

Hoorzitting in het Vlaams Parlement 23/2/2022

Advies nr. 77 van het Belgisch Raadgevend Comité voor Bio-ethiek betreffende de ethische en maatschappelijke overwegingen bij het invoeren van een "coronapas" en andere overgangsmaatregelen om vrijheidsbeperkingen af te bouwen

Advies nr. 80 van Raadgevend comité voor Bio-ethiek betreffende de ethische uitdagingen van een verplichte vaccinatie van de volwassen bevolking (18 jaar en ouder) tijdens een pandemie



Affiliatie

❖ **Zeger Debyser – Co-voorzitter (NL) van de Beperkte Commissie “Vaccinatie”**
Arts en viroloog

- KU Leuven, gewoon hoogleraar
- Raadgevend Comité voor Bio-Ethiek



Specifiek karakter en bijzondere legitimiteit van RCB

- een "ethische visie" verstrekken: pluralistisch, onafhankelijk en goed onderbouwd
 - 43 leden + 35 plaatsvervangers
 - Samenwerkingsovereenkomst (1993)
 - Onafhankelijk adviesorgaan
 - Op vraag of op eigen initiatief
- fundamentele ethische waarden en mensenrechten

COVID Vaccinatie : 3 adviezen en 1 briefadvies (VP)



Advies nr.75 (11/12 /2020)

- Ethische maatstaven voor de uitrol van de anti-COVID-19 vaccinatie ten voordele van de belgische bevolking



Advies nr.77 (10/05/21)

- Invoeren van een « coronapass »



Briefadvies nr.11 (13/12/2021)

- betreffende ethische uitdagingen van een COVID-19-vaccinatie bij kinderen van 5-11 jaar.



Advies nr. 80 (13/12/2021)

- de ethische uitdagingen van een verplichte vaccinatie van de volwassen bevolking (18 jaar en ouder) tijdens een pandemie



<https://www.health.belgium.be/nl/belgisch-raadgevend-comite-voor-bio-ethiek>

Coronapas

- Biomedische argumenten
 - Juridische argumenten
 - Ethische argumenten
-
- Besluiten
 - Voorwaarden



Biomedische argumenten

- Dec 2020 : covid vaccins zijn veilig en effectief tegen ziekte, effect op transmissie onbekend
- Maart 2021 (kort na tweede dosis) : mRNA vaccins en virale vector vaccins werken tegen de verwachtingen in op infectie/transmissie: bescherming van 90% (oa SIREN studie)
 - 30 Levine-Tiefenbrun M, et al. Initial report of decreased SARS-CoV-2 viral load after inoculation with the BNT162b2 vaccine. Nat Med. 2021. Mar 29. doi: 10.1038/s41591-021-01316-7.
 - 31 Thompson MG, et al. No. 13 495 Interim Estimates of Vaccine Effectiveness of BNT162b2 and mRNA1273 COVID-19 Vaccines in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Health Care Personnel, First Responders, and Other Essential and Frontline Workers Eight U.S. Locations, December 2020–March 2021. Morbidity and Mortality Weekly Report US Department of Health and Human Services/Centers for Disease Control and Prevention MMWR / April 2, 2021 / Vol. 70 /—.
 - 32 Hall V, et al. Effectiveness of BNT162b2 mRNA vaccine against infection and COVID-19 vaccine 2 coverage in healthcare workers in England, multicentre prospective cohort study (the 3 SIREN study). Lancet. 2021:S0140-6736(21)00790-X. doi: 10.1016/S0140-6736(21)00790-X.

Biomedische argumenten

- Om discriminatie te beletten: 3G
 - Vaccinatie: 90% bescherming
 - Doorgemaakte infectie: 90% bescherming (PCR of serologie)
 - PCR test : 90% bescherming; Ag test 80% bescherming
 - (1 dosis na doorgemaakte infectie voldoende)

Het ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control van de EU) kwam met de volgende risico-inschatting:

“De kans dat een volledig gevaccineerd persoon blootgesteld wordt aan SARS-CoV-2 hangt af van de epidemiologische situatie. De kans dat een volledig gevaccineerd persoon nog een infectie oploopt, is zeer laag

“De kans dat een volledig gevaccineerd persoon SARS-CoV-2 zal doorgeven aan een niet gevaccineerd persoon is zeer laag tot laag”. (21 april 2021).



Juridische en ethische argumenten

- Een gevaccineerde verschilt van een niet gevaccineerde
- Ethisch: (solidariteit, privacy, geen discriminatie)
dus strenge voorwaarden

Gedifferentieerde overgangsmaatregelen zijn op zichzelf niet strijdig met de juridische beginselen van vrijheid en gelijkheid, voor zover zij proportioneel zijn en gebaseerd op objectieve criteria. **Het gelijkheidsbeginsel belet niet dat ongelijke situaties ongelijk behandeld worden.** Vaccinatie, immuniteit, maar ook een recente negatieve test (zie het hoofdstuk “Medische aspecten” van dit advies) kunnen tijdelijk relevante verschillen in risicoprofiel tot stand brengen waardoor een ongelijke behandeling legitiem kan zijn.

Ook al zijn gedifferentieerde overgangsmaatregelen niet discriminerend in juridische zin, het Comité wijst er toch op dat ze niettemin belangrijke ethische vragen oproepen: (i) m.b.t. **de sociale verdeeldheid** die zij zouden kunnen met zich meebrengen, met name wat betreft diegenen die niet bereikt worden door de vaccinatiecampagne en in het algemeen onvoldoende toegang hebben tot het gezondheidszorgsysteem (ii) **de sociale omgangsvorm** die zij impliciet naar voor schuiven en die gebaseerd is op bewaking, controle en het althans tijdelijke gebruik van persoonlijke medische gegevens



Besluiten : bevrijdingspas

1. De burgers moeten duidelijk de gunstige collectieve gevolgen van de vaccinatiestrategie kunnen voelen.
2. Herstellen van de fundamentele rechten die werden ingeperkt, tegemoet komen aan de noden van de economische en, culturele sectoren die getroffen werden door de crisis en het in de hand houden van de risico's verbonden aan COVID-19, zowel op medisch vlak als op vlak van het mentaal welzijn.
3. Deze overgangsmaatregelen mogen in geen geval de actuele vaccinatiedynamiek ondermijnen.
4. Alle beperkende maatregelen moeten worden afgebouwd zodra dat epidemiologisch kan omdat de beperkingen van de fundamentele vrijheden dan niet meer gerechtvaardigd zijn.

Voorwaarden

Indien er, in functie van het veilig en stapsgewijs heropenen van de samenleving, voor gekozen wordt om de toegang tot bepaalde diensten of activiteiten te controleren met een coronapas, is het noodzakelijk dat:

1. de wetgever de krijtlijnen (methode, voorwaarden, periode) vastlegt waarbinnen dit kan gebeuren;
2. er steeds naar een middel gezocht wordt dat niet-discrimineert. Dit kan met name door:
 - niet enkel te werken met de vaccinatiestatus, maar ook met het opnemen in de coronapas van negatieve resultaten van een PCR- of antigenetest (volgens de criteria vastgelegd in dit advies) of een positieve serologie die wijst op een doorgemaakte infectie (3G)
 - deze tests gemakkelijk bereikbaar te maken en kosteloos ter beschikking te stellen, tenminste tot op het ogenblik dat iedereen de kans gekregen heeft zich te laten vaccineren, en voor onbepaalde tijd voor personen die een contra-indicatie voor vaccinatie vertonen;

Voorwaarden

- 
3. alle wettelijke en technische maatregelen worden genomen die nodig zijn voor
 - 1) het beschermen van de vertrouwelijkheid van de gevoelige persoonsgegevens die verzameld worden voor de coronapas volgens de regels van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (GDPR) en artikel 22 van de Grondwet, alsmede voor;
 - 2) het beschermen van het systeem tegen fraude;
 4. Er duidelijk wordt gecommuniceerd over het gerechtvaardigd doel van het middel, met name het progressieve herstel van een zeker niveau van collectief welzijn, het garanderen van de veiligheid, het beschermen van kwetsbare groepen en het in stand houden van de werking van de ziekenhuizen. **Het middel moet in dat opzicht ook duidelijk bijdragen aan en proportioneel zijn in functie van dat doel. Het mag pas ingezet worden als er geen minder ingrijpende maatregel mogelijk is om het legitieme doel te bereiken;**
 5. Er wordt duidelijk gecommuniceerd **over het tijdelijk karakter van deze overgangsmaatregel, waarbij zij niet gebruikt mag worden om langs een omweg de vaccinatie toch verplicht te maken;**
 6. **De coronapas is in al zijn aspecten voor iedereen gelijk toegankelijk is, ook voor zij die kwetsbaar zijn of slachtoffer van de digitale kloof;**
 7. Gelijke toegang tot vaccinatie en tests;

Voorwaarden

- 
8. Er vóór de invoering van het systeem een afweging wordt gemaakt van de potentiële baten en kosten, dat m.a.w. de administratieve en praktische haalbaarheid ervan wordt nagegaan;
 9. De overheid er steeds op kan blijven toezien of de coronapas op de voorgeschreven manier wordt gebruikt.
 10. Het Comité meent dat de coronapas, indien hij wordt ingevoerd, in de eerste plaats kan worden ingezet bij **internationale reizen en grote, goed georganiseerde evenementen** waar er een uitgebrewd systeem van toegangscontrole bestaat (bv. vooraf gekochte tickets), maar waar het naleven van de afstandsregels niet altijd kan worden gegarandeerd.
 11. **Het Comité meent dat de grootste voorzichtigheid geboden is en een maatschappelijk debat noodzakelijk is wanneer de overheid zou overwegen een coronapas in te voeren voor dagdagelijkse activiteiten van de burger.** In elk geval meent het Comité dat de coronapas niet kan gebruikt worden om de toegang tot voedingszaken, **het leerplichtonderwijs** en de ziekenhuizen (wat de patiënten betreft) te regelen. In die gevallen kunnen beperkende maatregelen van toepassing blijven om elkaar te beschermen.

Advies 9655 - Vaccinatie tegen SARS-CoV-2 vanaf 12 jaar (Hoge Gezondheidsraad)



- Algemene principes

Wanneer alle personen boven de leeftijd van 18 jaar, met of zonder verhoogt risico, de gelegenheid hebben gehad om zich te laten vaccineren en/of gevaccineerd en beschermd zijn door middel van een volledig schema, mag de vaccinatie tegen COVID-19 (vaccinatiestatus - COVID-paspoort) van kinderen en adolescenten onder **GEEN ENKELE OMSTANDIGHEID** meer hun rechten en vrijheden beperken. Dit geldt voor de schoolsector maar ook voor alle andere gebieden van het sociale leven van kinderen en adolescenten. Het is aan de RAG en de GEMS (afhankelijk van het risico) om de autoriteiten in deze aangelegenheid te sturen en betreft geen rechtstreekse bevoegdheid van de Raad. De uitvoering van de vaccinatie van kinderen en adolescenten tegen Covid-19 mag niet ten koste gaan van de basisvaccinatieprogramma's voor kinderen en adolescenten (zie Belgische vaccinatiekalender) waarvoor het individuele voordeel duidelijk is aangetoond. Evenmin mag het een negatief effect hebben op alle andere taken van de schoolgeneeskunde (preventie, screening, enz.).



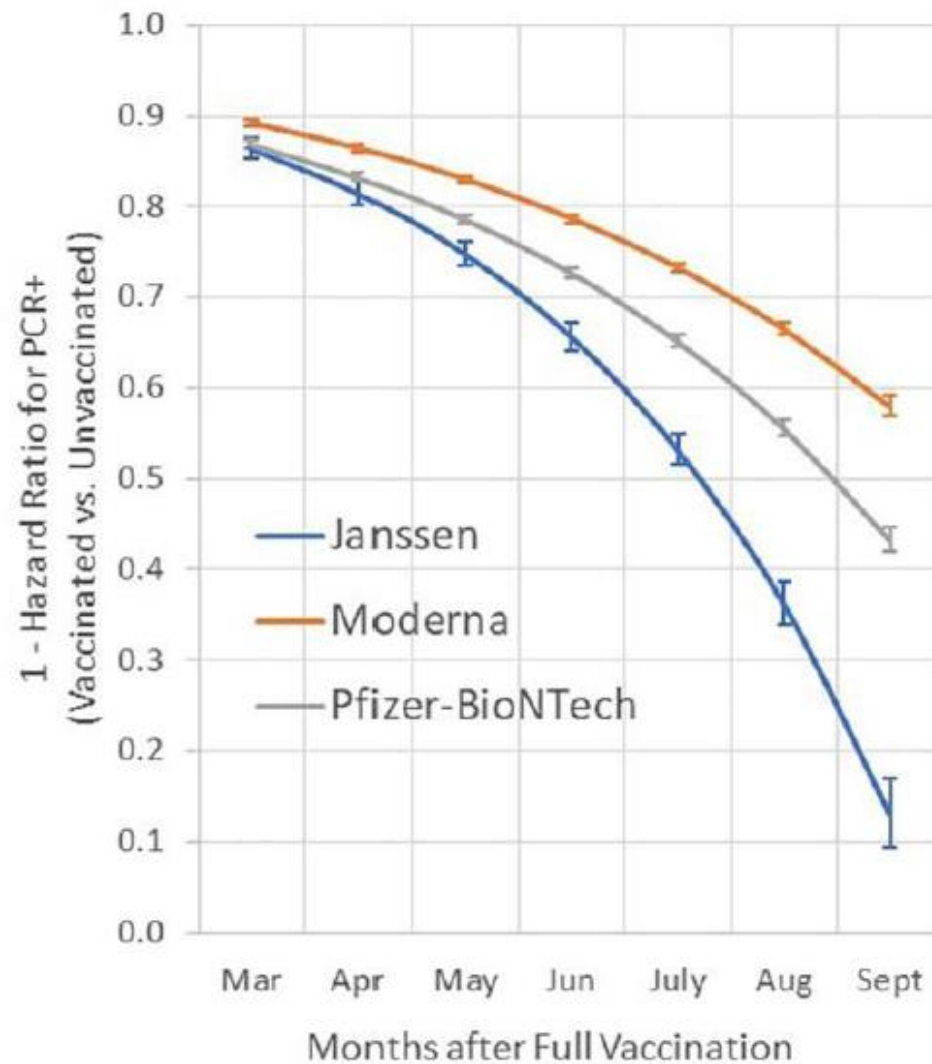
Macron voert pas in Frankrijk in de zomer 2021 in om de lage vaccinatiegraad op te krikken

Als het regent in Parijs.....



[The New York Times](#) JULY 23, 2021
Israeli Data Suggests Possible Waning in Effectiveness of Pfizer Vaccine
by Carl Zimmer

The new numbers still show overwhelmingly strong protection against severe disease but diminished effectiveness against infection.



GEMS adviezen over CST

- Can be used as a 'quality label' but is then best framed in terms of **safety** (rather than freedom) (18/8/2021)
- The application of the CST should be broadened to other regions and high risk / multiple contact sectors (e.g. horeca) **to ensure measures are aligned between regions** and countries to avoid an island (waterbed) phenomenon. However, the objective needs to be clearly defined and communicated: make unsafe situations safer, not vice versa. For activities where mask wearing can be applied, the mask wearing should remain the rule. **Otherwise you risk that CST becomes counterproductive** (22/10/2021)

Doorbraak

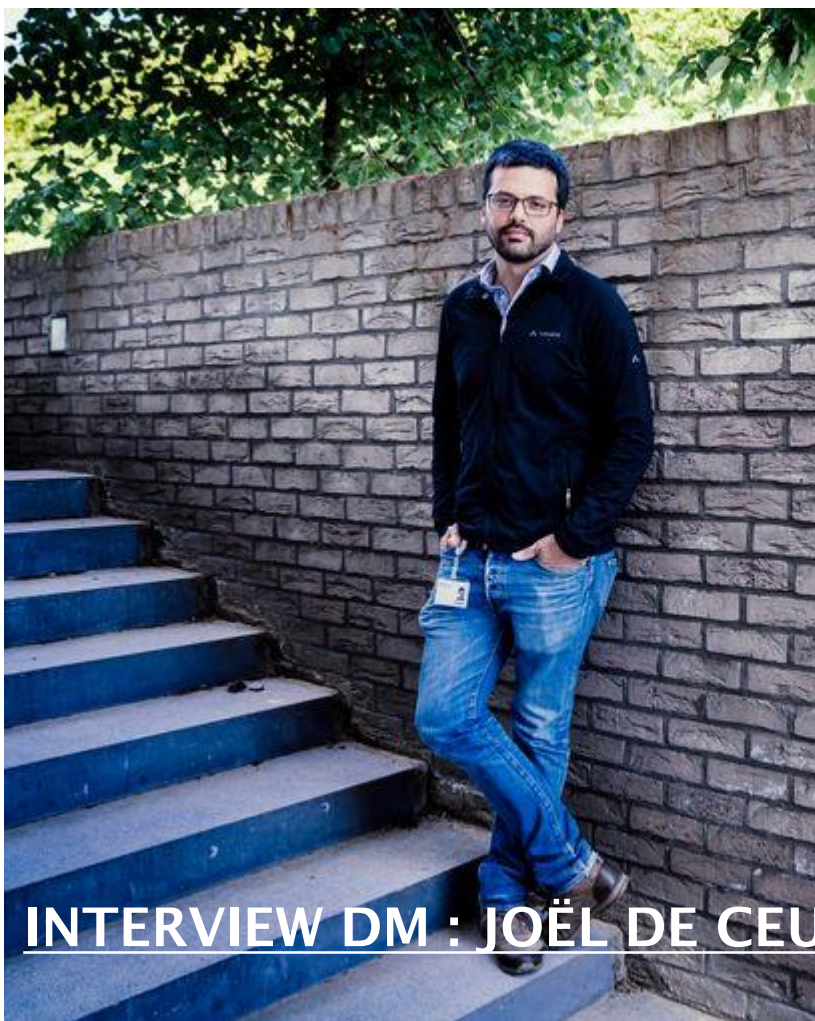
'Nu is er de Deltavariant, waartegen het vaccin nog steeds efficiënte bescherming biedt wat betreft ziekte en hospitalisatie. Uiteindelijk is dat ook de bedoeling van dit vaccin. **Maar de bescherming tegen besmetting en transmissie is danig afgenomen: die blijft nu steken op 40%.** Andere onderzoeken zeggen tot 70%. Daardoor kan je niet meer stellen dat gevaccineerden het virus niet meer kunnen verspreiden. **Onze oorspronkelijke redenering is daardoor vervallen.'** (19/08/2021)

Effect op Infectie-transmissie

- Wellicht nog populatie-effect (max 50%, wellicht zelfs minder met omikron), probleem is dat dit effect transiënt is en niet synchroon in de populatie (gaat geleidelijk van groen naar rood), waarbij langst gevaccineerden (meest kwetsbaren) eerst terug gevoelig worden
- Men verwacht populatie-effecten met individuele bescherming
- Ongerijmdheden
 - J&J, onvoldoende beschermd tegen omikron want 1D minder
 - 2D + infectie geeft niet automatisch groen
 - Na zelftest weigeren mensen PCR om groen vinkje te behouden
 - Test bij apotheek geen herstelcertificaat
 - Beperkt houdbaar herstelcertificaat (geen serologie)

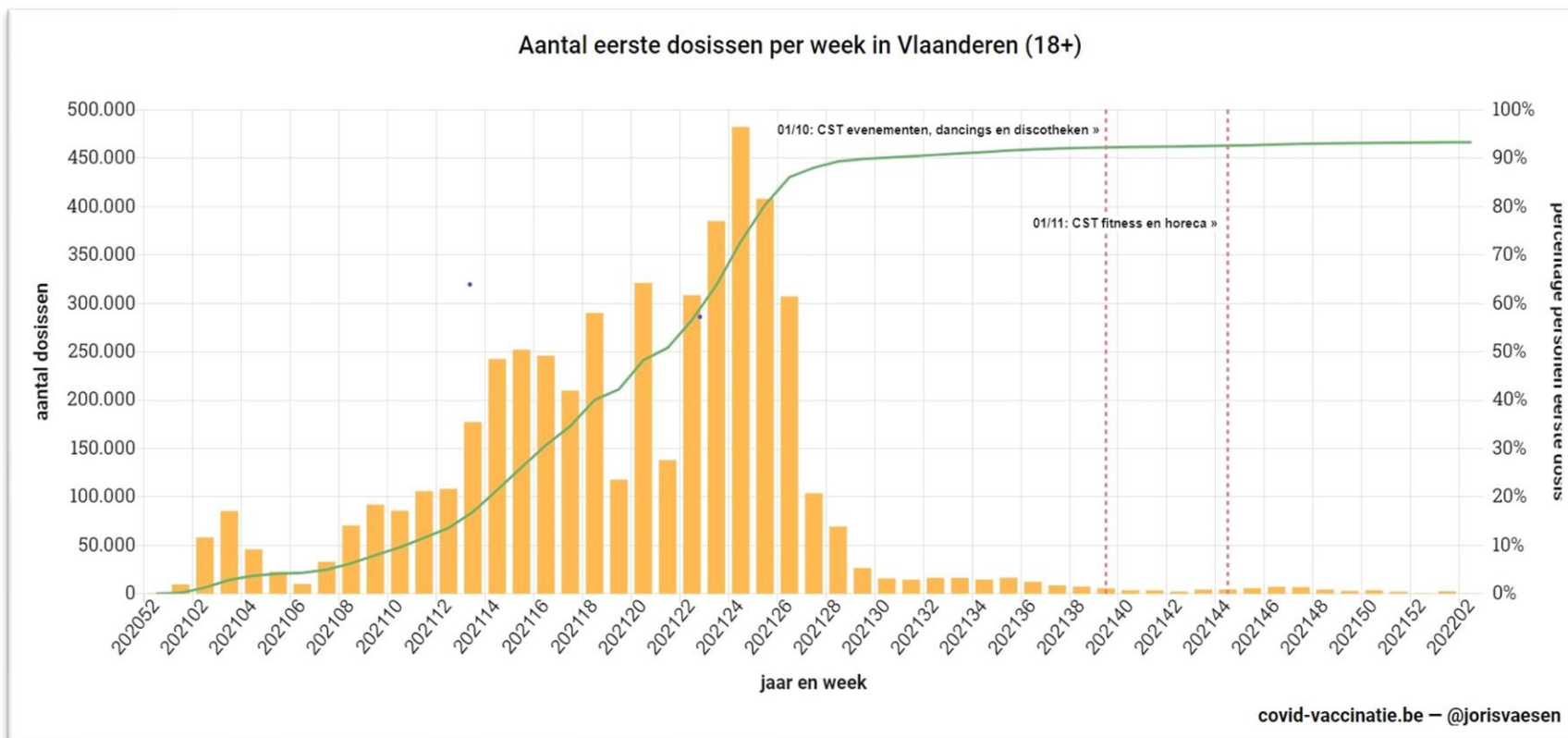


Viroloog Emmanuel André: 'Covid Safe Ticket leidde tot meer besmettingen' (aantal contacten X2)



INTERVIEW DM : JOËL DE CEULAER 29 november 2021

CST gaf geen aanleiding tot meer vaccinaties in Vlaanderen (Joris Vaesen)



Internationale studies

- Landen met lage vaccinatiegraad winnen bij CST
<https://www.cae-eco.fr/limpact-des-pass-sanitaires-sur-le-taux-de-vaccination-la-sante-et-leconomie>
- Nederland (TU Delft): enkel testen heeft zin, nut bij omikron??
<https://www.tudelft.nl/2022/tu-delft/effectiviteit-van-2g-en-3g-is-afgenomen>
- Preprint (Prosser et al.) : inefficiënt (1 000 voor 1)
- Dr. Larson (hoorzitting kamer): draagt bij tot vaccinatieaarzeling (cfr booster)



Deense huishoudens studies



	Susceptibility		Transmissibility
	Omicron households	Delta households	All households
Unvaccinated	1.04 (0.87-1.24)	2.31 (2.09-2.55)	1.41 (1.27-1.57)
Fully vaccinated	ref (.)	ref (.)	ref (.)
Booster-vaccinated	0.54 (0.40-0.71)	0.38 (0.32-0.46)	0.72 (0.56-0.92)
Number of observations	27,874	27,874	27,874
Number of households	11,937	11,937	11,937

doi: <https://doi.org/10.1101/2021.12.27.21268278>

Deense huishoudens studies

Table 2: Effect of Vaccination

	Susceptibility		Transmissibility	
	Omicron BA.2 households	Omicron BA.1 households	Omicron BA.2 households	Omicron BA.1 household
Unvaccinated	1.10 (0.92-1.32)	1.23 (1.09-1.40)	1.21 (0.97-1.50)	0.93 (0.80-1.08)
Fully vaccinated	ref (.)	ref (.)	ref (.)	ref (.)
Booster vaccinated	0.80 (0.67-0.94)	0.65 (0.58-0.73)	0.79 (0.64-0.98)	0.77 (0.70-0.88)
Number of observations	17,945	17,945	17,945	17,945
Number of households	8,541	8,541	8,541	8,541

- Secondary Attack Rate (14 days): BA.2 : 42%, BA.1: 35%, Delta: 33%, Unknown VOC: 33%
- BA.2 infects vaccinated/boostered more than unvaccinated, but unvaccinated transmit more

doi: <https://doi.org/10.1101/2022.01.28.22270044>

Conclusie

Theoretische Voordelen

- Opkrikken vaccinatiegraad
- Bescherming tegen besmetting
- Vrijheidsbevorderend



(zie ook advies 80)

Nadelen in praktijk

- niet effectief in Vlaanderen (misschien zelfs contraproductief voor booster)
- Dit type vaccin beschermt onvoldoende tegen transmissie, heeft aantal contacten indirect verhoogd
- Heeft vooral polariserend gewerkt



CST hoort niet thuis in een coronabarometer

-huidige type vaccins beschermt onvoldoende tegen transmissie, effect is transiënt, individueel verschillend, afhankelijk van variant

is geen bruikbaar sanitair instrument

-ethisch niet verantwoord om te gebruiken als vaccinatiedrang, zeker niet bij hoge vaccinatiegraad in Vlaanderen (contraproductief)

-CST was contraproductief in Vlaanderen en heeft geleid tot polarisatie

-had niet mogen ingevoerd worden bij min 18 jaar

Slotbesluiten



*« 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. (...) in een klimaat van vertrouwen, niet alleen in het kader van de vaccinatie tegen COVID-19, maar ook voor het vaccinatiebeleid in het algemeen. »*

Waning immunity niet opgenomen bij cons

Extended use of CST/DCC (requires legislative framework and availability of affordable tests)	Low cost intervention	Limited experience
	Seems to effectively stimulate hesitant people to take up vaccination (see the case of France)	Falsifiability, controllability, legitimacy of the people carrying out controls (citizen versus citizens).
	Targeted application allows one to framed the CST as an instrument to promote 'risk reduction and safety', leading to greater acceptance and less resistance among non-vaccinated	Motivation may come across as hidden 'obligation'; can be reduced by focusing on the role of CST as an instrument to promote risk reduction instead of increasing freedom.
	Focus on most at risk settings (events, student life, sports clubs, fitness)	May create social polarization (coalition of the discontent; see the French situation) which would be detrimental to the acceptability and further uptake of the vaccine
	Can be used as a 'quality label' but is then best framed in terms of safety (rather than freedom)	Legitimacy of the people doing the controls (citizen versus citizens)
	Introduction in high risk contexts, such as events and nightlife sector, deserve priority	Complicated to make a geographical distinction in its use
	Versatile / reversible / limited in time	

Preprint: Evaluating the number of unvaccinated people needed to exclude to prevent SARS-CoV-2 transmissions

Aaron Prosser, Bartosz Helfer, David L. Streiner

Conclusions Vaccines are beneficial, but the high NNEs suggest that excluding unvaccinated people has negligible benefits for reducing transmissions in many jurisdictions across the globe. This is because unvaccinated people are likely *not* at significant risk – in absolute terms – of transmitting SARS-CoV-2 to others in most types of settings since current baseline transmission risks are negligible. Consideration of the harms of exclusion is urgently needed, including staffing shortages from losing unvaccinated healthcare workers, unemployment/unemployability, financial hardship for unvaccinated people, and the creation of a class of citizens who are not allowed to fully participate in many areas of society.

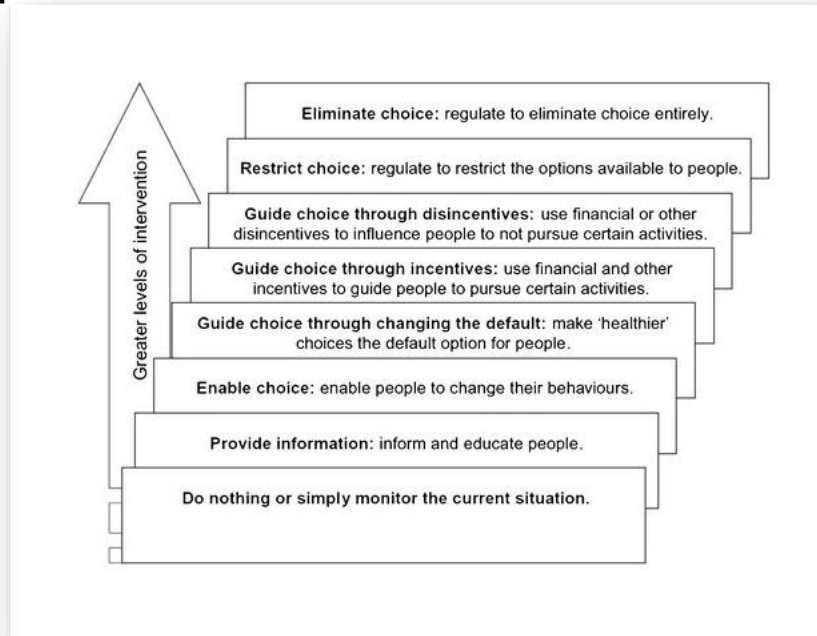
The NNEs suggest that at least 1,000 unvaccinated people likely need to be excluded to prevent one SARS-CoV-2 transmission event in most types of settings for many jurisdictions, notably Australia, California, Canada, China, France, Israel, and others. (*number needed to exclude* (NNE))



« Pandemics corpus »

(VP)

Nuffield council on bioethics, 2007, p.42
<https://www.nuffieldbioethics.org/publications/public-health>.



Doing
NOTHING

Provide
information

Information +
Free choice

Free choice +
incentives

Mandatory
vaccination for
specific
categories

Mandatory
vaccination for all
except med.
Counterindications

- At a broader level, citizens' nuanced perspective signals that they are very thoughtful and critical about these topics, thereby wanting to protect the safety of themselves and those around them. If we want to secure that selective mandatory vaccination and CST are accepted by the population, **they should be framed as strategies to preserve safety and health** instead of means to increase freedom. Increasing vaccination rates may follow as a desirable side-effects of their introduction but should not be casted as the primary driver for their introduction (mandatory vaccination) or extension (CST).
- The role and place of a CST may need to be primarily promoted as an instrument of risk reduction and safety enhancement, rather than an hidden obligation for vaccination or a 'pass to freedom'.
- To avoid the perception that CST is used as a strategy to seduce or even manipulate people, it is therefore critical to use it in high-risk contexts only where its perceived legitimacy will be higher. CST could be useful to open the possibility for organizers of smaller high-risk events (which requires adapting the legal base), provided a clear context is given (e.g. either use of CST or application of remaining measures). In this way, additional areas of society could open up in a safe way.
- Dewatripont: In any case, since evidence strongly suggests that the French experiment helps raise vaccination rates significantly, it seems very reasonable to consider it, possibly with fine-tuning in terms of the perimeter of activities for which the sanitary pass is required, for at least three of our four federated entities, and especially Brussels which needs all the help that can be provided. Introducing different requirements in different regions is of course complicated and subject to 'arbitrage', with some people moving to the next region to circumvent the rule. **This, together with the fact that the virus 'does not respect borders' and the significant work-related interregional mobility, could plead for temporary measures applied everywhere in Belgium, even though this can be politically difficult too...**

