire en/of promiscue situatie bevinden en/of getroffen zijn door aandoeningen die hen beletten zich op adequate wijze te beschermen (ziekte of mentale achterstand, hoge graad van afhankelijkheid). Het is niet ongevoel dat meerdere van deze factoren samen voorkomen. Wanneer deze realiteit niet gecompenseerd wordt door een zekere mate van prioritering bij de toekenning van vaccins, kunnen dezelfde factoren dezelfde effecten veroorzaken: de meest kwetsbare doelgroepen (gedetineerden, migranten in opvangcentra,...) zullen mogelijk geen toegang kunnen krijgen tot de belangrijke interventie op het gebied van volksgezondheid die de anti-COVID-19-vaccinatie betekent. Het kan voor sommigen verleidelijk zijn voor een aanpak te kiezen die gebaseerd is op het onderscheid tussen “goede” en “slechte” kwetsbaren, tussen “goede” en “slechte” zieken. Het Comité wenst eraan te herinneren dat dergelijke benadering zowel onvereenigbaar is met de principes van solidariteit en gelijkheid, als contraproductief op het niveau van de volksgezondheid, want ze leidt tot het blijven voortbestaan van actieve verspreidingsclusters van het virus in de samenleving.

- De **maximalisering van de voordelen en de beperking van de schade**: dit principe, aanvullend op de vorige, beoogt recht te doen aan een fundamenteel principe van de sturing van de actie uit de consequentialistische ethiek: tussen verschillende wenselijke acties moet(en) deze worden gekozen die een maximalisering van de verwachte voordelen en een beperking van de risico's, de schade of de geschatte negatieve gevolgen mogelijk maken. Dit principe sluit

---

<sup>41</sup> Volgens de WHO en de V.S. National Academies of Sciences, Engineering and Medicine (NASEM), moet de vaccinatie worden toegekend “op een wijze dat oneerlijke gezondheidsverschillen worden beperkt.”. Schmidt H., Gostin L.O., Williams M.A. 2020. Is It Lawful and Ethical to Prioritize Racial Minorities for COVID-19 Vaccines?. *JAMA*324(20):2023-2024. (doi:10.1001/jama.2020.20571).

ook aan bij de principes van naastenliefde (*beneficence* of liefdadigheid) en niet-kwaad doen<sup>42</sup> (*non maleficence*), waarvan de eerste sporen al te vinden zijn in de eed van Hippocrates. Bovendien, en binnen de specifieke context van het gezondheidsbeleid, heeft het risicobeperkend beleid (verdeling van condooms bij sekswerkers, inwisselingsprogramma voor injectienaalden, tests van de samenstelling van bepaalde drugs op de parkings van discotheken om overdosissen te vermijden, enz.) sedert lange tijd zijn efficiëntie voor de volksgezondheid bewezen, zonder te hoeven wachten op een hypothetische consensus binnen onze pluralistische maatschappij, van wat een “goed” gedrag of een “goede” burger is.

### *Medische criteria en ethische principes, wat is het scharnierpunt?*

Voor het Comité is het essentieel te verduidelijken hoe de waarden zich verhouden tot de verschillende pertinente medische criteria voor elke bevolkingsgroep, om te bepalen wie prioriteit moet krijgen bij de toewijzing van het anti-COVID-19-vaccin. Deze verduidelijking gebeurt in een reeks stappen die hier kort worden toegelicht.

- 1) Een eerste stap in deze reflectie is om voor elke groep na te gaan of:
  - ze één of meerdere risico's volgens de drie al vermelde medische criteria heeft: risico op mortaliteit/morbiditeit, blootstellingsrisico, overdrachtsrisico. Senioren in woon- en zorgcentra hebben een risico op mortaliteit/morbiditeit (dat toeneemt met de leeftijd), een risico op blootstelling (door het gemeenschapsleven) en een risico op overdracht naar anderen (eveneens te wijten aan het gemeenschapsleven);
  - het/de principe(s) dat/die, van de vier genoemde, de prioritering van een bepaalde groep kan/kunnen rechtvaardigen. Bijvoorbeeld, de prioritering van de zorgverleners kan zowel worden gerechtvaardigd door de wederkerigheid, maar ook om de voordelen te kunnen maximaliseren en de negatieve effecten te beperken, vermits hen prioritair vaccineren neerkomt op het behoud van de capaciteit op gezondheidsvlak en, wanneer het vaccin eveneens efficiënt is op het vlak van de overdracht (nog onzeker in dit stadium) om een latere besmetting van de patiënten te vermijden (in de veronderstelling dat ze geen COVID-19 hebben).

Vertrekkende hiervan werd een eerste prioriteitsschaal opgesteld.

- 2) Een tweede overwegingspunt is het toepassen van een bijkomende prioriteringsfactor op alle bevolkingsgroepen die een waarschijnlijk levensbedreigend risico lopen dat in het algemeen, maar niet uitsluitend, verbonden is aan de leeftijd. De leeftijdsgroepen hierna zijn deze waarmee de Hoge Gezondheidsraad rekening houdt in het kader van haar vaccinatiestrategie<sup>43</sup>:

---

<sup>42</sup> Beauchamp T.L., Childress J.F. *Principles of Biomedical Ethics*. New York: Oxford University Press (3rd ed.) 1989.

<sup>43</sup> Hoge Gezondheidsraad. Vaccinatiestrategie tegen COVID-19 in België. Brussel: CSS; 2020. Advies nr. 9597 & 9611. ([https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth\\_theme\\_file/201030\\_css-9597\\_9611\\_vaccination\\_strategy\\_covid\\_19\\_vweb.pdf](https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/201030_css-9597_9611_vaccination_strategy_covid_19_vweb.pdf)).

- Personen ouder dan 65 jaar,
- Personen tussen 45 en 65 jaar met een of meer comorbiditeiten die hen blootstellen aan een ernstige vorm van COVID-19.

Bovendien, en met het oog op de gefaseerde vaccinatie waarbij de meest kwetsbaren onder de geïdentificeerde groepen al als prioriteit werden gezien, vindt het Comité het pertinent dat rekening wordt gehouden met een verhoogd risico naarmate de leeftijd toeneemt en raadt bijgevolg aan de gelaagdheid binnen de leeftijdscategorie van de 65-plussers toe te passen, waarbij de uitgewerkte categorieën worden bijgesteld op basis van de beschikbare epidemiologische gegevens.

Bijvoorbeeld, maar de leeftijdsschalen hier worden louter ten indicatieven titel gegeven, lijkt het gerechtvaardigd om in de groep van de 65-plussers drie categorieën te onderscheiden: (i) de personen tussen 65 en 74 jaar, (ii) de personen tussen 75 en 84 jaar, (iii) de personen ouder dan 85 jaar.

- 3) In een laatste fase werden de verschillende categorieën gegroepeerd in vier prioritaire groepen die in aflopende volgorde van prioriteit worden voorgesteld.

Een “vijfde” (niet geklasseerde) groep waaraan bescherming moet worden geboden is deze van de zwangere vrouwen. Deze lopen inderdaad het risico een ernstige vorm van COVID-19 te ontwikkelen in de drie laatste maanden van hun zwangerschap<sup>44</sup>. Toch zijn er te weinig medische gegevens over deze specifieke groep om te besluiten dat vaccinatie tegen COVID-19 aangewezen is.

*Prioriteringsschaal opgesteld door het Comité*

#### **Groep 1**

- **Personen wonend in WZC, te beginnen met de oudsten;**
- **Ouderen (vanaf 85 jaar<sup>45</sup>) die zelfstandig wonen.**

Ouderen in een instelling worden zowel blootgesteld aan een mortaliteitsrisico dat exponentieel groeit met het stijgen van de leeftijd als aan het risico van overdracht van het virus door in gemeenschap te leven. Hun kwetsbaarheid rechtvaardigt volledig hun toegang tot vaccinatie. Wanneer er onvoldoende vaccins zijn om deze groep te vaccineren, moeten de oudsten voorrang krijgen en dient er met een aflopende volgorde gewerkt te worden (bijvoorbeeld: + 85-jarigen, daarna + 75-jarigen, enz.).

<sup>44</sup> Coronavirus disease (COVID-19) : Pregnancy and Childbirth. 2020. (<https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19-pregnancy-and-childbirth>).

Allotey J., Stallings E., Bonet M., Yap M. *et al.* 2020. Clinical manifestations, risk factors, and maternal and perinatal outcomes of coronavirus disease 2019 in pregnancy: living systematic review and meta-analysis. *BMJ* :370:m3320. (doi:10.1136/bmj.m3320).

<sup>45</sup> Cijfer ten indicatieven titel.

Personen ouder dan 85 jaar die zelfstandig wonen, moeten eveneens prioriteit krijgen omwille van de medische risico's die aan de leeftijd verbonden zijn, en de moeilijkheid of zelfs de onmogelijkheid ze op te nemen op Intensieve zorgen omwille van de agressiviteit van de behandelingen die daar worden gegeven en de gevolgen die deze behandelingen met zich mee brengen.

### **Groep 2**

- **Het personeel uit de gezondheidssector dat rechtstreeks of onrechtstreeks in contact komt met de patiënten, inbegrepen het zorgpersoneel uit de penitentiaire sector<sup>46</sup>;**
- **Personen tussen 65 en 85 jaar die zelfstandig wonen.**

Het principe van wederkerigheid houdt in dat rekening wordt gehouden met de risico's waaraan het personeel uit de gezondheidssector rechtstreeks blootstaat (en de risico's waaraan hun naasten worden blootgesteld) bij het uitvoeren van hun werk ten behoeve van de gemeenschap.

Het principe van het maximaliseren van de voordelen en het minimaliseren van de schade houdt in dat door de zorgverleners te vaccineren rechtstreeks wordt bijgedragen aan het behoud van de gezondheidsrespons in ieders voordeel, terwijl we, mocht het vaccin een effect hebben op de overdracht (nog onzeker in dit stadium), het risico op besmetting dat hun nabijheid tot patiënten kan genereren vermijden.

Zelfs in goede gezondheid en perfect zelfstandig wonend moeten personen ouder dan 65 jaar deel uitmaken van de prioritaire groepen in het licht van het levensbedreigende risico dat ze lopen bij een ernstige vorm van COVID-19.

### **Groep 3:**

- **Personen tussen 45 en 65 jaar met comorbiditeiten<sup>47</sup> die hen vatbaar maken voor een ernstige vorm van COVID-19. De Hoge Gezondheidsraad vermeldt in dat verband: obesitas, diabetes, hypertensie, chronische cardiovasculaire, long-, nier- en leverziekten en hematologische maligniteiten tot 5 jaar na de diagnose en alle recente solide kankers (of recente kankerbehandelingen);**
- **Personen jonger dan 45 jaar met een levensbedreigende aandoening die hen vatbaar maakt voor een ernstige vorm van COVID-19 (bv. mucoviscidose, dialyse, patiënten die op een transplantatie wachten, ...). De lijst van deze ziekten zal worden opgemaakt door de Hoge Gezondheidsraad.**

<sup>46</sup> Dit personeel hangt af van de Federale Overheidsdienst "Justitie"

<sup>47</sup> Hoorzitting van 27 november 2020 van de beperkte commissie "Actualisering van advies nr. 48" met prof. Jan De Maeseneer betreffende het kader voorgesteld door de US Academies of Sciences, Engineering and Medicine: National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2020. Framework for Equitable Allocation of COVID-19 Vaccine. Washington, DC: The National Academies Press. <https://doi.org/10.17226/25917>.

- Personen die wonen, werken of tijdelijk verblijven in collectieve opvangstructuren (psychiatrische ziekenhuizen, gevangenissen, asielcentra) omdat ze (i) blootgesteld zijn aan een leven in een beperkte ruimte en aan precare gezondheidsomstandigheden en / of (ii) (door hun pathologie en/of hun levensomstandigheden) niet in staat zijn sanitaire veiligheidsmaatregelen tegen corona op te volgen en vol te houden.

Sommige comorbiditeiten gaan gepaard met een goed geïdentificeerd risico op ernstige COVID-19<sup>48</sup>. De lijst hiervan is te vinden in het advies 9597 & 9611 van de Hoge Gezondheidsraad. Dit risico neemt, in ieder geval statistisch,<sup>49</sup> toe naarmate er meer cumulatieve comorbiditeiten zijn.

Bepaalde patiënten, ongeacht hun leeftijd, lijden aan ernstige ziekten die levensbedreigend zijn als ze niet worden behandeld. Of vaccinatie voor hen geïndiceerd is, moet vanuit medisch oogpunt worden onderzocht, rekening houdend met de kenmerken van hun pathologie. De Hoge Gezondheidsraad kan een lijst van in aanmerking te nemen aandoeningen opstellen om te bepalen of prioritaire vaccinatie geïndiceerd is.

Bovendien hebben verschillende studies<sup>50</sup> aangetoond dat personen die leven in zeer kleine ruimten en in precare gezondheidsomstandigheden een groot infectierisico lopen. Ook worden deze categorieën van mensen minder goed medisch opgevolgd en kunnen ze lijden aan niet-vestigde pathologieën die hen het eerste slachtoffer van een ernstige vorm van COVID-19 maken.

#### **Groep 4:**

- **Werknemers in contact met het publiek die de veilige basiswerking van het leven in gemeenschap in stand houden.**

Deze personen die kunnen komen uit erg diverse socio-professionele groepen (opvoeders, onderwijspersoneel, politie, kassapersoneel, vuilnisophalers) werken rechtstreeks in het belang van de gemeenschap en staan ermee in contact. Hieronder werd een indicatieve lijst opgenomen van betrokken sectoren (p. 17 en 18).

<sup>48</sup> Sanyalou A., Okorie C., Marinkovic A., Patidar R. *et al.* 2020. Comorbidity and its Impact on Patients with COVID-19. *SN Comprehensive Clinical Medicine*: 2, 1069-1076. (doi.org/10.1007/s42399-02-00363-4).

Guan W., Liang W., Zhao Y., Ling H. *et al.* 2020. Comorbidity and its impact on 1590 patients with COVID-19 in China: a nationwide analysis. *European Respiratory Journal*: 55: 2000547. (doi.org/10.1183/13993003.00547-2020).

<sup>49</sup> Hoorzitting van de beperkte commissie 'actualisering van advies 48' (BC-2020-01) van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek van 27 november 2020 met professor Fontanet.

<sup>50</sup> Tobolowsky F.A., Gonzales E., Self J.L., Rao C.Y. *et al.* 2020. COVID-19 Outbreak Among Three Affiliated Homeless Service Sites - King County, Washington, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.*: 69(17):523-526. (doi:10.15585/mmwr.mm6917e2).

Lewer D., Braithwaite I., Bullock M., Eyre M.T. *et al.* . 2020. COVID-19 among people experiencing homelessness in England: a modelling study. *Lancet Respir Med.*:8(12):1181-1191. (doi:10.1016/S2213-2600(20)30396-9).

Roederer T., Mollo B., Vincent C., Nikolay B. *et al.* 2020. High seroprevalence of SARS-CoV-2 antibodies among people living in precarious situations in Ile de France. *MedRxiv*. (doi.org/10.1101/20200.10.07.20207795).

**Een groep waarvan werd vastgesteld dat ze prioritair moet worden beschermd, maar waarvoor de wetenschappelijke gegevens over de COVID-19-vaccins nog ontoereikend zijn om te besluiten dat vaccinatie tegen COVID-19 aangewezen is: zwangere vrouwen.**

Het Comité herinnert aan het belang over gegevens te beschikken over de populaties die meestal geen klinische proeven ondergaan (zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, jonge kinderen), meer bepaald bij het uittesten van een innoverende technologie. Gezien het potentiële risico een ernstige vorm van COVID-19 te ontwikkelen tijdens hun zwangerschap<sup>51</sup> (risico dat kan variëren in functie van de al doorlopen maanden zwangerschap en van het bestaan van eventuele comorbiditeiten) nodigt het Comité de gezondheidsinstanties uit een *ad hoc*-werkgroep voor deze populatie op te richten, in nauw overleg met de instellingen die instaan voor het bepalen en de uitvoering van het “moeder-kind”-beleid (ONE, Kind & Gezin) en, indien nodig, een meta-analyse van alle beschikbare gegevens te bestellen, meer bepaald van deze met betrekking tot de deelnemers die toch zwanger werden in de loop van afgeronde of nog lopende klinische tests.

*Onvoldoende gegevens over de doeltreffendheid van de vaccins om overdracht te voorkomen: de situatie van de jongeren.*

Het Comité geeft op dit moment geen prioriteit aan het vaccineren van jongeren. Het Comité is zich nochtans bewust van de psychologische gevolgen van de huidige maatregelen voor de ontwikkeling en het welzijn van jongeren. Het Comité heeft dan ook zorgvuldig rekening gehouden met hun situatie. Echter voor de huidige vaccins is nog geen evidentie van werkzaamheid onder de 18 jaar en geen wetenschappelijke evidentie<sup>52</sup> dat de transmissie wordt verminderd. Er is op dit moment nog geen medische verantwoording voor een prioritair vaccinatie van deze groep. Bovendien geldt de intergenerationale solidariteit: men mag namelijk verwachten dat een bescherming van de risicogroepen door vaccinatie – wat de eerste stap uitmaakt in de actueel besliste vaccinatiestrategie – het risico op saturatie van de capaciteit en ziekenhuizen en Intensieve zorgafdelingen drastisch vermindert. Op dat moment kunnen de sanitaire maatregelen die de vrijheid van de jongeren beperken worden afgebouwd. Vaccineren van risicogroepen biedt jongeren dus een sleutel naar hun vrijheid. Het Comité vindt de communicatie hierover essentieel.

*Impact van logistieke overwegingen op de prioriteringsschaal*

Het Comité is zich bewust van de logistieke en organisationele uitdagingen waarvoor de overheid zich gesteld ziet. Om praktische redenen kan het soms aangewezen zijn sommige groepen tegelijkertijd te vaccineren omdat ze dezelfde ruimten delen, ook al werden zij in een andere prioriteitsschaal ondergebracht. Dit kan bv. het geval zijn wanneer men samen met de

<sup>51</sup> Coronavirus disease (COVID-19) : Pregnancy and Childbirth. 2020. (<https://www.who.int/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19-pregnancy-and-childbirth>).

<sup>52</sup> Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting December 10, 2020. FDA Briefing Document Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine p.47 (<https://www.fda.gov/media/144246/download>).



bewoners van WZC (prioriteitsschaal 1) ook het zorgpersoneel van dat WZC (prioriteitsschaal 2) zou vaccineren. Dit kan echter enkel indien:

- (i) De wijziging van prioriteitsschaal voor een groep neerkomt op een bijkomende prioritering en niet op een deprioritering ;
- (ii) De bijkomende prioritering niet betekent dat het recht op vaccinatie van andere groepen uit de initiële prioriteitsschaal wordt beknot. In bovenstaand voorbeeld betekent dit dat wanneer er voldoende vaccin beschikbaar is om ook iedereen uit prioriteitsschaal 2 op korte termijn in te enten er zich geen probleem stelt om één van de groepen uit die schaal een hogere prioritering toe te kennen omwille van dwingende logistieke redenen. In het geval er onvoldoende vaccin beschikbaar is, dient de volgorde van prioriteitsschaal te worden gerespecteerd, aangezien die erop gericht is de meest kwetsbaren eerst te vaccineren.

→ ***Oriëntatiepunt 3 – bij de prioritering moet rekening worden gehouden met medische criteria en bepaalde ethische waarden die fundamenteel worden beschouwd voor het onderwerp.***

*Het levensbedreigend risico, het in standhouden van de basiswerking van de gemeenschap, de solidariteit en de gelijkheid staan centraal. Elk voornemen de prioriteitsschalen aan te passen aan de logistieke behoeften moet worden onderworpen aan een voorafgaandelijke evaluatie van de gevolgen ervan voor andere geprioriteerde groepen. Bij deze evaluatie moet steeds worden uitgegaan van de zorg voor de meest kwetsbaren.*

## 4. De anti-COVID-19-vaccins, een wereldwijd publiek goed

In het kader van de waarden die op 14 september 2020 door de SAGE-groep van de WHO (Strategische groep van adviesexperts van de Wereldgezondheidsorganisatie) werden vastgelegd, krijgen de anti-COVID-19-vaccins het statuut van “wereldwijd publiek goed” toegewezen. Zich distantiërend van het economisch vocabularium preciseert de SAGE-groep dat dit statuut van wereldwijd publiek goed wel degelijk moet gezien worden in het kader van de wereldgezondheid, waarin dit statuut toegekend wordt aan goederen die “op aanzienlijke wijze bijdragen aan de bescherming en de eerlijke verdeling van het welzijn onder alle volkeren ter wereld”. In deze context is het “wereldwijd publiek goed” dus een goed dat universeel moet beschikbaar zijn omwille van zijn cruciale belang voor de gezondheid.

Zonder de economische belangen die gepaard gaan met de productie van vaccins te ontkennen, geeft de SAGE-groep hier aan dat geen enkele keuze op het gebied van vaccins mag beletten dat rekening kan gehouden worden met dat wat het gelijkheid noemt en die zich niet tot de

landsgrenzen mag beperken, maar eerder recht moet doen aan een solidariteitsprincipe dat als doel heeft “ervoor te zorgen dat bij de toewijzing van de vaccins rekening wordt gehouden met de epidemierisico’s en de noden van elk land, in het bijzonder de landen met een laag of gemiddeld inkomen”. Internationale samenwerking kan trouwens nodig zijn om de armste landen te ondersteunen bij het verkrijgen van vaccindosissen voor hun bevolking.<sup>53</sup>

Door het doel van de mondiale vaccinatiestrategieën op deze manier te omkaderen, benadrukt de SAGE-groep dat de gebruikswaarde (maximaliseren van de hoeveelheid goederen of voordelen voor de maatschappij zoals het welzijn of de gezondheid op basis van de beschikbare hulpmiddelen), die meestal de referentiewaarde is voor de strategieën van de volksgezondheid in een context van beperkte middelen, *niet* de enige waarde is waarmee rekening moet worden gehouden, noch de belangrijkste is. De SAGE-groep vindt dat dit moet worden gekoppeld aan gelijkheid, dit wil zeggen aan de garantie van een gelijke toegang tot dergelijke voordelen, zowel wereldwijd als in elk land afzonderlijk.

Het Covax-initiatief, gecoördineerd door GAVI<sup>54</sup> en onder auspiciën van het CEPI (*Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies* - Coalitie voor innovaties op het vlak van de voorbereiding op epidemieën, opgericht in 2017) en de WHO gaat in deze richting, met een strategie voor de gelijke verdeling van de toekomstige vaccins tegen COVID-19<sup>55</sup>. De Covax-facility is een marktgarantie (AMC, *Advanced Market Commitment*), dit wil zeggen een mechanisme voor vroege aankoop, waarbij de deelnemende landen hun koopkracht bundelen om een grootschalig productiesysteem op te zetten en een snelle toegang tot veilige en efficiënte vaccins van bij hun homologatie te waarborgen. Het voorziet in een toewijzingsmechanisme tussen landen (dosissen voor 20% van de bevolking), gekoppeld aan een allocatiemechanisme dat door de WHO wordt gecontroleerd om de groepen met het grootste risico in alle deelnemende landen te helpen beschermen, ook zij die de middelen niet hebben. Door gebruik te maken van de financiële bijdrage van de economieën met een hoog inkomen aan deze AMC-regeling onderhandelt de Covax-facility over de vaccins en garandeert ze de toegang tot de vaccins voor iedereen. Dank zij de officiële ontwikkelingshulp (ODA) kan de aankoop van dosissen voor de 92 landen die in aanmerking komen voor ODA (economieën met een gemiddeld tot laag inkomen)<sup>56</sup> gefinancierd worden.

Merk op dat de Europese Commissie op 31 augustus 2020 een steun van 400 miljoen euro aan de Covax-facility heeft toegezegd, met als belangrijkste doel de aankoop van vaccins voor landen met een gemiddeld tot laag inkomen te ondersteunen. De aankoop van de vaccins voor de lidstaten van de Unie gebeurde via de *EU Vaccines Strategy* en werd gefinancierd door het

---

<sup>53</sup> Waardenkader van de SAGE-groep van de WHO voor de toewijzing van anti-COVID-19-vaccins en het vaststellen van de prioritaire te vaccineren groepen, 14 september 2020 (WHO-2019-nCoV-SAGE\_Framework-Allocation\_and\_prioritization-2020.1-fre.pdf : p.4 et 6.

<sup>54</sup> <https://www.gavi.org/>.

<sup>55</sup> Covax is een van de pijlers van de wereldwijde samenwerking Accelerator ACT genoemd die de ontwikkeling/de productie en de gelijkwaardige toegang tot tests, behandelingen en COVID-19-vaccins wil versnellen. Over ACT, zie: <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator/faq/>

<sup>56</sup> <https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-explained>.

*Emergency Support Instrument (ESI)*, maar de mogelijkheid om AMC COVAX te gebruiken voor de vaccins die werden ontwikkeld door bedrijven die momenteel nog niet zijn opgenomen in de *EU Vaccines Strategy*<sup>57</sup>-onderhandelingen wordt niet uitgesloten.

De strategie van de Covax-facility vertrekt van het idee dat een pandemie niet kan worden overwonnen als de toewijzingsmechanismen uitsluitend gebaseerd zijn op concurrentie tussen de landen en bilaterale marktafspraken, die de bevoorrading van iedereen niet kunnen garanderen. Ze omvat zowel rechtvaardigheidsoverwegingen als pragmatische overwegingen die bevestigen dat “niemand veilig is tot iedereen veilig is”<sup>58</sup> en reageert gedeeltelijk maar toch significant op de bezwaren tegen het “vaccinationalisme”, zonder evenwel de staten vrij te pleiten van hun morele verplichtingen tegenover hun burgers<sup>59</sup>.

Andere initiatieven, zoals het Europees Burgerinitiatief (*European Citizen’s Initiative*) “Non Profit on Pandemic” claimen dit begrip van “wereldwijd publiek goed” om in het licht van grote overheidsfinancieringen voor het onderzoek en de ontwikkeling van vaccins de principes van gratis toegang tot de vaccins, de openbare controle van de onderzoeksresultaten (intellectuele eigendom) en de kosten voor de gezondheidssystemen en de transparantie van de afgesloten contracten tussen de staten en de industrieën<sup>60</sup> te bevorderen.

Of het gaat om COVAX of om andere initiatieven die vaccins zien als “wereldwijd publiek goed”, ze hebben allemaal betrekking op sociale, economische en juridische innovaties die een nieuwe benadering bieden met collectieve antwoorden op de pandemie. Ze moeten centraal staan in het publieke debat, zowel wegens hun innovatiepotentieel als voor de antwoorden, die ze, zelfs gedeeltelijk, bieden op de verbijstering en de scepsis die momenteel in de publieke opinie tot uiting komen.

**→ Oriëntatiepunt 4 - de toegang tot de anti-COVID-19-vaccins moet worden overwogen, rekening houdend met de specifieke status van deze vaccinatie in een context van een pandemie waar de solidariteit niet alleen lokaal en nationaal, maar ook internationaal moet zijn.**

---

<sup>57</sup> Zie: European Commission, *Questions and answers : Coronavirus and the EU Vaccines strategy* (24 september 2020) : [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda\\_20\\_1662](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_20_1662) zie: Europese Commissie, Vragen en Antwoorden: Coronavirus en de EU-vaccinatiestrategie (24 september 2020)

<sup>58</sup> Zie op de website van de Alliance GAVI de video « COVAX : ensuring global equitable access to COVID-19 vaccines” Zorgen voor een wereldwijde gelijkwaardige toegang tot COVID-19-vaccins <https://www.gavi.org/covax-facility>.

<sup>59</sup> Ferguson en Caplan hebben opgeroepen tot een pluralisme op het vlak van rechtvaardigheid met betrekking tot de toewijzing van vaccins. Ze stellen dat de pandemie en de manieren om ze op te lossen (vaccins) een plichtenconflict naar voren brengen: dat van de staat tegenover zijn burgers (vaccinationalisme) en dat wat een ‘vaccinocapitalisme’ impliceert, gebaseerd op het idee van gelijkwaardigheid van iedereen. Ze roepen op dit conflict te erkennen om het “vaccinationalisme” niet als een tragische hindernis voor de gerechtigheid te zien maar als een onderdeel ervan. Ferguson, K., Caplan, A., « Love thy neighbor ? Allocating vaccines in a world of competing obligations”, *Journal of Medical Ethics* 2020. <https://jme.bmj.com/content/medethics/early/2020/12/10/medethics-2020-106887.full.pdf>.

<sup>60</sup> <https://noprofitonpandemic.eu/our-demands/>

## 5. Informeren en legitieme vragen beantwoorden, een democratische plicht. Het belang van burgerzin.

*Informeren, een steeds moeilijker uit te voeren democratische plicht*

Vandaag is iedereen het eens over het belang van een duidelijke, transparante en eerlijke informatie aan het brede publiek. De overheid begrijpt dat het publiek vragen heeft over vaccinatie. Er was al veel te doen over hoe moeilijk het is een collectief geheugen over voorbije epidemieën op te bouwen wanneer “alles goed gaat”. Ook al zijn de gevolgen van de Sars-CoV-2-epidemie nu wereldwijd zichtbaar, toch vormt dit geen garantie dat de vaccinstrategie tegen COVID-19 zonder slag of stoot zal worden aanvaard binnen onze samenleving.

Tegen een aantal gevestigde ideeën in wenst het Comité eraan te herinneren dat informatie over de volksgezondheid eerst en vooral een democratische plicht is, die “op zich” de moeite waard is, en bijna los staat van de gevolgen ervan op het vertrouwen dat in de vaccinatie wordt gesteld. Deze informatie maakt niet alleen een democratische controle mogelijk, maar heeft ook nu al een impact op de bewustmaking van de bevolking voor de uitdagingen eigen aan vaccinatiekwesties, met name in het kader van een pandemie.

Er moet wel worden vastgesteld dat, hoewel de meeste informatie die nodig is om het belang van de vaccinatie tegen COVID-19 te begrijpen openbaar is en dus door iedereen te raadplegen via internet, deze daarom echter nog niet echt *toegankelijk* is en gemakkelijk te begrijpen. Het vergt een aanzienlijke technische kennis en best toelichting door experts (daartoe dienden de hoorzittingen die het Comité organiseerde) om zijn weg te vinden in de grote informatiegolf waarmee de burgers worden geconfronteerd en waarbij geverifieerde bronnen en onjuiste informatie door elkaar lopen. Geconfronteerd met de overweldigende impact van deze “infodemie<sup>61</sup>” op onze cognitieve en psychologische vaardigheden is de verleiding groot om onze toevlucht te nemen tot een simplifiërend denkkader dat de illusie geeft de pandemie te begrijpen en in zekere zin te beheersen.

Echter, en bijna onafhankelijk van hun vermogen of onvermogen om tegen de complottheorieën (of *fake news*) in te gaan, blijft *de toelichting bij de feiten*, in een aangepaste pedagogische vorm, een ethische en democratische plicht van de overheid.

Het is van essentieel belang dat de overheid, naar aanleiding van deze informatie-, sensibiliserings- en uitlegplicht:

- een antwoord biedt op de legitieme vragen die de burgers zich stellen;
- eraan herinnert dat zij instaat voor het algemeen belang en dat zij, als dusdanig, naast haar informatieplicht, ook de plicht heeft de burgers aan te zetten tot een gedrag dat

---

<sup>61</sup>The Lancet Infectious Diseases. The COVID-19 infodemic. *Lancet Infect Dis.* 2020;20(8):875. (doi:10.1016/S1473-3099(20)30565-X). Zie ook: [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52052/Factsheet-infodemic\\_eng.pdf](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52052/Factsheet-infodemic_eng.pdf)

*zowel* hun individuele bescherming *als* deze van hun medeburgers waarborgt. Dit is heel in het bijzonder het geval voor mensen die zelf niet tot een risicogroep behoren, maar die in of buiten het kader van hun werk in contact komen met risicopersonen.

Bij het in kaart brengen van de meest dringende vragen blijken de vaakst besproken onderwerpen betrekking te hebben op volgende thema's:

- De risico's verbonden aan een versnelde vaccinontwikkeling<sup>62</sup>;
- De risico's verbonden aan de technologie van boodschapper-RNA en de geringe ervaring waarover we beschikken om die nieuwe technologie te beoordelen;
- Aantal en eigenschappen van de beschikbare vaccins;
- De keuze van een vaccin als er meerdere beschikbaar zijn;
- De aard van de bijwerkingen, met name op lange termijn;
- Het testproces dat de vaccins hebben doorlopen en de goedkeuringsprocedure door de regelgevende instanties;
- Werden de vaccins op voldoende mensen getest?
- Werd voor hun goedkeuring een noodprocedure gevolgd waarbij men minder streng was?
- Hoe hebben de overheidsinstanties beslist de verschillende vaccins aan te kopen?
- Waarom werden de bestellingen op Europees vlak onderhandeld? Zal er genoeg vaccin beschikbaar zijn voor elk land?
- Zal de vaccinatie gratis zijn? Zo ja, wie gaat de aankoop van deze vaccins betalen?
- ...

In dat verband juicht het Comité de inspanningen van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten toe. Dat geeft op zijn website al een antwoord op bepaalde vragen<sup>63</sup> en vestigt met name de aandacht op de genomen voorzorgen om elk geneesmiddel (en dus ook de vaccins) op te volgen waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen (VHB) wordt verkregen<sup>64</sup>. Het Agentschap wijst erop dat ter aanvulling hiervan

---

<sup>62</sup> "Hoe kon de ontwikkeling van kandidaat-vaccins nu zo snel gaan, terwijl altijd werd gezegd dat het gemiddeld 10 jaar duurt om een vaccin te ontwikkelen en op de markt te brengen? Heeft men dan geen rekening gehouden met de veiligheid?"

<sup>63</sup>[https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK\\_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/covid\\_19/vaccins/vrage\\_n\\_en\\_antwoorden\\_over\\_vaccins](https://www.fagg.be/nl/MENSELIJK_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/covid_19/vaccins/vrage_n_en_antwoorden_over_vaccins).

<sup>64</sup> Idem. "Alle toegestane geneesmiddelen zullen permanent worden gemonitord, zowel op Europees niveau als nationaal. Als onderdeel van die opvolging kunnen na de commercialisering studies worden uitgevoerd. Sommige van die studies kunnen aan de farmaceutische bedrijven worden opgelegd als voorwaarde voor de toekenning en het behoud van hun VHB. Andere studies worden uitgevoerd door de overheidsdiensten die verantwoordelijk zijn voor de vaccinatieprogramma's. Bovendien moeten alle houders van een VHB regelmatig een veiligheidsverslag opstellen dat door de nationale en Europese autoriteiten wordt geëvalueerd. Voor vaccins tegen COVID-19 moet maandelijks een samenvattend veiligheidsverslag worden verzonden, naast het periodiek veiligheidsverslag dat voor alle nieuwe vaccins moet worden ingediend. De gebruikelijke frequentie is zes maanden. Mogelijke bijwerkingen kunnen ook door gezondheidszorgbeoefenaars en patiënten worden gemeld aan de bevoegde instanties. Op Belgisch niveau worden die bijwerkingen beoordeeld door deskundigen van het FAGG. De resultaten worden op Europees en zelfs mondiaal niveau gedeeld. Door op grote schaal gegevens te verzamelen, worden eventuele problemen sneller ontdekt. Wanneer een zeldzame of onverwachte bijwerking wordt vastgesteld, wordt de situatie beoordeeld en worden indien nodig maatregelen genomen, zoals het wijzigen van de bijsluiter of

een aangescherpte follow-up in het kader van de anti-COVID-19-vaccins is gepland. Dit is een fundamentele factor om Belgen vertrouwen te geven in de COVID-19-vaccins.

Afgezien van bepaalde al bestaande initiatieven in die zin merkt het Comité op dat de presentatie van de informatie voor het brede publiek gepaard moet gaan met een groots opgezette voorlichtingscampagne.

Wanneer men bijvoorbeeld niet uitlegt dat er in fase 3 van bepaalde tests meer dan 40.000 mensen werden gerekruteerd én dat dit een van de grootste testpopulaties ooit voor een test van fase 3<sup>65</sup> was, is het loutere cijfer van 40.000 deelnemers onvoldoende om gerust te stellen. Het is dus noodzakelijk de informatie in een context te plaatsen en indicatieve grootte-orde<sup>66</sup> mee te geven, waarop de burger zich kan oriënteren.

Contextualisering is vereist om de risico's van enerzijds een ernstige vorm van COVID-19 en anderzijds mogelijke bijwerkingen van de vaccinatie te kunnen inschatten. Zonder deze vergelijkings-elementen is het voor de burger moeilijk om zich een mening te vormen over de risico-batenverhouding die hier net als voor elke andere gezondheidsinterventie speelt.

De burger hecht terecht veel belang aan de transparantie en de integriteit van het ontwikkelingsproces voor de vaccins. Het Comité betreurt dan ook dat de mechanismen en procedures niet werden toegelicht die *al aanwezig* zijn op het niveau van de regelgevende geneesmiddeleninstanties en die ervoor zorgen dat deze onafhankelijk kunnen functioneren bij de wetenschappelijke evaluatie van de vaccins door hen af te schermen van de invloed van lobbygroepen met commerciële belangen.

Evenzo is het voor het Comité essentieel dat de burgers beter worden geïnformeerd over de acties op Europees niveau, die ongetwijfeld bijdragen tot de cohesie tussen Europese landen, maar ook tot de internationale solidariteit<sup>67</sup>, inbegrepen die met de landen met een laag en gemiddeld inkomen.

*Informeren, een noodzakelijke maar ongetwijfeld onvoldoende voorwaarde voor het creëren van een klimaat van vertrouwen. Het belang van burgerzin.*

Terwijl er inspanningen moeten worden gedaan om de burgers gemakkelijker toegang te geven tot aangepaste en transparante informatie, zou het demagogisch zijn te ontkennen dat dit zo complexe en fragiele fenomeen dat vertrouwen is, enkel op de duidelijkheid en de toegankelijkheid van de informatie berust.

---

het informeren van de zorgverleners en het publiek. In extreme gevallen kan het vaccin uit de handel worden genomen."

<sup>65</sup> Hoorzitting van 20 november 2020 van Prof. Dogné in de beperkte commissie "Actualisering van advies nr. 48" (BC 2020-01) van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek.

<sup>66</sup> Sommige vaccins werden goedgekeurd na proeven op 3000 tot 6000 deelnemers (het gewenste aantal hangt af van meerdere parameters, waaronder de prevalentie en de kennis van de beschermingsgraad van de vaccinatie) – persoonlijke toelichting door prof. Christiane Gerke, Instituut Pasteur, Parijs.

<sup>67</sup> Zie: Europese Commissie, *Vragen en antwoorden: het coronavirus en de EU-vaccinstrategie* (24 september 2020): [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/qanda\\_20\\_1662](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/nl/qanda_20_1662)

De fundamentele waarop burgerzin en verantwoordelijkheidsgevoel zijn gebouwd moeten zowel op individueel als collectief vlak worden bevestigd en in rekening worden gebracht. Ook al laat het Comité het aan historici, filosofen en politicologen over om uit te leggen dat elk tijdperk zijn eigen vorm van burgerzin ontwikkelt, toch herinnert het eraan dat het deels van deze zeldzame en fragiele kracht afhangt of de strijd tegen de pandemie succes zal kennen.

Zonder de impact van de sociale ongelijkheid te ontkennen op het gevoel al dan niet te behoren tot een rechtvaardige samenleving, acht het Comité het nodig de nadruk te leggen op de onderlinge verantwoordelijkheid die we allen als burger hebben, alsmede op de noodzaak van al op jonge leeftijd proactief na te denken over het opbouwen van aangepaste vormen van burgerzin.

**→ Oriëntatiepunt 5 - Informeren en antwoorden op legitieme vragen van de burgers is een fundamentele democratische plicht en een voorwaarde voor het opbouwen van vertrouwen.**

**Niettemin zal de mate waarin we erin slagen blij te geven van burgerzin essentieel zijn om uit de epidemie te geraken.**

## 6. Besluit

Het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek wilde zijn bijdrage leveren aan de zeer ingewikkelde oefening die de overheidsinstanties en de burgers de komende maanden te wachten staat: de beste weg kiezen om de verspreiding van het virus te beperken en zij die eronder lijden te beschermen.

Het is daarbij van mening dat:

- 1) Vaccinatie tegen COVID-19 en de uitwerking van een vaccinatiestrategie op het niveau van ons land (en daarbuiten) een *absoluut ethische keuze van de overheid* is.
- 2) Het vooropstellen van vrijwillige vaccinatie is absoluut terecht, wanneer tegelijkertijd de burgers gepast geïnformeerd worden over de impact van hun beslissing (zich al dan niet te laten vaccineren) op de gemeenschap. Het Comité meent dat de burgers moeten betrokken worden bij de te maken keuzes wanneer het vrijwillig vaccineren niet volstaat om een voldoende niveau van collectieve bescherming te verkrijgen en zo de zwaksten te beschermen.
- 3) De prioriteringsschaal die het voorstelt laat toe rekening te houden met de volgende waarden: de bescherming van de meest kwetsbaren en de sociale rechtvaardigheid (in die zin dat ze ook een wederkerigheidsplicht inhoudt tegenover zij die een risico nemen ten behoeve van de samenleving). Er kunnen aanpassingen nodig zijn om dwingende logistieke redenen. Om ethisch aanvaardbaar te zijn, mogen deze aanpassingen noch een inbreuk plegen op de bescherming van de meest kwetsbaren, noch een duidelijke bron van onrecht zijn.
- 4) Rechtvaardigheid en gelijkheid zijn niet enkel pertinent op nationaal of lokaal vlak. Initiatieven zoals die van de COVAX-alliantie, zijn essentieel en moeten actief worden aangemoedigd.
- 5) Ook al doen de media hun werk wat betreft het informeren van het publiek, de informatie over de uitdagingen voor de volksgezondheid zoals de vaccinatie tegen COVID-19 blijft een fundamentele plicht van de overheid. Het Comité steunt de overheid in de uitwerking van een *informatiecampagne* die niet enkel als een communicatieplan mag worden gezien, maar de meest dringende vragen van de burgers zal moeten behandelen, zonder daarbij de band die bestaat tussen de keuzes van elkeen en de bescherming van allen uit het oog te verliezen.

Het Comité meent dat de vragen rond de vaccinatie een aantal van de meest fundamentele bio-ethische kwesties oproepen en wil de burgers en de overheidsinstanties verzekeren van zijn volledige inzet aan hun zijde in dit maatschappelijk debat.



Het advies werd voorbereid in de beperkte commissie 2020/1 “Actualisering van advies nr. 48” (*autosaisine* beslist op de plenaire vergadering van 29 juni 2020), samengesteld uit :

Covoorzitters	Verslaggevers	Leden	Vertegenwoordigster van het Bureau
DEBYSER Zeger (nl)	PIRARD Virginie	COSYNS Paul	CAEYMAEX Florence
PIRARD Virginie (fr)		DE LEPELEIRE Jan	
		DEVISCH Ignaas	
		DE VLEESCHAUWER Vera	
		HERREMANS Jacqueline	
		LIBBRECHT Julien	
		MESSINNE Jules	

#### Lid van het secretariaat

BERTRAND Sophie

DEJAGER Lieven

#### Gehoorde deskundigen

Professor Y. Van Laethem - internist en infectioloog, gespecialiseerd in infectieziekten, is intergouvernamenteel woordvoerder voor de Covid-19 crisis en lid van het Bureau van de Hoge Gezondheidsraad.

Professor J-M Dogné is directeur van het departement Farmacie aan de UNamur, expert bij het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG), het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) en het RIZIV.

Mevrouw S. Mali is coördinatrice bij het FAGG en coördineert het Vaccin-Kenniscentrum van het Agentschap.

Professor A. Fontanet doceert aan de Ecole Pasteur/CNAM te Parijs en is verantwoordelijke voor de “Unité d’Épidémiologie des Maladies Emergentes” aan het Institut Pasteur; hij is ook titularis van de leerstoel « Santé et Développement » aan het CNAM ;

Professor J. De Maeseneer is huisarts en emeritus-professor van het departement Huisartsgeneeskunde en Eerstelijnsgezondheidszorg van de UGent; hij is ook buitenlands lid van de National Academy of Medicine van de Verenigde Staten.

Professor M. Gilbert is verantwoordelijke voor de onderzoekseenheid « Lutte biologique et Ecologie spatiale » van de Université Libre de Bruxelles (ULB) en vice-rector voor onderzoek en valorisatie aan de ULB.

Professor I. Leroux-Roels is klinisch biologe aan het laboratorium voor klinische biologie van het UZ Gent en gespecialiseerd in vaccinologie.

De Heer F. Peters is algemeen coördinator van de Hoge Gezondheidsraad en wetenschappelijk coördinator bij de HGR.

Mevrouw V. Mertens is wetenschappelijk medewerkster van de Hoge Gezondheidsraad.

**Voor het raadplegen van documenten betreffende de voorbereidende werkzaamheden van dit advies, wend u tot het secretariaat op telefoonnummer 02/524.91.86 (N) – 91.87 (F), e-mail: [secr.bioeth@health.fgov.be](mailto:secr.bioeth@health.fgov.be).**

Dit advies kan worden geraadpleegd op [www.health.belgium.be/bioeth](http://www.health.belgium.be/bioeth).

\* \* \*