

PELS RIJCKEN

Gerechtshof Den Haag

Zitting van 1 februari 2022

Zaaknummer 200.304.553/01

Memorie van antwoord

inzake

- 1. Stichting Viruswaarheid.nl,**
- 2. Nederlandse Vereniging Kritisch Prikken,**
- 3. Jeroen Sebastiaan Pols,**

appellanten,

advocaat: mr. G.C.L. van de Corput

tegen

- 1. de Staat der Nederlanden (ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Gezondheidsraad en College ter Beoordeling van Geneesmiddelen),**
- 2. M.W.H. van Beek,**
- 3. C.J.P.A. Hoebe,**
- 4. M.P.G. Koopmans,**
- 5. M.E.T.C. van den Muijsenbergh,**
- 6. R.H.M. Pierik,**
- 7. J.M. Prins,**
- 8. M.H.N. Schermer,**
- 9. C. Schultsz,**

geïntimeerden,

advocaten: mrs. M.L. Batting en K. Teuben

1 Inleiding – de inzet van deze procedure

- 1.1 Met deze kortgedingprocedure willen appellanten bereiken dat de vaccinatiecampagne tegen COVID-19 wordt beëindigd. Appellanten richten zich in dat verband tegen het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna ook: CBG) en tegen de Gezondheidsraad en een aantal van haar individuele leden. Kort samengevat vorderen appellanten in hoger beroep (na wijziging van hun oorspronkelijke vorderingen op enkele punten) dat het CBG wordt bevolen om te bewerkstelligen dat de toediening van een aantal COVID-19 vaccins wordt geschorst. De Gezondheidsraad en een aantal van haar individuele leden zou(den) bevolen moeten worden (hun steun aan) een aantal adviezen met betrekking tot de COVID-19 vaccinaties in te trekken.
- 1.2 Appellanten stellen dat zij parallel aan dit kort geding ook een bodemprocedure voeren tegen geïntimeerden.¹ Dat is echter onjuist: appellanten hebben weliswaar op 1 oktober 2021 een dagvaarding voor een bodemprocedure aan geïntimeerden uitgebracht,² maar deze dagvaarding is niet vóór de eerste roldatum (13 oktober 2021) ingeschreven bij de rechtbank. Appellanten hebben ten aanzien van dit verzuim geen herstelexploot uitgebracht en hebben evenmin een nieuwe bodemprocedure aanhangig gemaakt. Geïntimeerden leiden hieruit af dat appellanten de bodemprocedure niet willen doorzetten en dus kennelijk hun vorderingen uitsluitend in kort geding willen voorleggen.
- 1.3 Geïntimeerden zullen hierna toelichten dat de voorzieningenrechter in het bestreden vonnis de vorderingen van geïntimeerden terecht heeft afgewezen en dat de grieven die appellanten tegen dit vonnis aanvoeren, falen. Geïntimeerden handhaven daarbij al hun verweren die zij in eerste aanleg hebben aangevoerd en zullen in deze memorie, ter voorkoming van onnodige herhaling, waar mogelijk naar hun processtukken in eerste aanleg terugverwijzen.

2 Enkele algemene opmerkingen over de stellingen van appellanten

- 2.1 Volgens appellanten zijn de COVID-19-vaccins (experimentele) ‘immunotherapieën’ of ‘gentherapieën’.³ Appellanten stellen dit te hebben onderbouwd met “onder meer uitspraken van de producenten zelf”.⁴ In de kortgedingdagvaarding wordt inderdaad één pagina uit een financiële reportage van BioNTech aangehaald, waar het bedrijf volgens appellanten zou hebben toegegeven nog nooit een ‘immunotherapie’ op mRNA-basis te hebben ontwikkeld en het COVID-19-vaccin als ‘gentherapie’ zou hebben geclassificeerd.⁵

¹ Zie de memorie van grieven, § 2 (p. 4).

² Deze dagvaarding is overgelegd als productie 1 bij de dagvaarding in het onderhavige kort geding.

³ Zie de memorie van grieven, § 1, 6, 9, 18, 25-26, 42.

⁴ Zie de memorie van grieven, § 26.

⁵ Zie de kortgedingdagvaarding, § 35, met verwijzing naar ‘BioNTech SE Quarterly Report for the Three and Nine Months ended September 30, 2020’, p. 68.

- 2.2 Het spreekt voor zich dat een financiële rapportage aan aandeelhouders niet kan worden gebruikt als bron voor medisch-wetenschappelijke definities. Wie de financiële rapportage op internet opzoekt en de bewuste pagina leest,⁶ ontdekt dat de opmerking niet ziet op het COVID-19-vaccin, maar op alle geneesmiddelen die BioNTech ontwikkelt. Het bedrijf benadrukt verder vooral dat het verkrijgen van toegang tot de verschillende markten tijdrovend en kostbaar is, dat geneesmiddelen uitsluitend mogen worden toegelaten na uitgebreide preklinische en klinische trials, en dat steeds moet worden voldaan aan alle relevante wet- en regelgeving. Wie verder bladert, leest dat de mRNA-technologie, waarop het COVID-19-vaccin van BioNTech/Pfizer is gebaseerd, anders dan gentherapie juist *niet* leidt tot wijzigingen in het DNA,⁷ en constateert dat het bedrijf consequent naar dit vaccin verwijst met de term 'vaccin'.⁸
- 2.3 Appellanten schermen verder met name met het aantal bij Lareb (en diens Europese evenknie Eudravigilance) gemelde bijwerkingen.⁹ Dit betreft echter meldingen van *vermoedelijke* bijwerkingen.¹⁰ Dat vermoedelijke bijwerkingen zijn gemeld, betekent echter nog niet dat deze ook daadwerkelijk door het desbetreffende vaccin zijn veroorzaakt. Met betrekking tot de meldingen van overlijdens merkt Lareb bijvoorbeeld op dat bij een groot deel daarvan een al bestaand gezondheidsprobleem de meest voor de hand liggende verklaring is. Verder zegt het aantal meldingen van vermoedelijke bijwerkingen niets over de vraag hoe vaak een bijwerking (als daarvan inderdaad sprake is) optreedt. Lareb benadrukt dan ook dat gegevens over de meldingen uitsluitend gebruikt mogen worden na overleg met Lareb, dit om de juiste interpretatie te waarborgen.¹¹
- 2.4 Om te kunnen vaststellen of gemelde vermoedelijke bijwerkingen daadwerkelijk zijn veroorzaakt door een vaccin is verdere analyse nodig. Meldingen van vermoedelijke bijwerkingen worden daarom beoordeeld door het CBG, andere Europese nationale registratieautoriteiten en door het Europees Geneesmiddelenbureau (hierna: het EMA). Indien er voldoende bewijs is voor een oorzakelijk verband tussen de gemelde bijwerking en het vaccin besluit uiteindelijk de Europese Commissie (na advies van het *Pharmacovigilance Risk Assessment Committee* (hierna: PRAC)¹² en het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik) de bijwerking te vermelden in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en in de bijsluiter van het geneesmiddel (zie nader hierna, § 5.5).

⁶ Te raadplegen via <https://investors.biontech.de/node/8746/html>.

⁷ Zie p. 69 van de aangehaalde rapportage.

⁸ Zie bijvoorbeeld p. 35 e.v. van de aangehaalde rapportage.

⁹ Zie de memorie van grieven, § 1, 4, 6, 19, 42

¹⁰ Zie art. 78 Geneesmiddelenwet.

¹¹ Zie voor dit alles www.lareb.nl/coronameldingen.

¹² Het PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) speelt als geneesmiddelenbewakingscomité een belangrijke rol bij het toezicht op de risico's van medicijnen voor mensen in Europa. Het PRAC komt maandelijks bijeen bij het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA). Het PRAC geeft aanbevelingen aan het geneesmiddelenbeoordelingscomité CHMP en Europees besluitvormend orgaan CMDh over de risico's van geneesmiddelen toegelaten in de Europese Unie. Zie voor meer informatie: www.ema.europa.eu/en/committees/pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac.

- 2.5 Het voorgaande is exemplarisch voor de gebrekkige wijze waarop appellanten hun vorderingen in deze procedure hebben onderbouwd. Als er al bronnen worden aangehaald, dan gaat het niet om relevant wetenschappelijk onderzoek en worden de teksten ook nog eens onjuist weergegeven, uit hun verband gehaald of verkeerd geïnterpreteerd. Op basis van die 'onderbouwing' worden vérgaande stellingen en verwijten geponeerd over de inhoud van de uitgebrachte adviezen en worden de leden van de Gezondheidsraad beschuldigd van het plegen van misdrijven tegen de menselijkheid. Als geïntimeerden vervolgens toelichten hoe de adviezen tot stand zijn gekomen en zijn onderbouwd, en daarbij verwijzen naar de uitgebreide literatuurlijsten die zijn opgenomen in de adviezen, dan hebben zij de "gedetailleerde stellingen" van appellanten slechts bloot betwist en wordt de voorzieningenrechter verweten dat zij de vorderingen niet heeft toegewezen.¹³ Als appellanten de wetenschappelijke adviezen van de Gezondheidsraad echter ter discussie willen stellen en door de rechter inhoudelijk willen laten toetsen (voor zover daar in een juridische procedure, en zeker in een kort geding als dit ruimte voor is; zie ook hierna § 4.10-4.13, 4.15, 4.20, 4.24-4.25), dan zullen zij zelf met een serieuze wetenschappelijke onderbouwing moeten komen.
- 2.6 In Deel IV van Annex 1 bij Richtlijn 2001/83/EC wordt gedefinieerd wanneer een geneesmiddel wordt gekwalificeerd als gentherapie. In paragraaf 2.1 staat:

2.1. Gene therapy medicinal product

Gene therapy medicinal product means a biological medicinal product which has the following characteristics:

- (a) it contains an active substance which contains or consists of a recombinant nucleic acid used in or administered to human beings with a view to regulating, repairing, replacing, adding or deleting a genetic sequence;
- (b) its therapeutic, prophylactic or diagnostic effect relates directly to the recombinant nucleic acid sequence it contains, or to the product of genetic expression of this sequence.

Gene therapy medicinal products shall not include vaccines against infectious diseases. (onderstreping toegevoegd, advocaten)

- 2.7 Vaccins tegen infectieziekten worden dus *niet* geclassificeerd als gentherapie. In het "Reflection paper on classification of advanced therapy medicines" van het EMA¹⁴ is toegelicht waarom:

¹³ Zie de memorie van grieven, § 24-30.

¹⁴ Zie www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-classification-advanced-therapy-medicinal-products_en-0.pdf.

"The legislation provides that "Gene therapy medicinal products shall not include vaccines against infectious diseases". For classification purposes, vaccines are expected to have prophylactic mode of action, i.e. prevention of an infectious disease in humans. If a product is intended to treat pathologies caused by the infection (e.g. malignancies), it is classified as a GTMP. Live recombinant viral vectors (delivering genes encoding specific antigen sequences into human somatic cells) could fulfil the definition of Gene Therapy Medicinal Products (GTMP) when administered for example in oncology, but similar products would not be classified GTMPs when intended as prophylactic against infectious disease. In order to enable the classification of borderline products (treatment of infections or premalignancies) the therapeutic indication and target population should be clearly defined."

- 2.8 In hun memorie van grieven (§ 18) stellen appellanten onder meer dat er onderzoeksfasen voor het gebruik van "genetisch gemanipuleerde organismen" zouden zijn overgeslagen. Geïntimeerden benadrukken dat het feit dat in een vaccin gebruik gemaakt wordt van genetisch gemodificeerde organismen (hierna: ggo), zoals aan de orde is bij de vectorvaccins van AstraZeneca en Janssen, niet meebrengt dat sprake is van gentherapie.¹⁵ Wel geldt voor dergelijke vaccins in beginsel een vergunningplicht conform het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (hierna: Besluit ggo). Sinds 17 juli 2020 is evenwel de Verordening 2020/1043 van kracht. Deze verordening heeft als doel ervoor te zorgen dat klinische studies met ggo's die bedoeld zijn om COVID-19 te bestrijden of te voorkomen, snel van start kunnen gaan. De verordening bepaalt dat het uitvoeren van een milieurisicobeoordeling en het aanvragen van een ggo-vergunning voor een klinisch onderzoek met een ggo-bevattend medisch product, niet langer verplicht is. Het Besluit ggo is met terugwerkende kracht met deze verordening in overeenstemming gebracht.¹⁶ Dat in zoverre bij de ontwikkeling van de COVID-19 vaccins sprake is geweest van 'overgeslagen onderzoeksfasen', zoals appellanten stellen, is dus verklaarbaar maar ook geoorloofd.
- 2.9 De vaccins zijn ook niet experimenteel. De werkzaamheid en veiligheid van de vaccins is uitgebreid onderzocht en beoordeeld. In fase 1-2-3-trials is voor ieder vaccin onderzocht of het een afweerrespons opwekt, of het grote groepen deelnemers beschermt tegen symptomatische infectie en tegen ernstige ziekte, en of het veilig is. Op basis van deze resultaten heeft de Europese Commissie de vaccins tot de Europese markt toegelaten. De minister heeft vervolgens na advies van de Gezondheidsraad de vaccins in het vaccinatieprogramma opgenomen. Dat de werkzaamheid en veiligheid vervolgens in een grote groep mensen verder worden onderzocht, maakt de vaccins nog niet experimenteel.¹⁷ Een dergelijk onderzoek is een voorwaarde voor een voorlopige handelsvergunning zoals in dit geval is verleend door de Europese Commissie.

¹⁵ Zie bijvoorbeeld: www.loketgentherapie.nl.

¹⁶ Staatscourant 2020, 54619.

¹⁷ Zie de conclusie van antwoord, § 7.17.

- 2.10 Het voorgaande laat uiteraard onverlet dat – zoals geïntimeerden uitgebreid hebben toegelicht – de vaccins, net als alle geneesmiddelen, bijwerkingen kunnen hebben, en dat de bekende bijwerkingen ook zijn meegewogen in de adviezen. Als sprake is van nieuwe inzichten (zoals het in de dagelijkse praktijk bekend worden van nieuwe bijwerkingen als gevolg van een vaccin) kunnen deze aanleiding zijn voor een vervolgadvis over de inzet van een specifiek vaccin, zoals ook is gebeurd bij het AstraZeneca-vaccin en het Janssen-vaccin.¹⁸
- 2.11 Tegen deze achtergrond bespreken geïntimeerden hierna de grieven van appellanten. Eerst volgt hierna echter een kort overzicht van de wijzigingen in de vorderingen van appellanten.

3 Omvang van het geschil in hoger beroep; wijzigingen in de vorderingen van appellanten

- 3.1 Appellanten hebben in dit hoger beroep hun vorderingen en/of de gronden daarvan gewijzigd. Dit geldt zowel voor de vordering die zich richt tegen het CBG (vordering I) als voor de vorderingen die zich richten tegen (de individuele leden van) de Gezondheidsraad (vorderingen II en III). Geïntimeerden zullen hierna een kort overzicht geven van deze wijzigingen.

Wijzigingen in de vordering ten aanzien van het CBG

- 3.2 In eerste aanleg vorderden appellanten dat het CBG bevolen zou worden te bewerkstelligen dat de *handelsvergunningen* van de COVID-19 vaccins zouden worden geschorst. In dit hoger beroep hebben appellanten hun vordering in zoverre gewijzigd dat zij thans vorderen dat het CBG wordt bevolen te bewerkstelligen dat de *toediening* van de COVID-19 vaccins wordt geschorst.

Wijzigingen in de vorderingen ten aanzien van (de individuele leden van) de Gezondheidsraad

- 3.3 In de memorie van grieven hebben appellanten een aangepast overzicht opgenomen van de adviezen van de Gezondheidsraad waartegen zij zich in dit hoger beroep richten.¹⁹
- 3.4 In dit overzicht ontbreken de Adviezen 2021/37 en 2021/42, over de boostervaccinatie tegen COVID-19. Kennelijk beklagen appellanten zich niet langer over de rechtmatigheid van deze adviezen (die nog wel werden genoemd in eerste aanleg²⁰) en richten de vorderingen II en III zich in hoger beroep niet meer tegen deze

¹⁸ Zie de conclusie van antwoord, § 6.23, 7.20. Zie voor het Janssen-vaccin Advies 2021/28 van 2 juni 2021, 'Inzet vaccins in huidige fase COVID-19-vaccinatieprogramma'.

¹⁹ Zie de memorie van grieven, § 3 (p. 5).

²⁰ Advies 2021/37 werd nog wel genoemd in de dagvaarding in kort geding, § 4. Advies 2021/42 werd overgelegd als aanvullende productie 39.

adviezen.

- 3.5 Appellanten hebben in hoger beroep hun vorderingen ten aanzien van de Gezondheidsraad uitgebreid met de volgende adviezen, die na de behandeling in de eerste aanleg zijn verschenen:²¹
- i. Advies 2021/43 van 17 november 2021, over boostervaccinatie tegen COVID-19 voor mensen met het syndroom van Down;
 - ii. Advies 2021/46 van 25 november 2021, over boostervaccinatie tegen COVID-19 bij personen van 18 tot 60 jaar;
 - iii. Advies 2021/50 van 10 december 2021, over vaccinatie van 5- tot en met 11-jarigen tegen COVID-19.²²
- 3.6 Het valt op dat in de memorie van grieven geen enkele inhoudelijke opmerking wordt gewijd aan deze adviezen, laat staan dat wordt onderbouwd waarom deze adviezen onrechtmatig zouden zijn. Reeds daarom moet aan de (niet onderbouwde) uitbreiding van de vorderingen met deze adviezen voorbij worden gegaan.
- 3.7 Van de lijst met adviezen van de Gezondheidsraad die volgens § 3 en 4 van de spoedappeldagvaarding in dit hoger beroep zijn betrokken, worden twee adviezen die in de lijst met nrs. 11 en 14 zijn aangeduid (Advies 2021/36, over vaccinatie van adolescenten tegen COVID-19 met het Moderna-vaccin, en Advies 2021/43, over boostervaccinatie tegen COVID-19 voor mensen met het syndroom van Down) niet genoemd in vordering III van het petitem. Ten aanzien van deze twee adviezen vorderen appellanten dus kennelijk niet dat de individuele leden van de Gezondheidsraad wordt bevolen om hun steun aan deze adviezen te herroepen.
- 3.8 Verder voeren appellanten in hoger beroep voor het eerst aan dat de individuele leden hoofdelijk aansprakelijk zouden zijn op de voet van art. 6:166 BW. In het kader van de bespreking van grief 3 zullen geïntimeerden op deze nieuwe grondslag ingaan (zie hierna § 4.37).
- 3.9 Tot slot stellen geïntimeerden vast dat de voorzitter van de Gezondheidsraad (de heer B.J. Kullberg), die in eerste aanleg nog een van de gedaagden was, door appellanten niet in het hoger beroep is betrokken.

²¹ Zie de spoedappeldagvaarding, § 4 (p. 5). Adviezen 2021/46 en 2021/50 zijn opgesteld door de tijdelijke Subcommissie Vaccinatie COVID-19, die in de plaats is gekomen van de tijdelijke Commissie Medische Aspecten COVID-19. Zie www.gezondheidsraad.nl/over-ons/organisatie/tijdelijke-commissies/subcommissie-vaccinaties-covid-19.

²² De Gezondheidsraad heeft op 19 januari 2022 een actualisatie van dit advies uitgebracht op basis van de huidige situatie na opkomst van de omikronvariant; zie www.gezondheidsraad.nl/over-ons/documenten/adviezen/2022/01/19/actualisatie-advies-vaccinatie-van-5--tot-en-met-11-jarigen-tegen-covid-19.

4 Bespreking van de grieven die betrekking hebben op de adviezen van de Gezondheidsraad (grieven 1 tot en met 3)

Inleiding

- 4.1 De grieven 1 tot en met 3 richten zich tegen het oordeel van de voorzieningenrechter (in rov. 4.12 van het bestreden vonnis) over de vorderingen die betrekking hebben op de adviezen van de Gezondheidsraad. Geïntimeerden zullen hierna eerst, mede onder verwijzing naar hun stellingen in eerste aanleg, in algemene zin toelichten waarom deze vorderingen moeten worden afgewezen (§ 4.2-4.18). Vervolgens zullen zij de afzonderlijke grieven 1 tot en met 3 kort bespreken (§ 4.19-4.38).

De adviezen komen op zorgvuldige wijze tot stand

- 4.2 In eerste aanleg hebben geïntimeerden een uitgebreide toelichting gegeven op de taak en werkwijze van de Gezondheidsraad, en uitgelegd op welke wijze de kwaliteit van de adviezen van de Gezondheidsraad wordt gewaarborgd. Geïntimeerden geven hierna een korte samenvatting van deze toelichting en verwijzen verder naar hun eerdere stellingen.²³
- 4.3 De Gezondheidsraad is een wetenschappelijk adviesorgaan van de Staat, met de wettelijke taak om regering en parlement voor te lichten over de stand van de wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids(zorg)onderzoek.²⁴ De Gezondheidsraad verricht dus geen oorspronkelijk wetenschappelijk onderzoek, maar stelt vast welk standpunt op een gegeven moment de meeste aanspraak op geldigheid kan maken. De Gezondheidsraad kan aan deze voorlichting een wetenschappelijk raadgevend oordeel verbinden. Maar het is niet de taak van de Gezondheidsraad om de uiteindelijke politieke keuzes te maken. Die verantwoordelijkheid rust bij regering en parlement.²⁵
- 4.4 De adviezen die de Gezondheidsraad uitbrengt, worden opgesteld door multidisciplinaire commissies waarvan de samenstelling helemaal is afgestemd op het onderwerp. Het zijn deze door de voorzitter ingestelde commissies die in naam van de Gezondheidsraad door tussenkomst van de voorzitter een advies uitbrengen.²⁶
- 4.5 De tijdelijke Commissie Medische aspecten van COVID-19, die de meeste adviezen waartegen appellanten zich keren heeft uitgebracht, is zo'n commissie. Deze tijdelijke commissie is speciaal ingesteld om tijdens de coronapandemie, op basis van de meest actuele gegevens en inzichten, snel en adequaat (spoed)adviesvragen van de minister

²³ Zie de conclusie van antwoord, § 4-5.

²⁴ Art. 22 Gezondheidswet.

²⁵ Zie de conclusie van antwoord, § 4.2-4.5.

²⁶ Zie art. 26 Gezondheidswet. Zie ook de conclusie van antwoord, § 4.10.

van VWS te beantwoorden.²⁷ De tijdelijke Commissie Medische aspecten van COVID-19 is op 11 november 2021 opgevolgd door de tijdelijke Subcommissie Vaccinaties COVID-19.²⁸

4.6 De adviezen van de Gezondheidsraad komen via een zorgvuldige procedure tot stand. Om te kunnen worden benoemd in een commissie, moeten de leden van de Gezondheidsraad belangenverklaringen afleggen. Deze verklaringen worden door het bestuur getoetst en worden tijdens de eerste commissievergadering besproken. Als sprake is van (de schijn van) een belangenconflict, mag een lid niet worden benoemd of niet meedoen aan de beraadslagingen over het onderwerp waarbij hij of zij belang heeft.²⁹

4.7 De wetenschappelijke kwaliteit van de adviezen wordt verder uiteraard gewaarborgd door de onderbouwing van de adviezen zelf. In elk advies wordt toegelicht welke onderzoeksvraag is beantwoord, welke wetenschappelijke methodologie is gehanteerd en op welke wetenschappelijke gegevens de beoordeling is gebaseerd. Een onafhankelijke beraadsgroep beoordeelt of het onderzoek goed is gedaan, goed is geïnterpreteerd en goed is verwerkt. Bij dit alles streeft de Gezondheidsraad naar transparantie: de lopende adviesvragen, afgeronde adviezen en belangenverklaringen worden tijdig op de website gepubliceerd.³⁰

Beoordelingskader voor toetsing van de adviezen: terughoudende toetsing

4.8 Appellanten betogen in deze kortgedingprocedure niettemin dat een aantal adviezen van de Gezondheidsraad inzake COVID-19 niet aan de daaraan te stellen wetenschappelijke eisen zou voldoen.

4.9 In eerste aanleg zijn geïntimeerden al ingegaan op de maatstaf die geldt voor de beoordeling van de inhoud van adviezen van een wetenschappelijk adviesorgaan zoals de Gezondheidsraad. Hierna geven geïntimeerden daarvan een korte samenvatting. Verder verwijzen zij naar hun eerdere stellingen.³¹

4.10 Voorop moet worden gesteld dat de rechter zich terughoudend moet opstellen bij de toetsing van adviezen van een wetenschappelijk adviesorgaan als de Gezondheidsraad. Het is niet aan de rechter om zijn eigen oordeel in de plaats te stellen voor het wetenschappelijke oordeel van de Gezondheidsraad. Een juridische procedure – en zeker een kort geding – is niet de plaats voor het voeren van een wetenschappelijk debat over de inhoud van wetenschappelijke adviezen.³²

²⁷ Zie over deze commissie en de samenstelling daarvan nader de conclusie van antwoord, § 4.11.

²⁸ Zie www.gezondheidsraad.nl/over-ons/organisatie/tijdelijke-commissies/subcommissie-vaccinaties-covid-19.

²⁹ Zie hierover uitvoeriger de conclusie van antwoord, § 5.1-5.5.

³⁰ Zie hierover uitvoeriger de conclusie van antwoord, § 5.7-5.8.

³¹ Zie de conclusie van antwoord, § 7.

³² Zie de conclusie van antwoord, § 7.2.

- 4.11 Hierbij moet ook bedacht worden dat in de wetenschap, uit de aard der zaak, veelal geen sprake is van een volledige consensus. Ook als sommige wetenschappers een andere visie zouden hebben over een bepaalde vraag dan in een advies van de Gezondheidsraad is verwoord, kan dit dus niet meebrengen dat sprake zou zijn van een onjuist, laat staan van een onrechtmatig advies. Dat geldt temeer nu de Gezondheidsraad geen oorspronkelijk werk van wetenschap tot stand brengt, maar op grond van de stand van de wetenschap vaststelt welk standpunt op enig moment het meeste aanspraak op geldigheid kan maken en op basis daarvan tot een wetenschappelijk raadgevend oordeel komt.³³
- 4.12 Daar komt bij dat appellanten in deze procedure een bevel tot intrekking, herziening of herroeping van wetenschappelijke adviezen vorderen. Het is in beginsel echter niet aan de rechter om een adviesorgaan zoals de Gezondheidsraad te bevelen om wetenschappelijke adviezen in te trekken of te herzien. Al helemaal kan de rechter individuele leden van een dergelijk adviesorgaan niet opdragen om hun steun aan reeds uitgebrachte adviezen te herroepen. Het is immers aan het betrokken lid om, op basis van diens eigen wetenschappelijke expertise, te bepalen of hij een uitgebracht advies nog steeds ondersteunt of niet.³⁴
- 4.13 Uit al het voorgaande volgt dat van onrechtmatige advisering eerst sprake kan zijn als een wetenschappelijke instelling zoals de Gezondheidsraad in het licht van alle omstandigheden van het geval – waaronder de aard van het advies en de op het moment van advisering bestaande relevante wetenschappelijke feiten en inzichten – in redelijkheid niet heeft kunnen komen tot zijn advies. Met andere woorden: alleen als *evident* is dat de Gezondheidsraad onjuiste adviezen heeft gegeven, is plaats voor rechterlijk ingrijpen.

In een andere context – namelijk in de toelichting op Grief 1, die is gericht tegen het oordeel dat geen belang bestaat bij een inhoudelijke toetsing van de adviezen – verwijzen appellanten nog naar het *Bureau Bibob*-arrest van de Hoge Raad.³⁵

Geïntimeerden merken volledigheidshalve op dat uit dit arrest geen minder terughoudende maatstaf voortvloeit dan hiervóór is omschreven. De zaak die leidde tot het arrest van de Hoge Raad ging namelijk niet over wetenschappelijke adviezen zoals de Gezondheidsraad die uitbrengt, maar over een op een specifieke houder van exploitatievergunningen toegespitst advies van het Bureau Bibob aan de burgemeester op grond van de Wet Bibob. Een dergelijk advies ziet dus op de *individuele* beoordeling van de vraag bij een bepaalde vergunninghouder ernstig gevaar bestaat dat deze vergunningen (mede) worden gebruikt om strafbare feiten te plegen. In dat

³³ Zie de conclusie van antwoord, § 4.4, 7.3.

³⁴ Zie de conclusie van antwoord, § 9.4. Uitgangspunt is bovendien dat wetenschappers en wetenschappelijke instellingen hun onderzoek in onafhankelijkheid mogen uitvoeren, zie reeds EHRM 25 augustus 1998, nr. 59/1997/843/1049, punt 50. Zie ook EHRM 15 april 2014, nr. 40877/07, punt 55; EHRM 27 mei 2014, nrs. 346/04 en 39779/04, punt 40; HvJ EU (Grote Kamer) 6 oktober 2020, C-66/18, ECLI:EU:C:2020:792, punten 224-225.

³⁵ HR 23 mei 2014, ECLI:NL:HR:2014:1212, NJ 2014/387, m.nt. S.D. Lindenbergh (*Bureau Bibob*). Zie de memorie van grieven, § 14-16.

kader verzamelt en analyseert het Bureau Bibob verschillende (persoons)gegevens. In het arrest oordeelde de Hoge Raad over de zorgvuldigheidsnorm die het Bureau Bibob jegens de onderzochte persoon in acht moet nemen, en niet over de beoordelingsmaatstaf die geldt bij de toetsing van wetenschappelijke adviezen zoals de Gezondheidsraad die uitbrengt.

De bestreden adviezen van de Gezondheidsraad zijn niet onrechtmatig

- 4.14 In de memorie van grieven voeren appellanten geen nieuwe argumenten aan ter onderbouwing van hun stelling dat de in deze procedure bestreden adviezen van de Gezondheidsraad onrechtmatig zouden zijn. Kern van hun argumentatie is – en blijft³⁶ – met name dat de adviezen onrechtmatig zouden zijn omdat niet zou zijn voldaan aan de criteria uit het beoordelingskader voor vaccinaties.³⁷
- 4.15 In eerste aanleg hebben geïntimeerden al uitgebreid toegelicht dat de adviezen die in eerste aanleg ter toetsing werden voorgelegd zorgvuldig tot stand zijn gekomen en niet onjuist – laat staan onrechtmatig – zijn. In dat kader hebben zij eveneens uitgebreid toegelicht dat het beoordelingskader voor vaccinaties geen limitatieve lijst met absolute vereisten bevat. De criteria vormen een kader voor de weging van de beschikbare wetenschappelijke kennis. Dat is een complexe afweging, waarbij bijvoorbeeld rekening moet worden gehouden met het maximaliseren van de (gezondheids)winst enerzijds, en met een rechtvaardige verdeling van de zorg anderzijds. In een crisissituatie zoals de COVID-19-pandemie spelen bovendien inschattingen van risico's en overwegingen van voorzorg een belangrijke rol, terwijl over sommige andere aspecten – zoals kosteneffectiviteit of de prioritering ten opzichte van andere ziekten – juist geen advies wordt gevraagd.³⁸
- 4.16 Zoals geïntimeerden hebben toegelicht, is dit beoordelingskader steeds toegepast bij de advisering over de opname van de vaccins in de vaccinatieprogramma's en is steeds uitgegaan van het primaire doel om ernstige ziekte en sterfte door COVID-19 te voorkomen. Daarbij heeft de tijdelijke Commissie Medische aspecten COVID-19 (en vervolgens de tijdelijke Subcommissie Vaccinaties COVID-19) zich steeds gebaseerd op de laatste wetenschappelijke gegevens en inzichten. Op basis van een weging van al deze gegevens en argumenten is de commissie tot het oordeel gekomen – en heeft zij tot het oordeel kunnen komen – dat sprake is van een aanmerkelijke ziektelast, dat de vaccins werkzaam en voldoende veilig zijn,³⁹ en dat de gezondheidswinst die wordt bereikt door het voorkomen van ernstige ziekte- en sterftegevallen opweegt tegen de

³⁶ Nieuwe stellingen moeten immers in de memorie van grieven worden aangevoerd. Zie onder meer HR 20 juni 2008, ECLI:NL:HR:2008:BC4959 (*Willemsen/NOM*).

³⁷ Zie de memorie van grieven, § 2-5 (p. 5-6).

³⁸ Zie de conclusie van antwoord, § 6.2-6.6, 7.8-7.10.

³⁹ Zie de conclusie van antwoord, § 7.19: uit gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd onderzoek is gebleken dat de vaccins werkzaam zijn in de onderzochte groepen tegen het optreden van COVID-19 en ook van ernstige manifestaties daarvan. Uit gegevens van het RIVM blijkt dat de vaccins beschermen tegen ziekenhuis- en IC-opname in Nederland. Zie Advies 2021/42 van 2 november 2021, p. 3 (door appellanten overgelegd als aanvullende productie 39).

geringe risico's op bijwerkingen, óók bij adolescenten en kinderen.⁴⁰ Geïntimeerden hebben ook toegelicht dat appellanten de strekking van het advies van de vaste commissie Ethiek en recht over 'Ethische en juridische afwegingen COVID-19-vaccinatie' miskennen.⁴¹

4.17 Er is dus geen sprake van onjuiste – laat staan van onrechtmatige – adviezen van de Gezondheidsraad.

4.18 De grieven 1 tot en met 3 moeten hierop al afstuiten. Volledigheidshalve zullen geïntimeerden hierna de afzonderlijke grieven nog kort bespreken.

Grief 1: onvoldoende belang

4.19 Met grief 1 bestrijden appellanten het oordeel van de voorzieningenrechter in rov. 4.12 dat zij in deze procedure geen in rechte te beschermen belang hebben bij een inhoudelijke toetsing van de adviezen van de Gezondheidsraad.

4.20 Hiervóór is al toegelicht dat op zichzelf niet uitgesloten is dat een wetenschappelijk advies zoals de Gezondheidsraad dat uitbrengt onrechtmatig zou kunnen zijn, maar dat daarbij – anders dan appellanten mogelijk veronderstellen⁴² – gezien de aard van deze adviezen een hoge drempel geldt. Van onrechtmatige advisering kan eerst sprake zijn als de Gezondheidsraad in het licht van alle omstandigheden van het geval – waaronder de aard van het advies en de op het moment van advisering bestaande relevante wetenschappelijke feiten en inzichten – in redelijkheid niet heeft kunnen komen tot zijn advies en het advies evident onjuist is. Geïntimeerden hebben daarnaast uitgebreid toegelicht dat de adviezen van de Gezondheidsraad zorgvuldig tot stand komen en dat geen sprake is van onjuiste – laat staan evident onjuiste – adviezen.

4.21 Appellanten hebben – ook in dit hoger beroep – geen enkel argument aangevoerd dat aanleiding geeft om daar anders over te kunnen denken. Als zij de wetenschappelijke adviezen van de Gezondheidsraad in een juridische procedure ter discussie willen stellen en door een rechter inhoudelijk willen laten toetsen, dan zullen zij zelf met een serieuze onderbouwing moeten komen. Nu een deugdelijke (wetenschappelijke) onderbouwing van de stellingen ook in de memorie van grieven achterwege blijft (zie ook § 2 hiervóór), moet worden geoordeeld dat een inhoudelijke toetsing van de adviezen van de Gezondheidsraad nergens toe zal kunnen leiden. Reeds daarom faalt grief 1.

4.22 Daar komt bij dat de afwijzing van de vorderingen II en III zelfstandig wordt gedragen door de overweging in rov. 4.12 dat een inhoudelijke toetsing van de adviezen van de

⁴⁰ Zie de conclusie van antwoord, § 7.11-7.35.

⁴¹ Zie de conclusie van antwoord, § 7.36-7.40.

⁴² Zie de memorie van grieven, § 14. Kennelijk anders: memorie van grieven, § 19.

Gezondheidsraad het beperkte bestek van een kortgedingprocedure ver te buiten gaat. Hierna zal worden besproken dat de daartegen gerichte grief 2 niet slaagt (zie § 4.23-4.30). Appellanten missen dus ook belang bij de behandeling van grief 1.

Grief 2: een kort geding is niet de plaats om een discussie te voeren over de inhoud van wetenschappelijke adviezen

- 4.23 Met grief 2 bestrijden appellanten het oordeel van de voorzieningenrechter in rov. 4.12 dat een inhoudelijke toetsing van de adviezen van de Gezondheidsraad, waarin tal van medische en/of ethische aspecten aan de orde komen, het beperkte bestek van een kortgedingprocedure ver te buiten gaat.
- 4.24 Met dit oordeel heeft de voorzieningenrechter toepassing gegeven aan vaste rechtspraak van de Hoge Raad. Daaruit volgt dat de voorzieningenrechter steeds de vrijheid heeft om een voorziening te weigeren als hij de zaak niet vatbaar acht om in kort geding genoegzaam te worden toegelicht.⁴³ Een dergelijk oordeel levert geen rechtsweigering op.⁴⁴
- 4.25 Het oordeel van de voorzieningenrechter sluit ook aan bij eerdere uitspraken, waarin eveneens werd overwogen dat een kort geding niet de plaats is voor het voeren van een wetenschappelijk debat over de inhoud van wetenschappelijke adviezen. Ook in die kortgedingprocedures kon de wetenschappelijke waarde of het gewicht van dergelijke adviezen niet worden beoordeeld.⁴⁵
- 4.26 Appellanten stellen verder dat geïntimeerden de in deze als productie overgelegde dagvaarding in de bodemprocedure opgenomen stellingen niet of onvoldoende concreet zouden hebben betwist. De voorzieningenrechter had de vorderingen II en III daarom zonder meer moeten toewijzen. Ook daarom zou het bestreden oordeel in rov. 4.12 onterecht zijn.
- 4.27 Anders dan appellanten suggereren, hebben zij in de kortgedingdagvaarding echter wel degelijk volstaan met algemene verwijzingen. Zij hebben geen "specifieke kantlijnummers" genoemd, maar hebben slechts in algemene zin verwezen naar paginanummers ("p. 26 e.v.").⁴⁶ Volgens vaste rechtspraak zijn dergelijke algemene verwijzingen naar een productie niet voldoende.⁴⁷
- 4.28 Geïntimeerden hebben in § 7.8 tot en met 7.40 van de conclusie van antwoord in dit kort geding (waarvan hiervóór, in § 4.3-4.7, van deze memorie een korte

⁴³ Zie reeds HR 8 januari 1965, NJ 1965/162 (*ETBI/Ver. Behangselpapierfabrieken*).

⁴⁴ HR 2 december 1983, NJ 1984/369 (*Legerstee/Woningstichting*).

⁴⁵ Zie V zr. Rb Den Haag 5 januari 2022, ECLI:NL:RBDHA:2022:41, rov. 5.7; V zr. Rb Den Haag 24 juli 2020, ECLI:NL:RBDHA:2020:6856, rov. 4.12; V zr. Rb Den Haag 12 maart 2021, ECLI:NL:RBDHA:2021:2295, rov. 4.2; V zr. Rb Midden-Nederland 9 september 2020, ECLI:NL:RBMNE:2020:3799, rov. 3.6; V zr. Rb Den Haag 28 november 2008, ECLI:NL:RBSGR:2008:BG6117, rov. 4.8.

⁴⁶ Zie de memorie van grieven, § 22.

⁴⁷ Zie bijvoorbeeld HR 10 maart 2017, ECLI:NL:HR:2017:404, rov. 3.3.2.

samenvatting is gegeven) (uitvoerig) gereageerd op de verwijten ten aanzien van de adviezen van de Gezondheidsraad die in de dagvaarding in de bodemprocedure zijn gemaakt, voor zover daarnaar in de kortgedingdagvaarding voldoende concreet en specifiek naar is verwezen. Geïntimeerden konden – en kunnen, want de memorie van grieven is op deze punten gelijkluidend – daarmee volstaan.

- 4.29 Op deze uiteenzetting in § 7.8 tot en met 7.40 van de conclusie van antwoord zijn appellanten van hun kant niet ingegaan in de spoedappeldagvaarding. Zij volstaan met een herhaling van hun eerdere stellingen en komen – ook in dit hoger beroep – niet met een serieuze wetenschappelijke onderbouwing (zie ook § 2 hiervóór). Gelet daarop zal een inhoudelijke toetsing van de adviezen van de Gezondheidsraad hoe dan ook niet tot toewijzing van de vorderingen kunnen leiden.

- 4.30 Grief 2 moet dus worden verworpen.

Grief 3: de individuele leden zijn niet aansprakelijk voor adviezen van de Gezondheidsraad

- 4.31 Met grief 3 bestrijden appellanten het (ten overvloede gegeven) oordeel van de voorzieningenrechter dat de individuele leden van de Gezondheidsraad niet persoonlijk kunnen worden aangesproken op de inhoud van de adviezen, omdat de adviezen zijn uitgebracht in naam van de Gezondheidsraad. Van adviezen van individuele leden van de Gezondheidsraad is dus geen sprake.

- 4.32 Uit de toelichting op deze grief blijkt dat appellanten op zichzelf onderschrijven dat sprake is van adviezen die in naam van de Gezondheidsraad zijn uitgebracht, en niet van adviezen van de individuele leden. Zij betogen echter dat ook een individueel (commissie)lid (mede) kan worden aangesproken op de inhoud van de adviezen van de Gezondheidsraad. Daarbij breiden zij de grondslag van vordering III, die betrekking heeft op deze leden, uit met een beroep op art. 6:166 BW.⁴⁸

- 4.33 Deze grief moet reeds worden verworpen bij gebrek aan belang. Om te beginnen, blijkt uit al het voorgaande dat geen sprake is van onrechtmatige advisering door de Gezondheidsraad, zodat van onrechtmatige advisering door de individuele leden al helemaal geen sprake kan zijn. Bovendien heeft de voorzieningenrechter het bestreden oordeel ten overvloede gegeven. De afwijzing van vordering III wordt verder zelfstandig gedragen door de oordelen in rov. 4.12 (i) dat appellanten in deze procedure geen in rechte te beschermen belang hebben bij een inhoudelijke toetsing van de adviezen van de Gezondheidsraad, en (ii) dat een inhoudelijke toetsing van de adviezen van de Gezondheidsraad het beperkte bestek van een kortgedingprocedure ver te buiten gaat. Hiervóór is toegelicht dat deze oordelen tevergeefs worden

⁴⁸ Zie de memorie van grieven, § 33-36.

bestreden. Ook daarom bestaat geen belang bij de behandeling van grief 3.

- 4.34 Ten overvloede merken geïntimeerden over grief 3 het volgende op.
- 4.35 Aanleiding voor het oordeel van de voorzieningenrechter was het dringende verzoek van geïntimeerden om in het vonnis uitdrukkelijk uit te spreken dat de individuele leden niet persoonlijk kunnen worden gedagvaard voor adviezen die uit naam van de Gezondheidsraad zijn uitgebracht en niet via een kort geding als dit kunnen worden gedwongen om persoonlijk hun steun aan eenmaal uitgebrachte adviezen te herroepen. Geïntimeerden hebben de voorzieningenrechter daarbij voorgehouden op welke wijze Viruswaarheid individuele leden van de Gezondheidsraad met aansprakelijkstellingen, procedures en hetzes op *social media* persoonlijk onder druk heeft gezet, kennelijk met de bedoeling om hen tot een andere advisering te bewegen of af te schrikken van verdere werkzaamheden. Daardoor komt het goede functioneren van een adviescollege als de Gezondheidsraad onder druk te staan. Een duidelijk signaal was – en is ook in hoger beroep – daarom van belang, niet alleen voor de leden van de Gezondheidsraad die in deze zaak zijn gedagvaard, maar ook voor leden en medewerkers van andere (advies)organen van de Staat.⁴⁹
- 4.36 Appellanten betogen niettemin dat adviezen die uit naam van de Gezondheidsraad worden uitgebracht voor rekening komen van de individuele leden van de commissie die de desbetreffende adviezen opstelde.⁵⁰ Dit betoog kan echter niet worden aanvaard, reeds omdat de werkzaamheden die de individuele leden uit hoofde van hun functie als lid van de Gezondheidsraad verrichten op grond van vaste rechtspraak van de Hoge Raad niet voor hun eigen rekening komen.⁵¹
- 4.37 Appellanten doen daarnaast een beroep op art. 6:166 BW. Deze bepaling is echter niet van toepassing op de medewerking van individuele wetenschappers aan een op zichzelf verantwoorde, en door de wetgever uitdrukkelijk gewenste,⁵² activiteit als het opstellen van een wetenschappelijk advies van de Gezondheidsraad.⁵³ In ieder geval valt niet in te zien dat de individuele leden hadden moeten begrijpen dat de kans op het onrechtmatig toebrengen van schade dermate groot was, dat deze activiteit niet had mogen plaatshebben.⁵⁴ Met betrekking tot dit laatste stellen appellanten slechts dat de inhoud van de adviezen “buiten de reikwijdte van een aanvaardbaar wetenschappelijk discours” zou vallen, maar zij komen, zoals gezegd, met geen enkel argument waaruit dit zou blijken.
- 4.38 Grief 3 moet dus worden verworpen.

⁴⁹ Zie de conclusie van antwoord, § 3; pleitnota, § 2.

⁵⁰ Zie de memorie van grieven, § 34.

⁵¹ Zie reeds HR 11 oktober 1991, ECLI:NL:HR:1991:ZC0360, NJ 1993/165, rov. 3.3.

⁵² Zie daarover nader de conclusie van antwoord, § 4.

⁵³ Vgl. *Parl. Gesch. BW Boek 6* 1981, p. 663-664, waarin de wetgever opmerkt dat het deel uitmaken van een medisch team buiten de reikwijdte van het artikel valt. Zie daarover nader Asser/Sieburgh 6-IV 2019/128.

⁵⁴ Zie Asser/Sieburgh 6-IV 2019/127.

5 Bespreking van de grieven die betrekking hebben op het CBG (grieven 4 tot en met 6)

Inleiding

- 5.1 In grief vier tot en met zes komen appellanten op tegen rov. 4.13 (ten onrechte verwijzen zij naar rov. 4.12) van het vonnis, waarin de voorzieningenrechter ingaat op de rol van het CBG.

Beperkte bevoegdheid CBG ten aanzien van Europese handelsvergunningen

- 5.2 De rechtbank heeft in rov. 4.13 op goede gronden overwogen dat het CBG niet bevoegd is tot het schorsen van Europese handelsvergunningen. Zoals geïntimeerden ook in eerste aanleg hebben toegelicht,⁵⁵ zijn de wettelijke taken van het CBG in art. 9 van de Geneesmiddelenwet (hierna: Gnw) neergelegd. Op grond van het eerste lid onder a van art. 9 Gnw neemt het CBG besluiten met betrekking tot handelsvergunningen (overeenkomstig hoofdstuk 4 van de wet). De bevoegdheid om handelsvergunningen te verlenen is neergelegd in art. 45 Gnw. Deze bevoegdheid ziet op handelsvergunningen die uitsluitend geldig zijn in Nederland (hierna: nationale handelsvergunning). Op basis van art. 51, eerste lid Gnw heeft het CBG de bevoegdheid om deze vergunningen onder bepaalde voorwaarden te schorsen.
- 5.3 De handelsvergunningen⁵⁶ voor de COVID-19 vaccins zijn echter, zoals de rechtbank terecht heeft overwogen, niet verleend door het CBG op basis van art. 45 Gnw, maar door de Europese Commissie via de zogenoemde centrale procedure op grond van Verordening 726/2004 (hierna: Verordening).⁵⁷ Het betreffen handelsvergunningen die geldig zijn in alle lidstaten van de EU en in de EER-landen IJsland, Liechtenstein en Noorwegen (hierna: Europese handelsvergunning). Naast het verlenen van een Europese handelsvergunning is de Europese Commissie op basis van de Verordening ook exclusief bevoegd om de handelsvergunning in te trekken of te schorsen.⁵⁸ De Verordening voorziet nadrukkelijk niet in een bevoegdheid voor de bevoegde autoriteiten van de lidstaten om een door de Europese commissie verleende Europese handelsvergunning te schorsen. In dat verband is relevant dat art. 81 van de Verordening bepaalt dat een Europese handelsvergunning enkel kan worden geschorst volgens de in de Verordening geregelde procedures en op de in de Verordening genoemde gronden. De bevoegdheid om de handelsvergunningen voor de COVID-19 vaccins te schorsen ligt niet bij het CBG maar bij de Europese Commissie.

⁵⁵ Conclusie van antwoord in kort geding, hoofdstuk 8.

⁵⁶ Het gaat om een 'voorwaardelijke toelating' als bedoeld in art. 14 –bis, eerste lid, jo. 87 ter, eerste en tweede lid, Verordening 726/2004.

⁵⁷ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van procedures van de Unie voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau, PB L136 van 30 april 2004, p. 1.

⁵⁸ Zie o.a. art. 20 bis van de Verordening, art. 20, derde lid van de Verordening en art. 28, vierde lid van de Verordening.

Gecentraliseerde beoordeling van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen

- 5.4 Anders dan in eerste aanleg, vorderen appellanten in hun memorie van grieven evenwel niet langer (enkel) de schorsing van de Europese handelsvergunning van de vaccins, maar zij vorderen dat het CBG de *feitelijke toediening* van de COVID-19 vaccins schorst. Appellanten menen dat hiertoe aanleiding bestaat omdat “de vier immunotherapieën 115 keer meer bijwerkingen, 23 keer meer doden en 70 keer meer ziekenhuisopnames dan de jaarlijkse griepvaccinatie opleveren”. Er zou sprake zijn van “rampzalige producten”, wat onder meer zou blijken uit het feit er tienduizenden doden gemeld zijn waarbij een samenhang met de toediening van producten wordt vermoed.
- 5.5 Met deze stellingen gaan appellanten volstrekt voorbij aan het volgende. Ingevolge art. 76 Gnw is het CBG (onder meer) belast met de geneesmiddelenbewaking. Uit hoofde van die taak neemt het CBG deel aan de geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden van de Europese Unie (art. 76, eerste lid, Gnw). Onderdeel van die werkzaamheden is dat het CBG meldingen van vermoedelijke bijwerkingen van een geneesmiddel waarvoor een Europese handelsvergunning is verleend, en die door het Lareb worden gesignaleerd, rapporteert aan het EMA (ingevolge art. 25 van de Verordening) en opneemt in de Europese databank *EudraVigilance*. De gegevens in *EudraVigilance* over geneesmiddelen waarvoor een Europese handelsvergunning is verleend, worden vervolgens door het EMA geanalyseerd om te bepalen of de meldingen van vermoedelijke bijwerkingen daadwerkelijk bijwerkingen van het geneesmiddel betreffen. Deze analyses worden besproken binnen het PRAC, het Europese geneesmiddelenbewakingscomité van het EMA waarin het CBG vertegenwoordigd is. Als het PRAC op basis van deze analyse van spontane meldingen concludeert dat er sprake blijkt te zijn van een nieuwe bijwerking, adviseert het PRAC aan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (hierna: CHMP)⁵⁹ bijvoorbeeld om de productinformatie bij een bepaald geneesmiddel aan te passen. Het CHMP adviseert vervolgens, ingevolge art. 5 van de Verordening, de Europese Commissie die hierover uiteindelijk beslist. Op deze manier worden meldingen van vermoedelijke bijwerkingen verzameld, centraal beoordeeld en wordt daarop – zo nodig – geacteerd.
- 5.6 Uit het voorgaande volgt dat er een sluitend systeem bestaat van geneesmiddelenbewaking, waarbij meldingen van vermoedelijke bijwerkingen centraal worden verzameld en beoordeeld, welke beoordeling zo nodig kan leiden tot bijvoorbeeld het aanpassen van de bijsluiter bij een geneesmiddel. Het CBG geeft – ook ten aanzien van de COVID-19 vaccins – op de voorgeschreven wijze uitvoering aan zijn taken in het kader van de geneesmiddelenbewaking. De meldingen over vermoedelijke bijwerkingen met de COVID-19 vaccins zijn op de voorgeschreven wijze

⁵⁹ Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) is belast met de opstelling van adviezen van het EMA met betrekking tot alle vragen in verband met de beoordeling van geneesmiddelen voor menselijk gebruik

gerapporteerd en besproken in het PRAC. Als daarvoor aanleiding bestond, heeft het PRAC – zoals hiervoor is toegelicht – het CHMP geadviseerd de productinformatie bij de vaccins aan te passen.

Grief 4: onvoldoende belang

- 5.7 Met grief 4 bestrijden appellanten het oordeel van de voorzieningenrechter in rov. 4.13 dat zij in deze procedure geen rechtens te respecteren belang hebben bij (uitsluitend) de verlangde schorsing van de handelsvergunningen, nu het daaraan voorafgaande besluit van de Staat om de vaccins voor iedereen in Nederland beschikbaar te stellen en aan te bevelen, door hen niet ter toetsing is voorgelegd.
- 5.8 Appellanten stellen in hun toelichting op grief 4 dat het oordeel van de voorzieningenrechter over het ontbreken van een rechtens te respecteren belang onjuist is, omdat het volgens hen zeer wel voorstelbaar zou zijn dat een besluit waarmee door de Staat geneesmiddelen beschikbaar gesteld worden niet onrechtmatig is, terwijl het ontbreken van een reactie aan de zijde van het CBG dat wel is. Appellanten menen nu, in (spoed)appel, dat het CBG over moet gaan tot onmiddellijke opschorting van de handelsvergunning, *dan wel* het gebruik van de COVID-19 vaccins op een andere wijze moet stoppen. Bij de voorzieningenrechter in eerste aanleg werd echter 'enkel' gevorderd dat het CBG de handelsvergunning voor de COVID-19 vaccins zou schorsen. De voorzieningenrechter heeft zich niettemin – gelet op het gevorderde – op goede gronden beperkt tot een oordeel over (het belang van appellanten bij) het schorsen van deze handelsvergunningen en op goede gronden geoordeeld dat dit belang ontbrak en het CBG bovendien niet bevoegd is tot schorsing.
- 5.9 De afwijzing van vordering I wordt daarnaast zelfstandig gedragen door de overwegingen in rov. 4.13 dat de Staat noch het CBG zelfstandig kan bewerkstelligen dat de vergunningen worden geschorst en evenzeer door de overweging dat een inhoudelijke toetsing van adviezen die aan het besluit van de Staat de COVID-19 vaccins beschikbaar te stellen en aan te bevelen, het beperkte bestek van een kortgedingprocedure ver te buiten gaat. Hierna zal besproken worden dat de daartegen gerichte grieven 5 en 6 niet slagen. Dat brengt mee dat appellanten belang missen bij de behandeling van grief 4.

Grief 5: ontbreken schorsingsbevoegdheid CBG

- 5.10 Met grief 5 komen appellanten op tegen de overweging (ten overvloede) in rov. 4.13 dat noch het CBG noch de Staat de bevoegdheid heeft om Europese handelsvergunningen als hier aan de orde te schorsen, nu die bevoegdheid ingevolge de Verordening uitsluitend aan de Europese Commissie toekomt.

- 5.11 Hiervóór is reeds toegelicht dat art. 81 van de Verordening bepaalt dat een Europese handelsvergunning enkel kan worden geschorst volgens de in de Verordening geregelde procedures en op de in de Verordening genoemde gronden. De bevoegdheid om de handelsvergunningen voor de COVID-19 vaccins te schorsen ligt niet bij het CBG maar bij de Europese Commissie. De voorzieningenrechter heeft dat in rov. 4.13 met juistheid overwogen. Het is dan ook onduidelijk waarop de veronderstelling van appellanten is gebaseerd dat het CBG een wettelijke taak heeft om te bewerkstelligen dat de handelsvergunningen worden geschorst, laat staan daartoe kan worden verplicht. Temeer is onnavolgbaar dat appellanten in § 44 van de memorie van grieven opmerken dat de Staat zou hebben erkend dat het CBG wel tot het schorsen van de Europese handelsvergunningen bevoegd zou zijn. Geïntimeerden hebben (onder meer) in de conclusie van antwoord uitvoerig toegelicht dat en waarom het CBG daartoe niet bevoegd is.
- 5.12 Ook tot het opschorten van de *feitelijke toediening* van een geneesmiddel waarvoor een Europese handelsvergunning is afgegeven, is het CBG niet bevoegd. Hiervóór is in § 5.4 tot 5.6 toegelicht hoe het Europese systeem van geneesmiddelenbewaking is ingericht. Het CBG draagt op de in de Verordening voorgeschreven wijze bij aan het functioneren van dit systeem, ook waar het (meldingen over vermoedelijke bijwerkingen van) de COVID-19 vaccins betreft. Dit systeem waarborgt dat meldingen van vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen die op basis van een Europese handelsvergunning zijn toegelaten, worden gedeeld met en beoordeeld door deskundigen binnen het PRAC. Op basis van die beoordeling wordt de risico-batenverhouding van een geneesmiddel voortdurend gemonitord en worden zo nodig maatregelen genomen door – uiteindelijk – de Europese Commissie. Het CBG heeft daartoe geen bevoegdheid.
- 5.13 Van belang is bovendien dat er geen enkele aanleiding bestaat de feitelijke toediening van de COVID-19 vaccins te schorsen. Appellanten lichten niet toe waar het hiervoor beschreven systeem van geneesmiddelenbewaking ten aanzien van de COVID-19 vaccins zou falen. Zij wijzen uitsluitend op het *aantal* meldingen van *vermoedelijke bijwerkingen* dat binnenkomt bij het Lareb en Eudravigilance. Zoals geïntimeerden al eerder hebben toegelicht en het Lareb zelf ook opmerkt op zijn website, zeggen die aantallen op zichzelf niets. Een *melding* van een *vermoedelijke bijwerking* wil immers nog niet zeggen dat daadwerkelijk sprake is van een bijwerking. Meldingen moeten worden verzameld en door deskundigen worden onderzocht. Het PRAC verricht dit onderzoek voortdurend en heeft ten aanzien van de COVID-19 vaccins steeds geconcludeerd dat er sprake is van een positieve risico-batenverhouding.⁶⁰
- 5.14 Hoe het systeem van geneesmiddelenbewaking in het geval van de COVID-19 vaccins zou hebben tekortgeschoten, lichten appellanten niet toe. Waarom het CBG had moeten ingrijpen, evenmin. Zij volstaan met een verwijzing naar de "alarmerende

⁶⁰ Zie voor de adviezen van het PRAC: www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management/prac-recommendations-safety-signals.

signalen” die zijn binnengekomen bij het Lareb en Eurdavigilance. Evident is dat de wettelijke taak van het CBG tot geneesmiddelenbewaking geen verplichting meebrengt om – louter op basis van een bepaald aantal meldingen van vermoedelijke bijwerkingen, in weerwil van de beoordeling binnen het EMA – de toediening van een vaccin te schorsen (nog los van het feit dat het CBG daartoe niet bevoegd is).

- 5.15 Appellanten wijzen in hun memorie van grieven (§ 48) op het besluit dat de minister van VWS op zondag 14 maart 2021 heeft genomen. Kennelijk willen zij daarmee illustreren dat het CBG wel bevoegd zou zijn de feitelijke toediening van vaccins te schorsen. Het besluit van 14 maart 2021 hield in dat, uit voorzorg en in afwachting van nader onderzoek, de toediening van het AstraZeneca-vaccin werd gepauzeerd.⁶¹ Reden daarvoor was het feit dat, met betrekking tot het AstraZeneca-vaccin, in het weekend van 13 en 14 maart 2021 een aantal meldingen bekend werd van ernstige, zeldzame verschijnselen van trombose en een verlaagd aantal bloedplaatjes bij volwassenen onder de 50. Hoewel er op dat moment geen oorzakelijk verband aangetoond kon worden tussen het vaccin en de meldingen, heeft het CBG op dat moment, in overleg met de IGJ, het RIVM en het ministerie van VWS, de minister geadviseerd de toediening tijdelijk te pauzeren in afwachting van nader onderzoek door het PRAC. Vanwege de recente start van de vaccinatiecampagne, had het PRAC zich over deze meldingen van vermoedelijke ernstige bijwerkingen nog niet kunnen buigen. Ook de Gezondheidsraad was nog niet samengekomen om deze meldingen te beoordelen. Die uitzonderlijke situatie alsmede de negatieve invloed die berichtgeving over de bijwerkingen en stopzettingen in andere landen hadden op het vertrouwen in het vaccin, brachten het CBG ertoe – in overleg met de IGJ, het RIVM en het ministerie van VWS – de minister te adviseren de ‘pauzeknop’ in te drukken in afwachting van het advies van het EMA. Op 19 maart 2021 heeft de minister besloten tot hervatting van de vaccinatie met het AstraZeneca-vaccin, na advies van het EMA en het CBG. Naar aanleiding van de bevindingen van het EMA is de bijsluiter van het AstraZeneca-vaccin aangepast (zie ook § 5.13 hiervoor).
- 5.16 Evident is dat uit het gegeven dat het CBG de minister in dit uitzonderlijke geval op voornoemde wijze heeft geadviseerd, niet kan worden afgeleid dat het CBG *dus* de bevoegdheid zou hebben eigenstandig de toediening van vaccins te stoppen zoals appellanten in deze procedure vorderen.
- 5.17 De Unie-spoedprocedure van art. 107decies e.v. van de Richtlijn 2001/83/EG, waarop appellanten wijzen in § 50 e.v. van de memorie van grieven, is alleen aan de orde indien dringend optreden noodzakelijk wordt geacht op grond van de beoordeling van gegevens afkomstig van geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden. Van een situatie waarin aanleiding zou bestaan de Unie-spoedprocedure toe te passen is – zoals hiervoor is toegelicht – geenszins sprake, nu de resultaten van de

⁶¹ Zie: Kamerbrief van de minister van VWS van 14 maart 2021 over het pauzeren van de toediening van het AstraZeneca-vaccin.

geneesmiddelenbewakingswerkzaamheden van het EMA op geen enkele wijze meebrengen dat dringend optreden noodzakelijk is.

- 5.18 Appellanten maken in hun memorie van grieven (§ 54) een vergelijking tussen het aantal meldingen van mogelijke bijwerkingen van de COVID-19 vaccins enerzijds en het aantal bijwerkingen dat is vastgesteld ten aanzien van het vaccin Pandemrix, waarvan de Europese vergunning door de Europese Commissie is ingetrokken, anderzijds. Zij stellen op basis van deze vergelijking dat, nu de vergunning van Pandemrix is ingetrokken, dat ook zou moeten gelden voor de vergunningen van de COVID-19 vaccins. Deze vergelijking gaat echter niet op. Niet iedere melding over de COVID-19 vaccins betreft immers daadwerkelijk een bijwerking. Bovendien speelt in de beoordeling van het PRAC – zoals eerder toegelicht – de risico-batenverhouding van een geneesmiddel een belangrijke rol. Die verhouding komt tot stand op basis van een afweging van verschillende variabelen (waaronder bijvoorbeeld de ernst van de te bestrijden aandoening en de ernst van bijwerkingen). Die weging is voor ieder geneesmiddel verschillend, zodat de simpele vergelijking die appellanten in hun memorie van grieven maken tussen het aantal (meldingen over mogelijke) bijwerkingen van beide vaccins geen standhoudt. Iedere zaak wordt op zijn eigen merites beoordeeld.

- 5.19 Het voorgaande leidt ertoe dat ook grief 5 verworpen moet worden.

Grief 6: beperkt bestek kortgedingprocedure

- 5.20 Tot slot komen appellanten op tegen de slotoverweging van de voorzieningenrechter in rov. 4.13 waarin (opnieuw, ook ten aanzien van het CBG) wordt overwogen dat inhoudelijke toetsing van adviezen die aan het besluit van de Staat om de vaccins in Nederland beschikbaar te stellen en aan te bevelen, het beperkte bestek van een kortgedingprocedure ver te buiten gaat.
- 5.21 Geïntimeerden verwijzen naar hun reactie op grief 2 in deze memorie van antwoord. Daar is toegelicht dat de voorzieningenrechter op goede gronden heeft overwogen dat een kort geding niet de plaats is voor het voeren van een wetenschappelijk debat over de inhoud van wetenschappelijke adviezen (en, voegen geïntimeerden daar in dit spoedappel aan toe, de beoordeling van meldingen van mogelijke bijwerkingen van geneesmiddelen).
- 5.22 In eerste aanleg beperkte de discussie zich – waar het het CBG betrof – tot de vraag of het CBG bevoegd is de handelsvergunningen voor de COVID-19 vaccins te schorsen. In eerste aanleg is daarom volstaan met de toelichting dat het CBG daartoe niet bevoegd is. Gelet op deze vordering van appellanten kwamen geïntimeerden niet toe aan een inhoudelijke bespreking van de (niet onderbouwde en overigens wel betwiste) stellingen over het vermeende gevaar van de vaccins. De onbevoegdheid van het CBG

om de vergunningen te schorsen stond immers al aan toewijzing van het gevorderde in de weg. Vanzelfsprekend kan uit het feit dat er voor de Staat geen aanleiding bestond de niet onderbouwde stellingen van appellanten uitvoerig inhoudelijk te weerleggen, niet worden afgeleid dat de voorzieningenrechter dus maar als vaststaand had moeten aannemen dat de vaccins onmiddellijk van de markt gehaald hadden moeten worden. De stelling van appellanten dat de voorzieningenrechter op deze grond – en dus zonder inhoudelijke beoordeling van de stellingen van appellanten – had moeten concluderen tot toewijzing van het gevorderde, is dan ook (evident) onjuist.

5.23 Ook grief 6 faalt.

6 Conclusie

Tot bekrachtiging van het vonnis van de voorzieningenrechter in de rechtbank Den Haag, zonodig met verbetering of aanvulling van gronden, met veroordeling van appellanten in de kosten van het geding in hoger beroep, en met verklaring dat deze proceskostenveroordeling uitvoerbaar bij voorraad zal zijn, zulks met bepaling dat over die proceskostenveroordeling de wettelijke rente verschuldigd zal zijn met ingang van veertien dagen na de datum van het te dezen te wijzen arrest.

Advocaat

behandeld door

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]

K. Teuben en M.L. Batting

[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]
[Redacted]