

## Inhoudsopgave

|                                                                                                    |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>HOOFDSTUK 1: ACHTERGROND .....</b>                                                              | <b>2</b>  |
| <b>HOOFDSTUK 2: SPOEDEISENDHEID .....</b>                                                          | <b>2</b>  |
| <b>HOOFDSTUK 3: WETTELIJK KADER – GRONDSLAG.....</b>                                               | <b>4</b>  |
| 3.1 ALGEMEEN: INFORMATIE PLICHT VAN DE OVERHEID .....                                              | 5         |
| <b>3.2 INTERNATIONAAL RECHT (ACTIEVE INFORMATIEVERPLICHTING) .....</b>                             | <b>6</b>  |
| 3.2.1 Verplichtingen van de staat onder het EVRM.....                                              | 6         |
| 3.2.2 Verplichtingen van de staat op basis van ander recht .....                                   | 10        |
| 3.3 INFORMATIE PLICHT OP GROND VAN DE WOB .....                                                    | 12        |
| a) Artikel 10 eerste lid, sub c WOB: bedrijfs- en fabricage gegevens.....                          | 14        |
| b) Artikel 10, tweede lid, sub b WOB: economische en financiële belangen.....                      | 16        |
| c) Artikel 10, tweede lid, sub g WOB: onevenredige benadeling.....                                 | 17        |
| d) Artikel 11, eerste lid WOB: documenten van intern beraad.....                                   | 19        |
| <b>HOOFDSTUK 4: ALGEMEEN BELANG .....</b>                                                          | <b>20</b> |
| FEIT 1: ONVOLDOENDE INFORMATIE EN GEBREK AAN KENNIS EN ONDERZOEK .....                             | 21        |
| FEIT 2: VEILIGHEIDASPECTEN BETREFFENDE ADJUVANTIA .....                                            | 23        |
| Gevaren zwangeren onbekend.....                                                                    | 23        |
| Veiligheid adjuvantia .....                                                                        | 23        |
| Het oversteden adjuvant squalene.....                                                              | 24        |
| <b>FEIT 3: AANSPRAKELIJKHEIDASPECTEN .....</b>                                                     | <b>27</b> |
| FEIT 4: LESSEN UIT HET VERLEDEN .....                                                              | 28        |
| <b>FEIT 5: VERPLICHTE VACCINATIES EN ANDERE DWANGMAATREGELEN.....</b>                              | <b>28</b> |
| CONCLUSIE: INFORMED CONSENT .....                                                                  | 31        |
| <b>HOOFDSTUK 5: MAATSCHAPPELIJKE CONTEXT; MOGELIJKE<br/>VERGAANDE CONSEQUENTIES .....</b>          | <b>32</b> |
| <b>5.1 WHO AFKONDIGING VAN PANDEMIE (NOODTOESTAND) .....</b>                                       | <b>32</b> |
| <b>5.2 INPERKING VAN FUNDAMENTELE BURGERRECHTEN IN GEVAL VAN WHO<br/>    PANDEMIE-STATUS .....</b> | <b>32</b> |
| 5.2.1 Internationale Gezondheidsregeling van de WHO .....                                          | 33        |
| 5.2.2 Wet Publieke Gezondheid .....                                                                | 36        |
| 5.3 CONCLUSIE .....                                                                                | 37        |
| <b>HOOFDSTUK 6: VORDERING .....</b>                                                                | <b>38</b> |
| 6.1 VERSTREKKING VAN INFORMATIE .....                                                              | 38        |
| 6.2 VOORLICHTING C.Q. INFORMATIE VOORDAT VACCINATIES PLAATSVINDEN .....                            | 41        |
| <b>BIJLAGEN I-VI</b>                                                                               |           |

## Hoofdstuk 1: Achtergrond

Op 23 juli jl. heeft ondergetekende namens Stichting StralingsArmNederland en de burgers (hierna: belanghebbenden), die haar schriftelijk gemachtigd hebben, een verzoek ingediend op grond van Wet Openbaarheid Bestuur aan het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS), waarin wordt verzocht tot verstrekking van:

- alle documenten, die betrekking hebben op de gesprekken tussen VWS, het Landelijke Vaccinatie Instituut en alle farmaceutische bedrijven, die benaderd zijn voor de productie van het vaccin tegen de Mexicaanse griep H1N1.
- het contract met alle ontbindende voorwaarden, waaronder deze vaccins geleverd zullen worden en, met het oog op de publicatie van de Wereldgezondheidsorganisatie over twijfels aan de risico's van het gebruik van dit vaccin, de afspraken welke met het uitverkozen farmaceutisch bedrijf gemaakt zijn over de afwikkeling van schadeclaims van door dit vaccin (ernstig) ziek geworden burgers. (zie *Bijlage I*)

Op 5 aug. jl. ontvingen belanghebbenden van het VWS een bevestigingsbrief van ontvangst van ons WOB-verzoek waarin VWS verzocht op grond van de complexiteit ervan, de beslissingstermijn te verlengen tot 28 augustus.

Op 3 sept. jl. zonden belanghebbenden VWS een bezwaarschrift tegen het niet tijdig verlenen van een beschikking. Op dit bezwaarschrift is door VWS niet inhoudelijk of met een ontvangstbevestiging gereageerd. Ook is niet gereageerd op het verzoek om toepassing van de huidige regeling Dwangsom Overschrijding Fatale Termijnen.

Op 25 sept. jl. hebben belanghebbenden bij de Rechtbank in Den Haag een spoedeisende Voorlopige Voorziening aangevraagd. Op 1 okt. jl. ontvingen belanghebbenden van VWS een email waarin werd vermeld dat inmiddels een beschikking was verstuurd, die de belanghebbenden 1 okt. jl. ontvingen. In die beschikking, gedateerd 29 sept. jl., stelt VWS dat de gevraagde documenten niet kunnen worden verstrekt en VWS beroept zich op de uitzonderingsgronden van art.10/11 WOB. Op 1 okt. jl., hebben belanghebbenden ook hiertegen bezwaar gemaakt. (zie *Bijlage I*).

Gezien deze afwijzing van informatieplicht en snel naderende periode van oktober waarin de overheid tot vaccinatie overgaat, is thans de spoedeisendheid alleen maar vergroot.

Belanghebbenden maken bezwaar tegen de beschikking van de overheid, en verzoeken tevens een voorlopige voorziening. Deze richt zich ter zake van de informatieverschaffing zowel tegen het VWS als het College Beoordeling Geneesmiddelen (zie § 6.1).

## Hoofdstuk 2: Spoedeisendheid

Belanghebbenden hebben thans een spoedeisend belang dat VWS hen niet langer negeert en alsnog uiterlijk voor 7 oktober 2009 overgaat tot het verstrekken van de gevraagde informatie.

Dit berust op de volgende feiten:

- de eerste vaccinaties zijn gepland in oktober/november, terwijl de vaccins pas in oktober worden geleverd;<sup>1</sup>
- zo spoedig mogelijk wordt overgegaan tot vaccinatie, nadat het vaccin is geleverd, eventuele effectiviteit en gevolgen van dit nog niet eerder “*in vivo*” geteste vaccin zijn vooralsnog niet, of onvoldoende, bekend;<sup>2</sup>
- de meest kwetsbare groepen wordt aangeraden zich als eerste te laten vaccineren, o.a. zwangere vrouwen, die met name op de compleet beschikbare informatie een weloverwogen beslissing moeten kunnen nemen ten aanzien van het ongeboren kind;
- de overheid, en/of de bevoegde instanties, heeft tot op heden geen specifieke informatie gegeven ten aanzien van eventuele nadelige gevolgen van de vaccins, met name van de bepaalde adjuvantia, die, in tegenstelling tot de normale seizoensgriepvaccinatie, nu wel zijn toegevoegd. Ook is onduidelijk of de vaccins met of zonder adjuvantia worden getest.
- thans is duidelijk dat de overheid weigert deze informatie (in zijn algemeenheid) te verstrekken en zich beroept op de uitzonderingsgronden van de WOB, zoals vermeldt in haar (te late) beschikking dd. 28 september 2009.

Gezien de belangen heeft de burger (van rechter tot postbode van politieagent tot vuilnisman en hun familie) recht om volledig geïnformeerd te worden. Voor zover VWS zou stellen dat de informatie waarover het ministerie beschikt openbaar is gemaakt, is duidelijk dat VWS volstrekt onvoldoende aandacht besteedt aan de mogelijke risico's. Het publiek wordt dan misleid aangezien de voorlichting en focus in de campagne uitsluitend zijn gericht op het “belang” van de vaccinatie en de vermeende risico's verbonden aan het geen gebruik maken daarvan. Er wordt (nagenoeg) geen aandacht besteed aan de risico's die vaccinatie met zich mee brengt (kan brengen), noch aan de relatief geringe bescherming die deze biedt. VWS heeft hoe dan ook de (positieve) plicht om het publiek daarover te informeren cq. te waarschuwen, opdat een juiste afweging kan worden gemaakt en de “hype” in een reëler perspectief kan worden geplaatst. De belanghebbenden hebben ook recht en belang om geïnformeerd te worden welke stappen VWS in dat kader onderneemt en op welke wijze het ministerie het publiek over de risico's informeert cq. wil informeren. Deze informatie dient tijdig, en ruim vóór de vaccinatiecampagne begint, beschikbaar te worden gesteld.

Ten aanzien van het recht en belang, zie tevens hieronder hoofdstuk 4 en 5.

<sup>1</sup> RIVM, Minder griepvaccins bij eerste levering, 8 september 2009.

<sup>2</sup> De overheids-website [www.griep пандеміе.nl/vaccinatie](http://www.griep пандеміе.nl/vaccinatie) vermeldt: “Het vaccin voor de huidige pandemie is nog in ontwikkeling. Daarom weten we dit nog niet precies. Wel is de effectiviteit van het vaccin tegen het verwante griepvirus bekend. Dit vaccin biedt na 1 vaccinatie bescherming bij 40% van de mensen en meer dan 70% na 2 vaccinaties.”

### Hoofdstuk 3: Wettelijk kader – grondslag

De onderhavige procedure heeft betrekking op een bestuurlijke aangelegenheid in de zin van artikel 1 sub b Wet Openbaarheid van bestuur (“WOB”). De verzochte informatie houdt immers rechtstreeks verband met het door VWS gevoerde beleid aangaande vaccinatie en voorlichting, daaronder begrepen de voorbereiding en uitvoering daarvan. Ingevolge artikel 2 en 3 van de WOB is VWS gehouden om dienaangaande actuele en nauwkeurige informatie te verstrekken, waarbij het algemeen belang van openbaarheid van informatie het uitgangspunt is (Artikel 2 lid 2 WOB). Mede gezien de belangen geldt voorts dat de verzochte informatie door VWS schriftelijk is vastgelegd, althans behoort schriftelijk te zijn vastgelegd. VWS is dus in staat deze te verstrekken.

Uit de beschikking van 29 september 2009 blijkt ook dat VWS over stukken beschikt die zijn te kwalificeren als informatie in de zin van de WOB en deze stukken vallen onder de reikwijdte van het verzoek van belanghebbenden. Desalniettemin weigert VWS de verzochte informatie te verstrekken, waarbij zij een beroep doet op een aantal uitzonderingsgronden die zijn weergegeven in de WOB. Zoals hierna zal worden aangetoond in § 3.3 is geen van de uitzonderingsgronden van de WOB van toepassing en kan VWS daar geen gerechtvaardigd beroep op doen. Op grond van de WOB dient de informatie waarom is verzocht dus alsnog te worden verschaft.

Ook in het geval de uitzonderingsgronden waarop VWS een beroep heeft gedaan in beginsel wel (ten dele) van toepassing zouden zijn, hetgeen wordt betwist, dient VWS de informatie, waarom belanghebbenden verzoeken, (alsnog) te verstrekken.

De plicht tot volledige en compleet beschikbare informatie verstrekking van de overheid berust namelijk niet alleen op informatieverplichting als neergelegd in de WOB, maar tevens op internationaal recht en Europees recht. De overheid heeft op grond van internationaal recht een *actieve* informatieplicht, die voortvloeit uit gebaseerd is op, o.a., artikelen 2 en 8 EVRM, artikel 11 lid 2 Europees Sociaal Handvest (“ESH”). Op basis daarvan heeft de overheid tevens een positieve verplichting om maatregelen te nemen ter bescherming van de gezondheid van haar burgers, met name indien er sprake is van een mogelijk en reëel gevaar waar de overheid inzake specifieke kennis heeft. Het betreft *in casu* namelijk een (potentiële) noodsituatie ten aanzien van de volksgezondheid, waarop de overheid zich tevens beroept door de spreken van een pandemie. Deze verplichting behelst, onder meer, de plicht van de overheid om actief informatie te verstrekken, óók ten aanzien van de mogelijke nadelige gevolgen cq. gezondheidsrisico's van de vaccinaties.

Artikel 94 van de Grondwet bepaalt dat binnen het Koninkrijk geldende wettelijke voorschriften geen toepassing vinden, indien deze toepassing niet verenigbaar is met een ieder verbindende bepalingen van verdragen en van besluiten van volkenrechtelijke organisaties. Artikel 2 en 8 EVRM heeft als een ieder verbindende verdragsbepaling verbindende kracht in de Nederlandse rechtsorde. De Nederlandse rechter dient wettelijke voorschriften van nationale origine buiten toepassing te laten indien zij in strijd zijn met artikel 2 en 8 EVRM. Verstrekking van de informatie op basis van die actieve informatieplicht werkt dus rechtstreeks en geldt onverminderd de bepalingen cq. uitzonderingen van de WOB (zie *infra* § 3.2).

De overheid heeft aldus ook een actieve informatieplicht ten aanzien van mogelijke gezondheidsrisico's en effectiviteit en kan niet weigeren de gevraagde informatie hierover te verschaffen.

Deze informatieplicht weegt extra zwaar *in casu* gezien fundamentele mensenrechten in het geding zijn, zoals recht op fysieke integriteit, bewegingsvrijheid, door de overheid gewaarborgde gezondheid en adequate rechtsgang (artikelen 2, 6, 8 en 13 EVRM *juncto* de artikelen 11, 22 lid 1, 93 en 94 Grondwet).

Belanghebbenden zijn genoodzaakt deze procedure te entameren omdat de staat verzuimt haar actieve en passieve informatieplicht jegens de burgers na te komen.

### 3.1 Algemeen: Informatie plicht van de overheid

Op grond van artikelen 2 en 8 EVRM, artikel 11 lid 2 ESH heeft de overheid een plicht tot het waarborgen van de gezondheid van de burger. Hieraan kunnen burgers volgens vaste rechtspraak van het Europese Hof van de Rechten van de Mens op basis van artikel 8 en/of 2 EVRM tevens het recht ontleenen om door de overheid actief te worden geïnformeerd over gevaren voor hun leefmilieu.<sup>3</sup> Ook de WOB erkent de plicht van de overheid om informatie te verschaffen *uit eigen beweging* (art. 8).

Deze plicht van de overheid om actief informatie te verstrekken geldt ook ten aanzien van de mogelijke nadelige gevolgen cq. gezondheidsrisico's van de vaccinaties. De vaccinatie-campagne is tot dusver zeer eenzijdig en uitsluitend gericht op de Mexicaanse griep en het belang van inenting. Zonder voorbehoud, wordt aangedrongen op vaccinatie en druk uitgeoefend op de burger door het doen van individuele oproepen, om zich zo spoedig mogelijk te laten vaccineren. De overheid treedt dus sturend op en tracht het gedrag van de burger te beïnvloeden, waardoor haar zorgplicht, met name ten aanzien van tijdige, juiste, transparante en betrouwbare informatievoorziening, (verder) toeneemt. Het actief optreden en beleid van de overheid vóór vaccinatie staat echter in schril contrast tot het geheel niet actief optreden, zelfs nalatig handelen, ten aanzien van informatieverstrekking over mogelijke risico's en effectiviteit van vaccinatie op korte en lange termijn. De overheid is gehouden een grote mate van zorgvuldigheid in acht te nemen gezien haar taak en positie en dient kwalitatieve juiste, betrouwbare, evenwichtige en niet misleidende informatie te verstrekken, in bijzonder nu tevens het recht op onschendbaarheid van het lichaam in het geding is.

Vaccinatie is vooralsnog op vrijwillige basis. Alvorens te beslissen om zich op advies van de overheid te laten vaccineren tegen het, vooralsnog milde, influenza H1N1 2009, heeft de burger recht op adequate en complete informatie van de overheid aangaande de mogelijke gezondheidsrisico's, zodat hij op basis daarvan daadwerkelijk kan overwegen wat hij wel of niet wil toelaten in zijn lichaam. Vaccinatie moet gebaseerd zijn op vrijwillige, voorafgaande en geïnformeerde toestemming. Het is dus van belang dat de overheid specifiek informatie verstrekt over de ingrediënten van het vaccin, inclusief de niet-vaccingerelateerde ingrediënten

<sup>3</sup> EHRM 9 december 1994, JB 1995/67 m.nt. AWH (*López Ostra*) en EHRM 19 februari 1998, AB 1999, 690, m.nt. EJD (*Guerra*) (positieve verplichting tot bescherming van het milieu gebaseerd op art. 8 EVRM). En EHRM 18 juni 2002, EHRC 2002/64 m.nt. H.L. Janssen (*Öneriyildiz*) (positieve verplichting tot bescherming van het recht op leefmilieu gebaseerd op art. 2 EVRM).

en non-virale componenten, wat ter beschikking wordt gesteld, de mogelijke nadelige gevolgen, de veiligheid en de effectiviteit daarvan. Tevens is duidelijkheid vereist omtrent de vraag bij wie en op basis waarvan de aansprakelijkheid berust indien gezondheidsschade optreedt; zijn de leveranciers, zoals in de Verenigde Staten gevrijwaard van aansprakelijkheid en ligt die dan bij de overheid, of ligt die bij de burger op basis van de 'vrije keuze'?

Gelet op bovenstaande, kan de overheid niet volhouden dat zij op juiste wijze invulling geeft aan haar positieve verplichtingen met betrekking tot de volksgezondheid door, onder meer, de burger zelf voor alles verantwoordelijkheid te laten dragen onder het mom van keuzevrijheid.<sup>4</sup>

Deze positieve verplichtingen op basis van internationaal recht zullen gezien de omstandigheden van het geval wel degelijk meer specifieke maatregelen van de overheid vereisen, zoals hieronder nader uitgewerkt.

### 3.2 Internationaal recht (actieve informatieverplichting)

Het recht op leven, op onschendbaarheid van het lichaam, en gezondheid zijn fundamentele burgerrechten die voortvloeien uit verschillende verdragen waarbij Nederland partij is. Hieruit vloeit ook het recht voort op adequate informatie en educatie omtrent gezondheid, en een inspanningsverplichting van de staat om adequaat onderzoek te verrichten om eventuele gezondheidsschade te voorkomen en, alvorens tot vaccinatie over te gaan, de burger daarover tijdig, duidelijk, juist en transparant in te lichten. Vaccinatie moet, zoals eerder gesteld, gebaseerd zijn op vrijwillige, voorafgaande en geïnformeerde toestemming (*free, prior and informed consent*) op basis van alle beschikbare en relevante informatie.

#### 3.2.1 Verplichtingen van de staat onder het EVRM

De overheid is verplicht de gezondheid van de burgers te waarborgen en heeft ten aanzien van het recht op gezondheid en recht op leven van de burger tevens positieve verplichtingen en inspanningsverplichtingen. Dit vloeit onder meer voort uit het fundamenteel recht op leven vastgelegd in artikel 2 EVRM<sup>5</sup> en tevens uit de plicht van de overheid tot het waarborgen van, en het recht van de burger op, gezondheid en een gezond leefmilieu, vastgelegd in een aantal verdragen en internationale instrumenten die ook voor Nederland bindend zijn.<sup>6</sup> Het "recht van een ieder op een

<sup>4</sup> Zie ook Prof. mr. A.C. Hendriks e.a., Gezondheidszorg en Europees recht, Preadvies 2009.

<sup>5</sup> Art. 2 *Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden*, Rome, 4 november 1950 (hierna: EVRM). Het recht op leven is tevens neergelegd in andere verdragen en internationale instrumenten die Nederland binden. Zie bijv. art. 6, lid 1 *Internationaal Verdrag inzake burgerrechten en politieke rechten*, New York, 16 december 1966 (hierna: IVBPR); zie ook het *Handvest van de grondrechten van de Europese Unie*, 2000, Art. II-112/113.

<sup>6</sup> Artikelen 11 en 12, *Internationaal Verdrag inzake economische, sociale en culturele rechten*, New York, 16 december 1966; Art. 25 *Universele Verklaring van de Rechten van de Mens*, Parijs, 10 december 1948; Art. 11 *Europees Sociaal Handvest 1961*; *Committee on Economic, Social and Cultural Rights*, General Comment No. 14 (2000) on the right to the highest attainable standard of health, UN Doc. E/C.12/2000/4, 4 July 2000 (hierna: "General Comment No. 14"). Uiteraard ook hervat in de *Constitutie van de WHO* en bevestigd in de preambule: "the enjoyment of the highest attainable standard of health is one of the fundamental rights of every human being ...".

zo goed mogelijke lichamelijke en geestelijke gezondheid", betekent ook dat staten adequate maatregelen dienen te nemen ter verwezenlijking van dit recht.<sup>7</sup>

Ook de jurisprudentie van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens (hierna: Hof) bevestigt dat de overheid in hoge mate verantwoordelijk is voor de bescherming en bevordering van de gezondheid van de mensen. Het Hof benadrukt dat artikel 2 EVRM onder bepaalde omstandigheden een verplichting legt op staten om zodanige maatregelen te nemen dat het leven van hen die zich bevinden binnen de jurisdictie van de staat wordt beschermd (een zgn. positieve verplichting)<sup>8</sup>, met name indien er sprake is van een reëel en onmiddellijk gevaar. Staten dienen dan passende en concrete maatregelen te nemen, om het recht op leven van artikel 2 EVRM niet te schenden.<sup>9</sup> Zo stelde het Hof in het *Vuulinisbelt*-arrest:

*"Concreet vloeien er voor de overheid de volgende verplichtingen voort uit art. 2 EVRM: (i) de wet moet voorzien in een eventuele (ook) strafrechtelijke vervolging van degenen die het recht op leven van anderen aantasten; (ii) de autoriteiten moeten preventieve maatregelen nemen indien zij kennis hebben of behoorden te hebben van een reëel en onmiddellijk gevaar voor iemands leven en (iii) de autoriteiten moeten informatie verstrekken indien niet verwacht kan worden dat burgers zelf kennis hebben van een specifiek gevaar waarvan de autoriteiten wel weet hebben."*<sup>10</sup>

Dit betekent dat, *in casu*, voorafgaand aan de vaccinaties, de overheid passende maatregelen zal moeten nemen en adequate informatie zal moeten verschaffen om de gezondheid van de burger te waarborgen, ook op lange termijn. De overheid zal dus preventief moeten optreden.<sup>11</sup> Ook moet zij voorzien in strafrechtelijke vervolging van degenen die het recht op leven van anderen aantasten, zoals bijv. in geval de vaccins tot gezondheidsschade blijken te leiden, waarbij de farmaceutische bedrijven niet (*a priori*) mogen worden gevrijwaard van aansprakelijkheid.<sup>12</sup> Bovendien moeten de autoriteiten duidelijke en complete informatie verstrekken omdat niet kan worden verwacht dat burgers zelf kennis hebben van de eventuele schadelijke bijwerkingen van de (deels nog in ontwikkeling zijnde) vaccins en de adjuvantia, en de overheid ter zake een strikte informatie en onderzoeksplicht heeft.<sup>13</sup> In dit kader geldt voor de staat

<sup>7</sup> Zie Art. 12, lid 1 en 2, Internationaal Verdrag inzake economische, sociale en culturele rechten, op. cit.

<sup>8</sup> Zie ook R.A. Lawson, 'Positieve verplichtingen onder het EVRM', NJCM Bulletin 1995, p. 558-573, 727-750.

<sup>9</sup> *Öneryildiz/Turkije* (EHRM 18 juni 2002, ECHR 2002, 64 en EHRM 30 november 2004, AB 2005, 43) bijzondere verantwoordelijkheid voor de overheid om handhavend op te treden tegen levensbedreigende situaties waarvan zij op de hoogte is of zou moeten zijn.

<sup>10</sup> *Öneryildiz/Turkije*, *ibid.*; zie ook *LCB/United Kingdom*, EHRM 19 februari 1998, NJ 1999, 690 (*Guerra e.a./Italië*), EHRM 9 december 1994, AB 1996, 56 (*López Ostra/Spain*).

<sup>11</sup> Zie *Paul and Audrey Edwards/United Kingdom*, EHRM 9 juni 1998, NJ 1999, 283, waarin wordt bevestigd dat de staat verplicht is om preventief op te treden om art. 2 EVRM te waarborgen. Zie ook R.A. Lawson, 'Positieve verplichtingen onder het EVRM', NJCM Bulletin 1995, p. 558-573, 727-750.

<sup>12</sup> Zo bepaalt bijvoorbeeld Art. 3, lid 2, sub (a) IVBPR: "Each State Party to the present Covenant undertakes; a) to ensure that any person whose rights or freedoms as herein recognized are violated shall have an effective remedy, notwithstanding that the violation has been committed by persons acting in an official capacity".

<sup>13</sup> Zie *Osman tegen het Verenigd Koninkrijk*, EHRM 28 oktober 1998, NJCM-bulletin 1999, p. 512. In deze zaak nam het EHRM aan dat onder art. 2 EVRM de positieve verplichting bestaat om burgers te

ook een procedurele verplichting om effectief en onafhankelijk onderzoek te verrichten naar de feiten en omstandigheden die gevaren kunnen veroorzaken voor de gezondheid van de burger.<sup>14</sup>

Artikel 2 EVRM is een absoluut en niet-derogeerbaar recht dat niet mag worden beperkt, ook niet in geval van een "algemene noodtoestand".<sup>15</sup> Dit betekent dus dat de overheid is gehouden om artikel 2 EVRM te waarborgen en aan de daarop gebaseerde positieve verplichtingen te voldoen. Een pandemie vormt hierop geen uitzondering, zelfs niet onder verwijzing naar de bindende kracht van besluiten van internationale organisaties, *i.e.* het feit dat de directeur-generaal van de Wereldgezondheidsorganisatie (hierna: WHO) al dan niet prematuur en/of gerechtvaardigd "a public health emergency of international concern" afkondigt.<sup>16</sup>

Dergelijke positieve verplichtingen van de staat zijn ook erkend met betrekking tot het recht op lichamelijk integriteit en respect voor de persoonlijke levenssfeer die artikel 8 EVRM waarborgt.<sup>17</sup> Ook op basis van dit artikel, heeft het Hof een positieve verplichting opgelegd aan de staat om burgers tijdig te informeren over gevaren voor de volksgezondheid. Dit is expliciet bevestigd in de uitspraak van het Hof inzake *Guerra e.a./Italië* waarin wordt gesteld dat de staat op grond van artikel 8 EVRM een actieve informatieplicht heeft ten aanzien van de gevaren voor de volksgezondheid (in dat geval veroorzaakt door een nabijgelegen chemische fabriek). De volgende overwegingen zijn *in casu* relevant:

*"59. On 14 September 1993, pursuant to Article 19 of DPR 175/88, the Ministry for the Environment and the Ministry of Health jointly adopted conclusions on the*

---

beschermen tegen levensbedreiging of bedreiging van hun lichamelijke integriteit door derden, wanneer sprake is van een daadwerkelijk en onmiddellijk gevaar waarvan de autoriteiten wisten of behoorden te weten. Van belang is de vraag of de staat al dan niet duidelijke indicaties heeft of had kunnen hebben van de dreiging daarvan, en kan omvat tevens gevaarlijke situaties die min of meer direct door de Staat zelf worden veroorzaakt (zoals de *Öneryildiz* zaak).

<sup>14</sup> Deze procedurele verplichting vloeit tevens voort uit art. 2 EVRM. Zie de *Kaya tegen Turkije* zaak, waarin het EHRM stelde dat de autoriteiten verplicht zijn een effectief en onafhankelijk onderzoek te verrichten indien een persoon onder verdachte omstandigheden om het leven is gekomen. *Kaya tegen Turkije*, EHRM 19 februari 1998, para. 105.

<sup>15</sup> Art. 15 lid 1 *juncto* lid 2 EVRM blijkt dat de normen van artikel 2 EVRM onverkort blijven gelden in geval van een noodtoestand, anders dan een oorlogssituatie. Ook het Mensenrechten Comité stelt het recht op leven van art. 6 IVBPR als niet-derogeerbaar recht; Human Rights Committee, General Comment 29, States of Emergency (article 4), U.N. Doc. CCPR/C/21/Rev.1/Add.11 (2001), para. 7. Het Hof bevestigde: "*it is an inalienable attribute of human beings and forms the supreme value in the hierarchy of human rights*". EHRM 22 maart 2001, (*K.-H.W. v Germany*).

<sup>16</sup> Op basis van de Internationale Gezondheidsregeling (IGR), die bindend zijn voor Staten, kan alleen de Directeur-Generaal van de WHO uiteindelijk beslissen of er sprake is van een pandemie ofwel "*a public health emergency of international concern*", en die afkondigen. De Commissie voor Noodsituaties en de staten afzonderlijk hebben hier slechts een adviserende en informatieve rol. Art. 12, lid 1 *juncto* Art. 49, lid 5 IGR. Zie ook Art. 3 IGR wat in strikte interpretatie de fundamentele rechten van de mens waarborgt, ook in geval van een pandemie. Zie tevens Art. 92-94 Gw.

<sup>17</sup> Onder het EVRM werd de verplichting om voorlichting te geven over ernstige bedreigingen voor de gezondheid door het EHRM aangenomen in de zaak *L.C.B. tegen het Verenigd Koninkrijk*, EHRM 9 juni 1998, NJ 1999, 690, para. 36. Het Hof stelt m.b.t. art. 8 EVRM, that "*the court observes that, in principle, it would be open to it to consider in relation to Article 8, the applicant's complaint regarding the State's failure to its own motion to advise her parents and monitor her health prior to her diagnosis with leukaemia*".

*safety report submitted by the factory in July 1989. Those conclusions prescribed improvements to be made to the installations, both in relation to current fertiliser production and in the event of resumed caprolactam production, and provided the prefect with instructions as to the emergency plan – that he had drawn up in 1992 – and the measures required for informing the local population under Article 17 of DPR 175/88. In a letter of 7 December 1995 to the European Commission of Human Rights, however, the mayor of Monte Sant'Angelo indicated that the investigation for the purpose of drawing up conclusions under Article 19 was still continuing and that he had not received any documents relating to them. He pointed out that the District Council was still awaiting direction from the Civil Defence Department before deciding what safety measures should be taken and what procedures should be followed in the event of an accident and communicated to the public. He said that if the factory resumed production, the measures for informing the public would be taken as soon as the conclusions based on the investigation were available.*

60. The Court reiterates that severe environmental pollution may affect individuals' well-being and prevent them from enjoying their homes in such a way as to affect their private and family life adversely [...]. In the instant case the applicants waited, right up until the production of fertilisers ceased in 1994, for essential information that would have enabled them to assess the risks they and their families might run if they continued to live at Manfredonia, a town particularly exposed to danger in the event of an accident at the factory."<sup>18</sup>

Eveneens stelde het Hof in de *López Ostra/Spain* uitspraak dat op een verdragsstaat een positieve verplichting rust en dat van deze staat wordt verwacht dat deze "reasonable and appropriate measures" neemt om de rechten van artikel 8 EVRM veilig te stellen.<sup>19</sup>

Uit bovenstaande kan geconcludeerd worden dat informatie tijdig beschikbaar moet zijn bij de belanghebbenden, en niet mag worden uitgesteld totdat specifiek onderzoek is voltooid en/of meer documentatie beschikbaar is, of pas achteraf gegeven worden nadat verdere risico-analyses zijn voltooid. De mogelijke gevaren voor de gezondheid van vaccinatie, inclusief ten aanzien van adjuvantia en niet-vaccingerelateerde ingrediënten, op basis van de compleet beschikbare informatie moeten de burger onverwijld worden medegedeeld. Het recht op "informed consent" en het recht op toegang tot tijdige, transparante en betrouwbare informatie van belang voor de gezondheid, scheppen in voorkomende gevallen de verplichting deze informatie actief te verstrekken.<sup>20</sup> Aan deze verplichting zal de overheid dan ook moeten voldoen in geval van vrijwillige vaccinatie, juist gezien de aard en omvang van de mogelijk daardoor veroorzaakte ernstige gezondheidsschade. Er kan derhalve

<sup>18</sup> EHRM 19 februari 1998, NJ 1999, 690 m.nt. EJD (*Guerra e.a./Italië*), para. 59-60.

<sup>19</sup> EHRM 9 december 1994, AB 1996, 56 (*López Ostra/Spain*), para. 51: "Naturally, severe environmental pollution may affect individuals' well-being and prevent them from enjoying their homes in such a way as to affect their private and family life adversely, without, however, seriously endangering their health. Whether the question is analysed in terms of a positive duty on the State - to take reasonable and appropriate measures to secure the applicant's rights under paragraph 1 of Article 8 (art. 8-1)." Zie tevens de erkenning van een positieve verplichting ex 8 EVRM in EHRM 16 december 1992 (*Niemietz/Duitsland*, no. 13710/88).

<sup>20</sup> Zie ook Art. 7 IVBPR: "In particular, no one shall be subjected without his free consent to medical or scientific experimentation".

door de overheid niet worden volgehouden dat zij op juiste wijze invulling geeft aan haar taken met betrekking tot de volksgezondheid door, onder meer, de burger zelf voor alles verantwoordelijkheid te laten dragen onder het mom van keuzevrijheid.<sup>21</sup> (Zie ook Hoofdstuk 4, Feit 3)

### 3.2.2 Verplichtingen van de staat op basis van ander recht

Het recht op bescherming van de gezondheid is tevens vastgelegd in artikel 11 van het Europees Sociaal Handvest, waarin de verdragssluitende staten zich verplichten dit recht te waarborgen door het nemen van passende maatregelen, en tevens daarover adequate voorlichting te geven. Artikel 11, lid 2 stelt:

*"ter bevordering van de volksgezondheid en de persoonlijke verantwoordelijkheid op het gebied van de gezondheid voorzieningen te treffen op het terrein van voorlichting en onderwijs".<sup>22</sup>*

De overheid moet dus specifieke maatregelen nemen om de burger zo adequaat en volledig mogelijk in te lichten over mogelijke risico's ten aanzien van specifieke gezondheidsproblemen, ook wat betreft de gezondheidsrisico's van vaccinerelateerde adjuvantia. The European Committee of Social Rights stelt recentelijk in *INTERIGHTS v. Croatia*:

*"The Committee recalls that under Article 11§2 States must provide education and aim to raise public awareness in respect of health-related matters. States must adopt concrete measures with a view to implementing a public education policy which is directed towards the population at large as well as particular population groups which are affected by specific health problems. The measures taken should seek to prevent activities that are damaging to health."<sup>23</sup>*

Het General Comment No. 14 "on the right to the highest attainable standard of health" van de Committee on Economic, Social and Cultural Rights, vermeld o.a.:

*"The obligation to fulfil (facilitate) requires States inter alia to take positive measures that enable and assist individuals and communities to enjoy the right to health. States parties are also obliged to fulfil (provide) a specific right contained in the Covenant when individuals or a group are unable, for reasons beyond their control, to realize that right themselves by the means at their disposal. The obligation to fulfil (promote) the right to health requires States to undertake actions that create, maintain and restore the health of the population. Such obligations include: [...] (iii) ensuring that the State meets its obligations in the dissemination of appropriate information relating to healthy lifestyles and nutrition, harmful traditional practices and the availability of services; (iv) supporting people in making informed choices about their health."<sup>24</sup>*

<sup>21</sup> Zie ook Prof. mr. A.C. Hendriks e.a., *Gezondheidszorg en Europees recht*, Preadvies 2009.

<sup>22</sup> *Europees Sociaal Handvest*, 3 mei 1996 (Trb. 2004, 13).

<sup>23</sup> *INTERIGHTS v Croatia*, European Committee of Social Rights, Complaint No. 45/2007; Decision on the Merits (30 maart 2009), r.o. 43.

<sup>24</sup> Committee on Economic, Social and Cultural Rights, *General Comment No. 14* (2000) on the right to the highest attainable standard of health, UN Doc. E/C.12/2000/4, 4 July 2000 (hereafter "General Comment No. 14"), para. 37, en tevens para. 38-44.

Tenslotte, binnen het *acquis communautaire* geldt tevens het voorzorgsbeginsel (precautionary principle), zoals vastgelegd in het Artikel 174 lid 2 van het Verdrag van de Europese Unie (hierna: EU Verdrag) dat bepaald dat:

*“De politiek van de Unie betreffende het milieu moet mikken op een hoog niveau van bescherming, rekening houdend met de diversiteit van de situaties in de verschillende regio's van de Unie. Die politiek zal gebaseerd zijn op het Voorzorgsbeginsel en op de principes dat preventieve acties dienen te worden ondernomen, dat schade aan het milieu bij voorrang dient te worden hersteld aan de bron en dat de vervuiler betaalt. De eisen inzake milieubescherming moeten worden geïntegreerd in de definitie en de toepassing van andere communautaire beleidslijnen.”*<sup>25</sup>

Het voorzorgsbeginsel is tevens van toepassing op de bescherming van de gezondheid<sup>26</sup> en verplicht tot dringend optreden tegen mogelijk gevaar voor de volksgezondheid wanneer wetenschappelijke gegevens geen volledige risicobeoordeling mogelijk maken (*“insufficient, inconclusive, uncertain scientific evidence”*). De Mededeling van de Commissie over het voorzorgsbeginsel bevestigt onder meer:

*“Hieronder vallen ook specifieke situaties waarin het wetenschappelijk bewijsmateriaal ontoereikend is, geen uitsluitel geeft of onzekerheden bevat en er op grond van een voorlopige maar objectieve risico-evaluatie aanwijzingen zijn dat er gegronde redenen zijn om te vrezen dat de potentieel gevaarlijke gevolgen voor het milieu of de gezondheid van mensen, dieren en planten wel eens onverenigbaar met het door de Gemeenschap gekozen hoge beschermingsniveau zouden kunnen zijn.”*<sup>27</sup>

Binnen het internationaal recht is het voorzorgsbeginsel algemeen erkend.<sup>28</sup> Dit betekent dat naast staten, ook een internationale organisatie, en zeker de WHO, gehouden is aan het nemen van passende en beschermende maatregelen in het geval van wetenschappelijke onzekerheid en een risico op meer dan te verwaarlozen schade aan de volksgezondheid. De WHO erkent dan ook het belang van de toepassing van het voorzorgsbeginsel ten aanzien van de gezondheid.

*“The absence of scientific proof of the existence of a cause-effect relationship ... should not be used to justify inaction. Even if scientific advice is supported by a*

<sup>25</sup> Art. 174 lid 2 EU Verdrag. En zie *Mededeling van de Commissie over het voorzorgsbeginsel*, COM/2000/0001 def., <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2000:0001:FIN:NL:PDF>. Zie ook *Richtlijnen voor de toepassing van het Voorzorgsbeginsel*, Commissie Consumentenbelangen (DG XXIV) van de Europese Unie, 17 October 1998.

<sup>26</sup> Zie *Alpharma v Council* (2002) waarin het Hof bevestigt: “In accordance with Article 130r(2) of the Treaty (now, after amendment, Article 174(2) EC), the precautionary principle is one of the principles on which Community policy on the environment is based. The principle also applies where the Community institutions take, in the framework of the common agricultural policy, measures to protect human health.” Judgment Case T-70/9, *Alpharma v Council* (2002) ECR II-3495, para. 6.

<sup>27</sup> *Mededeling van de Commissie over het voorzorgsbeginsel*, COM/2000/0001 def., para. 3, p. 10. Zie: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2000:0001:FIN:NL:PDF>.

<sup>28</sup> Arie Trouwborst, *Precautionary Rights and Duties of States*, 2006; Arie Trouwborst, *Evolution and Status of the Precautionary Principle in International Law*, *International Environmental Law & Policy*, 2002.

*minority fraction of the scientific community, due account should be taken of their views, provided the credibility and reputation of this fraction are recognized”*.<sup>29</sup>

Gezien het bovenstaande (en tevens Hoofdstuk 4, Feit 2), zijn er mogelijke schadelijke bijwerkingen van het vaccin tegen influenza A/H1N1 2009, waarover in de wetenschappelijk onzekerheid<sup>30</sup> bestaat “doordat aan die vaccins adjuvantia (immuunstimulerende middelen) worden toegevoegd, waarmee nog maar beperkte ervaring is opgedaan” en de kans bestaat op irreversibele gezondheidsschade.<sup>31</sup> De overheid is dus gehouden alvorens tot vaccinatie te besluiten, om voldoende kennis te vergaren omtrent de relevante feiten alvorens een beslissing te nemen (art. 3:2 Awb), en met name in dit kader speelt ook het voorzorgsbeginsel een rol.

Tevens zijn de verantwoordelijke Europese autoriteiten en de WHO gehouden dit voorzorgsbeginsel in acht te nemen in hun beleid met betrekking tot vaccinatie met de vaccins tegen influenza A/H1N1 2009. Van massale vaccinatie met ondeugdelijk geteste vaccins die mogelijk gevaarlijke gevolgen voor de volksgezondheid hebben op korte en lange termijn dient dan ook te worden afgezien, met name zolang er in de erkende wetenschap nog onzekerheid bestaat over de lange termijn veiligheid van die vaccins, en de gevaren en urgentie van vaccinatie vooralsnog niet opwegen tegen de relatieve milde vanzelf – “*voorbijgaande*” - Mexicaanse griepverschijnselen. “*Better safe than sorry*”.

### 3.3 Informatie plicht op grond van de WOB

Bij de beschikking d.d. 29 september 2009 heeft VWS een inventarisatielijst gevoegd waarbij een onderscheid is gemaakt tussen de navolgende categorieën: (1) e-mail, (2) conceptstukken, (3) nota's en adviezen, (4) correspondentie (5) besluiten (6) contracten. Belanghebbenden kunnen niet beoordelen of de in de bijlage weergegeven informatie compleet is of dat de overheid ook nog over andere informatie beschikt. In ieder geval staat onbetwist vast dat VWS over informatie beschikt die valt onder de werking van de WOB, terwijl VWS deze niet vrijgeeft. VWS doet daarbij een beroep op de navolgende uitzonderingsgronden:

- a). artikel 10, eerste lid sub c WOB
- b). artikel 10, tweede lid sub b WOB
- c). artikel 10, tweede lid sub g WOB
- d). artikel 11, eerste lid WOB.

Deze uitzonderingsgronden zijn door VWS voor ieder afzonderlijke categorie aangevoerd. Voor alle uitzonderingsgronden als weergegeven in de WOB geldt dat

<sup>29</sup> WHO, *The precautionary principle: protecting public health, the environment and the future of our children*, M. Martuzzi & J.A. Tickner, 2004, p. 43. Zie [www.euro.who.int/document/e83079.pdf](http://www.euro.who.int/document/e83079.pdf).

<sup>30</sup> Zie Hoofdstuk 4, Feit 1, en *Bijlage II*.

<sup>31</sup> Volgens de Commissie is de toepassing van het voorzorgsbeginsel gerechtvaardigd wanneer aan de drie noodzakelijke voorwaarden - bepaling van de potentieel schadelijke gevolgen, evaluatie van de beschikbare wetenschappelijke gegevens en mate van wetenschappelijke onzekerheid - is voldaan. “*Het voorzorgsbeginsel wordt alleen toegepast bij een vermoeden van potentieel risico, ook al kan dit - de omvang of de gevolgen hiervan - wegens onvoldoende of geen uitsluitel gevende wetenschappelijke gegevens niet volledig worden aangetoond.*” Zie *Mededeling van de Commissie over het voorzorgsbeginsel, op. cit.*, para. 5.1.

onder omstandigheden met de openbaarheid een extra zwaarwegend algemeen belang gemoeid kan zijn, waardoor de belangenafweging ten gunste van openbaarheid kan uitvallen, tegenover uitzonderingsgronden die onder normale omstandigheden de doorslag zouden geven tegen openbaarmaking. Uit vaste jurisprudentie blijkt dat in bijzondere omstandigheden, waaronder begrepen het bevorderen van de volksgezondheid, de plicht tot informeren prevaleert boven de uitzonderingsgronden. Ook in het geval de uitzonderingsgronden in beginsel wel toepassing vinden, hetgeen wordt betwist, kan gezien het zwaarwegende algemene belang VWS zich daar niet op beroepen. Belanghebbenden lichten dit als volgt toe:

#### Zwaarwegend belang

De overheid spreekt van een pandemie, of wel een noodsituatie ten aanzien van de internationale volksgezondheid, en gaat op basis hiervan over tot massale vaccinatie. Gegevens over (voorafgaand) onderzoek naar de *veiligheid* van de door de overheid aangekochte vaccins, de adjuvantia, en specifieke samenstelling en daarvan, en de mogelijke gezondheidsrisico's worden nagenoeg niet verstrekt. Dit ondanks het feit dat door de Gezondheidsraad gewezen wordt op mogelijke "verwaarloosbare" risico's, die "onduidelijk" zijn daar het vaccin niet tijdig is en kan worden getest, en er thans onvoldoende wetenschappelijke studies over de veiligheid bestaan (zie *infra* Hoofdstuk 4, Feit 2). Aangezien deze nadelige gevolgen vooralsnog niet kunnen worden uitgesloten, zou met een massale vaccinatie evenwel op korte of lange termijn een mogelijke bedreiging van de menselijke gezondheid kunnen ontstaan.

Bescherming van de volksgezondheid op korte en lange termijn is een zwaarwegend en bijzonder belang. De door belanghebbenden verzochte informatie dient dus openbaar worden gemaakt, omdat de volksgezondheid dit in het concrete geval vergt; en de informatie volksgezondheid ten doel heeft. Mede gezien het feit dat de voorlichting aangaande vaccinatie gedragsbeïnvloeding beoogt ten aanzien van de volksgezondheid, vereist dit een plicht van de overheid tot het verstrekken van onafhankelijke gebalanceerde, betrouwbare en transparante informatie, zodat voorlichting niet in propaganda zal ontaarden, en de burger op basis van de complete beschikbare informatie kan overwegen zich al dan niet 'vrijwillig' te laten vaccineren (*free, prior, informed consent*).<sup>32</sup>

De weigering van de overheid om die specifieke informatie te overleggen die de burger inzicht geeft in de voor en nadelen van vaccinatie, is in strijd met haar verplichting ter waarborging van recht van de burger op leven en gezondheid (art. 2 EVRM), het recht op persoonlijke autonomie<sup>33</sup> en lichamelijke integriteit<sup>34</sup> (art. 8 EVRM) en het recht op toegang tot informatie (art. 10 EVRM).<sup>35</sup>

<sup>32</sup> Zie *Memorie van Toelichting bij Voorontwerp Algemene wet overheidsinformatie*, versie symposium 19 mei 2006 (hierna: MvT Voorontwerp WOB), pag. 31, 44-45. De wetgever is doende de WOB te wijzigen en er is een voorontwerp van de Algemene wet overheidsinformatie opgesteld. De beoogde aanpassingen zijn van invloed op de reikwijdte en de mate waarin de overheid informatie dient te verstrekken en daarop dient te worden geanticipeerd, althans rekening mee te worden gehouden in de onderhavige kwestie.

<sup>33</sup> EHRM 29 april 2004, (*Pretty v. UK*).

<sup>34</sup> EHRM 20 maart 2007, (*Tysiac v. Poland*).

<sup>35</sup> In de *Sdruzeni Jihoceské* zaak overwoog het Europese Hof van de Rechten van de Mens dat een weigering van de overheid om informatie te verschaffen een beperking oplevert van artikel 10 EVRM.

VWS behoort aldus niet toe te komen aan de toetsing aan de afzonderlijke uitzonderingsgronden, omdat een belangenafweging ten gunste van de openbaarmaking dient uit te vallen.

#### Uitzonderingsgronden niet van toepassing

Ook in het geval VWS wel toekomt aan een individuele toetsing, zijn de uitzonderingsgronden in het onderhavige geval niet van toepassing. Navolgend zullen de uitzonderingsgronden artikelsgewijs afzonderlijk worden behandeld en zal worden aangetoond dat VWS zich daarop niet, althans ten dele kan beroepen.

#### a) Artikel 10 eerste lid, sub c WOB: bedrijfs- en fabricage gegevens

VWS stelt dat openbaarmaking van de informatie uit de door haar aangeduide categorieën 1 t/m.6 kan leiden tot concurrentievervalsing. De door belanghebbenden verzochte informatie heeft geen betrekking op concurrentiegevoelige bedrijfsgegevens die de concurrentie positie van de desbetreffende bedrijven zou kunnen schaden. Het betreft geen informatie ten aanzien van het procédé, productieproces, omzetcijfers, marktaandelen, of informatie betreffende het 'propriety formula', dat juridisch op andere manieren (via patenten e.d.) is beschermd. Belanghebbenden verzoeken (zoals thans nader gespecificeerd in Hoofdstuk 6), meer specifieke informatie ten aanzien testprocedures, onderzoeksprotocollen en vaccin-gerelateerde informatie en niet-vaccin-gerelateerde ingrediënten, om tot een betere beoordeling te kunnen komen over de bijzondere risico's voor met name zwangeren en ongeboren kinderen, jonge kinderen (tot 6/24 maanden), gezien de kwetsbaarheid en ontwikkeling van het immuunsysteem op langere termijn. Kort samengevat betreft de door belanghebbenden gevraagde informatie slechts documentatie ten aanzien van de specifieke gezondheidsaspecten die van belang zijn voor de burger om een weloverwogen besluit te kunnen nemen om zich wel of niet te laten vaccineren. Tevens betreft het transparante en betrouwbare informatie die belanghebbenden in staat stellen de zorgvuldigheid van het gevoerde beleid en procedures aangaande de vaccins en vaccinatie van het VWS te toetsen om zeker te stellen dat VWS haar plicht de volksgezondheid op korte en lange termijn te waarborgen is nagekomen.

Aangezien het vaccin, wat door de WHO bepaalde selecte groep van farmaceutische bedrijven wordt ontwikkeld en al is aangekocht door overheden wereldwijd, geproduceerd wordt ter bescherming tegen een specifiek influenza (H1N1 2009) en dus slechts eenmalig kan en zal worden gebruikt, is het risico op eventuele concurrentievervalsing in de praktijk vrijwel te verwaarlozen.

Daarnaast toont VWS niet aan dat enig bedrijf daadwerkelijk in zijn concurrentiepositie nadeel ondervindt en dat VWS, zo zij stelt, daardoor schadeplichtig zou kunnen worden jegens dat bedrijf (derden). Voorzover VWS kan aantonen dat de gevraagde informatie wel concurrentiegevoelige gegevens betreft, en dat deze informatie haar vertrouwelijk is verstrekt, en dat zij daar evenwel

In casu ging het om het weigeren van verzoek van informatie die bij de overheid aanwezig was. Het Hof bevestigde dat in de omstandigheden van dit geval 'la Cour admet que le rejet de ladite demande a constitué une ingérence au droit de la requérante de recevoir des informations'. EHRM 10 juli 2006, *Sdruzeni Jihoceské Matky vs. Tsjechië*, no. 19101/03.

schadeplichtig zou kunnen worden ten aanzien van derden, dan zou dat deel van de informatie waarvoor VWS dit niet kan aantonen hoe dan ook dienen te worden verstrekt.

Daarenboven geldt de uitzonderingscategorie, gezien de *travaux préparatoires*, alleen in geval van normale situaties. In de bestaande jurisprudentie ter zake van medische gegevens waar de uitzonderingsgrond als voornoemd is toegekend, is ook steeds sprake van een normale situatie.<sup>36</sup> Thans doet zich echter een bijzondere situatie voor. De regering stelde dat in bijzondere situaties waar gevaar zou kunnen dreigen voor leven en gezondheid, de grondwettelijke plicht de volksgezondheid te bevorderen zal kunnen leiden tot een informatieplicht, die openbaarheid kan rechtvaardigen.<sup>37</sup> Een voorbeeld van een wettelijke uitzondering op deze uitzonderingsgrond ter bescherming van de volksgezondheid, is het vrijgeven van ingrediënten van tabakswaren.<sup>38</sup>

Bovendien wordt voorgesteld deze uitzonderingsgrond in het Voorontwerp Algemene wet overheidsinformatie onder de relatieve uitzonderingsgronden te brengen. Dit betekent dat de uitzonderingsgrond in verdergaande mate getoetst zal dienen te worden aan een belangenafweging; de vertrouwelijkheid moet worden afgewogen tegen het belang van openbaarheid.<sup>39</sup> Dit is op basis van de Aarhus verdrag en het recht op een gezond leefmilieu (art. 8 en 2 EVRM) al doorgevoerd ten aanzien van emissiegegevens, waar openbaarheid is gegeven (art. 10 lid 4 WOB). In het onderhavige geval is het recht op een gezond leefmilieu ook in het geding. Ook daarmee is de verplichting tot openbaarmaking, *mutatis mutandis*, gegeven.

Er is sprake van een bijzondere situatie betreffende een dreigend gevaar voor de volksgezondheid; *in casu* weegt het belang van openbaarheid zwaarder dan het belang van vertrouwelijkheid. In de beschikking gaat VWS hieraan volledig ten onrechte voorbij.

<sup>36</sup> Een beroep op Art. 10, lid 1, sub c WOB is gehonoreerd in het *Geneesmiddelen* arrest met betrekking tot eigen klinische onderzoeken en literatuurstudies ten behoeve van de toelating van een geneesmiddel: ABRvS 3 maart 1998, AB 1998, 435 m.nt. ICvdV. Zie bijvoorbeeld ook ABRvS 18 december 2002, AB 2003, 276 m.nt. P. Kort (gegevens uit registratiedossier voor een geneesmiddel, waarbij de Afdeling mede art. 29 lid 3 Wet op de geneesmiddelenvoorziening betrof). Echter dit betrof geen bijzondere situatie waar er een gevaar voor leven en volksgezondheid bestond, zoals in casu. Verder betreft het in casu door de overheid beschikbaar gestelde vaccins waarover aantoonbare wetenschappelijke onzekerheid bestaat. Zie ook Hoofdstuk 4.

<sup>37</sup> Zie Memorie van Antwoord WOB, p. 12-13. Daalder stelt: "Het niet-verstrekken van informatie, zo stelde de regering, had betrekking op een normale situatie. In *bijzondere situaties*, zoals een (dreigende) ramp voor de volksgezondheid, zou de grondwettelijke plicht de volksgezondheid te bevorderen bovendien kunnen leiden tot een informatieplicht, die in een uitzonderlijk geval zou kunnen rechtvaardigen dat de overheid haar uit art. 10 lid 1 onder c Wob voortvloeiende rechtsplicht zou schenden". Zie Daalder, Toegang tot overheidsinformatie, diss. UL, Den Haag 2005, p. 194. Zie ook Brief minister-president en minister van Binnenlandse Zaken en Koninkrijksrelaties van 12 juli 1990, Tweede Kamer, 1989-1990, 19 859, nr. 27. p. 2. 76.

<sup>38</sup> Zie art. 3b lid 4 Tabakswet, die voorziet in het openbaar maken door de minister van Volksgezondheid van gegevens met betrekking tot de ingrediënten van tabakswaren. Voor bedrijfs- en fabricagegegevens geldt dat deze niet openbaar worden gemaakt, voor zover het belang bij openbaarmaking niet opweegt tegen de onevenredige benadeling van de verstrekker van de gegevens.

<sup>39</sup> Zie MvT Voorontwerp WOB, p. 38-39; zie ook Daalder, *op. cit.*, pag. 201-203; H. Koning, 'Artikel 10 lid 1 sub c Wob in strijd met EVRM?', *NJB* 1998, p. 1107.

Gezien de bijzondere situatie en de daarmee gemoeide belangen, kan VWS zich niet, althans niet gegrond op artikel 10 eerste lid sub c WOB beroepen.

#### b) Artikel 10, tweede lid, sub b WOB: economische en financiële belangen

VWS stelt dat door openbaarmaking van de informatie uit de door haar aangeduide categorieën 1 t/m.6 op onaanvaardbare wijze inbreuk wordt gemaakt op de economische en financiële belangen van de staat. Zij stelt dat de gevraagde documenten informatie bevat aangaande de financiële verplichtingen die de staat is aangegaan en dat openbaarmaking daarvan zou kunnen leiden tot het prijsgeven van haar opstelling tijdens onderhandelingen en inzicht geeft onder welke voorwaarden zij contracteert wat de onderhandelingspositie van de staat ten opzichte van leveranciers sterk nadelig beïnvloeden.

Belanghebbenden hebben echter niet om dit soort financiële informatie gevraagd. De informatie die verzocht wordt betreft, o.a., documenten die inzicht geven in het gevoerde beleid, procedures en richtlijnen voor vaccin-aankoop, de benadering van en keuze voor bepaalde farmaceutische bedrijven (*i.e.* of dit gebaseerd is op vergelijkend veiligheidsanalyse van de vaccins van verschillende leveranciers), de besluitvorming over het versneld toelaten van vaccins en de mogelijke risico's die daarvan, en tevens de afspraken die gemaakt zijn met de leveranciers over de afwikkeling van schadeclaims van door dit vaccin (ernstig) ziek geworden burgers. Contractgegevens ten aanzien van financiële aspecten (verkoop, marges, e.d.), is hierin niet relevant.

Tevens doet VWS een beroep op het feit dat gevraagde informatie zou kunnen leiden tot een inbreuk op vertrouwelijkheidsbepalingen uit de overeenkomst die voor contractspartijen *mogelijk* schade zal veroorzaken waarvoor de staat *mogelijk* aansprakelijk kan worden gesteld. Indien de overheid de informatie niet via openbaarmaking van de overeenkomst kan geven, dan kan zulks ook in andere vorm geschieden.<sup>40</sup> Een beroep op financiële/economische belangen van de overheid is bovendien alleen gerechtvaardigd indien dit openbaarmaking betreft tijdens het onderhandelingsproces en het verloop van de onderhandelingen voor de overheid in nadelige zin kan beïnvloeden,<sup>41</sup> en geldt dus slechts voor de duur van het onderhandelingsproces.<sup>42</sup> Het betreft het *in casu* geen lopende onderhandelingen.

Voorzover VWS kan aantonen dat deze informatie wel lopende onderhandelingen betreft en onder geheimhouding is verstrekt, dat op het niet in acht nemen van de verplichting tot geheimhouding een boete is gesteld, en dat de destijds gemaakte afspraak omtrent geheimhouding te billijken is, dan zou dat deel van de informatie

<sup>40</sup> Bovendien geldt: "Het enkele feit dat informatie kan bijdragen aan het vaststellen van aansprakelijkheid van een overheidsorgaan [...], is niet voldoende om deze uitzonderingsgrond in te roepen. Een overheidsorgaan mag aansprakelijkheid met argumenten bestrijden, maar kan niet de feiten waarop een aansprakelijkheid kan worden gebaseerd verborgen houden". MvT Voorontwerp WOB, p. 37-38.

<sup>41</sup> Zie Vz. ARRS 7 april 1986, AB 1987, 567 m.nt. HJdR (*Brabant Vastgoed*), Vz. ARRS 14 december 1992, AB 1993, 308 (*Pijnacker*) en Vz. ARRS 16 mei 1991, Gst. 6957, 11 m.nt. A.A.L. Beers (*vuilstort Ooststellingwerf*), met vermelding van meer rechtspraak. Zie Daalder, *op. cit.*, p. 212.

<sup>42</sup> ABRvS 24 juli 2002, AB 2000, 366. Zie Daalder, *op. cit.*, p. 212-213.

waarvoor VWS dit niet kan aantonen wel dienen te worden verstrekt. De informatie die alleen via documenten kan worden verstrekt die in zijn geheel aantoonbaar onder geheimhouding vallen, zou tevens in andere vorm ter kennis van belanghebbenden kunnen worden gebracht.

Het belang van openbaarheid gezien de mogelijke gevaren van de volksgezondheid en het recht van de burger op vrijwillige, voorafgaand geïnformeerde toestemming weegt *in casu* zwaarder dan de eventuele financiële en/of economische belang waarop VWS zich beroept. Zeker gezien het feit dat de vaccins mogelijke risico's van (chronische) gezondheidsschade voor de burger op korte of lange termijn zouden kunnen veroorzaken, waarover vooralsnog geen informatie over wordt gegeven.

De informatie die wordt opgevraagd heeft als doel duidelijkheid en transparantie te creëren: Het is van groot belang voor de burger, alvorens zich (vrijwillig) te laten vaccineren, om te weten wat de gezondheidsrisico's zijn, in hoeverre onderzoek naar de *veiligheid* van het vaccin is gedaan door de leveranciers dan wel de overheid, of hij al dan niet zelf de verantwoordelijkheid draagt voor mogelijke gezondheidsschade, en wat zijn verhaalsmogelijkheden zijn jegens derden, waaronder de overheid, de verantwoordelijke autoriteiten, de behandelende arts, de farmaceutische bedrijven (art. 2, 6 en 8 EVRM). Uit het oogpunt van democratische controle en het publieke debat, zeker nu het in casu de gezondheid van de burger aangaat, is het van belang dat deze relevante gegevens hierbij openbaar zijn en betrokken kunnen worden. Vaste rechtspraak onderstreept het belang dat informatie "in opdracht van overheidsinstellingen is vervaardigd", de kosten van de vaccins "uit de openbare middelen zijn betaald", en het besluitvorming betreft over "een zaak waarbij grote publieke belangen zijn betrokken en die leefomstandigheden van een vrij grote bevolkingsgroep direct raakt".<sup>43</sup>

Gezien het bijzonder belang van openbaarheid wat *in casu* zwaarder weegt dan de economische en financiële belangen van de staat, kan VWS zich niet, althans niet gegrond op artikel 10 tweede lid sub b WOB beroepen.

### c) Artikel 10, tweede lid, sub g WOB: onevenredige benadeling

VWS stelt dat het openbaar maken van de informatie de concurrentiepositie van de geselecteerde leveranciers (voorzover die bestaat in de praktijk) evenals de positie van de staat ten opzichte van de marktpartijen sterk nadelig zal beïnvloeden, waardoor deze leveranciers worden benadeeld.

<sup>43</sup> Zie de uitspraak aangaande *Vliegveld Beek*, waar een beroep op uitzonderingsgrond art. 10 lid 2 onder b Wob werd gepasseerd met de overweging dat het belang bij openbaarmaking van een rapport over de exploitatiemogelijkheden van de luchthaven uit een oogpunt van democratische controle zeer groot werd geacht en dat daarbij van betekenis was dat het om een rapport ging "*dat mede in opdracht van overheidsinstellingen is vervaardigd en waarvan de kosten uit de openbare middelen zijn betaald, en vooral dat dit rapport een functie heeft in het kader van de besluitvorming over een zaak waarbij grote publieke belangen zijn betrokken en die de woon- en leef-omstandigheden van een vrij grote bevolkingsgroep direct raakt*". Vz. ARRS 3 december 1984, AB 1986, 54 m.nt. HJdR.

Deze uitzonderingsgrond dient onderworpen te zijn aan een uiterst kritische belangenafweging.<sup>44</sup> De overheid kan zich niet te snel op deze uitzonderingsgrond beroepen, er moet sprake zijn van relevante benadeling van derden waarbij een lichte benadeling moet voor lief worden genomen indien deze zwaarder weegt dan het algemeen belang van de openbaarheid, *in casu* de bescherming van de gezondheid van de burger.

*In casu* is geen sprake van een onevenredige benadeling. Er wordt geen informatie gevraagd die een onmiddellijk nadelig effect zal hebben op de bedrijfsvoering van de geselecteerde leveranciers. De vaccinmarkt, zoals VWS zelf aangeeft, wordt gekenmerkt door een markt met zeer weinig leveranciers. In geval van een door de WHO verklaarde pandemie, zoals thans, zullen enkele leveranciers worden geselecteerd en toestemming worden verleend om een vaccin te produceren voor de wereldmarkt op basis van virusmateriaal dat door WHO wordt verstrekt. De markt wordt in feite in onderlinge afspraken afgebakend en verdeeld. De vaccins worden ontwikkeld ter bescherming van de bevolking tegen een bepaald virus, thans het Influenza H1N1 2009, en kan dus in de huidige formule slechts eenmalig worden gebruikt. De patenten en goedkeuring voor de mock-up vaccins gebaseerd op het Avian-Influenza H5N1 [dat al langere tijd de aandacht genoot als mogelijke veroorzaker van een pandemie], zijn reeds langere tijd verleend [zie *Bijlage II*, EMEA pandemische vaccins]. Door vaccinatie komt het vaccin van iedere leverancier beschikbaar op de markt en kan aldus door een ieder worden onderzocht op specifieke ingrediënten en/of samenstelling daarvan. Leveranciers zijn inzake beschermd via andere beschikbare juridische middelen (patenten, intellectueel eigendom, etc.).

Voorzover VWS kan aantonen dat deze informatie wel tot nadeel voor derden zou kunnen leiden dat *onevenredig* is en dat dit zwaarder weegt dan het belang van de algemene gezondheid van de burger, dan zou dat deel van de informatie waarvoor VWS dit niet kan aantonen wel dienen te worden verstrekt.

Het belang van de mogelijke, door VWS niet aangetoonde, onevenredige benadeling weegt namelijk niet op tegen een speciaal belang van openbaarheid van informatie aangaande de gezondheid van de burger ter voorkoming van mogelijke gezondheidsschade en de aansprakelijkheidsaspecten daarvan en het recht op vrijwillige, voorafgaand geïnformeerde toestemming (art. 2 en 8 EVRM) (zie tevens vorige paragraaf).<sup>45</sup> De WOB maakt tevens een uitzondering voorzover het informatieverstrekkende ten aanzien van het milieu betreft (art. 10 lid 6 WOB). Deze uitzondering vindt zijn rechtvaardiging in de bescherming van het recht op een gezond leefmilieu (art. 8 en 2 EVRM). Het Aarhus verdrag geeft aan dat recht invulling door openbaarheid van milieu-informatie te vereisen bij voorrang, juist vanwege het feit dat het een mogelijke bedreiging van de menselijke gezondheid of het milieu betreft. *Mutatis mutandis* zal het het belang van de openbaarheid dus ook *in casu* de doorslag moeten geven, nu het algemene belang van de volksgezondheid in het geding is, dat de overheid met voorrang dient te waarborgen.

<sup>44</sup> Deze uitzondering levert in de praktijk de meest kritiek op. In de Beleidsnota 'Open de oester' wordt deze grond 'met afstand de meest misbruikte uitzonderingsgrond' genoemd. 'Open de oester', Nota over openbaar bestuur, ingediend door Wijnand Duyvendak, Kamerstuk 2004-2005, 30214, nr. 1, Tweede Kamer, p. 11.

<sup>45</sup> Zie MvT, Voorontwerp Algemene wet overheidsinformatie, *op. cit.*, p. 44. Zie ook Daalder, *op. cit.*, p. 202.

Gezien de noodzaak tot kritische belangenafweging, het bijzonder belang van openbaarheid wat *in casu* zwaarder weegt dan (niet aangetoond) mogelijk onevenredig nadeel voor derden, kan VWS zich niet, althans niet gegrond op artikel 10 tweede lid sub g WOB beroepen.

#### d) Artikel 11, eerste lid WOB: documenten van intern beraad

VWS beroept zich op de uitzonderingsgrond dat het hier documenten betreft opgesteld ten behoeve van intern beraad. Art. 11 lid 1 heeft alleen betrekking op een document ten behoeve van intern beraad voor zover die persoonlijke beleidsopvattingen betreft.<sup>46</sup> Dat betekent dat andere onderdelen van deze documenten die niet onder de werking van artikel 11, eerste lid, van de WOB vallen en voorzover het stukken betreft ten aanzien van gestructureerd overleg, een beroep van art. 11 lid 1 niet gegrond is en dient te worden verstrekt. Datzelfde geldt voor de geanonimiseerde informatie en documenten die belanghebbenden hebben verzocht op basis van art. 11 lid 2 WOB.

Voorzover VWS kan aantonen dat resterende informatie waarom is verzocht wel intern beraad betreft, en dat openbaarheid daarvan zwaarder weegt dan het belang van de algemene gezondheid van de burger, dan zou dat deel van de informatie waarvoor VWS dit niet kan aantonen tevens dienen te worden verstrekt.

Zoals VWS terecht stelt, is het doel van deze uitzondering om te bewerkstelligen dat bij de primaire vormgeving van het overheidsbeleid de betrokkenen in alle vrijheid hun gedachten en opvattingen kunnen uiten.<sup>47</sup> Echter uit oogpunt van een democratische bestuursvoering is van belang dat overheidsorganen over hun werkwijze zo veel mogelijk openheid geven, zeker indien dit aspecten bevat die van groot belang zijn voor de gevolgen van de gezondheid van de burger. De jurisprudentie heeft in sommige gevallen dan ook het belang van openbaarheid laten prevaleren.<sup>48</sup> *Mutatis mutandis* kan zulks ook van toepassing zijn op de informatie die

<sup>46</sup> Art. 1, lid c WOB. Onder documenten, opgesteld voor intern beraad, is volgens de memorie van toelichting van 1987 onder meer te verstaan: nota's van ambtenaren aan hun politieke en ambtelijke chefs, correspondentie tussen onderdelen van een ministerie en tussen ministeries onderling, concepten van stukken, agenda's, notulen, samenvattingen en conclusies van interne besprekingen en rapporten van ambtelijke adviescommissies. Kamerstukken II, 1986/87, 19 859, nr. 3, pp. 13-14. Verder is van belang dat in de totstandkoming van artikel 11, eerste lid, aanvankelijk de verstrekking van prognoses en beleidsalternatieven in niet tot personen herleidbare vorm werd voorgeschreven. Dit voorschrift is als gevolg van amendering onbedoeld weggefallen. Zie Daalder, *op. cit.*, p. 159.

<sup>47</sup> Kamerstukken II, 1986/87, 19 859, nr. 3, p. 38.

<sup>48</sup> Pres. Den Haag 15 juli 1997, AB 1997, 271 m.nt. PJS (overleg tussen regering en Europese Commissie naar aanleiding van Securitel); ABRvS 18 december 2003, AB 2003, 89 m.nt. J.A. van Schagen, JB 2003/40 (standpuntbepaling Nederlandse Staat over een aanvraag aan het Comité Douanewetboek van de Europese Commissie); ARRS 10 mei 1982, AB 1982, 255 (richtlijnen invordering belastingdienst); ARRS 11 augustus 1987, R03.87.3500/S824, n.g. (verslag van een bespreking met een derde-belanghebbende bij een vergunningaanvraag); ARRS 8 augustus 1985, AB 1985, 617 en Vz. ARRS 31 mei 1985, AB 1985, 616 beide m.nt. HJdR (rapport Rijksaccountantsdienst met het oog op regeling belastingaanslag); ARRS 2 april 1984, AB 1984, 502 m.nt. HJdR, ARRS 18 juni 1984, 372; ARRS 31 januari 1985, AB 1986, 495 (een advies van een bezwaarschriftencommissie); ARRS 12 maart 1992, AB 1992, 487 m.nt. AFMB (adviezen van de

door belanghebbenden wordt verzocht, met ten aanzien van overleg met Europese instanties, zoals EMEA en wetenschappelijke rapporten, adviezen en risicoanalyses van de vaccins van de bevoegde nationale, Europese, en internationale (WHO) autoriteiten.

Ook ten aanzien van deze uitzonderingsgrond, maakt de WOB een uitzondering voorzover het informatieverstrekking ten aanzien van het milieu betreft en vereist in dat geval een zorgvuldige belangenafweging (art. 11 lid 4 WOB). Gesteld wordt dat *in casu*, de vertrouwelijkheid van persoonlijke beleidsopvattingen niet op weegt tegen het belang van de openbaarheid ten aanzien van informatie die direct de gezondheid van de burger betreft (gezond leefmilieu) en diens recht op vrijwillige, voorafgaand, geïnformeerde toestemming (art. 2 en 8 EVRM). *In casu* dient openbaarheid te prevaleren.

VWS kan zich niet, althans niet gegrond, op artikel 11 eerste lid WOB beroepen.

Tenslotte kan in het algemeen worden aangevoerd dat de uitzonderingsgronden slechts een rol spelen 'voor zover' deze in het geding zijn. In veel gevallen zal dat slechts het geval zijn ten aanzien van een gedeelte van de desbetreffende informatie of van het desbetreffende document dat niet onder de uitzonderingen valt, zodat die informatie wel openbaar dient te worden gemaakt. Voor de die gedeelten van de informatie geldt het in artikel 4, zesde lid, van de Eurowob bepaalde: 'Indien het gevraagde document slechts ten dele onder de uitzonderingen valt, worden de overige delen ervan wel vrijgegeven.'

VWS heeft in de beschikking uit eigen beweging bepaalde informatie in verschillende categorieën geplaatst en vervolgens deze categorieën getoetst aan de algemene uitzonderingsgronden. VWS dient echter zorgvuldig te toetsen. VWS heeft niet per afzonderlijk document beoordeeld of dit document of delen daarvan kunnen worden geopenbaard. Indien een deel van een document zou vallen onder een uitzonderingscategorie, betekent dat niet dat openbaarmaking van het overige deel van het document op diezelfde grond kan worden geweigerd.

## **Hoofdstuk 4: Algemeen belang**

De overheid roept de burgers, althans vooralsnog bepaalde groepen daarvan, op om zich zo spoedig mogelijk nadat het vaccin geleverd is (oktober/november) te laten vaccineren met een vaccin dat zij ter beschikking stelt en bij de desbetreffende farmaceutische bedrijven heeft ingekocht. Vaccinatie, op advies van de overheid, raakt de bescherming van de integriteit van het lichaam, een fundamenteel burgerrecht vastgelegd in verdragen waarbij Nederland partij is. Dit vergt van de overheid de verregaande verplichtingen om de gezondheid van de burger te waarborgen en eventuele gezondheidsgevaars te beperken tot een minimum. De overheid heeft de plicht om actief op te treden bij een reëel en voorzienbaar risico voor de eventuele gezondheid van de burgers, o.a. door adequate, transparante en voortijdige voorlichting te geven (zie *supra* § 3.2).

Hoge Raad aan de regering); ARRS 3 februari 1983, AB 1984, 283 m.nt. HJdR (stukken opgesteld ten behoeve van de Nationale ombudsman).

In de media, op internet en alternatieve informatiebronnen<sup>49</sup> is gewezen op een aantal ernstige gezondheidsrisico's die met name de adjuvantia van het vaccin op korte en lange termijn kunnen hebben. Sommige burgers besluiten op basis daarvan, en mede gezien het feit dat de "Mexicaanse griep" zich mild en niet anders dan een gewone seizoensgriep lijkt te gedragen, zich niet te laten vaccineren. Gezien het belang en de eventuele risico's van vaccinatie voor de publieke gezondheid, zoals hieronder uiteengezet, dient de overheid zorgvuldigheid in acht te nemen en zo volledig mogelijk aan haar informatieplicht te voldoen om de burger in staat te stellen een werkelijk weloverwogen en op basis van geverifieerde feiten een beslissing te kunnen nemen.

Het is dan ook de taak van de overheid om *in casu* adequate voorzorgsmaatregelen te nemen volgens het binnen de EU vigerende "precautionary principle", eventuele gezondheidsschade van het vaccin ruim vooraf uit te sluiten (onderzoekspllicht), of minstens transparante, juiste en onafhankelijke informatie hierover aan de burger beschikbaar te stellen. Bovendien dient de overheid informatie beschikbaar te stellen ten aanzien van de aansprakelijkheids- en verhaalsmogelijkheden voor de slachtoffers van de door de vaccinatie veroorzaakte gezondheidsschade. Van de burger kan niet worden verwacht terzake kundig te zijn, noch de specifieke kennis te bezitten om dergelijke gezondheidsrisico te kunnen beoordelen en/of dat hij - zelfs na adequate informatievoorziening door de overheid - de noodzakelijke voorzichtigheid in acht te zullen nemen. De overheid dient hierin een actieve rol te spelen, mede gezien de aard en ernst van het gevaar.<sup>50</sup>

Belanghebbenden hebben er recht en belang dat de opgevraagde informatie tijdig wordt verstrekt gezien de niet uit te sluiten verstreckende consequenties voor de publieke en individuele gezondheid. Ter adstructie van het hiervoor gestelde mogen onder meer de volgende feiten dienen:

#### Feit 1: Onvoldoende informatie en gebrek aan kennis en onderzoek

Er is door de overheid geen dan wel onvoldoende informatie ter beschikking gesteld aan de burger over de mogelijke nadelige gezondheidsgevolgen van de vaccinaties. De vaccins zelf zijn onvoldoende en slechts deels getest, zodat onduidelijk is wat de omvang van de potentiële gezondheidsschade op korte en lange termijn is. Het is bovendien niet bekend of het door het EMEA/FDA voorgeschreven deugdelijk wetenschappelijk onderzoek spoedig kan of zal plaatsvinden, in ieder geval voordat tot grootschalige vaccinaties wordt overgegaan, en tevens of, indien de vaccins "*in vivo*" vooraf worden getest, dit dan met of zonder de potentieel schadelijke adjuvantia wordt gedaan. Wanneer namelijk zonder adjuvantia wordt getest geeft dit geen bruikbare informatie over de potentiële gezondheidsschade omdat het merendeel van deze schade juist door de adjuvantia wordt veroorzaakt.

<sup>49</sup> Zie Bijlage III.

<sup>50</sup> *Kelderluik-arrest*, HR 5 november 1965, NJ 1966, 136; *Enschede-zaak*, Rb. Den Haag 24 december 2003, JB 2004 69; *Korver/De Heel*, HR 13 januari 1995, NJ 1997, 175; HR 26 september 2003, NJ 2003, 666; *Legionella-zaak*, HR 29 november 2002, NJ 2003, 549; HR 28 mei 2004, RvD 2004, 76. Zie tevens Prof. mr. A.A. van Rossum, "Civielrechtelijke aansprakelijkheid voor overheidstoezicht", in: Toezicht, Handelingen Nederlandse Juristen-Vereeniging, 135e jaargang / 2005-1, pag. 35-73. T.a.v. bijzondere inspanningsverplichting van de overheid, zie tevens J.M. van Dunne, *Verbintenissenrecht: onrechtmatige daad en overige verbintenissen*, 5e druk, 2004, pag. 605-607.

De Europese Commissie wijst op het zorgwekkende feit dat onvoldoende geteste vaccins massaal zullen worden toegediend in haar Mededeling ten aanzien van de (Pandemie) H1N1 2009 van september 2009:

*"As regards the authorisation of the necessary medicinal products, Community legislation sets out instruments which are well prepared for a pandemic through:*

- *Specific regulatory provisions for a fast-track scientific assessment and subsequent authorisation for marketing of human influenza vaccines and key medicinal products, such as anti-viral medication, in a pandemic situation.*
- *Specific regulatory provisions which allow Member States to take national decisions to authorise the distribution of unauthorised vaccines in an Influenza pandemic.*"<sup>51</sup>

In dit kader dringt de vraag zich op of de ijlings door de autoriteiten verleende goedkeuring voor een versnelde evaluatie en derhalve minder grondig onderzoek naar de gezondheidsrisico's wel op goede gronden is genomen en met de door het "precautionary principle" bedoelde waarborgen is omgeven. Dit temeer omdat het influenza A/H1N1 2009 in de praktijk tot nu toe een verassend mild karakter heeft.

Daardoor bestaat noch bij belanghebbenden, noch bij de bevolking duidelijkheid over de mogelijke ongewenste negatieve effecten ("bijwerkingen") van het vaccin, waaraan thans ook in de media aandacht wordt besteed. De overheid wordt door de landelijke pers onder meer beticht van warrige en onvolledige informatieverstrekking, omdat zij spreekt van een pandemie terwijl zij tegelijkertijd vermeldt dat het allemaal niet zo ernstig is.<sup>52</sup>

Het door andere nieuwsbronnen wel verleende inzicht over de potentiële gezondheidsrisico's van het voorgenomen vaccinatieprogramma en de door de overheid aangekochte vaccins wekt bij de burger onrust, twijfel en onduidelijkheid (zie *Bijlagen III en IV*).<sup>53</sup> De overheid verzuimd deze onrust weg te nemen door tijdig duidelijk wetenschappelijk gefundeerd en voldoende gespecificeerde informatie te presenteren die specifiek ingaat op deze "claims". Dit zou ertoe kunnen leiden dat de burger besluit niet tot vaccinatie over te gaan, terwijl dat in het individueel geval juist zinvol had kunnen zijn, of andersom.

<sup>51</sup> *Mededeling van de Commissie ten aanzien van de (Pandemie) H1N1 2009*, Brussels, 15.9.2009 COM(2009) 481 final, para. 4, pag. 5. [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/com/Influenza/docs/com481\\_2009\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/docs/com481_2009_en.pdf). Voor de EMEA goedkeuringsprocedure zie tevens *Bijlage II*.

<sup>52</sup> "De overheidsinformatie over de Mexicaanse griep is onsamenhangend en brengt de burger in verwarring, stellen crisisexperts. Zij verwijten minister Ab Klink van Volksgezondheid gebrek aan regie. "Overheid is te verwarrend over de griep", *Nederlands Dagblad*, 19 augustus 2009. Zie ook "Nederland begint in het najaar met het inenten ..., maar de eerste resultaten van onderzoek naar bijwerkingen worden pas in december verwacht", "Bijwerkingen griepvaccin voorlopig onduidelijk", *Trouw*, 18 juli 2009; "Onzekerheid over het griepvaccin", *Financieel Dagblad*, 9 juli 2009; "Ernstige bijwerkingen vaccin Mexicaanse griep", *Reed Business*, 25 juli 2009; "Vaccin Mexicaanse griep risicovol", *De Telegraaf*, 18 juli 2009; "Griepvaccin niet zonder risico", *BN De Stem*, 18 juli 2009; "Gebruik griepvaccin niet zonder risico", *Eindhovens Dagblad*, 18 juli 2009; "Werkgever mag mondkapjes eisen, maar geen vaccinatie", *De Standaard*, 23 juli 2009. Zie *Bijlage III*.

<sup>53</sup> Zie *Bijlagen III en IV*; bijv. [www.despuittblijferuit.nl](http://www.despuittblijferuit.nl); Marcel Messing, *Vaccineren of Niet?*, (Frontier Publishing: 2009).

## Feit 2: Veiligheidsaspecten betreffende adjuvantia

Het advies van de Gezondheidsraad aan de minister VWS spreekt over “voorbijgaande- bijwerkingen”, met name ten aanzien van de adjuvantia die specifiek in de aangekochte vaccins aanwezig zijn en die onvoldoende zijn onderzocht. Het is onwaarschijnlijk dat deze nog tijdig betrouwbaar kunnen worden getest voor de komende vaccinaties. In de wetenschap is bekend dat, onder andere, het gebruik van squalene als adjuvant in de door de overheid gekozen vaccins auto-immuunziekten kan veroorzaken. Desondanks adviseert de Gezondheidsraad met prioriteit zwangere vrouwen te vaccineren. Met name ten aanzien van ongeborenen en jonge kinderen, wier immuunsysteem nog kwetsbaar en in opbouw is, zullen juist extra voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen en zal doelgericht en onafhankelijk onderzoek moeten worden verricht. De resultaten hiervan zullen ruim voorafgaand aan de vaccinatie beschikbaar moeten worden gesteld aan de burger. Dit is met name van belang voor zwangeren, omdat zij niet slechts voor zichzelf, maar ook voor hun ongeboren kind een weloverwogen besluit moeten kunnen nemen.

### Gevaren zwangeren onbekend

In het advies van de Gezondheidsraad aan de Minister VWS dd. 17 september jl. staat:

*"Wetenschappelijke publicaties om het risico van influenza A/H1N1 2009 bij zwangerschap goed te beoordelen zijn er in dit stadium van de pandemie nog maar nauwelijks" en dat "er vrijwel geen wetenschappelijk gegevens zijn over het gebruik van de in de vaccins gebruikte adjuvantia (immuunstimulerende middelen) tijdens de zwangerschap."*

Desalniettemin raden de deskundigen (op advies van de WHO)<sup>54</sup> aan om “de vaccinatie beschikbaar te stellen aan gezonde zwangeren in het tweede en derde trimester. Rapportages uit verschillende landen wijzen er op dat “ook gezonde zwangeren ernstig ziek kunnen worden en soms overlijden als gevolg van influenza A/H1N1 2009.”<sup>55</sup>

### Veiligheid adjuvantia

In het advies van de Gezondheidsraad aan de Minister VWS dd. 17 september jl. staat:

*"Doordat de productiemethoden van de vaccins tegen influenza A/H1N1 2009 gebaseerd zijn op die van vaccins tegen seizoensgriep, kunnen de gegevens met betrekking tot veiligheid die voor die vaccins beschikbaar zijn, deels geëxtrapoleerd worden naar de nieuwe vaccins."*

En vervolgens:

*"Extrapolatie van die gegevens naar de nieuwe vaccins wordt echter beperkt, doordat aan die vaccins adjuvantia (immuunstimulerende middelen) worden toegevoegd, waarmee nog maar beperkte ervaring is opgedaan. Daardoor doen*

<sup>54</sup> Advies van de WHO Health Assembly kunnen op grond van de WHO Constitutie bindend zijn. Zie WHO Constitutie, art. 21 *juncto* art. 22.

<sup>55</sup> Advies van de Gezondheidsraad aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, *Vaccinatie tegen pandemische influenza A/H1N1 2009: doelgroepen en prioritering (2)*; Publicatie nr. 2009/12, 17 september 2009, o.a. pag. 2-3.

*zich vaker dan bij gewone influenzavaccins – voorbijgaande – bijwerkingen voor [...]”.*<sup>56</sup>

Dat de nieuwe vaccins, gebaseerd op de vaccins tegen de seizoensgriep of “mock-ups”, dezelfde of vergelijkbare resultaten zullen laten zien, is echter een aanname, geen harde wetenschap of feit. Bovenstaande betekent dus dat het hier niet gaat om een gewone seizoensgriepvaccinatie zoals wel wordt gesuggereerd, maar om een volledig nieuw systemisch medicijn dat aanvullende, potentieel schadelijke en onvoldoende geteste ingrediënten bevat. Dit laatste feit vereist van de overheid verregaande maatregelen en zorg, in elk geval betreffende de informatievoorziening.

### Het overstreden adjuvant squalene

Met name heerst onrust en onduidelijkheid over het adjuvant squalene dat toegevoegd is aan de door de overheid aangekochte vaccins, en noodzakelijk blijkt om grote producties van vaccins te kunnen realiseren. In de wetenschap en de praktijk bestaat de serieuze verdenking dat de bereidingswijze van het vaccin met dit adjuvant squalene auto-immuunziekten kan veroorzaken.<sup>57</sup> Verschillende wetenschappelijke onderzoeken concluderen dat squalene tot schadelijke gevolgen kan leiden, vooral op de lange termijn.<sup>58</sup> (Zie *Bijlage II*).

Ook is bekend dat squalene in vergelijkbare hoeveelheden (als in de door de overheid aangekochte vaccins) als adjuvant was toegevoegd aan het Anthrax vaccin (onder het Anthrax Vaccine Immunization Program) en aldus heeft geleid tot het bekende Golfoorlogsyndroom.<sup>59</sup> In de Verenigde Staten hebben slachtoffers van dit verplichte vaccinatieprogramma verschillende rechtszaken gevoerd. Dat dit een serieuze aangelegenheid is, blijkt onder meer ook uit de gevoerde protesten en petities ten aanzien van de vaccinaties.<sup>60</sup> Hierin staat de verdenking centraal dat de auto-

<sup>56</sup> Advies van de Gezondheidsraad aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, *Vaccinatie tegen pandemische influenza A/H1N1 2009: doelgroepen en prioritering (2)*; Publicatie nr. 2009/12, 17 september 2009, o.a. pag. 6.

<sup>57</sup> Op zich is deze adjuvant niet nodig om het vaccin te laten werken, alleen zijn zonder squalene meer antigenen nodig, en die zijn maar beperkt voorhanden vanwege productielimitaties. Squalene zet het immuunsysteem een tandje hoger, vandaar dat er minder antigenen in het virus hoeven te zitten. Maar er kunnen ook antilichamen worden geproduceerd door je immuunsysteem tegen squalene zelf. Aangezien squalene een lichaamseigen stof is, zou dit zodoende tot een auto-immuunziekte kunnen leiden, zoals gesteld en onderzocht door een aantal wetenschappers.

<sup>58</sup> Zie Gary Matsumoto, 'Vaccine A', (ISBN 0.465.04400.X), vermeld op pagina 339-342 naar 27 literatuurverwijzingen hoe olie-adjuvantia als squalene auto-immuunziekten veroorzaken in dieren.

<sup>59</sup> Zie Autoimmune Technologies (Applied Biomedical Science), Gulf War Syndrome, "Anti-Squalene Antibodies link Gulf War Syndrome to Anthrax Vaccine", [www.autoimmune.com/GWSGen.html](http://www.autoimmune.com/GWSGen.html). En zie o.a. "Antibodies to Squalene in Recipients of Anthrax Vaccine" (Exp. Mol. Pathol. 73,19-27 (2002); Matyas G, Rao M, Pittman P, Burge R, Robbins I, Wassef N et al. Detection of antibodies to squalene III. Naturally occurring antibodies to squalene in humans and mice, JIM 286 (2004) 47-67.

<sup>60</sup> Zie bijv. de petitie van "We have a choice", [www.wehaveachoice.weebly.com/petitie.html](http://www.wehaveachoice.weebly.com/petitie.html), *Bijlage IV*. Op wikipedia, een zeer veel gebruikte bron van informatie, staat: "Brain cancer deaths, amyotrophic lateral sclerosis (also known as Lou Gehrig's disease) and fibromyalgia are now recognized by the Defense and Veterans Affairs departments as potentially connected to service during the Persian Gulf War. FDA approved the Anthrax vaccine, but it never went through large scale clinical trials, unlike almost all other vaccines in the United States. One study found that deployed Persian Gulf War Syndrome patients are significantly more likely to have antibodies to the experimental vaccine adjuvant squalene (95 percent) than asymptomatic Gulf War veterans (0 percent; p<.001), which raises the possibility that squalene was used experimentally (squalene is not approved

immuunziekten en chronische verschijnselen van de Golfoorlogsyndroom welke met squalene in verband worden gebracht en zich met name op lange termijn manifesteren.<sup>61</sup>

Squalene is een lichaamseigen stof, een voorloper van cholesterol. Er is een essentieel verschil tussen het via de voeding innemen van squalene, en het in het lichaam injecteren van deze stof. Bij proefdieren wordt het inspuiten van olie-achtige adjuvantia als "Freunds complete adjuvant" (FCA) en squalene toegepast voor het opzettelijk veroorzaken van auto-immuunziekten. Jules Freund achtte in 1956 zijn eigen FCA "te wreed voor gebruik bij dieren".

De WHO wijst dit van de hand met het argument dat er al meer dan tien jaar gebruik wordt gemaakt van het adjuvant squalene in het influenzavaccin FLUAD (van Chiron/Novartis) dat ontwikkeld is voor senioren in Europa, "zonder dat dit tot schadelijke gevolgen heeft geleid".<sup>62</sup> Het blijft echter onduidelijk in hoeverre, met name gezien de eventuele gezondheidsrisico's op lange termijn, dit in de praktijk getest kan worden bij "senioren". De auto-immuniteit gevolgen door het inspuiten van squalene blijken zich namelijk over maanden tot jaren te ontwikkelen.

Zoals wordt bevestigd in het advies van de Gezondheidsraad aan de minister is het

---

for use as an adjuvant in the United States) in the Anthrax vaccine given to soldiers prior to deployment in the Persian Gulf War to better induce immunity." Zie Asa, P. B., Cao, Y. & Garry, R. F. (2000), "Antibodies to squalene in Gulf War Syndrome", *Experimental and Molecular Pathology* 68, 55-64. Zie [http://en.wikipedia.org/wiki/Gulf\\_War\\_syndrome#cite\\_note-17](http://en.wikipedia.org/wiki/Gulf_War_syndrome#cite_note-17) en [http://en.wikipedia.org/wiki/Squalene#cite\\_ref-15](http://en.wikipedia.org/wiki/Squalene#cite_ref-15).

<sup>61</sup> "The adjuvant activity of non-ionic block copolymer surfactants was demonstrated when given with 2% squalene-in-water emulsion. However, this adjuvant contributed to the cascade of reactions called "Gulf War syndrome", documented in the soldiers involved in the Gulf War. The symptoms they developed included arthritis, fibromyalgia, lymphadenopathy, rashes, photosensitive rashes, malar rashes, chronic fatigue, chronic headaches, abnormal body hair loss, non-healing skin lesions, aphthous ulcers, dizziness, weakness, memory loss, seizures, mood changes, neuropsychiatric problems, anti-thyroid effects, anaemia, elevated ESR (erythrocyte sedimentation rate), systemic lupus erythematosus, multiple sclerosis, ALS (amyotrophic lateral sclerosis), Raynaud's phenomenon, Sjogren's syndrome, chronic diarrhoea, night sweats and low-grade fevers." [www.whale.to/vaccine/adjuvants.html](http://www.whale.to/vaccine/adjuvants.html).

<sup>62</sup> De WHO website bespreekt squalene en wijst gevaren van de hand: "Since 1997, an influenza vaccine (FLUAD, Chiron) which contains about 10 mg of squalene per dose, has been approved in health agencies in several European countries. Squalene is present in the form of an emulsion and is added to make the vaccine more immunogenic. Squalene is being added to improve the efficacy of several experimental vaccines including pandemic flu and malaria vaccines which are being developed. Squalene is a component of some adjuvants that are added to vaccines to enhance the immune response. MF59, an adjuvant produced by Novartis and added to the FLUAD flu vaccine, is such an example. Squalene by itself is not an adjuvant, but emulsions of squalene with surfactants do enhance the immune response. A few people have tried to link the health problems of Gulf War veterans to the possible presence of squalene in the vaccines these soldiers received. One published report suggested that some veterans who received anthrax vaccines developed anti-squalene antibodies and these antibodies caused disabilities. It is now known that squalene was not added to the vaccines administered to these veterans, and technical deficiencies in the report suggesting an association have been published. Over 22 million doses of squalene-containing flu vaccine have been administered. The absence of significant vaccine-related adverse events following this number of doses suggests that squalene in vaccines has no significant risk. This vaccine has been given primarily to older age groups. As this vaccine and new squalene-containing vaccines are introduced in other age groups, post-marketing follow-up to detect any vaccine-related adverse events will need to be performed." Zie [www.who.int/vaccine\\_safety/topics/adjuvants/squalene/questions\\_and\\_answers/en/](http://www.who.int/vaccine_safety/topics/adjuvants/squalene/questions_and_answers/en/).

adjuvant squalene toegevoegd aan de twee influenzavirus A/H1N1 2009 vaccins die de overheid heeft besteld bij respectievelijk Novartis (Focetria) en GSK (Pandemrix).<sup>63</sup> In dit advies wordt verwezen naar het *mock-up* dossier en wordt vermeld welke adjuvantia worden gebruikt en de samenstelling daarvan.<sup>64</sup> Het GSK-Pandemrix vaccin (oorspronkelijk een H5N1 vogelgriepvaccin, behorende tot de EU666 Biodefense Stockpile) gebruikt het adjuvant AS03 dat 10,69 milligram squalene bevat<sup>65</sup>, het Novartis-Focetria vaccin (oorspronkelijk eveneens een vogelgriepvaccin) gebruikt het adjuvant MF59C.1, met daarin 9,75 milligram squalene.<sup>66</sup>

Beide vaccins zijn reeds in september door European Medicines Agency (hierna: EMEA) goedgekeurd, gebaseerd op de resultaten van het versnelde onderzoek (*fast-track clinical trial*) met het mock-up vaccin H5N1. EMEA stelt:

*"As with all medicines, rare adverse reactions may only be detected once the vaccines are used in large numbers of people. The Agency has requested that vaccine manufacturers implement plans to actively investigate and monitor the safety of vaccines as soon as they are used across the EU, so that action can be taken as early as possible if a safety issue emerges. As part of this, the manufacturers have committed to carry out post-authorisation safety studies in about 9,000 subjects for each vaccine."*<sup>67</sup>

Hieruit blijkt dat de vereiste clinical trials voor het recente mock-up vaccin, geladen met het huidige H1N1 virus (thans nog in ontwikkeling), dus pas *achteraf* zullen plaatsvinden ("post-authorisation"), niet door een onafhankelijke instantie maar door de "*manufacturers*" zelf (!), en wel met de eerste doelgroepen die zich "vrijwillig"

---

<sup>63</sup> Advies van de Gezondheidsraad aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, *Vaccinatie tegen pandemische influenza A/H1N1 2009: doelgroepen en prioritering* (2); Publicatie nr. 2009/12, 17 september 2009, pag. 6, en zie voetnoten 14 en 15.

<sup>64</sup> De ingrediënten zijn op de website van de European Medicines Agency te vinden (waarna verwezen wordt in het advies aan de minister), [www.rivm.nl/cib/binaries/Adviesbrief%20na%20becommentariering\\_tcm92-62857.pdf](http://www.rivm.nl/cib/binaries/Adviesbrief%20na%20becommentariering_tcm92-62857.pdf), voetnoot 14 en 15.

<sup>65</sup> In de "product characteristics" van het GSK-Pandemrix vaccin staat: "AS03 adjuvant composed of squalene (10.69 milligrams), DL- $\alpha$ -tocopherol (11.86 milligrams) and polysorbate 80 (4.86 milligrams)." In 4.3 contraindications staat: "History of an anaphylactic (i.e. life-threatening) reaction to any of the constituents or trace residues (egg and chicken protein, ovalbumin, formaldehyde, gentamicin sulphate and sodium deoxycholate) of this vaccine. However, in a pandemic situation, it may be appropriate to give the vaccine, provided that facilities for resuscitation are immediately available in case of need." Zie <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/pandemrix/emea-combined-h832en.pdf>.

<sup>66</sup> In de "product characteristics" van het Novartis-Focetria vaccin staat: "Adjuvant MF59C.1 containing: squalene (9.75 milligrams); polysorbate 80 (1.175 milligrams) and sorbitan trioleate (1.175 milligrams). In 4.3 contraindications staat: "History of an anaphylactic (i.e. life-threatening) reaction to any of the constituents or trace residues of eggs, chicken proteins, kanamycin and neomycin sulphate, formaldehyde and cetyltrimethylammonium bromide (CTAB) of this vaccine. However, in a pandemic situation, it may be appropriate to give the vaccine, provided that facilities for resuscitation are immediately available in case of need." Zie <http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/focetria/H-710-PI-en.pdf>.

<sup>67</sup> *European Medicines Agency recommends authorisation of two vaccines for influenza pandemic (H1N1) 2009*, Press release, London, 25 September 2009, Doc. Ref. EMEA/602582/2009, [www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/60258209en.pdf](http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/60258209en.pdf).

zullen hebben laten vaccineren.<sup>68</sup> Het is tevens onduidelijk onder welke voorwaarden dergelijk onderzoek en risico-analyse plaatsvindt.

Verder bestaat zorg over andere adjuvantia, die mogelijk voor de gezondheid schadelijke bijwerkingen hebben en die niet voldoende en deugdelijk zijn getest, of waarover wetenschappelijke onzekerheid bestaat. (zie *Bijlage II*)<sup>69</sup>

Gezien de zorg die bij de bevolking in het algemeen leeft ten aanzien van deze adjuvantia, de onduidelijke en tegenstrijdige berichtgeving hierover en het mogelijk risico voor de gezondheid van de burger, dient de overheid onafhankelijke, duidelijke en wetenschappelijk onderbouwde informatie te verschaffen, zodat de burger een weloverwogen beslissing kan nemen om in het individuele geval wel of niet tot vaccinatie over te gaan.

Deze adjuvant dient grondig getest te worden alvorens het besluit te nemen om te gaan vaccineren, in het bijzonder bij zwangere vrouwen. Tot nu toe is het volstrekt onduidelijk of de vaccins (in Nederland) *in vivo* met of zonder de adjuvantia worden getest (of dat het bij deze tests zelfs slechts om een neutrale zoutoplossing gaat). Deze informatie is van belang voor de burger. De mogelijke gezondheidsschade van het adjuvant in de influenza-vaccins, op lange termijn, moet opwegen tegen de noodzaak van het vaccin-gebruik, op korte termijn, als een doeltreffende en veilige bescherming tegen een mogelijk dodelijke mutatie van de vooralsnog vrij milde Mexicaanse griep.

Ten principale moet worden voorkomen dat de overheid, al dan niet handelend in paniek, een vooralsnog “mild” gezondheidsrisico (tegen hoge kosten) tracht af te wenden met middelen waarvan de effectiviteit niet vast staat, maar die de bevolking potentieel aan een veel groter lange termijn-gezondheidsrisico’s blootstellen (en waarvan de kosten niet te overzien zijn).

#### Feit 3: Aansprakelijkheidsaspecten

Over de verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid van vaccinatie voor eventuele gezondheidsschade op korte en lange termijn bestaat geen duidelijkheid. Hierover wordt geen informatie verstrekt. In geval van mogelijke gezondheidsschade door vaccinatie, is het voor de burger van belang te weten of aansprakelijkheid rust bij (en dus verhaalsmogelijkheden bestaan jegens); de arts die het vaccin toedient (bijzondere behandelingsovereenkomst), de vaccin-leveranciers en/of producenten (product-aansprakelijkheid), of de overheid zelf (die de (vrijwillige) vaccinatie-campagne uitvoert en een actieve plicht heeft volksgezondheid te waarborgen). Op de informatielijn (0800-1100) over de “griep-pandemie” wordt uitgelegd dat, aangezien vaccinatie op vrijwillige basis geschiedt, de burger dan ook zelf verantwoordelijkheid draagt voor eventuele gezondheidsschade (zie ook *supra* § 3.2.1).

<sup>68</sup> Dat dergelijke nog niet geteste en niet goedgekeurde vaccins toch op de markt mogen worden gebracht, kan alleen in geval van een “noodsituatie” ofwel de door de WHO afgekondigde pandemiestatus. Zie ook *Mededeling van de Commissie ten aanzien van de Pandemie (H1N1) 2009*, Brussels, 15.9.2009 COM(2009) 481 final.

<sup>69</sup> Zie Bijlage II.

#### Feit 4: Lessen uit het verleden

Het verleden heeft ons geleerd dat vertrouwen op de informatie en de goedkeuring van een bepaald geneesmiddel in sommige gevallen toch tot dramatische gezondheidsschade kan leiden, zowel op korte en lange termijn (DES, Softenon, Vioxx, anthrax etc.). Dit betreft geneesmiddelen die de gebruikelijke langjarige testprocedure hebben doorlopen.

Dezelfde onduidelijke informatie en tegenstrijdige berichtgevingen hebben ook onrust gecreëerd ten aanzien van de recente campagne (die zelfs tot op het niveau van de scholen is gevoerd) om jonge meisjes in te enten ter voorkoming van een HPV-infectie, mogelijk leidend tot baarmoederhalskanker. Ook toen heeft de overheid nagelaten de burger te informeren over de mogelijk nadelige gevolgen voor de gezondheid (op korte en lange termijn). Een belangrijk deel van de doelgroep heeft toen afgezien van inenting, omdat niet het gevoel leefde dat de overheidsvoorlichting terzake betrouwbaar en volledig was.<sup>70</sup>

#### Feit 5: Verplichte vaccinaties en andere dwangmaatregelen

Vaccinatie is vooralsnog niet verplicht. Echter, in theorie zou dit (snel) kunnen veranderen; zelfs buiten een actief wilsbesluit van de Nederlandse overheid om.

Op 15 juni 2007 is de, binnen de WHO tot stand gekomen, Internationale Gezondheids-regeling (hierna: IGR)<sup>71</sup>, bindend voor 194 staten waaronder Nederland, in werking getreden.<sup>72</sup> Elke staat die partij is, heeft zich verplicht deze regeling in nationale wetgeving en beleid om te zetten, wat in Nederland gebeurd is in de Wet Publieke Gezondheid (WPG) en de daarop gebaseerde richtlijnen en KBs (zie *infra* §§ 5.2.1 en 5.2.1).<sup>73</sup>

De IGR voorziet in maatregelen die wereldwijd gevolgd zullen worden om de volksgezondheid te beschermen, onder meer op het gebied van het internationaal reisverkeer.<sup>74</sup> Dergelijke maatregelen voorzien tevens, onder andere, in verplichte en/of gedwongen vaccinatie, quarantaine, isolatie en medisch onderzoek voor reizigers die als “verdacht”<sup>75</sup> worden aangemerkt bij aankomst in een “point of entry”

<sup>70</sup> Zie o.a., Désirée Röver, Baarmoederhalskanker, HPV-Vaccins als een ‘Deus ex Vagina’, 2009.

<sup>71</sup> WHO, Internationale Gezondheidsregeling (2005), Trb. 2007, 34. [www.rivm.nl/cib/binaries/TRB2007-34\\_tcm92-52040.pdf#%20class=](http://www.rivm.nl/cib/binaries/TRB2007-34_tcm92-52040.pdf#%20class=)

<sup>72</sup> “The International Health Regulations (IHR) are an international legal instrument that is binding on 194 countries across the globe, including all the Member States of WHO”. Zie [www.who.int/features/qa/39/en/index.html](http://www.who.int/features/qa/39/en/index.html).

<sup>73</sup> Zie, o.a., *Wet publieke gezondheid*, Kamerstukken II 2007-2008, 31 316.

<sup>74</sup> Dit kan ofwel op grond van tijdelijke aanbevelingen van de WHO (art. 15 *juncto* art. 18 lid 1 IGR), of wel op basis van bijzondere bepalingen van gezondheidsmaatregelen die staten die partij zijn kunnen treffen (art. 23 *juncto* art. 31 lid 2 IGR). Deze laatste maatregelen vallen niet onder de “niet-bindende” aanbevelingen, zie art. 15 *juncto* art. 18 lid 1, sub 1. Verder stelt de WHO Constitutie dat de Health Assembly’s “sanitary and quarantine requirements and other procedures designed to prevent the international spread of disease” bindend zijn voor lidstaten. Zie Art. 20 *juncto* art. 21(a) *juncto* art. 22 van de WHO Constitutie.

<sup>75</sup> “Verdacht” zijn personen die “door een Staat die Partij is worden beschouwd als zijnde blootgesteld, of mogelijk blootgesteld, aan een volksgezondheidsrisico en die een mogelijke bron voor de verspreiding van ziekte zouden kunnen zijn”, art. 1 IGR.

in een bepaalde staat die partij is.<sup>76</sup>

Deze IGR maatregelen treden pas in werking in geval van “a public health emergency of international concern”, waarover de beslissingsmacht enkel en alleen bij de WHO ligt.<sup>77</sup> Ook de beslissing tot het nemen van - en het soort maatregelen - ligt uiteindelijk alleen bij de WHO.<sup>78</sup>

In juni 2009 heeft de WHO de verspreiding van het “H1N1 influenza” tot een pandemie verklaard (Phase 6); op basis van voorlopige informatie. Ondanks dat inmiddels duidelijk is dat de Mexicaanse griep qua omvang en ernst in verhouding tot de normale seizoensgriep mild blijkt te zijn, is de pandemie-status thans nog steeds van kracht.<sup>79</sup> De overheid is gehouden, zelfs wanneer zij andere inzichten zou hebben, de WHO hierin te volgen en te handelen conform de opgelegde richtlijnen voor het “pandemie” scenario.<sup>80</sup>

Ergo, zolang er sprake van is een “pandemie-status”, kan de WHO op elk moment dat zij dit noodzakelijk acht, overgaan tot het nemen van gezondheidsmaatregelen die de lidstaten zullen opvolgen. De hiervoor beschreven mogelijke grensoverschrijdende dwangmaatregelen (inclusief verplichte en/of gedwongen vaccinaties), welke strijdig zijn met de in de Grondwet, het EVRM en in andere verdragen neergelegde waarborgen, kunnen dan dus van toepassing worden verklaard. (zie *supra* § 3.2).<sup>81</sup>

<sup>76</sup> In een ministeriële regeling zijn ook Nederland “plaatsen van binnenkomst” waar dergelijke specifieke eisen kunnen worden gesteld. Zie Regeling van de Minister van VWS van 18 november 2008, nr. PG/ZP-2.892.655, houdende nieuwe eisen inzake de publieke gezondheid (Regeling publieke gezondheid). [www.rivm.nl/cib/binaries/SC88628\\_tcm92-56788.pdf](http://www.rivm.nl/cib/binaries/SC88628_tcm92-56788.pdf).

<sup>77</sup> De directeur-generaal van de WHO is zelfstandig gemachtigd om een “noodtoestand” vast te stellen, de Commissie voor noodsituaties en het land waarin de pandemie is uitgebroken hebben hierin een adviserende stem. Art. 12 *juncto* art. 49 lid 5 IGR. Zie ook *infra* § 5.1.

<sup>78</sup> Art. 15.3 *juncto* art. 49 lid 5 IGR.

<sup>79</sup> Zie o.a., WHO, *Pandemic (H1N1) 2009 briefing note 9*, 28 augustus 2009, [www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/h1n1\\_second\\_wave\\_20090828/en/index.html](http://www.who.int/csr/disease/swineflu/notes/h1n1_second_wave_20090828/en/index.html). De aangekondigde “tweede griepgolf” op het Zuidelijk halfrond is uitgebleven: Australië heeft tot nu toe zelfs een ongekend mild griepseizoen. Een CDC-onderzoek (Science 2009;325:484) heeft uitgewezen dat de besmettingscapaciteit van het 2009 Influenza A H1N1 gering is. [www.sciencemag.org/cgi/reprint/325/5939/484.pdf](http://www.sciencemag.org/cgi/reprint/325/5939/484.pdf). **Reëel was daarom geweest wanneer de WHO deze fase 6 had teruggedraaid tot fase 3 of 4.**

<sup>80</sup> Zie *Memorie van Toelichting* Nr. 3, 31 316, Bepalingen over de zorg voor de publieke gezondheid (Wet publieke gezondheid), (hierna: *Memorie van Toelichting*), pag. 5.

<sup>81</sup> De Nederlandse Grondwet voorziet in een aantal grondrechten voor de burgers die tevens zijn vastgelegd in het EVRM (en andere verdragen), zoals het recht op onaantastbaarheid van het lichaam (Art. 11 Gw), het verbod op vrijheidsontneming, “buiten de gevallen bij of krachtens de wet bepaald” (Art. 15 Gw) en vrije toegang tot de rechter (Art. 17 Gw). Deze rechten kunnen echter wel beperkt worden, ook op basis van internationale verplichtingen. Met goedkeuring van de Staten-Generaal, kunnen bepaalde verdragsbepalingen afwijken van de Grondwet, dan wel tot zodanig afwijken noodzaken (Art. 91, lid 3), kan tevens bij of krachtens verdrag aan volkenrechtelijke organisaties bevoegdheden tot wetgeving, bestuur en rechtspraak worden opgedragen (Art. 92), kunnen verdragsbepalingen een ieder verbinden (Art. 93) en kunnen wettelijke voorschriften opzij zetten (Art. 94).

De overheid stelt dat dit slechts aanbevelingen zijn die een staat niet hoeft op te volgen. Het is echter onduidelijk of dat voor alle maatregelen geldt.<sup>82</sup> Verder stelt de overheid dat in geval van WHO-aanbevelingen “grote internationale politieke druk” zal bestaan om dergelijke aanbevelingen (tegen beter weten in) wel op te volgen.<sup>83</sup> Bovendien vallen sommige activiteiten, zoals grensmaatregelen ten aanzien van reizigers (inclusief mogelijke verplichte vaccinatie), binnen de bevoegdheid van de Europese Gemeenschap.<sup>84</sup> Nederland kan dus gehouden zijn om IGR-aanbevelingen op te volgen indien de Europese Commissie hiertoe beslist zonder dat instemming van de lidstaten vereist is.<sup>85</sup> Tenslotte heeft de overheid geen invloed over de mate waarin deze IGR-aanbeveling wel worden opgevolgd door andere staten, en dus ook niet over de mate waarin, in zodanig geval, ook daar inbreuk wordt gemaakt op onze mensenrechten. Aangezien de IGR ook van toepassing is op reizigers, doet zich de vraag voor in hoeverre Nederlandse reizigers in het buitenland kunnen worden beschermd tegen gedwongen (niet-geteste en potentieel gevaarlijke) vaccinaties, quarantaine, isolatie en medisch onderzoek. Dit fenomeen zou dan indirect alsnog dwang opleveren voor een Nederlandse burger om de vaccinatie hier te lande “vrijwillig” te nemen.<sup>86</sup>

Gelet op al het voorgaande, leeft bij belanghebbenden de bezorgdheid dat vaccinatie uiteindelijk verplicht zou kunnen worden, evenals maatregelen tot gedwongen quarantaine en isolatie, zelfs buiten een wilsbesluit van de Nederlandse overheid om. Ook ten aanzien hiervan hebben belanghebbenden recht en belang tot betere, transparante en tijdige informatie waarop vertrouwd kan worden.

<sup>82</sup> Zie art. 15 *juncto* art. 18, lid 1, sub 1, *juncto* art. 31 lid 2 ten aanzien van specifieke gezondheidsmaatregelen. Gezondheidsmaatregel is gedefinieerd als “procedures die worden toegepast om verspreiding van ziekte of besmetting te voorkomen; wetshandhaving of veiligheidsmaatregelen worden niet onder gezondheidsmaatregelen verstaan.” Art. 1 IGR.

<sup>83</sup> *Memorie van Toelichting, op. cit.*, pag. 5.

<sup>84</sup> De *Mededeling van de Commissie* dd. 26 september 2006, stelt dat de EU op initiatief van de Commissie collectief moet handelen wanneer de WHO de verdragsstaten iets aanbeveelt (krachtens artikel 18 van IGR), “aangezien de lidstaten uit hoofde van de wetgeving voor interne markt niet unilateraal mogen optreden”; en tevens dat de IGR de verdragsstaten toestaat hun eigen maatregelen te nemen om de noodzakelijke controles van reizigers uit te voeren, zoals o.a. vaccinatie, maar dat “grensmaatregelen in de EU onder de bevoegdheid van de Gemeenschap vallen.” Zie *Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad over de Internationale Gezondheidsregeling*, COM(2006) 552 definitief, 26.9.2006, paras. 2.1 en 6.1. Er wordt ook verwezen naar een administratief memorandum ten aanzien van de tenuitvoerlegging van de IGR tussen de Commissie en de WHO. [http://europapoort.eerstekamer.nl/9345000/1f/j9tvgaicovz8izf\\_j9vvyg6i0ydh7th/vhfxl593y5zg](http://europapoort.eerstekamer.nl/9345000/1f/j9tvgaicovz8izf_j9vvyg6i0ydh7th/vhfxl593y5zg).

<sup>85</sup> Zie *Mededeling van de Commissie ten aanzien van de Pandemie (H1N1) 2009*, Brussels, 15.9.2009 COM(2009) 481 final, para. 4, pag. 5: “the Commission [...] liaises closely with the WHO to ensure that measures taken at European Union level are in line with the WHO recommendations and international health regulations”. [http://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/com/Influenza/docs/com481\\_2009\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_threats/com/Influenza/docs/com481_2009_en.pdf).

<sup>86</sup> Reizigers die geen WHO bepaald certificaat kunnen overleggen bij “plaats van binnenkomst” waarin staat dat ze gevaccineerd zijn met een vaccin goedgekeurd door WHO (alternatieven zijn dus niet mogelijk), kunnen in principe als ze “verdacht” lijken, of ze nu wel of niet griepverschijnselen hebben, verplicht worden tot vaccinatie. Tevens kan hen dan de vrijheid worden ontnomen, door quarantaine, isolatie en/of detentie. De mate van rechtsbescherming inzake is onduidelijk.

#### Conclusie: Informed consent

Omdat vaccinatie vooralsnog op vrijwillige basis is, moet de burger, gezien bovenstaande, op basis van compleet beschikbare en accurate informatie kunnen beslissen over wat hij in zijn lichaam toelaat (*free, prior, informed consent*).

- Dat betekent dat hem de mogelijke gezondheidsrisico's van vaccinatie, op korte dan wel lange termijn bekend moeten worden gemaakt en dat de burger over informatie dient te beschikken omtrent de aspecten van aansprakelijkheid cq. verantwoordelijkheden voor gezondheidsschade, zoals hierboven uiteengezet.
- De burger dient ook op de hoogte te worden gesteld van de mogelijkheid, risico en situaties, waaronder hij alsnog tot vaccinatie kan worden verplicht indien hij als reiziger in een "plaats van binnenkomst" als "verdacht" wordt aangemerkt omdat hij zich niet heeft laten vaccineren in Nederland, of niet met een door de WHO goedgekeurd vaccin en aldus niet over een WHO certificaat beschikt.
- De overheid zal in dit kader de burger ook meer specifiek moeten informeren over het proportionaliteitsvereiste (zie *infra* § 5.1); wat is de noodzaak van vaccinatie en wat zijn de gevolgen van niet-vaccinatie? Ten eerste is het onduidelijk of er daadwerkelijk een levensbedreigende pandemie heerst (tot nu toe is het virus mild gebleken, zoals ook de overheid en de WHO stelt). Ten tweede lijkt de effectiviteit van het vaccin onduidelijk en ontoereikend. Na de eerste vaccinatie is het beweerdelijke beschermingsniveau circa 40% en pas na een tweede vaccinatie, toegediend met een minimale tussenperiode van drie weken, zou dit circa 70% bedragen. Deze gegevens zijn echter slechts gebaseerd op een ouder vaccin tegen het avian-influenza (Vogelgriep Vietnam), en kunnen niet per definitie worden geëxtrapoleerd naar het vaccin tegen influenza A/H1N1 2009 dat in ontwikkeling is.<sup>87</sup>

Kortom, de burger wordt niet duidelijk en volledig geïnformeerd over de feiten, zoals hierboven uiteengezet. Van de burger kan niet worden verwacht dat hij ten aanzien van de specifieke materie kundig is, de gevolgen kan overzien en zichzelf op andere manieren op de hoogte kan stellen. Indien de minister nalaat deze specifieke informatie actief aan de burgers te verstrekken, kan vaccinatie niet plaatsvinden op basis van vrijwillige, voorafgaande en geïnformeerde toestemming. Een juiste inschatting van de risico's voor de burger van wel, dan wel niet, vaccineren, is dan ook vooralsnog niet mogelijk.

De urgentie gezien de maatschappelijk context en de mogelijke fundamentele burgerrechten die in het geding zijn, is ter volledigheid hieronder nader uitgewerkt.

<sup>87</sup> De overheids-website [www.griepPandemie.nl/vaccinatie](http://www.griepPandemie.nl/vaccinatie) vermeldt: "Het vaccin voor de huidige pandemie is nog in ontwikkeling. Daarom weten we dit nog niet precies. Wel is de effectiviteit van het vaccin tegen het verwante griepvirus bekend. Dit vaccin biedt na 1 vaccinatie bescherming bij 40% van de mensen en meer dan 70% na 2 vaccinaties." Het advies van de Gezondheidsraad Vaccinatie tegen pandemische influenza A/H1N1 2009: doelgroepen en prioritering (1) van 17 augustus 2009, pag. 23.

## Hoofdstuk 5: Maatschappelijke context; mogelijke vergaande consequenties

### 5.1 WHO afkondiging van pandemie (noodtoestand)

De WHO verklaarde op 25 april 2009 dat er sprake was van een "*emergency of public health concern*". Via verschillende tussenstappen werd uiteindelijk op 11 juni 2009 fase 6 (pandemie) afgekondigd op grond van de uitbreiding van de H1N1-griep naar meer dan één WHO-regio. De classificatie omvat geen beoordeling van de ernst waarmee de griep zich presenteert. De klinische verschijnselen van infectie met influenza A/H1N1 2009 wijken vooralsnog niet erg af van die bij seizoensgriep; wel krijgen relatief meer jongeren deze nieuwe vorm van griep.<sup>88</sup>

Nu de overheid ("www.griepPandemie.nl") en de WHO spreken van pandemie, kunnen de bijzondere bepalingen van de IGR in kracht treden op zeer korte termijn (zie *supra* Hoofdstuk 4, Feit 5). Zoals eerder vermeld, kan de directeur-generaal van de WHO beslissen tot maatregelen, die staten die partij zijn bij de IGR moeten uitvoeren: verplichte cq. gedwongen maatregelen van vaccinatie, quarantaine, isolatie, medisch onderzoek, certificatie, etc. Van een dergelijke beslissing en van de daarop gebaseerde maatregelen van de WHO, die verregaande beperking van fundamentele burgerrechten mee kunnen brengen, is geen toetsing mogelijk door de burger. Bovendien zijn er op grond van de Nederlandse wet (WPG) strafrechtelijke consequenties verbonden aan niet-naleving van dergelijke maatregelen (bijv. weigering van quarantaine en isolatie kwalificeert als een misdrijf waarop een gevangenisstraf staat van maximaal vier jaar).<sup>89</sup>

### 5.2 Inperking van fundamentele burgerrechten in geval van WHO pandemie-status

In geval er sprake is van een door de WHO afgekondigde pandemie-status ("noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid van internationaal belang"), kan de overheid, al dan niet op aanbeveling van de WHO, fundamentele mensenrechten inperken, zoals bijvoorbeeld het recht op bewegingsvrijheid (o.a. art. 5 EVRM) of het recht op lichamelijke integriteit (o.a. art. 8 EVRM; 7 IVBPR). Dit kan geschieden zowel krachtens de bepalingen van de WPG, maar ook op grond van aanbevelingen van de WHO op basis van de IGR. Dit betekent dat wanneer de WHO, al dan niet gerechtvaardigd, zelfstandig een pandemie-status afkondigt, de grondwettelijke beschermingswaarborgen binnen de lidstaten automatisch ter zijde worden gesteld en de deur wordt opengezet voor vergaande inbreuken op de fundamentele mensenrechten en dit alles zonder voor het getroffen individu hiertegen beroepsmogelijkheden openstaan (o.a., artikelen 6 en 13 EVRM).

In geval van een dodelijk virus dat de wereldbevolking serieus bedreigt, zich internationaal snel verspreidt en in de praktijk al duizenden mensen, zoniet meer, het leven heeft gekost, is er sprake van een echte "noodtoestand" en biedt de ernst daarvan een rechtvaardiging tot een bepaalde inperking van specifieke fundamentele

<sup>88</sup> WHO Pandemic (H1N1) 2009, [www.who.int/csr/disease/swineflu/en/index.html](http://www.who.int/csr/disease/swineflu/en/index.html). Zie ook Advies van de Gezondheidsraad *Vaccinatie tegen pandemische influenza A/H1N1 2009: doelgroepen en prioritering* (1) van 17 augustus 2009, pag. 10.

<sup>89</sup> Zie Art. 64-68 WPG, in het algemeen, en zie Art. 68 WPG in het bijzonder.

mensenrechten. De vraag is echter of in zo'n situatie, een dergelijk rigide systeem van gereedliggende dwangmaatregelen, zoals gedwongen vaccinaties, wel doelmatig is. Het ligt in dergelijk scenario veel meer voor de hand om zich toe te leggen op de handhaving van de openbare orde, omdat paniek en angst, evenals een grootschalige "run" op het beschikbare vaccin, al snel tot ongeregelde toestanden zouden kunnen leiden, zeker indien er, zoals in de meeste gevallen, vaccinschaarste zou zijn. De logica en feitelijke noodzaak van het concentreren op vaccinatie, dwang- en strafmaatregelen ontbreekt totaal in zo'n realiteit. De overheid dient zich terdege de vraag te stellen waarom dwangmaatregelen nodig zijn wanneer de WHO en de farmaceutische industrie in staat zouden zijn een grondig getest en volledig veilig vaccinproduct te leveren. Het is immers evident dat op basis van gezond verstand, de burger een dergelijke vaccinatie niet alleen vrijwillig zou nemen, doch deze zelfs van de overheid zou eisen. Deze dwangmaatregelen worden kennelijk noodzakelijk geacht vanwege de wetenschap dat er een groeiend wantrouwen in bevolking is ten aanzien van vaccins.

Feitelijk biedt het WHO/IGR juridisch raamwerk, dat waarschijnlijk met goede intenties werd ontworpen, een mogelijkheid tot een "hijack" van wereldomvang ten gunste van politico-economische machtsblokken en/of industriële consortia, om economisch voordeel te behalen; dit uit de aard der zaak met een geheel andere agenda dan de lidstaten thans wordt voorgesteld. Door dit internationaal stelsel van regelgeving zou in feite ons systeem van mensenrechten en andere verworvenheden kunnen worden ontmanteld. Het moge duidelijk zijn dat bij activering van een dergelijk totalitair juridisch mechanisme *détournement de pouvoir* en willekeur in alle bestuursniveaus voorzienbaar is.

In het bijzonder baart het belanghebbenden grote zorgen dat er nauwelijks of geen controle is op de feitelijke inhoud van de vaccins, hetgeen, indien de agenda niet zou zijn gericht op gezondheidsverbetering maar slechts op economisch gewin, dit ernstige gevolgen zou hebben. Het reeds geïmplementeerde systeem biedt vandaag namelijk geen enkele bescherming tegen een dergelijk grootschalig misbruik. Het is nu aan de lidstaten en de rechtelijke macht om de houdbaarheid van de IGR en daaraan gerelateerde en reeds geïmplementeerde regelgevingen in haar huidige vorm grondig en met de nodige spoed te onderzoeken. Omdat de IGR geen expliciete bepalingen heeft omtrent de opzegging of beëindiging daarvan, zijn de mogelijkheden voor de lidstaten om zich te onttrekken aan de toepassing van de IGR onduidelijk.<sup>90</sup>

Het voorgaande kan hierna verkort met feiten worden onderbouwd.

### 5.2.1 Internationale Gezondheidsregeling van de WHO

Onder de IGR (o.a. artikel 15 en 16 *juncto* artikel 18 lid 1), kunnen aanbevelingen worden uitgevaardigd zoals: het vereisen van medische onderzoeken, het vereisen van

<sup>90</sup> De IGR bevat geen regeling voor opzegging, terugtrekking, of beëindiging. Zie art. 59-64 IGR *juncto* art. 20-22 WHO Constitutie. Terugtrekking, opzegging of beëindiging, of opschorting van een verdrag, kan dan alleen op elk moment indien alle staten die partij zijn daarmee instemmen, of indien het verdrag strijdig is met een dwingende norm van algemeen volkenrecht (*ius cogens*) of fundamentele verandering van omstandigheden. Zie respectievelijk, art. 54, lid 2 en 56 lid 2, 53 en art. 62 *Verdrag van Wenen inzake het verdragenrecht*, 1969, Trb. 177,169. Wel zou de IGR in z'n geheel getoetst kunnen worden aan conformiteit met de mensenrechtenverdragen. Zie o.a., art. 57 *juncto* art 3 IGR.

(een bewijs van) inenting of profylaxe, het toepassen van quarantainemaatregelen bij mogelijk besmette personen, het isoleren en behandelen van besmette personen en het opleggen van beperkingen aan personen uit getroffen gebieden. En tevens kunnen lidstaten in het kader van het voorkomen van infectieziekten bepaalde vaccinaties of het gebruik van profylaxe verplicht stellen voor reizigers.<sup>91</sup> (zie ook *supra* para. 4, Feit 5)

De Memorie van Toelichting bevestigt dit, maar voegt toe:

*"Het blijven overigens aanbevelingen, met andere woorden: de lidstaat hoeft deze niet op te volgen. Niettemin zal er zeker sprake zijn van grote internationale politieke druk om dit wel te doen."*<sup>92</sup>

Ten aanzien van maatregelen gebaseerd op artikelen 15 en 16 IGR, stelt de Memorie van Toelichting:

*"Tot slot krijgt de minister ook een verantwoordelijkheid voor de aansturing bij de infectieziektebestrijding indien het gaat om het opvolgen van de aanbevelingen van de WHO, zoals bedoeld in de artikelen 15 en 16 van de IGR. De minister kan de burgemeester op grond van dit voorstel opdragen om deze aanbevelingen op te volgen."*<sup>93</sup>

De Memorie van Toelichting stelt verder:

*"De WHO kan in de toekomst op grond van de IGR aanbevelingen doen voor de infectieziektebestrijding. [...] De in te zetten maatregelen bestaan uit isolatiemaatregelen, het verbod van het beroeps- of bedrijfsmatig verrichten van werkzaamheden (beide bij groep A en B1) en quarantainemaatregelen (bij groep A), alsook het onder dreiging van het inzetten van deze middelen verkrijgen van medewerking bij het diagnosticeren."*<sup>94</sup>

De IGR vereist tevens dat personen in het bezit zijn van een door de WHO goedgekeurde certificaat, waarin moet staan dat zij zijn gevaccineerd met een door de WHO goedgekeurd vaccin. Alternatieve maatregelen, zoals andere anti-virale middelen of alternatieve influenzabescherming, zijn dus, zelfs al biedt het bescherming in het individuele geval, niet geldig. Hebben reizigers zo'n certificaat niet, en worden zij, al dan niet terecht, "verdacht"<sup>95</sup> van infectie bij aankomst in een ander land, dan kan men hen bij "point of entry" verplichten tot vaccinatie, detentie, isolatie en quarantaine, als de lokale autoriteiten dat nodig vinden. Er wordt inbreuk

<sup>91</sup> Zie artikelen 15, 16, 18 lid 1, 23, 31 lid 2 IGR. Zie tevens de *Memorie van Toelichting* Nr. 3, 31 316, Bepalingen over de zorg voor de publieke gezondheid (Wet publieke gezondheid), (hierna: *Memorie van Toelichting*), met name p. 4-5 waarin dit wordt bevestigd.

<sup>92</sup> *Memorie van Toelichting, op. cit.*, pag. 5.

<sup>93</sup> *Memorie van Toelichting, op. cit.*, pag. 25. Zie art. 15,16, 18 lid 1 IGR *juncto* Art. 7 lid 3 WPG.

<sup>94</sup> *Memorie van Toelichting, op. cit.*, pag. 8 en 19. De Mexicaanse influenza behoort tot Groep A. Zie *Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 1 mei 2009, nr. PG/CI-2929603, ex artikel 20 van de Wet publieke gezondheid (Regeling Mexicaanse Griep)*, dat bepaalt dat: "Het Mexicaanse influenzavirus (H1N1) wordt aangemerkt als behorende tot groep A".

<sup>95</sup> "Verdacht" zijn personen die "door een Staat die Partij is worden beschouwd als zijnde blootgesteld, of mogelijk blootgesteld, aan een volksgezondheidsrisico en die een mogelijke bron voor de verspreiding van ziekte zouden kunnen zijn", art. 1 IGR.

gemaakt op fundamentele burgerrechten, zonder het proportionaliteitsbeginsel hier expliciet te vereisen.<sup>96</sup>

Op grond van artikel 3 van de IGR is de staat echter gehouden de IGR te implementeren "met volledige inachtneming van de waardigheid, mensenrechten en fundamentele vrijheden van personen" en is de staat verplicht om de burger vooraf adequaat te informeren (*prior informed consent*), en het **proportionaliteitsvereiste** in acht te nemen, zij het dat bij verplichte vaccinatie deze plicht opzij wordt gezet.

Artikel 23 IGR stelt dat alle gezondheidsmaatregelen<sup>97</sup> bij aankomst en vertrek moeten gebaseerd zijn op "het minst belastende en invasieve medisch onderzoek waarmee de volksgezondheidsdoelstelling van het voorkomen van de internationale verspreiding van ziekte zou worden verwezenlijkt". Lid 4 van artikel 23 IGR stelt vervolgens:

*"Reizigers die uit hoofde van deze Regeling dienen te worden ingeënt of een profylaxe dienen te ontvangen, dan wel hun ouders of voogden, worden in kennis gesteld van de risico's die met vaccinatie of niet-vaccinatie en met het al dan niet gebruiken van de profylaxe samenhangen in overeenstemming met de wetgeving en internationale verplichtingen van de Staat die Partij is. Staten die Partij zijn, stellen artsen van deze vereisten op de hoogte in overeenstemming met de wetgeving van de Staat die Partij is."*

Lid 3 van artikel 23 IGR:

*"Reizigers worden niet onderworpen aan een medisch onderzoek, vaccinatie, profylaxe of gezondheidsmaatregel ingevolge deze Regeling **zonder hun voorafgaande uitdrukkelijke geïnformeerde toestemming** of die van hun ouders of voogden, behalve als voorzien in artikel 31, tweede lid, en in overeenstemming met de wetgeving en internationale verplichtingen van de Staat die Partij is."*

Dat laatste betreft de mogelijkheid voor staten "op basis van bewijs voor het bestaan van een volksgezondheidsrisico dat is vergaard op basis van reguliere voorziene maatregelen (reisinformatie, niet-invasief medisch onderzoek), of "via andere middelen", aanvullende bijzondere gezondheidsmaatregelen te nemen die verder gaan, d.w.z. reizigers bij binnenkomst dwingen tot vaccinatie. Artikel 31, lid 2 stelt:

*"[...] Indien er bewijs is voor een **dreigend volksgezondheidsrisico** kan een Staat die Partij is, in overeenstemming met zijn nationale wetgeving en in de mate die noodzakelijk is om een dergelijk risico te beheersen, **de reiziger dwingen**, of hem adviseren, krachtens artikel 23, derde lid:*

*a. zich te onderwerpen aan het minst invasieve en belastende medisch onderzoek waarmee de volksgezondheidsdoelstelling zou worden verwezenlijkt;*

*b. **zich te laten inenten of een andere profylaxe te gebruiken**; of*

*c. zich te onderwerpen aan aanvullende vastgestelde gezondheidsmaatregelen die de verspreiding van ziekte voorkomen of bestrijden, met inbegrip van isolatie,*

<sup>96</sup> Artikel 36, bijlagen 6 en 7 IGR.

<sup>97</sup> De (bijzondere bepalingen van) gezondheidsmaatregelen die staten die partij zijn kunnen treffen (art. 23 *juncto* art. 31 lid 2 IGR) vallen niet onder de "niet-bindende" aanbevelingen, zie artikel 15 *juncto* art. 18 lid 1, sub 1 IGR.

*quarantaine of het ten behoeve van de volksgezondheid onder observatie plaatsen van de reiziger.*

Dat er rekening mee wordt gehouden dat gedwongen quarantaine dan wel vaccinatie ook kan plaatsvinden onder de IGR, bevestigt de Memorie van Toelichting:

*"Gedwongen quarantaine blijft mogelijk bij vooralsnog gezonde personen die in contact zijn geweest met een geïnfecteerde persoon, om te bezien of zij geïnfecteerd zijn geraakt en ziekteverschijnselen ontwikkelen. Juist omdat het om gezonde personen gaat, is quarantaine een zeer ingrijpende maatregel die snel tot ernstige onrust onder de bevolking kan leiden. Om die reden is in dit voorstel de inzet van de quarantainemaatregel beperkt tot het vermoeden van een ziekte behorend tot groep A. Het toepassen van zo'n maatregel zal alleen gebeuren als er een directe en ernstige dreiging is dat een dergelijke ziekte zich in Nederland kan gaan voordoen."*<sup>98</sup>

Het feit dat de Minister VWS via speciale regeling al in mei 2009 heeft vastgesteld dat de Mexicaanse griep behoort tot groep A<sup>99</sup>, en dit vooralsnog niet is veranderd, zijn dergelijke quarantainemaatregelen zeer wel mogelijk.

## 5.2.2 Wet Publieke Gezondheid

Maatregelen ten aanzien van quarantaine en isolatie zijn tevens in de WPG vastgelegd en uitgewerkt. Het weigeren van een maatregel *ex* artikel 31 (isolatie) en artikel 35 (quarantaine) kwalificeert als een misdrijf en kan worden bestraft met een gevangenisstraf van maximaal vier jaar. De enige rechtsgang die openstaat voor de burger is toetsing door de rechter van het verzoek van de Officier van Justitie, waarop de rechter binnen drie dagen moet beslissen en de desbetreffende persoon moet horen (wat in de praktijk moeilijk kan zijn in geval het een verzoek betreft om opheffing van een maatregel omdat de persoon zich in quarantaine/isolatie bevindt).<sup>100</sup> Tegen die beschikking staat geen voorziening open.<sup>101</sup> Het is verder onduidelijk hoe dit laatste zich verhoudt tot artikelen 6 en 13 EVRM, *i.e.* het recht op een hogere voorziening en een eerlijk proces en het recht op effectieve nationale rechtsbescherming bij schending van mensenrechten.<sup>102</sup>

Verder kan op grond van artikel 24, lid 4, sub (a) WPG, een arts door de burgemeester worden verzocht om ook *andere* dan medische gegevens te verstrekken over een

<sup>98</sup> Het kan dus zijn dat er dwang van overheidswege zal moeten worden uitgeoefend, volgens Memorie van Toelichting, pag. 24: "Het optreden van de burgemeester op grond van met name de Gemeentewet ter handhaving van de openbare orde, zal wel nodig zijn indien maatregelen ter voorkoming of ter bestrijding van een infectieziektecrisis de inzet van de **sterke arm** vereisen. Een dergelijk optreden zal naar verwachting al snel aan de orde komen bij ingrijpende maatregelen zoals quarantaine."

<sup>99</sup> Regeling van de Minister van VWS van 1 mei 2009, nr. PG/CI-2929603, *op. cit.*; "Het Mexicaanse influenzavirus (H1N1) wordt aangemerkt als behorende tot groep A".

<sup>100</sup> Het onbevoegd betreden van ruimten voor quarantaine en isolatie is namelijk tevens strafbaar gesteld. Art. 67 lid 2 WPG.

<sup>101</sup> Wet van 9 oktober 2008, houdende bepalingen over de zorg voor de publieke gezondheid (Wet publieke gezondheid-WPG), zie o.a., art. 31, art. 35, art. 60 lid 4, art. 68, Art. 41, met name lid 6, respectievelijk.

<sup>102</sup> EHRM 25 maart 1983, Series A Vol. 61, para. 113 (*Silver e.a. v Verenigd Koninkrijk*).

betrokken persoon.<sup>103</sup> Het is onduidelijk wat de grondslag is voor de verstrekking van deze *bijzondere* persoonsgegevens, *i.e.* niet voldoende specifiek (art. 23 Wbp). Bovendien bestaat de mogelijkheid dat, buiten het doel van medische zorg om, de medische gegevens worden gekoppeld aan het burgerservicenummer (BSN)<sup>104</sup> en het is onduidelijk hoe onder de Wet gebruik burgerservicenummer (Wbsn) voldoende waarborgen worden gegeven met betrekking tot het verwerken van het BSN. In ieder geval dient de noodzakelijkheid hiervan voldoende duidelijk te zijn, zeker aangezien dit een aantasting van de bescherming persoonsgegevens/het medisch beroepsgeheim betreft. Ook is het niet duidelijk hoe passende waarborgen worden geboden ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer, mede gelet op artikel 8 EVRM en artikel 10 Grondwet.

Het college van B&W is tevens bevoegd op basis van artikel 60, lid 5 WPG om de kosten verbonden aan maatregelen te verhalen op de desbetreffende persoon, "*indien die persoon niet tot vrijwillige medewerking bereid is geweest*". Het betreft hier maatregelen ten aanzien van isolatie, quarantaine, verbod op het verrichten van beroeps- of bedrijfsmatige werkzaamheden, en ten aanzien van gebouwen, vervoermiddelen, goederen en waren die van besmetting worden verdacht. Ook dat feit veronderstelt dat een vorm van dwang aanwezig zou kunnen of mogen zijn.

Tevens kunnen politie en/of gezondheidsbeambten elk gebouw of andere plaats betreden, zonodig met dwang, indien een vermoeden van besmetting en/of infectie bestaat. Onduidelijk is waar dit vermoeden op moet berusten en wie die beslissing neemt (wat zal kunnen leiden tot willekeur / *détournement de pouvoir*).<sup>105</sup>

### 5.3 Conclusie

Dit stelsel van nieuwe maatregelen kan inbreuk maken op fundamentele mensenrechten zoals neergelegd in het EVRM en IVPBR. Gezien de omstandigheden dienen dergelijke maatregelen strikt noodzakelijk en proportioneel te zijn. De bewijslast rust op de staat ten aanzien van zowel het feit dat afwijking gerechtvaardigd is, o.a. dat er ook echt sprake is van een pandemie (en niet slechts economisch/politieke belangen), alsook dat de maatregelen die genomen worden

<sup>103</sup> Artikel 24, lid 4: "De arts verstrekt aan de gemeentelijke gezondheidsdienst uitsluitend andere medische gegevens over de betrokken persoon indien:

a. de burgemeester hierom verzoekt krachtens artikel 30, *of*  
b. de betrokken persoon daarvoor toestemming geeft."

Op basis van Artikel 30 kan de burgemeester een behandelend arts om medische en epidemiologische gegevens vragen indien een persoon naar het oordeel van de burgemeester, een gevaar oplevert voor besmetting van een infectieziekte van groep A, B1 of B2.

<sup>104</sup> Ten aanzien van het gebruik van BSN in de zorg en hoe de bescherming en het adequaat gebruik van deze gegevens is gewaarborgd, zie ook *Memorie van Antwoord*, 1 juli 2008, Bepalingen over de zorg voor de publieke gezondheid (Wet publieke gezondheid), Eerste Kamer, vergaderjaar 2007-2008, 31 316, pag. 3-4.

<sup>105</sup> Artikel 65 WPG: "In het geval van een besmetting of infectie of bij een gegronde vermoeden daarvan, zijn binnen hun ambtsgebied de burgemeester, de daartoe door de burgemeester aangewezen ambtenaren van de gemeentelijke gezondheidsdienst en de daartoe aangewezen ambtenaren van het Staatstoezicht op de volksgezondheid bevoegd, *desgevraagd* na het tonen van een legitimatiebewijs, *elke plaats te betreden of te verlaten*, voor zover dat redelijkerwijs voor de vervulling van hun taak op grond van deze wet nodig is. Zonodig verschaffen zij zich toegang met behulp van de *sterke arm*."

strikt noodzakelijk, redelijk, en onontbeerlijk zijn, en van beperkte duur.<sup>106</sup>

Beperking van fundamentele mensenrechten moet aan stringente vereisten voldoen; het moet noodzakelijk en proportioneel zijn; op basis van een formele wet en uitgevoerd in overeenstemming daarmee; moet met voldoende waarborgen omkleed zijn; moet tot een legitiem doel strekken; moet strikt noodzakelijk zijn en op basis van maatregelen die het minst belastend en invasief zijn om dat doel te bereiken; en mag niet worden geëxecuteerd of opgelegd in een onredelijk of discriminerende manier dan wel op basis van willekeur.

Informatie vooraf hoe de overheid de burgerrechten (zoals bijv. onschendbaarheid van het lichaam, bewegingsvrijheid, toegang tot de rechter, bescherming van de persoonlijke levenssfeer) in geval van een afgekondigde pandemie zoveel mogelijk zal waarborgen, in binnen en buitenland, *i.e.* voor reizigers, is dus met name ook van belang om niet voor een *fait accompli* komen te staan. Tevens hebben belanghebbenden recht en belang bij informatie hoe de bescherming van niet-derogeerbare mensenrechten<sup>107</sup> zo veel mogelijk zal worden gegarandeerd.<sup>108</sup> Zeker gezien de precedents waarin de mensenrechten vrij arbitrair opzij werden gezet in het kader van vermeend terrorisme en de 9/11 aanslagen.<sup>109</sup>

## Hoofdstuk 6: Vordering

In verband met de spoedeisendheid van de vordering wordt niet alleen gevorderd dat de verzochte informatie wordt verstrekt (§ 6.1) maar tevens wordt een voorlopige voorziening in het kader van de vaccinatie-campagne gevoerd door VWS (§ 6.2).

### 6.1 Verstrekking van informatie

Gezien het voorgaande, is de informatie die belanghebbenden hebben gevorderd van het ministerie VWS en het CBG van zeer groot belang voor elke burger. Deze vordering zal, gezien bovenstaande, thans meer worden gespecificeerd. Met spoed wordt gevraagd:

<sup>106</sup> Art. 4, lid 1 IVBPR en Art. 15, lid 1 EVRM; Zie tevens *Lawless v Ireland* (No 3) (1961) 1 EHRR 15; *Greek Case* (1969) 12 Yearbook ECHR 1, 153, *Handyside v United Kingdom* (1976) 1 EHRR 737, [48]. Zie ook United Nations, Economic and Social Council, U.N. Sub-Commission on Prevention of Discrimination and Protection of Minorities, *Syracusa Principles on the Limitation and Derogation of Provisions in the International Covenant on Civil and Political Rights*, Annex, UN Doc E/CN.4/1984/4 (1984), o.a. arts. 10, 41, 56, 62. Zie ook M Eissen, 'The Principle of Proportionality in the Case-Law of the European Court of Human Rights', in: R St J Macdonald, F Matscher and H Petzold (eds), *The European System for the Protection of Human Rights* (1993) 125-137.

<sup>107</sup> Art. 2 *juncto* art. 15 lid 2 EVRM; Art. 6 *juncto* art. 4 lid 2 IVBPR. En zie de minimum vereisten ten aanzien van Art. 1 (dignity, physical integrity); art. 5 (liberty); art. 7 (fair trial); art. 16 (remedy) neergelegd in de *Paris Minimum Standards of Human Rights Norms in a State of Emergency*, 'The Paris Minimum Standards of Human Rights Norms in a State of Emergency' (1985) 79 *American Journal of International Law* 1072.

<sup>108</sup> *Syracusa Principles*, *op. cit.*, artikelen 58-60. Tevens mogen de bepalingen van het verdrag niet uitgelegd worden om de fundamentele rechten van de mens verdergaand te beperken dan bij het verdrag is voorzien. Art. 17 EVRM.

<sup>109</sup> Zie o.a. House of Lords in *Belmarsh Detainees* zaak, waar het Verenigd Koninkrijk zich boog over de rechtmatigheid en proportionaliteit van de inbreuk op fundamentele burgerrechten onder het EVRM in het kader van de "public emergency" en "war against terrorism" na September 11, 2001.

Ten aanzien van eventuele vrijheidsbeperkende maatregelen:

- deugdelijk en onafhankelijk bewijs ten aanzien van het feitelijk bestaan van een “internationale emergency” of “pandemie” met grote risico's voor de internationale volksgezondheid;
- wanneer, in welke specifieke gevallen en onder welke omstandigheden in Nederland op grond van de IGR en WPG tot verplicht vrijheidsbeperkende maatregelen wordt overgegaan (gedwongen vaccinatie, quarantaine, isolatie, binnentreden van woningen, etc.)
- de beroepsmogelijkheden voor de burger indien de WHO hiertoe aanbeveelt en de overheid dit dwingend advies voornemens is op te volgen;
- uitsluitel over evt. verplichte/gedwongen vaccinaties voor reizigers, binnen welke termijn, wie daartoe beslist, en de mate, vorm en mogelijkheid van rechtsbescherming in het buitenland;
- onder welke omstandigheden de overheid besluit de bijzondere maatregelen van de WHO te volgen, cq. aanvullende gezondheidsmaatregelen te treffen.

Ten aanzien van de vaccinatie:

- opgave van de precieze ingrediënten van het gekozen vaccin, inclusief de samenstelling en verhouding daarvan, alsmede de gebruikte virusvarianten;
- hoe het vaccin is gekweekt; waar het in een trial of studie is getest, door wie en wanneer, en of dit met of zonder adjuvantia is gedaan, en de resultaten daarvan;
- volledige informatie t.a.v. van de risico's van het vaccin, de non-virale componenten van het vaccin, de adjuvantia en de overige niet-vaccin gerelateerde ingrediënten;
- een volledig overzicht van de documenten t.a.v. de regeling(en) van de aansprakelijkheid van overheid, producenten, arts, burger, en tevens duidelijke informatie over wie in welk geval aansprakelijk kan worden gehouden, en tevens de mate waarin de burger zelf de verantwoordelijkheid draagt voor eventuele gezondheidsschade als gevolg van vaccinatie;
- bewijslast van proportionaliteit waarin het volgende in ogenschouw dient te worden genomen;
  - verwachte gezondheidsrisico's voor de burger van de pandemische griep indien hij van vaccinatie afziet (inclusief andere mogelijke gevolgen daarvan);<sup>110</sup>
  - de gezondheidsrisico's versus de effectiviteit van het vaccin inclusief de verschillende adjuvantia;
  - de bijzondere risico's voor met name zwangere vrouwen en ongeboren kinderen, met name gezien de ontwikkeling van het immuunsysteem op langere termijn;
  - een wetenschappelijk gefundeerd advies hetgeen duidelijkheid en zekerheid verschaft over het veiligste moment en dosering, als dit al zou bestaan, binnen de zwangerschapsperiode waarin een vaccinatie kan worden toegediend

<sup>110</sup> Indien een persoon weigert om gevolg te geven aan een oproep tot de vaccinatie, gaat hij in het bestand als "grieprikweigeraar", en wordt hem een brief toegestuurd met "geachte grieprikweigeraar". Onafhankelijk van het stigmatiserings-effect, is de vraag of aan weigering van de vaccinatie medisch, juridisch, of andere gevolgen, nu of in de toekomst, kan hebben.

zonder (immuun-gerelateerde) schade aan te richten aan de zeer kwetsbare foetus;

- de risico's die kunnen ontstaan als gevolg van dubbele vaccinatie met een tussentermijn van minimaal drie weken (en tevens gezien de eerste vaccinatie vermoed wordt slechts een beschermingsniveau van 40% te bieden);
  - het feit dat thans geen meldingsplicht meer bestaat voor de “Mexicaanse griep”, en de eventuele gevolgen voor personen die het vaccin krijgen toegediend terwijl ze die griep juist al hebben gehad;
  - complete veiligheidsanalyse van verschillende leveranciers van de vaccins, studieresultaten, contracten en vergunningen;
- tenslotte, ook op basis van bovenstaande, de proportionaliteit van verdere geplande en mogelijke maatregelen in het kader van een pandemische influenza in relatie tot de Nederlandse burgerrechten en de fundamentele rechten van de mens.

Ter volledigheid; in de opgevraagde documenten uit de WOB-verzoeken aan het Ministerie van VWS en het CBG (zie *Bijlage I*) hebben belanghebbenden verzocht aan:

Het Ministerie VWS:

- alle documenten, die betrekking hebben op de gesprekken tussen VWS, het Landelijke Vaccinatie Instituut en alle farmaceutische bedrijven, die benaderd zijn voor de productie van het vaccin tegen de Mexicaanse griep H1N1;
- het contract met alle ontbindende voorwaarden, waaronder deze vaccins geleverd zullen worden en, met het oog op de publicatie van de Wereldgezondheidsorganisatie zelf vorige week over twijfels aan de risico's van het gebruik van dit vaccin, de afspraken welke met het uitverkozen farmaceutisch bedrijf gemaakt zijn over de afwikkeling van schadeclaims van door dit vaccin (ernstig) ziek geworden burgers.

Het CBG:

- alle interne memo's en correspondentie, die betrekking hebben op onderhandeling, besluitvorming en instemming/afwijzing van uw vertegenwoordiger(s) bij de EMEA op het EMEA besluit dd. 20/23-7 jl. om H1N1 vaccins versneld toe te laten;
- de (geanonimiseerde) notulen van de EMEA vergadering, waarin besloten is tot een versnelde testprocedure voor de H1N1 2009 vaccins;
- correspondentie van richtlijnen omtrent de selectie, welk vaccin van welke producent getest zal worden;
- de protocollen van de testprocedure, zoals die nu in Nederland gevolgd wordt bij het testen van de H1N1 2009 vaccins;
- het onderzoeksprotocol naar vaccinvreemde ingrediënten (waarbij onze speciale aandacht en bezorgdheid uit gaat naar eventuele nano-RFID chips);
- de tijdslijn en het beslissingstraject van de uitkomsten van de testen alsmede inzicht in de daarbij gehanteerde testprotocollen;
- de documenten die betrekking hebben op afspraken met RIVM en Ministerie van VWS over de juridische aansprakelijkheid, cq. de afwikkeling van schadeclaims, indien het CBG voorbij gaat (cq. voorbij gegaan is) aan schadelijke effecten op de lange termijn, als ook over de rapportage over de aantallen door het door het CBG geaccordeerde vaccin (ernstig) ziek geworden burgers.

## 6.2 Voorlichting c.q. informatie voordat vaccinaties plaatsvinden

Mede in het belang van de volksgezondheid en openbare orde, verzoeken belanghebbenden Uw Rechtbank naast de vordering als weergegeven onder § 6.1, de volgende voorlopige voorzieningen te treffen:

Te bepalen dat VWS de burger zo spoedig mogelijk, uiterlijk voordat de (eerste) vaccinatie plaatsvindt, alsnog deugdelijk dient te informeren c.q. te waarschuwen over de (mogelijke) gezondheidsrisico's van vaccinatie, zoals hierboven uiteengezet, door het treffen van de hieronder gegeven maatregelen, althans de door Uw Rechtbank in goede justitie vast te stellen maatregelen.

- Aanpassen websites (eigen website en anderen zoals [www.griepPandemie.nl](http://www.griepPandemie.nl));
- Aanpassen oproep-brief voor vaccinatie;
- Aanpassen vaccinatie folder;
- Aanpassen van informatie bij bevoegde instanties, artsen en hulplijnen;
- Bijzondere voorlichting voor speciale groepen, zoals zwangeren en kinderen;
- Uit doen gaan van een persbericht namens VWS waarbij de burger uitdrukkelijk wordt gewaarschuwd voor de risico's;
- en eventueel andere passende maatregelen van dezelfde strekking.

Tot slot, wordt Uw Rechtbank verzocht VWS en CBG in de kosten van deze procedure te veroordelen.<sup>111</sup>

-----

---

<sup>111</sup> Alle onderstrepingen in de tekst zijn toegevoegd door belanghebbenden.