



Zittingsdocument

B9-0261/2023

5.6.2023

VOORSTEL VOOR EEN BESLUIT VAN DE UNIE

ingediend overeenkomstig artikel 47, lid 2, van het Reglement

over de oprichting van een onafhankelijke autoriteit om de bijwerkingen van COVID-19-vaccins te onderzoeken

**Ivan Vilibor Sinčić, Christine Anderson, Francesca Donato,
Stasys Jakeliūnas, Mislav Kolakušić, Cristian Terheş**

Voorstel voor een besluit van de Unie over de oprichting van een onafhankelijke autoriteit om de bijwerkingen van COVID-19-vaccins te onderzoeken

Het Europees Parlement,

- gezien artikel 225 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU),
 - gezien artikel 168 van het VWEU, en met name lid 4, punt c), daarvan,
 - gezien artikel 5 van het Besluit van het Europees Parlement van 28 september 2005 houdende aanneming van het Statuut van de leden van het Europees Parlement¹,
 - gezien de artikelen 3, 11 en 35 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie,
 - gezien artikel 47, lid 2, van zijn Reglement,
- A. overwegende dat vrijheid van informatie de vrijheid omvat om zonder inmenging inlichtingen te ontvangen en door te geven;
- B. overwegende dat transparantie een van de kernbeginselen van de EU en haar lidstaten is; overwegende dat het publiek in beginsel recht moet hebben op toegang tot informatie over de bijwerkingen van COVID-19-vaccins; overwegende dat de beperkte toegang tot de nodige informatie over de bijwerkingen van vaccins de mogelijkheid heeft beperkt om een passende beoordeling uit te voeren en tot een geïnformeerd besluit te komen;
- C. overwegende dat de Commissie heeft onderhandeld over de aankoopcontracten en dat zij de farmaceutische bedrijven niet aansprakelijk wilde stellen voor de bijwerkingen van COVID-19-vaccins²;
- D. overwegende dat het mogelijk moet zijn het publiek duidelijkere en meer gestructureerde informatie te verstrekken over de ernstige bijwerkingen van COVID-19-vaccins en over gevallen waarin mensen na vaccinatie ernstige bijwerkingen hebben ondervonden; overwegende dat gratis behandeling beschikbaar moet worden gesteld aan de slachtoffers van COVID-19-vaccins;
- E. overwegende dat financiële compensatie beschikbaar moet worden gesteld aan slachtoffers van ernstige bijwerkingen en aan de families van mensen die zijn overleden;
- F. overwegende dat het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) in februari 2023 melding heeft gemaakt van 50 663 doden en 5 315 063 gewonden in landen binnen en buiten de Europese Economische Ruimte (EER), na injecties met door het EMA goedgekeurde

¹ PB L 262 van 7.10.2005, blz. 1.

² Antwoord op schriftelijke vraag E-004950/2020 van mevrouw Kyriakides namens de Europese Commissie, 23 november 2020.

vaccins³;

- G. overwegende dat het EMA al 2 211 256 gevallen in de EU heeft opgetekend van bijwerkingen na een injectie met een vaccin tegen COVID-19, te weten 370 537 van het Moderna-vaccin (elasomeran)⁴, 7 358 van het Moderna-vaccin Original/Omicron BA.1 (elasomeran, imelasomeran)⁵, 317 van het Moderna-vaccin Original/Omicron BA.4-5 (elasomeran, davesomeran)⁶, 1 203 897 van het Pfizer-BioNTech-vaccin (tozinameran)⁷, 5 951 van het Pfizer-BioNTech-vaccin Original/Omicron BA.1 (tozinameran, riltozinameran)⁸, 6 423 van het Pfizer-BioNTech-vaccin Original/Omicron BA.4-5 (tozinameran, famtozinameran)⁹, 544 189 van het AstraZeneca-vaccin (ChAdOx1 nCov-19)¹⁰, 70 987 van het Janssen-vaccin (Ad26.COV2.S)¹¹, 1 567 van het Novavax-vaccin (NVX-CoV2373)¹², 27 van het Valneva-vaccin¹³ en 3 van het VidPrevtyn Beta-vaccin¹⁴;
- H. overwegende dat volgens het EMA 11 448 mensen in de EU zijn overleden nadat zij waren ingeënt met een vaccin tegen COVID-19¹⁵;
- I. overwegende dat myocarditis, pericarditis en anafylaxie de belangrijkste ongewenste voorvallen van bijzonder belang zijn die verband houden met specifieke mRNA-vaccins, waaronder die van Pfizer en Moderna¹⁶;

³ Europese database van rapporten over vermoedelijke ongewenste bijwerkingen van geneesmiddelen, geraadpleegd op 5 juni 2023.

⁴ Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen, "[COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA \(ELASOMERAN\)](#)", geraadpleegd op 5 juni 2023.

⁵ Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen, "[COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA ORIGINAL/OMICRON BA.1 \(ELASOMERAN, IMELASOMERAN\)](#)", geraadpleegd op 5 juni 2023.

⁶ Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen, "[COVID-19 MRNA VACCINE MODERNA ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 \(ELASOMERAN, DAVESOMERAN\)](#)", geraadpleegd op 5 juni 2023.

⁷ Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen, "[COVID-19 MRNA VACCINE PFIZER-BIONTECH \(TOZINAMERAN\)](#)", geraadpleegd op 5 juni 2023.

⁸ Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen, "[COVID-19 MRNA VACCINE PFIZER-BIONTECH ORIGINAL/OMICRON BA.1 \(TOZINAMERAN, RILTOZINAMERAN\)](#)", geraadpleegd op 5 juni 2023.

⁹ Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen, "[COVID-19 MRNA VACCINE PFIZER-BIONTECH ORIGINAL/OMICRON BA.4-5 \(TOZINAMERAN, FAMTOZINAMERAN\)](#)", geraadpleegd op 5 juni 2023.

¹⁰ Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen, "[COVID-19 VACCINE ASTRAZENECA \(CHADOX1 NCOV-19\)](#)", geraadpleegd op 5 juni 2023.

¹¹ Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen, "[COVID-19 VACCINE JANSSEN \(AD26.COV2.S\)](#)", geraadpleegd op 5 juni 2023.

¹² Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen, "[COVID-19 VACCINE NOVAVAX \(NVX-COV2373\)](#)", geraadpleegd op 5 juni 2023.

¹³ Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen, "[COVID-19 VACCINE VALNEVA](#)", geraadpleegd op 5 juni 2023.

¹⁴ Europese database van rapporten over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen, "[COVID-19 VACCINE VIDPREVTYN BETA](#)", geraadpleegd op 5 juni 2023.

¹⁵ EMA, "COVID-19: latest updates – The latest updates on the COVID-19 pandemic from the European Medicines Agency (EMA)".

¹⁶ Gezamenlijke verklaring van de International Coalition of Medicines Regulatory Authorities en de Wereldgezondheidsorganisatie, "Statement for healthcare professionals: How COVID-19 vaccines are regulated

- J. overwegende dat jongere gevaccineerden vaker melding maken van myocarditis en pericarditis na vaccinatie met mRNA-vaccins tegen COVID-19 dan oudere gevaccineerden; overwegende dat er na de tweede dosis vaker meldingen worden gedaan¹⁷;
- K. overwegende dat de ontwikkeling van myocarditis en pericarditis bij kinderen en adolescenten na vaccinatie tegen COVID-19 vaker voorkomt bij mannen en na de tweede dosis van het Pfizer-vaccin; overwegende dat klinische onderzoeken ST-segmentstijging, en stijging van C-reactief proteïne (CRP) en troponine aan het licht hebben gebracht, alsook de aanwezigheid van oedeem en myocardschade bij cardiale beeldvorming (CMR, cardiale magnetresonantie)¹⁸;
- L. overwegende dat trombose met trombocytopeniesyndroom (TTS), immuuntrombocytopenische purpura (ITP) en het syndroom van Guillain-Barré de belangrijkste bijwerkingen van bijzonder belang zijn die zijn gemeld in verband met de COVID-19-vaccins van AstraZeneca, Janssen, Gamaleya en CanSino Biologics¹⁹;
1. verzoekt de Commissie om, op grond van artikel 168 van het VWEU, en met name lid 4, punt c) daarvan, uiterlijk op 1 november 2023 een voorstel in te dienen voor de oprichting van een onafhankelijke autoriteit om de bijwerkingen van COVID-19-vaccins te onderzoeken;
 2. is van mening dat met een dergelijk voorstel de lijst van rechtsgronden voor de rechtmatige afhandeling van gevallen waarin mensen ernstige bijwerkingen hebben ondervonden of na de toediening van COVID-19-vaccins zijn overleden, moet worden uitgebreid;
 3. benadrukt dat het belangrijk is dat gouvernementele en onafhankelijke deskundigen richtsnoeren en procedures ontwikkelen voor het herkennen van letsels als gevolg van vaccinatie, teneinde tijdige en passende juridische en medische ondersteuning te bieden;
 4. verzoekt zijn Voorzitter deze resolutie te doen toekomen aan de Commissie en aan de Raad, alsmede aan de regeringen en de parlementen van de lidstaten.

for safety and effectiveness”, 17 mei 2022.

¹⁷ Lane, S. et al., “Reports of myocarditis and pericarditis following mRNA COVID-19 vaccination: a systematic review of spontaneously reported data from the UK, Europe and the USA and of the scientific literature” *BMJ Open*, Vol. 12, No 5, 2022.

¹⁸ Fatima, M. et al., “Development of myocarditis and pericarditis after COVID-19 vaccination in children and adolescents: A systematic review”, *Clinical Cardiology*, Vol. 46, No. 3, 2023, blz. 243-259.

¹⁹ Gezamenlijke verklaring van de International Coalition of Medicines Regulatory Authorities en de Wereldgezondheidsorganisatie, “Statement for healthcare professionals: How COVID-19 vaccines are regulated for safety and effectiveness”, 17 mei 2022.

TOELICHTING

Elke burger van de Europese Unie die na een vaccinatie met een COVID-19-vaccin ernstige bijwerkingen heeft ondervonden, heeft recht op gratis curatieve gezondheidszorg en op medische behandeling na een goed gedocumenteerde evaluatie van dergelijke gevallen en de ontwikkeling van een concreet behandelingsschema in het geval van bijvoorbeeld myocarditis of pericarditis, onder de in de nationale wetgeving en praktijken vastgestelde voorwaarden.

Door concreet onderzoek naar bijwerkingen en de uitvoering van gratis behandeling in het kader van alle beleidsmaatregelen en -activiteiten van de Unie wordt een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid gewaarborgd.

Door de oprichting van een onafhankelijke autoriteit in alle lidstaten aan te moedigen en de werking ervan te waarborgen op grond van wetenschappelijk en technisch onderzoek op basis van een EU-rechtskader, kunnen de voorwaarden worden geschapen om patiënten passende toegang tot behandeling te geven.

Bovendien zal dit ervoor zorgen dat de EU haar beginselen van transparantie, gelijkheid en rechtvaardigheid voor iedereen eerbiedigt en toepast.