

Ministerie van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport

Deze nota wordt met een Kamerbrief meegestuurd: **Nee**

Aan Minister VWS Deadline: 30 maart 2023

## nota

Afgifte DCC vaccinatiecertificaten op basis van COVID-19 clinical trials

### TER BESLISSING

Directoraat Generaal  
Volksgezondheid  
PD Covid-19 Volksgezondheid  
Team 3

#### Ongesteld door

5.1.2e

5.1.2e

5.1.2e

@minvws.nl

#### Datum

24 februari 2023

#### Kenmerk

1045125

#### Uw kenmerk

#### Zaaknummer

#### Bijlage(n)

0

### 1. Aanleiding

De herziene DCC verordening (EU) 2022/1034 biedt EU/EER-lidstaten de mogelijkheid om DCC vaccinatiecertificaten te verstrekken aan personen die deelnemen aan clinical trials (klinische proeven) voor COVID-19 vaccins. Dit is een belangrijke wijziging ten opzichte van de DCC-verordening van 2021 (2022/953), die deze mogelijkheid niet bood. Daarnaast heeft VWS klachten ontvangen van proefpersonen omdat zij geen DCC vaccinatiecertificaat kunnen krijgen. Omdat op dit moment nog wordt onderzocht hoe na het vervallen van de DCC verordening op 1 juli, reizigers worden gefaciliteerd met een Covid (digitaal) vaccinatiebewijs, is dit besluit ook van belang na 30 juni 2023. Om deze redenen wordt voorgesteld om aan deze personen alsnog een DCC te verstrekken.

In deze nota wordt u gevraagd akkoord te gaan met het verstrekken van DCC-vaccinatiebewijzen aan personen die deelnemen aan clinical trials. Om dit mogelijk te maken moet een aantal zaken worden geregeld (o.a. een aanpassing om een DCC te tonen in CoronaCheck).

### 2. Geadviseerd besluit

U wordt gevraagd akkoord te gaan met:

1. Het verstrekken van DCC vaccinatiecertificaten aan de deelnemers van COVID-19 clinical trials in Nederland, waarvan het vaccin voldoende bescherming biedt op basis van de onderzoeksresultaten. Dit geldt ook voor deelnemers van afgeronde trials waarvan het vaccin niet op de markt gebracht is, maar het vaccin wel voldoende effectief is gebleken.

### 3. Kernpunten

#### Overwegingen

- Sinds 2021 zijn in de EU klinische proeven met meer dan 700 COVID-19 vaccins gedaan, waarvan zes in Nederland. In Nederland hebben circa 3000 personen aan de proeven deelgenomen. Niet alle trial vaccins zijn uiteindelijk op de markt gebracht d.m.v. een EMA-toelating. Een deel van deze vaccins biedt wel de nodige bescherming naar het oordeel van de onderzoeker.
- In 2022 hebben deelnemers aan COVID-19 clinical trials de mogelijkheid gehad om een coronatoegangsbewijs (Ctb) te ontvangen. Het uitgeven van een DCC was niet mogelijk omdat de EU DCC-verordening (2021/953) hier geen grondslag voor bood.

- Tijdens de onderhandelingen over de herziene DCC verordening in het voorjaar van 2022 heeft Nederland zich ervoor ingezet dat personen die aan clinical trials voor COVID-19 vaccins deelnemen een DCC vaccinatiecertificaat kunnen krijgen.
- In de herziene DCC-verordening (EU) 2022/1034 is bepaald dat de EU-lidstaten een DCC vaccinatiecertificaat kunnen afgeven aan personen die deelnemen aan lopende klinische proeven voor COVID-19 vaccins waarvoor nog geen vergunning voor het in de handel brengen is verleend. ongeacht of de deelnemer het kandidaat-COVID-19 vaccin heeft gekregen of een placebo, zolang de proef is goedgekeurd door de ethische commissies van de lidstaten en bevoegde autoriteiten.
- Op 1 december 2022 is een Guidance (richtlijn) gepubliceerd over de wederzijdse erkenning van DCC vaccinatiecertificaten van deelnemers aan clinical trials. Deze guidance is niet bindend. De lidstaten mogen zelf bepalen onder welke voorwaarden zij een DCC op basis van deelname aan een clinical trial willen verstrekken en in willen trekken.
- In de Health Security Committee (HSC) is wel afgesproken dat vaccinatiecertificaten op basis van clinical trials door andere lidstaten worden aanvaard, tenzij de geldigheidsduur is verstreken of ze zijn ingetrokken na afronding van de klinische proef.
- In de HSC is afgesproken om het register van EudraCT (European Union Drug Regulating Authorities Clinical Trials Database) te gebruiken, het [Clinical Trials Register](#). Het zal dus niet gaan om het grote wereldwijde register van de WHO.
- Omdat de herziene DCC-verordening de mogelijkheid biedt om DCC vaccinatiecertificaten uit te geven aan deelnemers aan lopende COVID-19 clinical trials wordt voorgesteld om aan deze groep een DCC te verstrekken, waarbij een vergelijkbaar proces wordt gehanteerd als destijds voor het Ctb was ingericht.
- Lidstaten kunnen echter ook DCC vaccinatiecertificaten verstrekken aan personen waarvan de trial inmiddels is afgerond, ook indien het vaccin uiteindelijk niet op de markt is gebracht. Vereiste is wel dat uit onderzoek blijkt dat het trialvaccin voldoende bescherming biedt. Voorgesteld wordt om aan deze groep mensen alsnog een DCC vaccinatiecertificaat aan te bieden.
- Met het verstrekken van DCC-vaccinatiecertificaten aan deelnemers van clinical trials voldoet Nederland aan de herziene verordening en aan de wens van een groot aantal proefpersonen in Nederland die tot nu toe op basis van trial deelname geen DCC vaccinatiebewijs konden krijgen.

**Datum**  
24 februari 2023

**Kenmerk**

#### Technische aanpassingen

- Om de verstrekking van DCC vaccinatiecertificaten aan personen die hebben deelgenomen aan COVID-19 clinical trials mogelijk te maken, moet een aantal zaken in de systemen van CoronaCheck worden geregeld.

#### Planning

- De aanpassing in CoronaCheck zal naar verwachting enkele weken in beslag nemen.

#### 4. Toelichting

**Datum**  
24 februari 2023

**Kenmerk**

##### *a. Draagvlak politiek*

Naar verwachting zal de verstrekking van DCC's op basis van deelname aan COVID-19 clinical trials gesteund worden door de Tweede Kamer. Dit is immers dienstverlening aan de burger en komt de ontwikkeling van COVID-19 vaccins ten goede.

##### *b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie*

In 2021 en 2022 heeft het UMCG een klinische proef gedaan met het AKS-452 vaccin van de Amerikaanse farmaceut Akston Biosciences. De proefpersonen hebben in 2022 een Ctb gekregen, maar geen DCC, omdat DCC verordening (EU) 2021/953 die mogelijkheid toen nog niet bood. Deze groep is vrij mondig en kondigt al langere tijd aan om een gerechtelijke procedure te starten tegen de overheid omdat zij geen DCC kunnen krijgen. Zij willen vanuit een principekwestie geen aanvullende vaccinatie bij de GGD halen.

##### *Communicatie*

Op Rijksoverheid.nl zal gecommuniceerd worden welke COVID-19 trial vaccins voldoende bescherming bieden en dat personen die hiermee zijn gevaccineerd een DCC vaccinatiecertificaat kunnen krijgen.

##### *c. Financiële en personele gevolgen*

In Nederland hebben circa 3000 personen aan de trials deelgenomen. 133 personen zijn gevaccineerd met het AKS-452 vaccin, dat uiteindelijk **niet** op de markt is gebracht, maar wel voldoende bescherming biedt. Deze personen zouden alsnog een DCC vaccinatiecertificaat moeten krijgen. De overige proefpersonen zijn gevaccineerd met (trial)vaccins die zijn geautoriseerd door de EMA en op de markt gebracht. De verstrekking van DCC's heeft beperkte financiële en personele gevolgen voor RDO, RIVM en de onderzoekers. De wijziging in de systemen van CoronaCheck kan binnen het bestaande budget voor 2023 gerealiseerd worden.

##### *d. Juridische aspecten haalbaarheid*

Voor de verstrekking van DCC vaccinatiecertificaten op basis van deelname aan COVID-19 clinical trials is geen aanvullende regelgeving vereist.

##### *e. Afstemming (intern, interdepartementaal en met veldpartijen)*

Deze nota is afgestemd met VWS/RDO en VWS/team vaccinaties en met RIVM.

##### *f. Gevolgen administratieve lasten*

Onderzoekers van COVID-19 clinical trials dienen een beperkt aantal gegevens via de webapplicatie BRBA in CIMS door te voeren. Hierover is contact geweest met RIVM. Verwacht wordt dat de gevolgen beperkt zijn.

##### *g. Toezeggingen*

n.v.t.

##### *h. Fraudetoets*

n.v.t.

#### 5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

n.v.t. Er wordt geen brief aan de Tweede Kamer gestuurd.