

**Advies nr. 80 van 13 december 2021
betreffende de ethische uitdagingen
van een verplichte vaccinatie van de
volwassen bevolking (18 jaar en
ouder) tijdens een pandemie.**

Inhoudstafel

Vraag om advies	3
1. Inleiding.....	4
2. Herhaling van de ethische overwegingen van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek met betrekking tot verplichte vaccinatie voor volwassenen > 18 jaar en onderbouwde actualisering.....	8
2.1 Over vaccinatiebescherming als “publiek goed” en het solidariteitsbeginsel	8
2.2 De risico/baten-verhouding.....	10
2.3 Mate van vaccinatiedrang en gevolgen van weigering van vaccinatie	11
2.4 Wetenschappelijke betrouwbaarheid, praktische uitvoerbaarheid en ethische gevolgen van verplichte vaccinatie volgens de reikwijdte van de verplichting.....	13
2.5 Informeren, maar ook een vertrouwensband met de bevolking opbouwen.....	15
2.6 Verantwoordelijkheid van de overheid en verplichte vaccinatie	16
3. Aanbevelingen met betrekking tot de verplichte vaccinatie en besluiten.....	18

COPYRIGHT

Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek
E-mail: info.bioeth@health.fgov.be

Citeren uit dit advies is toegelaten mits bronvermelding: "Uit advies nr. 80 van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, te raadplegen op www.health.belgium.be/bioeth".

Vraag om advies

Het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek werd op 7 december 2021 gevat door de heer Frank Vandenbroucke, Minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid, met een vraag om advies¹ betreffende een vaccinatieverplichting in het kader van de COVID-19-pandemie, waarin volgende vragen werden voorgelegd :

- Welke zijn de ethische en sociale overwegingen in verband met verplichte vaccinatie?
- Wat zijn de argumenten die bij een mogelijke beslissing daartoe in aanmerking moeten worden genomen?

Deze adviesvraag werd ontvankelijk verklaard op de plenaire vergadering van 13 december 2021.

¹ Een soortgelijk verzoek werd geformuleerd door de heer Pedro Facon, regeringscommissaris voor het COVID-19 beleid, op 26 november 2021

1. Inleiding

Sinds geruime tijd draagt het Raadgevend Comité voor Bio-ethiek via zijn adviezen bij aan de inspanningen van de overheid en de burgers om de pandemie veroorzaakt door SARS-CoV-2² te bestrijden. In deze bijdrage ligt de nadruk op het specifieke karakter en de bijzondere legitimiteit van het Comité: het dient een "ethische visie" te verstrekken - per definitie pluralistisch, onafhankelijk en goed onderbouwd - op de opeenvolgende problemen en uitdagingen die de pandemie met zich meebrengt, en er tegelijkertijd op toe te zien dat de fundamentele ethische waarden en de mensenrechten in aanmerking worden genomen. Met dit advies zet het Comité zijn engagement verder en draagt het bij aan het huidige debat over verplichte vaccinatie van de volwassen bevolking (18 jaar en ouder) in België. Aangezien de verplichte vaccinatie van personeel uit de zorgsector onlangs door de overheid is goedgekeurd en het Comité zich daarover reeds vroeger heeft uitgesproken³, wordt dit hier slechts in beperkte mate behandeld.

Verplichte vaccinatie van de volledige bevolking tegen COVID-19 maakt het voorwerp uit van een intens debat dat momenteel in de media wordt gevoerd, ook in het buitenland⁴. Ondanks de grote verschillen tussen beide, moet worden opgemerkt dat het idee van een verplichte vaccinatie op zich niet nieuw is in België. Weigering van vaccinatie tegen poliomyelitis is sinds 1967 strafbaar gesteld.⁵ De geldigheid van deze verplichting ten aanzien van artikel 8 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens is overigens door de Belgische rechtspraak⁶ aanvaard op basis van beginselen die in overeenstemming zijn met die welke door het Europees Hof voor de rechten van de mens zijn vastgesteld.⁷ De gelijkenissen tussen de verplichte vaccinatie tegen polio en de situatie die in dit advies aan de orde is, houden hier op : in tegenstelling tot het poliovaccin betreft de discussie over de verplichte vaccinatie tegen

² door middel van drie specifieke adviezen (nrs 75, 77 en 78) en één aanbeveling (zie <https://www.health.belgium.be/nl/lijst-van-de-adviezen>)

³ Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. Advies nr. 64 van 14 december 2015 betreffende de ethische aspecten van de vaccinatieverplichting (<https://www.health.belgium.be/nl/lijst-van-de-adviezen>).

⁴ Meer bepaald in Oostenrijk en Duitsland

⁵ Zie het koninklijk besluit van 26 oktober 1966 'waarbij de inenting tegen poliomyelitis verplicht gesteld wordt', op 1 januari 1967 in werking getreden, en het ministerieel besluit van 27 oktober 1967 'waarbij de aard van de bij de verplichte inenting tegen poliomyelitis te gebruiken entstof wordt bepaald'.

⁶ Cass., 18 december 2013, nr P.13.0708.F (arrest nr. N-20131218-2). Voor meer details zie o.a. A.-S. Renson, "La Cour européenne des droits de l'homme examine la vaccination obligatoire au regard du droit au respect de la vie privée », <https://www.justice-en-ligne.be/La-Cour-europeenne-des-droits-de-l-1440>.

⁷ EHRM (Europees Hof voor de Rechten van de Mens), *Judgment in the case of Vavřička and Others v. the Czech Republic*, 8 april 2021. Zie hierover A.-S. Renson, "La Cour européenne des droits de l'homme examine la vaccination obligatoire au regard du droit au respect de la vie privée », <https://www.justice-en-ligne.be/La-Cour-europeenne-des-droits-de-l-1440>

COVID-19 in de eerste plaats volwassenen, de bevolkingsgroep die het meest wordt getroffen door de symptomatische en potentieel dodelijke vormen van de ziekte.⁸

Van oudsher wordt erkend dat volwassenen het recht hebben om hun eigen risico-inschatting te doen en het recht hebben om risico's te nemen voor hun gezondheid, bijvoorbeeld door een behandeling te weigeren. Deze vrijheid kan echter worden beperkt wanneer zij een risico voor de gezondheid van anderen inhoudt. De wettelijke beperking van deze vrijheid moet proportioneel en noodzakelijk zijn vanuit het oogpunt van de volksgezondheid.

Naast deze eerste elementen, stelt het Comité vast dat het huidige debat plaatsvindt in een specifieke context waarbij volgende elementen belangrijk zijn:

- In dit stadium is meer dan driekwart van de Belgische bevolking⁹ volledig gevaccineerd volgens het oorspronkelijke vaccinatieschema met twee dosissen (1 dosis voor J&J vaccin). Momenteel is in Vlaanderen 93% van de volwassen bevolking (18 jaar en ouder) gevaccineerd, in Wallonië 83%, in Oost-België 77% en in Brussel 71%. Deze hoge vaccinatiegraad toont aan dat de meerderheid van de bevolking niet alleen belang hecht aan haar eigen veiligheid, maar ook aan die van anderen, en dat zij vertrouwen heeft in de vaccinatie als instrument voor de volksgezondheid. Volgens een rapport van Sciensano heeft deze hoge vaccinatiegraad ongeveer 30.000 ziekenhuisopnames voorkomen¹⁰.
- De huidige vaccins zijn doeltreffend gebleken bij de aanpak van de gezondheids crisis, met name door de hospitalisatiegraad en de mortaliteit aanzienlijk te verminderen¹¹. Tegelijk wordt er vastgesteld dat het beschermend effect tegen besmetting (infectie) en overdracht (transmissie) geleidelijk afneemt¹² naarmate de tijd verstrijkt en dat een herhalingsprik noodzakelijk is om een hoge beschermingsgraad te handhaven. Dit heeft de overheid ertoe aangezet een derde dosis te voorzien voor de volledige volwassen bevolking¹³. In dit stadium bestaan er nog onzekerheden met name over hoe lang het beschermende effect van de herhalingsprik zal duren. Het al dan niet

⁸ Een briefadvies van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek betreffende de COVID-19 vaccinatie bij kinderen op vrijwillige basis is eveneens beschikbaar. (<https://www.health.belgium.be/nl/lijst-van-de-adviezen>)

⁹ Percentage berekend op basis van de volledige bevolking en niet alleen op basis van de bevolkingsgroepen die momenteel voor vaccinatie in aanmerking komen. <https://covid-vaccinatie.be/nl>

¹⁰ Catteau L., *et al.* Vaccinatiegraad en epidemiologische impact van de COVID-19-vaccinatiecampagne in België. Gegevens tot en met 31 oktober 2021. Brussel, België: Sciensano; 2021. Wettelijk depotnummer: D/2021/14.440/80

¹¹ Voor de patiënten van 65 jaar en ouder vermindert het risico op ziekenhuisopname met 60% en het risico op sterfte ligt 8 keer lager voor volledig geïmmuniseerde patiënten zie <https://www.sciensano.be/nl/pershoek/impact-van-covid-19-vaccins-belgie>.

¹² Cohn B. A. *et al.*, SARS-CoV-2 vaccine protection and deaths among US veterans during 2021 *Science* 2021 (DOI: 10.1126/science.abm0620).

¹³ Er zijn ook verschillen tussen de vaccins onderling en de reactie op vaccinatie verschilt naar gelang de leeftijd en het geslacht. Zo is de immuunrespons na vaccinatie lager bij personen met verminderde immuniteit.

beschermend effect van de herhalingsprik tegen opkomende varianten, met name de OMIKRON-variant, vergt aanvullend onderzoek.¹⁴

- In deze evoluerende context zijn meer onderzoek en klinische ervaring nodig om de vaccinatiestrategie te verfijnen. Mogelijks geven drie prikken langdurige immuniteit (zoals in het geval van Hepatitis B); mogelijks zullen (half-)jaarlijkse boosters nodig zijn. In het geval dat weerkerende vaccintoedieningen nodig zijn, is het ook mogelijk dat we in de toekomst evolueren naar een vaccinatiestrategie zoals voor de griep waarbij de herhalingsinenting enkel wordt gegeven aan personen die een risico op ernstige vormen van COVID-19 lopen (hierna risicopersonen of kwetsbare personen genoemd) en aan het zorgpersoneel. Er bestaat momenteel ook geen wetenschappelijke consensus over het aantal dosissen dat na infectie met het virus moet worden toegediend om als volledig beschermd te worden beschouwd. Deze onzekerheden impliceren dat de toekomstige vaccinatiestrategie verduidelijkt en geconsolideerd zal moeten worden op basis van de meest relevante wetenschappelijke gegevens en dat de vaccinatiestrategie moet worden afgestemd op de andere maatregelen die momenteel beschikbaar zijn om de epidemie te bestrijden (mondmaskers, handhygiëne, telewerk, enz.), teneinde een globale strategie ter bescherming van de volksgezondheid te kunnen bepalen.
- Op therapeutisch vlak kondigen zich in de komende maanden nieuwe behandelingsmogelijkheden aan: naast de reeds beschikbare monoklonale antilichamen waarvan de toediening zeer duur is en een ziekenhuisopname vereist, zullen binnenkort twee krachtige orale virusremmers (molnupiravir en paxlovid) beschikbaar zijn. Deze zouden evenwel goedkoper en gemakkelijker qua toedieningswijze moeten zijn in vergelijking met de monoklonale antilichamen. Als de resultaten van de klinische proeven worden bevestigd in de praktijk en deze behandelingen worden toegelaten en terugbetaald, kunnen zij het aantal ziekenhuisopnames van personen met een hoog risico op het ontwikkelen van een ernstige vorm van COVID-19 aanzienlijk verminderen en aldus bijdragen tot de bescherming van de ziekenhuiscapaciteit. In dit geval moet de overheid in zijn gezondheidsbeleid zowel het preventieve als het curatieve aspect betrekken en op passende wijze met elkaar in overeenstemming brengen.

Tenslotte gaan meer en meer wetenschappers er vanuit dat het bereiken van groepsimmuniteit heel moeilijk zal zijn en dat we evolueren naar een situatie waarin het virus endemisch¹⁵ zou

¹⁴ Wilhelm A. *et al.* Reduced Neutralization of SARS-CoV-2 Omicron Variant by Vaccine Sera and Monoclonal Antibodies. medRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2021.12.07.21267432>

¹⁵ Monto A. S. The Future of SARS-CoV-2 Vaccination - Lessons from Influenza. *N. Engl. J. Med.* 2021. 385(20):1825-1827. (DOI: 10.1056/NEJMp2113403).

kunnen worden en dat we voor lange tijd zullen moeten leren “leven met het virus”. Dit betekent zeker en vast een kantelpunt in de wijze waarop de burger en de overheid de pandemische situatie sinds maart 2020 hebben begrepen en ervaren.¹⁶. In deze onzekere context en op het ogenblik dat een nieuwe variant (Omikron) opduikt waarvan de eigenschappen nog worden onderzocht, is **vaccinatie, gezien de stand van de kennis en de beschikbare behandelingen, een belangrijk element in de bescherming** tegen SARS-CoV2: Grootschalige vaccinatie draagt bij tot de reductie van ernstige vormen van COVID-19 (die ziekenhuisopname vereisen en soms tot sterfte leiden) en helpt de viruscirculatie te verminderen.

Het is duidelijk dat vaccinatie nu dient te worden geïntegreerd in een beleid dat er op gericht is de risico's op korte, middellange en lange termijn te beperken. Dit globale risicobeperkend beleid moet ertoe bijdragen dat we met het virus kunnen leven op een manier die voor iedereen aanvaardbaar is. Dit veronderstelt het waarborgen van de bescherming van de meest kwetsbaren, de bescherming van de werking van de openbare diensten en in de eerste plaats de ziekenhuizen en alle opvang- en verzorgingsfaciliteiten. Dit beleid van risicobeperking is uiteraard zowel gericht op de vaccinatie zelf als op de aanvullende strategieën/maatregelen.

De overheid heeft de zware taak om op basis van de meest gedegen wetenschappelijke kennis in een uitzonderlijk evoluerende context duidelijkheid te creëren betreffende de algemene volksgezondheidsstrategie ter bestrijding van de pandemie, daarin begrepen de plaats van de vaccinatiestrategie, alsmede de details en onderdelen ervan (tijdschema, uitvoeringsparameters, enz.).

Het is in deze complexe context en met deze belangrijke doelstelling voor ogen dat het Comité de ethische overwegingen, die het in zijn vorige adviezen betreffende verplichte vaccinatie heeft ontwikkeld, opnieuw onder de loep wil nemen teneinde aanbevelingen, aangepast aan de huidige situatie, te doen zowel ten aanzien van de overheid als ten aanzien van de burger.

¹⁶ Op 11 maart 2020 verklaarde Dr Tedros Adhanom Ghebreyesus, Directeur-Generaal van het 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-11mar2020.pdf?sfvrsn=cb432bb3_2

2. Herhaling van de ethische overwegingen van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek met betrekking tot verplichte vaccinatie voor volwassenen > 18 jaar en onderbouwde actualisering

Het Comité heeft zich herhaaldelijk kunnen buigen over dit belangrijke onderwerp waarbij twee fundamentele ethische waarden met elkaar in strijd lijken te zijn: het respect voor de individuele vrijheid en de solidariteit. In zijn werkzaamheden van 2009, 2015 en 2020, heeft het Comité de vragen die bij deze problematiek naar voren komen, diepgaander kunnen bestuderen *in tempore non suspecto*, vóór de huidige pandemie¹⁷ maar ook tijdens het eerste jaar van deze pandemie (advies 75 uitgebracht in december 2020)¹⁸. De ethische overwegingen die het Comité doorheen zijn adviezen heeft ontwikkeld, worden hier in beknopte vorm weergegeven en becommentarieerd in het licht van de huidige context.

2.1 Over vaccinatiebescherming als “publiek goed” en het solidariteitsbeginsel

In zijn vorige adviezen; beschouwt het Comité verworven immuniteit bij de bevolking als een “publiek goed” dat:

- “de bescherming verzekert van kwetsbare individuen, zij die niet gevaccineerd kunnen worden en zij die niet voldoende weerstand kunnen opbouwen (...);
- bijdraagt tot de vermindering van de maatschappelijke ongelijkheid (voor diegenen die geen toegang hebben gekregen tot vaccins: de circulatie van de ziekteverwekker wordt zodanig afgeremd dat de kans op besmetting voor een vatbaar individu (...) gering is);
- toelaat grote uitgaven te vermijden die zouden moeten worden gedaan in geval van het uitbreken van een epidemie.»¹⁹

Het Comité herinnert eraan dat groepsimmuniteit impliceert dat de vaccinatiegraad zeer hoog moet zijn (minimaal tussen 70% en 95%), dat deze graad in alle subgroepen van de bevolking

¹⁷ Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek: advies nr. 48 van 30 maart 2009 over het Belgische operationele plan voor een influenzapandemie had tot doel een ethisch advies te geven over het door de overheid opgestelde draaiboek voor een influenzapandemie. Advies nr. 64 van 14 december 2015 over de ethische aspecten van verplichte vaccinatie beoogde een antwoord te geven op verschillende vragen over verplichte vaccinatie en in het bijzonder of “het ethisch gerechtvaardigd [is] dat de overheid bepaalde vaccinaties verplicht?” Het advies 75 van 11 december 2020 had tot doel de ethische maatstaven te identificeren voor de uitrol van de anti-COVID-19-vaccinatie ten voordele van de Belgische bevolking.

¹⁸ Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. 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, p.27 en 28. (<https://www.health.belgium.be/nl/lijt-van-de-adviezen>).

¹⁹ Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. Advies nr. 64 van 14 december 2015 betreffende de ethische aspecten van de vaccinatieverplichting, p.10. (<https://www.health.belgium.be/nl/lijt-van-de-adviezen>).

moet worden bereikt en dat de verworven groepsimmunititeit in stand moet worden gehouden opdat het effect zou aanhouden²⁰.

Het Comité herinnert er niettemin aan dat verplichte vaccinatie zelfs kan worden aanbevolen zonder te streven naar groepsimmunititeit van de bevolking²¹, op basis van het schadebeginsel en met het oog op de beperking van risico's of schade, met name voor de gezondheid van de meest kwetsbare personen.²²

Een moeilikere kwestie, volgens het Comité, betreft ziekten, waartegen de vaccinatie idealiter de hele bevolking zou moeten bestrijken om groepsimmunititeit te bereiken, “maar waarbij de ziekte geen significante dreiging uitmaakt voor een deel van de gevaccineerden, die dan ook geen substantieel voordeel hebben bij de vaccinatie. (...) Wanneer in deze gevallen iedereen louter zou uitgaan van zijn of haar eigenbelang, zou de preventie weinig of geen kans van slagen hebben”²³.

Het Comité is van mening dat deze overwegingen nog steeds geldig zijn in de huidige context. De collectieve bescherming die vaccinatie biedt is een publiek goed dat de overheid dient te bewerkstelligen, te ondersteunen en te maximaliseren op grond van het ethische beginsel van ‘weldoen’. Het feit dat groepsimmunititeit onder welbepaalde epidemiologische omstandigheden niet haalbaar is of dat vaccinatie geen totale bescherming biedt, doet niets af aan de geldigheid van deze overweging zolang een vaccinatiestrategie voor de gehele bevolking wetenschappelijk onderbouwd en relevant blijft. Door de risico's op ernstig ziekteverloop en overlijden te verminderen en door de circulatie van het virus te beperken (waardoor het risico van het ontstaan van nieuwe varianten althans gedeeltelijk wordt beperkt), maakt vaccinatie het mogelijk om de ziekenhuis- en zorgcapaciteit in stand te houden, wat iedereen ten goede komt. Bijgevolg dienen de inspanningen van de overheid om dit publiek goed te bewerkstelligen en te beschermen, aangemoedigd te worden. In de context van een aan de gang zijnde pandemie, moet elke terughoudendheid van de overheid om tot actie over te gaan of elke beperking van haar daadkracht beoordeeld worden in het licht van het ethisch beginsel van ‘niet kwaad doen’ en van de concrete gevolgen die deze terughoudendheid of beperking van acties met zich meebrengen voor de volksgezondheid, met name voor de meest kwetsbaren in de samenleving. Dit resulteert immers niet enkel in een negatieve impact op de zogenaamde risicogroepen en patiënten die hun zorg uitgesteld zien door de overbelasting

²⁰ Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. Advies nr. 64 van 14 december 2015 betreffende de ethische aspecten van de vaccinatieverplichting, p.10. (<https://www.health.belgium.be/nl/lijst-van-de-adviezen>).

²¹ Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. Advies nr. 64 van 14 december 2015 betreffende de ethische aspecten van de vaccinatieverplichting, p.39. (<https://www.health.belgium.be/nl/lijst-van-de-adviezen>).

²² Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. Advies nr. 64 van 14 december 2015 betreffende de ethische aspecten van de vaccinatieverplichting, p.10. (<https://www.health.belgium.be/nl/lijst-van-de-adviezen>).

²³ Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. Advies nr. 64 van 14 december 2015 betreffende de ethische aspecten van de vaccinatieverplichting, p.39. (<https://www.health.belgium.be/nl/lijst-van-de-adviezen>).

van ziekenhuizen doch ook op de gemeenschap als geheel, ingevolge de onhoudbare financiële druk op een gezondheidssysteem waarvan de middelen reeds beperkt zijn.²⁴²⁵

Het Comité merkt ook op dat het begrip "vaccinatie als publiek goed" zelf een vorm van solidariteit impliceert: "niet iedereen zal ziek worden, maar iedereen kan bijdragen tot bescherming". In tegenstelling tot de strategie van "het virus zijn werk te laten doen"²⁶, is de vaccinatie een veilige en solidaire manier om mensen te beschermen en een manier om bij te dragen aan deze "bescherming als publiek goed" en deze in stand te houden, zonder daarom afbreuk te doen aan aanvullende beschermingsmaatregelen (mondmasker, afstandsregels respecteren, telewerk, enz.).

Het Federaal Instituut voor de bescherming en de bevordering van de Rechten van de Mens formuleert in een recent advies, eveneens het volgende :

« Hoewel mensenrechten zich in eerste instantie tot overheden richten, hebben ook burgers in een democratische samenleving dus een bepaalde verantwoordelijkheid voor de bescherming van de mensenrechten van hun medemens. Door zich te laten vaccineren draagt men bij tot de bescherming van andermans recht op leven en recht op gezondheid. De overheid kan oordelen dat deze maatschappelijk gedeelde verantwoordelijkheid – "sociale solidariteit" – juridisch afdwingbaar gemaakt wordt, op voorwaarde dat hierbij het proportionaliteits- en het wettelijkheidsbeginsel wordt gerespecteerd"²⁷.

2.2 De risico/baten-verhouding

Het Comité benadrukte reeds dat "bepaalde vaccinaties in zeldzame gevallen aanleiding kunnen geven tot ernstige nevenwerkingen". Men zou hieruit kunnen concluderen dat het daarom niet verantwoord is deze vaccinaties toe te dienen. Analoge verwickelingen kunnen echter ook optreden bij het doormaken van de ziekte, en het risico hierop is (...) hoger bij het doormaken van de ziekte dan na toediening van het vaccin. Doch waar het risico bij vaccinatie klein is, is het nooit zeker dat een niet-gevaccineerde persoon de ziekte zal doormaken en dus aan het veel hogere risico zal blootgesteld worden. (...) In deze afweging geeft de veel hogere frequentie van verwickelingen bij de ziekte zelf de doorslag om toch te vaccineren."²⁸

In zijn advies nr. 75 uitgebracht in december 2020, heeft het Comité de aandacht gevestigd op het feit dat verplichte vaccinatie vereist is als "er zich geen nieuwe gebeurtenis heeft voorgedaan waardoor een ingrijpende herziening noodzakelijk [is] van de risico-

²⁴ <https://www.inami.fgov.be/nl/covid19/Paginas/ziekenfonds.aspx>

²⁵ <https://economie.fgov.be/nl/themas/ondernemingen/coronavirus/economische-impact-van-het>

²⁶ Strategie behandeld in deel 1 van het advies n°75 van 11 december 2020 betreffende de ethische maatstaven voor de uitrol van de anti-COVID-19-vaccinatie ten voordele van de Belgische bevolking. <https://www.health.belgium.be/nl/lijt-van-de-adviezen>

²⁷ "Vaccinatieplicht, Covid Safe Ticket en Mensenrechten" , Advies n° 6/2021 van 7/12/2021 van het Federaal Instituut voor de bescherming en de bevordering van de Rechten van de Mens

²⁸ Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. Advies nr. 64 van 14 december 2015 betreffende de ethische aspecten van de vaccinatieverplichting, p.11. (<https://www.health.belgium.be/nl/lijt-van-de-adviezen>).

batenverhouding op basis waarvan de vaccins door de bevoegde regelgevende overheid werden goedgekeurd”.²⁹ Deze vereiste blijft volledig geldig en legitiem en het behoort tot de verantwoordelijkheid van de overheid om daaraan te beantwoorden waarbij zij zich baseert op het FAGG³⁰ en de verslagen van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking (PRAC³¹) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) alsook op de rapporten van de Hoge Gezondheidsraad.

2.3 Mate van vaccinatiedrang en gevolgen van weigering van vaccinatie

Het Comité heeft er in zijn overwegingen in vorige adviezen op gewezen dat op het gebied van volksgezondheid en preventieve geneeskunde het dwingende karakter van het vaccinatiebeleid kan variëren, zoals blijkt uit de door de *Nuffield Council on Bioethics*³² opgestelde interventieladder die varieert tussen “de verplichte vaccinatie, over de optionele vaccinatie met *incentives*, en het volledig vrijlaten van de betrokkenen om zich al dan niet te laten vaccineren, zonder deze keuze trachten te beïnvloeden”.³³

Het Comité geeft aan dat “[i]n overeenstemming met de maatschappelijke organisatie zich verschillende keuzemogelijkheden aanbieden” en dat “[d]e westerse democratieën belang hechten 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.”³⁴

Zo is het beleid dat de overheid al maanden voert om aan te zetten tot vaccinatie (d.i. op vrijwillige basis), zowel een teken van haar betrokkenheid bij het tot stand brengen van een individuele en collectieve bescherming tegen het coronavirus als een teken van het belang dat zij hecht aan de waarde van de individuele vrijheid. Het Comité acht het legitiem om dit evenwicht opnieuw te evalueren als blijkt dat het huidige beleid de meest kwetsbaren onvoldoende beschermt, waarbij het niet alleen gaat om personen die risico lopen een ernstige vorm van infectie door het coronavirus te ontwikkelen (inclusief personen die om medische

²⁹ Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. 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, p.14. en 28. (<https://www.health.belgium.be/nl/lijs-t-van-de-adviezen>).

³⁰ https://www.fagg.be/nl/effet_indesirable

³¹ <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac-29-november-2-december-2021>

³² Public Health: Ethical Issues, 2007, <https://www.nuffieldbioethics.org/publications/public-health>

³³ Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. Advies nr. 64 van 1/4 december 2015 betreffende de ethische aspecten van de vaccinatieverplichting, p.33. (<https://www.health.belgium.be/nl/lijs-t-van-de-adviezen>).

³⁴ Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. Advies nr. 64 van 14 december 2015 betreffende de ethische aspecten van de vaccinatieverplichting, p.32 en 33. (<https://www.health.belgium.be/nl/lijs-t-van-de-adviezen>).

redenen niet mogen worden gevaccineerd) of personen die zich in een precare situatie bevinden waardoor zij minder de toegang tot de zorg vinden, maar ook alle patiënten die hun zorg uitgesteld zien of aan wie geen adequate zorg kan verleend worden wegens de pandemie.

Als het principe van verplichte vaccinatie in overweging wordt genomen, dient er ook te worden gewezen op het belang dat het Comité hecht aan het nastreven van proportionaliteit tussen het beoogde doel en de middelen om dat doel te bereiken. Dit evenredigheidsbeginsel verwijst zowel naar het ethische beginsel van rechtvaardigheid als naar het juridische criterium voor de beoordeling van de beperkingen die aan rechten en vrijheden worden gesteld.

In dezelfde optiek kan de blijvende weigering om zich te laten vaccineren niet leiden tot weigering van zorg door het zorgpersoneel. Het Comité wenst hier te herinneren aan de overwegingen die het reeds heeft geformuleerd in zijn Aanbeveling van 21 december 2020³⁵ betreffende de prioritering van zorg in tijden van COVID-19: "Op grond van respect voor het gelijkheidsbeginsel worden criteria die persoonlijke verdienste of verantwoordelijkheid evalueren, uitgesloten. Gezondheidszorg is niet de geëigende plaats om persoonlijke keuzes te belonen of te straffen. Risicogedrag dat aanleiding kan geven tot infectie met of het verspreiden van COVID-19 geeft daarom geen aanleiding tot uitsluiting van zorg (...)".

Hoewel de overbevolking van ziekenhuizen een van de dramatische gevolgen is van de opeenvolgende golven van de pandemie, wijst het Comité er niettemin op dat de gespannen situatie (tekort aan bedden en personeel), ook structureel geworteld is in een gebrek aan erkenning en waardering van de zorgberoepen.³⁶

Het Comité is van mening dat de overheid de plicht heeft alle nodige maatregelen te treffen om ervoor te zorgen dat de gezondheidszorgteams niet voor ethische dilemma's worden geplaatst ten aanzien van patiënten die een zware en dringende behandeling nodig hebben, ongeacht of deze behandeling noodzakelijk is ingevolge het virus dan wel ingevolge een andere pathologie. Verder in verband met de toegang tot de zorg in een periode van pandemie herinnert het Comité er aan dat het in zijn advies nr. 77 over de invoering van een "coronapas" duidelijk heeft gesteld dat "de coronapas nooit kan worden gebruikt om de toegang (...) tot ziekenhuizen te regelen (betreffende de patiënten).³⁷

³⁵ Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. « Ethische aspecten betreffende de prioritering van zorg in tijden van COVID-19 ». Aanbeveling van 21 december 2020 van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, onderschreven door de Orde der Artsen en de Hoge Gezondheidsraad (<https://www.health.belgium.be/nl/lijst-van-de-adviezen>).

³⁶ Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. Advies nr. 78 van 9 juni 2021 betreffende de gelijke behandeling en de autonomie van bewoners van woonzorgcentra (WZC) in context van de COVID-19-pandemie, p.23 (<https://www.health.belgium.be/nl/lijst-van-de-adviezen>)

³⁷ Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. Advies nr. 77 van 10 mei 2021 betreffende de ethische en maatschappelijke overwegingen bij het invoeren van een coronapas en andere overgangsmatregelen om vrijheidsbeperkingen af te bouwen, p. 43. (<https://www.health.belgium.be/nl/lijst-van-de-adviezen>).

Het Comité is eveneens van mening dat wanneer verplichte vaccinatie nodig zou blijken en de overheid daarvoor opteert, zij deze beslissing op een transparante wijze moet afkondigen. Dit mag niet gebeuren aan de hand van strategieën die onder andere tot doel hebben andere risicobeperkende instrumenten te gebruiken (zoals het Covid Safe Ticket), maar die in werkelijkheid een drangmaatregel zijn om niet-gevaccineerden aan te zetten tot vaccinatie. Hoewel het aanvaardbaar is om mensen via *incentives* aan te sporen (*nudging*) zich te laten vaccineren (zoals wordt bevestigd door de interventieladder van de *Nuffield Council on Bioethics*)³⁸, is het ethisch veel bedenkelijker om deze *incentives* of middelen zo vorm te geven dat zij resulteren in een verdoken verplichting.

Het Comité herinnert (nog steeds in zijn advies nr. 77) eraan dat “deze overgangmaatregel (...) niet gebruikt mag worden om langs een omweg de vaccinatie toch verplicht te maken”.³⁹ Zo mag de beslissing om de voorwaarden voor het verkrijgen van de coronapas (of Covid Safe Ticket) te herzien, bijvoorbeeld door houders van een negatieve test of van een herstelcertificaat geen toegang meer te geven tot de coronapas, alleen gebaseerd zijn op wetenschappelijke gronden waaruit blijkt dat een van de drie toegangsvoorwaarden tot de coronapas/CST niet langer volstaan om het lager risicoprofiel te verantwoorden. Het mag in geen geval een drangmaatregel zijn om de bevolking via een omweg tot vaccinatie te verplichten.

Tenslotte moet worden benadrukt dat naarmate de immuniteit geleidelijk afneemt (althans bij het vaccinatieschema met twee dosissen), de coronapas (of CST) een vals gevoel van veiligheid kan geven, wat ernstige gevolgen kan hebben voor kwetsbare personen. Dit geldt ook voor de gevaccineerde zorgverlener die na een bepaalde tijd weer een besmettelijke drager kan worden. Het Comité vraagt de overheid zich ervan te verzekeren dat, op basis van deze nieuwe gegevens, het huidige gebruik van het CST niet indirect leidt tot de aantasting van de gezondheid van de burger.

2.4 Wetenschappelijke betrouwbaarheid, praktische uitvoerbaarheid en ethische gevolgen van verplichte vaccinatie volgens de reikwijdte van de verplichting

In de uitermate onzekere wetenschappelijke context die in de inleiding van dit advies is geschetst, acht het Comité het nuttig eraan te herinneren dat elke vaccinatiestrategie, of deze nu verplicht is of niet, en gericht is op de gehele bevolking of op een onderdeel ervan, op solide wetenschappelijke gronden moet gebaseerd zijn en dat bij het opzet ervan bijzondere aandacht gaat naar het verzekeren van uitvoerbaarheid: “het gaat erom dat de vaccinatie kan

³⁸ “Public Health: Ethical Issues”, 2007, <https://www.nuffieldbioethics.org/publications/public-health>

³⁹ Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. Advies nr. 77 van 10 mei 2021 betreffende de ethische en maatschappelijke overwegingen bij het invoeren van een coronapas en andere overgangsmatregelen om vrijheidsbeperkingen af te bouwen, p. 48. (<https://www.health.belgium.be/nl/lijst-van-de-adviezen>).

worden uitgevoerd omdat de financiële middelen beschikbaar zijn en de organisatie het mogelijk maakt de verschillende bevolkingsgroepen te bereiken".⁴⁰

Naast het feit dat het vaccinatieschema verduidelijkt moet worden (zie inleiding), merkt het Comité op dat in het geval van een ziekte die door een nieuw virus wordt veroorzaakt, de afbakening van de doelgroepen in de vaccinatiestrategie meer tijd kan vergen dan voor bekende ziekten. Het is immers mogelijk dat nog niet alle factoren die duiden op grotere kwetsbaarheid voor de ziekte, alsmede de reservoirs voor de overdracht ervan, volledig gekend zijn.

Naast de medische en epidemiologische uitdagingen moet ook rekening worden gehouden met de ethische en praktische gevolgen van het definiëren van de doelgroepen.

De ethische gevolgen van verplichte vaccinatie voor een hele bevolking (in dit geval volwassenen van 18 jaar en ouder) zijn niet identiek aan deze van een verplichte vaccinatie voor een specifieke groep.

Daar waar een algemene vaccinatieverplichting (behalve uiteraard in geval van medische contra-indicatie) zowel een aspect van drang als van gelijkheid inhoudt, moeten de gevolgen van een vaccinatieverplichting die tot bepaalde bevolkingsgroepen wordt beperkt, van geval per geval worden beoordeeld.

De verplichte vaccinatie van het zorgpersoneel is dus enerzijds gebaseerd op het specifieke karakter van het beroep (en de uitgeoefende functies), waarbij zorgpersoneel in contact komt met zieke (en dus kwetsbare) personen, en anderzijds op de noodzaak om te voorkomen dat deze zorgbehoevende kwetsbare personen aan een extra (en vermijdbaar) risico worden blootgesteld. Dit is in overeenstemming met het beginsel van het niet-kwaad doen (*non nocere*)⁴¹. Zonder de ethische grondslag van deze vaccinatieverplichting voor het zorgpersoneel in vraag te stellen, is het echter belangrijk erover te waken dat de toepassing ervan in de praktijk niet leidt tot een dermate ontregeling van de gezondheidszorg dat het verwachte effect, namelijk een betere bescherming van de patiënten, teniet wordt gedaan. Hierdoor zou een ander belangrijk ethisch beginsel in het gedrang komen, namelijk het beginsel van minimalisering van risico's en maximalisering van voordelen. Daarom moet de overheid zich vooraf vergewissen van de noodzakelijke voorwaarden voor het invoeren van deze gerichte vaccinatieverplichting en indien nodig hiervoor de meest geschikte middelen voorzien.

Verplichte vaccinatie van "risicogroepen" (bejaarden, personen met onderliggende aandoeningen, enz.) kan dan wel volledig verantwoord zijn vanuit medisch oogpunt, op ethisch vlak houdt zij toch een aantal risico's in: naast het feit dat het identificeren van deze personen volgens "a priori" gedefinieerde categorieën niet probleemloos is op

⁴⁰ Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. Advies nr. 64 van 14 december 2015 betreffende de ethische aspecten van de vaccinatieverplichting, p9. (<https://www.health.belgium.be/nl/lijsjt-van-de-adviezen>).

⁴¹ Een ander valabel ethisch argument voor verplichte vaccinatie van het zorgpersoneel is de bezorgdheid voor de bescherming van de gezondheid van het zorgpersoneel en van het reactievermogen van de gezondheidszorg in een pandemiecontext.

wetenschappelijk en medisch vlak (bepaalde risicofactoren, met name genetische, zijn immers nog niet gekend), stellen zich ook problemen op vlak van privacy en bestaat het gevaar dat het systeem van gezondheidszorg zou evolueren in de richting van een verzekeringsmodel. In dergelijk ‘verzekeringsmodel’ is de solidariteit niet automatisch verworven zoals in het sociale-zekerheidsmodel, maar is zij gebaseerd op een aantal voorafgaande voorwaarden, waarvan de verplichte vaccinatie er één zou kunnen zijn. Het Comité waarschuwt voor ontwikkelingen waarbij solidariteit afhankelijk wordt gemaakt van een "toegangsbewijs".

2.5 Informeren, maar ook een vertrouwensband met de bevolking opbouwen

Het Comité dringt er op aan dat “elke maatregel op het gebied van de volksgezondheid die door de overheid wordt genomen moet worden begrepen door de doelgroep waarop zij zich richt”.⁴²

In het kader van de huidige pandemie herinnert het Comité eraan “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. (...) De toelichting bij de feiten, in een aangepaste pedagogische vorm, blijft een ethische en democratische plicht van de overheid”.⁴³

Het Comité stelt dat de mate waarin (vrijwillige of verplichte) vaccinatie als een maatregel van volksgezondheid wordt aanvaard, afhankelijk is van verschillende factoren, met name:

- het oordeel over het nut van de vaccinatie (*complacency*), met inbegrip van de mate van prioriteit die door de bevolking wordt gegeven aan de bestrijding van de ziekte in verhouding tot andere gezondheidsbehoeften⁴⁴;
- het gemak of comfort (*convenience*) van deze volksgezondheidsmaatregel (is er vlotte toegang? zijn er voldoende middelen in de vorm van vaccins en vaccinatieplaatsen?)⁴⁵
- het vertrouwen (*confidence*) zowel op het vlak van : de veiligheid en de doeltreffendheid van het product; de bekwaamheid, de motivatie en de voorbeeldfunctie van de gezondheidswerkers die het vaccin toedienen; de gegrondheid van de beslissingen van de overheid die de vaccinatieregels en -schema’s opstelt.⁴⁶

⁴² Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. Advies nr. 64 van 14 december 2015 betreffende de ethische aspecten van de vaccinatieverplichting, p.14. (<https://www.health.belgium.be/nl/lijt-van-de-adviezen>).

⁴³ Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. 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, p.27 en 28. (<https://www.health.belgium.be/nl/lijt-van-de-adviezen>).

⁴⁴ Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. Advies nr. 64 van 14 december 2015 betreffende de ethische aspecten van de vaccinatieverplichting, p.14. (<https://www.health.belgium.be/nl/lijt-van-de-adviezen>).

⁴⁵ Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. Advies nr. 64 van 14 december 2015 betreffende de ethische aspecten van de vaccinatieverplichting, p.18. (<https://www.health.belgium.be/nl/lijt-van-de-adviezen>).

⁴⁶ Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. Advies nr. 64 van 14 december 2015 betreffende de ethische aspecten van de vaccinatieverplichting, p.18 en 19. (<https://www.health.belgium.be/nl/lijt-van-de-adviezen>).

In het geval van een door de overheid ondersteund - of opgelegd - vaccinatieprogramma is het essentieel dat zij borg staat voor een eerlijke en duidelijke informatie, die op een begrijpelijke en aangepaste manier wordt verstrekt, waarbij voorlichting wordt gegeven over het nut van een bepaalde vaccinatie en de mogelijke negatieve consequenties ervan. Belangrijk is daarbij ook dat commerciële invloeden volledig worden geweerd.”⁴⁷

Zonder de inmiddels welbekende impact van het fenomeen "fake news" en "infodemie" in onze samenleving te ontkennen, beveelt het Comité de overheid aan om alles in het werk te stellen om het vertrouwen te waarborgen en de vaccinatiecampagne, of vaccinatie nu vrijwillig of verplicht is, in een sereen klimaat te laten verlopen.⁴⁸

Het Comité herinnert eraan dat het naar aanleiding van de huidige pandemie heeft gevraagd dat de omvang van de dekkinggraad van de vaccinatie vooraf het voorwerp zou uitmaken van "een brede en transparante maatschappelijke discussie, waarvan de vorm aan het oordeel van de overheid wordt overgelaten", met daaraan gekoppeld de vraag of vaccinatie tegen COVID-19 vrijwillig of verplicht moet zijn. Deze discussie moet burgers toelaten zich een beeld te vormen van de "verschillende mogelijke scenario's en de concrete gevolgen van elk ervan."⁴⁹ Een parlementair debat is uiteraard één van de legitieme manieren hiertoe.

2.6 Verantwoordelijkheid van de overheid en verplichte vaccinatie

Het Comité onderlijnt dat er "geen risicoloos medisch optreden" bestaat. Daarom moet er een afweging gebeuren tussen de voordelen van een bepaalde vaccinatie en de mogelijke risico's die er het gevolg van zijn. Deze is nog van groter belang naar gelang van de aard van het overheidsingrijpen in verband met vaccinaties (...).⁵⁰

"Wanneer de overheid een vaccinatie verplicht of sterk aanbeveelt, zou zij ook moeten instaan voor de vlotte vergoeding van schade ingevolge eventuele nevenwerkingen."⁵¹ De regeling voor schadevergoeding, waarop het Comité niet in detail kan ingaan, moet doeltreffend zijn en zou zo vlot mogelijk moeten verlopen.

Indien de overheid besluit tot het invoeren van verplichte vaccinatie tegen COVID-19, dient zij erover te waken dat dit gebeurt in het kader van een wet en dient zij passende en rechtvaardige

⁴⁷ Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. Advies nr. 64 van 14 december 2015 betreffende de ethische aspecten van de vaccinatieverplichting, p35. (<https://www.health.belgium.be/nl/lijt-van-de-adviezen>).

⁴⁸ In het vakgebied van de sociale wetenschappen is er de afgelopen tien jaar veel literatuur over dit onderwerp verschenen.

⁴⁹ Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. 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, p14. (<https://www.health.belgium.be/nl/lijt-van-de-adviezen>).

⁵⁰ Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. Advies nr. 64 van 14 december 2015 betreffende de ethische aspecten van de vaccinatieverplichting, p.36. (<https://www.health.belgium.be/nl/lijt-van-de-adviezen>).

⁵¹ Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. Advies nr. 64 van 14 december 2015 betreffende de ethische aspecten van de vaccinatieverplichting, p.35 (<https://www.health.belgium.be/nl/lijt-van-de-adviezen>).

sancties te verbinden aan deze verplichting (zie punt 3) en dient zij de voorwaarden voor de schadevergoeding te bepalen.

3. Aanbevelingen met betrekking tot de verplichte vaccinatie en besluiten

Het Comité neemt met bezorgdheid de toenemende polarisatie over de pandemie en de gevolgen daarvan in de samenleving waar. De beperkingen in ons dagelijks leven en onze relaties, de onzekerheid op lange termijn, de ongerustheid over de toekomst, zijn allemaal factoren die al bijna twee jaar lang ons vermogen om samen te leven op de proef stellen en ons zowel individueel als collectief kwetsbaarder hebben gemaakt. Het Comité is zich van bewust van wat deze periode vergt van de burgers op het vlak van aanpassingsvermogen en burgerzin. Het Comité is zich ook bewust van de buitengewoon complexe taak waarmee de overheid wordt geconfronteerd, die voortdurend moet anticiperen en besturen op basis van gefragmenteerde en evoluerende informatie.

In deze context is het belangrijk dat er op ethisch vlak duidelijke, concrete richtsnoeren kunnen worden gegeven over de betekenis van de acties die worden - of kunnen worden - ondernomen als reactie op de pandemie waarin wij ons bevinden. Dit is de opdracht die het Comité zich heeft gesteld in verband met de verplichte vaccinatie van de volwassen bevolking (18 jaar en ouder).

Als voorafgaande bemerking wil het Comité benadrukken dat verplichte vaccinatie niet in allerlei kan worden geïmproviseerd. Om deze en de hiernavolgende redenen kan het niet worden beschouwd als een beheersinstrument voor de "huidige golf" van de epidemie, die op het moment van dit schrijven ons land treft.

1. Verplichte vaccinatie van de volwassen bevolking (met uitzondering van medische contra-indicaties) is ethisch aanvaardbaar ter vrijwaring van het algemeen belang en de belangen van risicopersonen, enkel en alleen als aan een aantal (hieronder beschreven) voorwaarden is voldaan (zie punt 2).

Individuele vrijheid is een van onze fundamentele waarden. Zij kan alleen worden beperkt indien dit noodzakelijk is voor het algemeen belang (bijvoorbeeld om de werking van de gezondheidsdiensten in stand te houden) en voor het vrijwaren van de gezondheid van de burger, met inbegrip van risicopersonen en patiënten die wachten op zorg voor andere aandoeningen dan COVID-19. Wanneer de beslissing voor de gehele bevolking geldt (b.v. alle volwassenen), dan is zij tegelijk een beperkende en gelijkheidsfactor.

Het Comité is van mening dat verplichte vaccinatie bij de volwassen bevolking (18 jaar en ouder) ethisch gerechtvaardigd kan zijn, zelfs als er geen groepsimmunitet kan worden bereikt, op voorwaarde dat er een **beleid** wordt gevoerd **gericht op het beperken van de**

risico's op korte, middellange en lange termijn (binnen de grenzen van wat menselijkerwijs in een uiterst evolutieve context kan worden verwacht) **dat het mogelijk maakt op een veilige en duurzame manier⁵² "met het virus te leven"**. In dit geval gaat het erom voorrang te geven aan solidariteit boven individuele vrijheid vanwege het essentiële gezondheidsvoordeel dat wordt verwacht inzake risicobeperking voor de gemeenschap in haar geheel en voor de meest kwetsbare categorieën van de bevolking in de context van een pandemie. De te beperken risico's betreffen zowel:

- het risico op ernstige vormen van COVID-19 die ziekenhuisopname vereisen, vaak op intensieve zorgen, wat zowel voor de patiënten als voor hun familie schrijnend is. Deze ziekenhuisopnames, als zij niet tot het overlijden van de patiënt leiden⁵³, gaan vaak gepaard met een lange revalidatie die noodzakelijk is vanwege de ingrijpende zorg in de kritieke fase;
- het risico voor de zorgteams om, bij voortdurende toename van het aantal ziekenhuispatiënten met ernstige vormen van COVID-19, geconfronteerd te worden met ethische dilemma's op vlak van prioritering van zorg (of triage), wat een belangrijke factor is van morele stress voor de zorgteams, zoals aan het begin van de pandemie door het Comité in herinnering is gebracht⁵⁴;
- de risico's die gepaard gaan met de zeer grote moeilijkheden die de eerstelijnszorg (huisartsen, medische centra, woonzorgcentra, enz.) ondervindt om kwaliteitszorg te blijven verlenen in een klimaat van algemene overbelasting en uitputting;
- de risico's verbonden aan een snelle en intense viruscirculatie, die een verhoogd gevaar inhoudt niet alleen voor de risicogroepen (die meer risico lopen met het virus in aanraking te komen), maar ook voor de gemeenschap in haar geheel, gezien het mogelijke ontstaan van varianten;

Het is van essentieel belang ervoor te zorgen dat het verwachte resultaat (in termen van risicobeperking) rechtstreeks bijdraagt tot de bescherming van het algemeen belang en de gezondheid van de burgers, in het bijzonder van de meest kwetsbare personen in onze samenleving.

A contrario moet het afzien van verplichte vaccinatie bij de volwassen bevolking beoordeeld worden in het licht van de gevolgen die dat met zich zou meebrengen voor het beheer van de verschillende bovenvermelde risico's.

⁵² Dit is niet het geval met lockdownmaatregelen die, hoe noodzakelijk zij soms ook zijn, niet al te lang kunnen worden gehandhaafd.

⁵³ Per 4 december 2021 zijn er in België 27.167 sterfgevallen ingevolge COVID-19 geregistreerd.

⁵⁴ Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. "Ethische aspecten betreffende de prioritering van zorg in tijden van COVID-19". Aanbeveling van 21 december 2020 van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, onderschreven door de Orde der Artsen en de Hoge Gezondheidsraad. (<https://www.health.belgium.be/nl/lijst-van-de-adviezen>)

2. Voorwaarden waaraan moet worden voldaan vóór en bij invoering van een verplichte vaccinatie van de volledige bevolking ouder dan 18 :

Volgens het Comité is het noodzakelijk om:

- a) **de wetenschappelijke en praktische onzekerheden over de vaccinstrategie weg te nemen door zich te baseren op een ruime wetenschappelijke consensus over:**
 - (i) de bescherming die de bestaande vaccins bieden tegen de momenteel in omloop zijnde variant(en) (momenteel Delta, binnenkort Omikron);
 - (ii) het vast te stellen vaccinatieschema, rekening houdend met de beschermingsduur van de vaccinatie;
 - (iii) de doelgroepen: het Comité herhaalt dat het uit solidariteitsoverwegingen geen voorstander is om verplichte vaccinatie alleen bij kwetsbare personen in te voeren: de bescherming van de meest kwetsbaren moet steunen op collectieve solidariteit, die op haar beurt gepaard gaat met de gedeelde verantwoordelijkheid voor het bestrijden van het virus. Mocht het vaccinatieschema evolueren in de richting van een vaccinatie die zich uitsluitend richt op kwetsbare groepen, dan beveelt het Comité aan dat deze vaccinatie vrijwillig blijft (zoals dat ook het geval is voor de griep);
 - (iv) de wijze waarop deze vaccinatiestrategie past in het kader van de andere zowel preventieve als curatieve (als er meer behandelmogelijkheden ruim beschikbaar worden in de zorg) maatregelen inzake volksgezondheid.
- b) zich ervan te verzekeren dat "er zich geen nieuwe gebeurtenis heeft voorgedaan waardoor een ingrijpende herziening noodzakelijk is van de risicobatenverhouding op basis waarvan de vaccins door de bevoegde regelgevende autoriteit werden goedgekeurd"⁵⁵ voor alle betrokken populaties.
- c) **indien de overheid van mening is dat verplichte vaccinatie gerechtvaardigd is, zij dit doet op een transparante en niet op een verdoken wijze.** Het Comité herinnert er dus aan dat het CST in geen geval mag worden gebruikt als middel om vaccinatie op verdoken wijze af te dwingen. **Ook verzoekt het Comité de overheid**

⁵⁵ Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. 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, p14. (<https://www.health.belgium.be/nl/lijst-van-de-adviezen>).

om de voorwaarden voor de huidige toepassing van het CST te herbekijken in het licht van de nieuwe beschikbare wetenschappelijke gegevens, opdat het gebruik van dit instrument, dat bedoeld is om sociale activiteiten mogelijk te maken in een context waarin de risico's beperkt zijn, niet valselijk de indruk wekt dat de risico's beperkt zijn, terwijl dat in feite niet meer het geval is.

d) zich te verzekeren van de uitvoerbaarheid (tijdschema, logistiek) en van de afstemming met de eventuele lopende vaccinatiecampagnes op vrijwillige basis;

e) deze verschillende elementen ter beschikking te stellen van het publiek aan de hand van een passende communicatie die een openbaar debat mogelijk maakt. Het is van belang dat iedereen begrijpt :

- waarom verplichte vaccinatie wordt overwogen, en waarom vrijwillige vaccinatie ontoereikend is voor de bescherming van het algemeen belang en de kwetsbaren;
- welke de concrete gevolgen zijn (in de mate dat deze kunnen worden voorspeld en gemodelleerd) van het al dan niet invoeren van een verplichte vaccinatie voor de individuele bescherming van de burger, de verzadiging van de ziekenhuizen en de stress voor de zorgteams, maar ook op vlak van de beperking van de viruscirculatie en van nieuwe varianten voor de gehele bevolking;
- welke het tijds kader is van deze beslissing : wanneer treedt de verplichte vaccinatie in werking? Moet het vaccinatieschema (dat verschillende dosissen kan bevatten) éénmalig of herhaaldelijk zijn?
- onder welke omstandigheden het vaccinatiebewijs zal worden gevraagd en wie die op legitieme wijze kan verifiëren (zie hieronder);
- welke sancties van toepassing zullen zijn (zie hieronder).

f) een passend juridisch kader te voorzien dat onderworpen wordt aan een parlementair debat. Dit juridisch kader moet namelijk duidelijk bepalen :

- o hoe en door welke instantie het vaccinatiebewijs wordt afgeleverd, onder welke omstandigheden het bewijs daarvan kan worden gevraagd, en wie dit vaccinatiebewijs op rechtmatige wijze kan verifiëren.
- o welke de sancties zijn ingeval van aanhoudende weigering (niet ingegeven door een medische contra-indicatie) om aan de vaccinatieplicht te voldoen. Het Comité wenst te benadrukken dat enkel evenredige en billijke maatregelen het evenwicht kunnen behouden tussen de rechten en de waarden die in het geding zijn. Het Comité

onderstreept het belang van het bepalen van een adequate sanctieregeling die niet voor gevolg heeft dat een kleine groep van de bevolking zich een "recht om niet gevaccineerd te worden" zou kunnen veroorloven dat niet toegankelijk is voor anderen. Dit zou het geval kunnen zijn bij het bepalen van zware financiële sancties.

Het Comité is tevens van mening dat het volgende ethisch onaanvaardbaar zou zijn :

- elke fysieke dwang om een persoon te onderwerpen aan vaccinatie, ongeacht de status of handelingsbekwaamheid van de betrokkene. Evenmin mag tot vaccinatie worden overgegaan ingeval een persoon zich hiertegen niet kan verzetten, hetzij omdat hij/zij tijdelijk, hetzij blijvend niet in staat is zijn/haar wensen kenbaar te maken (zelf of via zijn/haar vertrouwenspersoon);
- elke beslissing of maatregel die de toegang van een niet-gevaccineerde persoon tot passende en kwalitatief hoogstaande, al dan niet dringende zorg verhindert of beperkt, uitsluitend op grond van zijn vaccinatiestatus. Het Comité herinnert hieraan : "Alle patiënten zijn fundamenteel gelijkwaardig. Patiënten hebben zonder onderscheid op grond van geslacht, afkomst, sociaal-economische status, geloof, leeftijd, cultuur of andere onrechtmatige discriminatiegronden recht op kwaliteitsvolle en toegankelijke zorg. De individuele patiënt en zijn zorgvraag en/of zorgnood vormen dan ook de *ultimate concern* van de zorgverlening. Een streven naar een gelijke behandeling van elke patiënt in nood dient steeds centraal te staan."⁵⁶
- de compensatieregeling die wordt voorzien in geval van ernstige bijwerkingen en restletsels, als gevolg van de opgelegde vaccinatie.

Ten slotte beveelt het Comité aan dat de boodschappen inzake volksgezondheid op een duidelijke, begrijpelijke en niet-polariserende wijze worden overgebracht ten behoeve van de bevolking. Daartoe moeten de meest geschikte vormen worden aangewend om een verplichte vaccinatiecampagne, indien daartoe wordt besloten, te laten plaatsvinden in een klimaat van vertrouwen, niet alleen in het kader van de vaccinatie tegen COVID-19, maar ook voor het vaccinatiebeleid in het algemeen.

⁵⁶ Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek. "Ethische aspecten betreffende de prioritering van zorg in tijden van COVID-19". Aanbeveling van 21 december 2020 van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek, onderschreven door de Orde der Artsen en de Hoge Gezondheidsraad. (<https://www.health.belgium.be/nl/lijst-van-de-adviezen>)

Het advies werd voorbereid in de beperkte commissie 2020-1 Vaccinatie (voorheen Actualisering advies nr. 48), samengesteld uit:

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

Leden van het secretariaat

BERTRAND Sophie

DESEYN Beatrijs

WELTENS Veerle

Dit advies kan worden geraadpleegd op www.health.belgium.be/bioeth.

* * *