

PELS RIJCKEN

Gerechtshof Den Haag

Zitting van 10 maart 2022, 09:30 uur

Zaaknummer 200.304.553/01

De Staat der Nederlanden c.s. / Stichting Viruswaarheid.nl c.s.

Pleitnota van mrs. M.L. Batting, R. de Graaff en K. Teuben

1 Inleiding

- 1.1 Met deze kortgedingprocedure willen appellanten bereiken dat de vaccinatiecampagne tegen COVID-19 wordt beëindigd. Zij richten zich in dat verband tot het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna ook: CBG) en tot de Gezondheidsraad en een aantal van zijn individuele leden. Kort samengevat vorderen appellanten in hoger beroep 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 zijn individuele leden zou(den) moeten worden bevolen (hun steun aan) een aantal adviezen inzake COVID-19 in te trekken.
- 1.2 Hierna zal ik nader toelichten dat de adviezen van de Gezondheidsraad niet onrechtmatig zijn en dat het CBG niet bevoegd is om de toediening van de vaccins te schorsen. Eerst echter sta ik stil bij de keuze van appellanten om een aantal individuele leden van de Gezondheidsraad persoonlijk in rechte te betrekken, en bij de gebrekkige wijze waarop appellanten hun vorderingen in deze procedure hebben onderbouwd.

2 Enkele algemene opmerkingen over de vorderingen van appellanten

- 2.1 Appellanten poneren in deze procedure vérgaande stellingen en verwijten over de inhoud van de adviezen van de Gezondheidsraad, en over de uitvoering door het CBG van zijn wettelijke taken. Zij richten zich niet alleen tot deze instellingen, maar ook tot de personen die bij deze instellingen hun werk doen. Individuele leden van de Gezondheidsraad worden persoonlijk gedagvaard en beschuldigd van het plegen van misdrijven tegen de menselijkheid. In filmpjes en internetberichten worden zij verdacht gemaakt en wordt hun onafhankelijkheid in twijfel getrokken. Tegen verschillende medewerkers van het CBG is intussen aangifte gedaan.¹ Appellanten

¹ Zie <https://viruswaarheid.nl/wp-content/uploads/2022/02/28-09-2021-Aangifte-leden-CBG.pdf>.

hebben aangekondigd dat zij ook aangiften zullen doen tegen de voorzitter en tegen andere medewerkers van het CBG.² Ook tegen de voorzieningenrechter is aangifte gedaan, naar aanleiding van het vonnis in deze zaak.³

Geïntimeerden hebben in eerste aanleg al aandacht gevraagd voor deze onwenselijke handelswijze. Zij hebben benadrukt dat het van groot belang is dat de leden van de Gezondheidsraad hun werk kunnen doen zonder te hoeven vrezen voor allerlei aansprakelijkstellingen, procedures of hetzes op *social media* die tegen hen als privépersoon zijn gericht. Zij hebben de voorzieningenrechter daarom dringend verzocht om uitdrukkelijk uit te spreken dat de individuele leden van de Gezondheidsraad 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.⁴

Aan deze oproep heeft de voorzieningenrechter gehoor gegeven. In het vonnis is expliciet overwogen dat de individuele leden van de Gezondheidsraad niet persoonlijk kunnen worden aangesproken op de inhoud van de adviezen.⁵ Ik wil ook uw hof graag vragen om in de motivering van het arrest hieraan aandacht te besteden. Een duidelijk signaal op dit punt is van groot 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.⁶

Intussen leveren appellanten geen serieuze, laat staan wetenschappelijke, onderbouwing van hun stellingen en verwijten. Als zij al bronnen aanhalen, dan gaat het veelal niet om relevant wetenschappelijk onderzoek en worden de gegevens ook nog eens onjuist weergegeven, uit hun verband gehaald of verkeerd geïnterpreteerd. Op basis van die 'onderbouwing' betogen appellanten dat de COVID-19-vaccins experimentele en gevaarlijke gentherapieën zijn.

- 2.5 Laat dit duidelijk zijn: zoals in de eerdere stukken al uitvoerig is toegelicht, zijn de COVID-19-vaccins geen gentherapieën⁷ en zijn de vaccins ook niet experimenteel.⁸ De werkzaamheid en veiligheid van de vaccins is terdege onderzocht en beoordeeld. Voor ieder vaccin is 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. Daarbij zijn alle geldende regels gevolgd. Op basis van de meest actuele wetenschappelijke gegevens en inzichten heeft de Gezondheidsraad

² Zie de brief van mr. Van de Corput van 14 januari 2022 (aanvullende productie 4 van appellanten).

³ Zie <https://viruswaarheid.nl/wp-content/uploads/2021/12/Aangifte-rechter-T.F.-Hesselink-n.a.v.-vonnis-rechtszaak-gezondheidsraad.pdf>.

⁴ Zie de conclusie van antwoord, § 3; pleitnota, § 2.

⁵ Zie rov. 4.12 van het bestreden vonnis.

⁶ Zie ook de memorie van antwoord, § 4.35.

⁷ Zie de memorie van antwoord, § 2.2, 2.6-2.8.

⁸ Zie de memorie van antwoord, § 2.9; conclusie van antwoord, § 7.17.

vervolgens geadviseerd om de vaccins op te nemen in een publiek vaccinatieprogramma. Bij elk advies is opnieuw, aan de hand van de actuele wetenschappelijke gegevens en inzichten, geëvalueerd of het gerechtvaardigd is om het betrokken vaccin op te nemen in het vaccinatieprogramma en zo ja voor welke groepen.⁹

- 2.6 Appellanten stellen ook dat ernstige bijwerkingen heel vaak voorkomen, en dat de vaccinaties tot grote aantallen overlijdens hebben geleid. Uiteraard kunnen de vaccins, net als alle geneesmiddelen, bijwerkingen hebben. De meest voorkomende bijwerkingen van de COVID-19 vaccins zijn tijdelijk en niet ernstig, zoals pijn, roodheid en zwelling op de plek van de injectie, koorts, vermoeidheid, spierpijn en hoofdpijn.¹⁰ De bekende bijwerkingen van ieder afzonderlijk vaccin zijn meegewogen in de adviezen van de Gezondheidsraad. Daarbij zijn niet alleen de gegevens uit de klinische trials en de gegevens van de registratieautoriteiten in aanmerking genomen. Ook *peer-reviewed* publicaties uit wetenschappelijke tijdschriften en andere bronnen zijn meegewogen, waaronder meldingen van vermoedelijke bijwerkingen aan binnen- en buitenlandse autoriteiten zoals Lareb. Op basis van al deze gegevens is geconcludeerd dat de vaccins voldoende veilig zijn, en dat de gezondheidswinst door bescherming tegen COVID-19 opweegt tegen de geringe risico's op bijwerkingen.¹¹
- 2.7 En natuurlijk wordt de vinger aan de pols gehouden. Nieuwe meldingen van vermoedelijke bijwerkingen worden verzameld en door deskundigen onderzocht. Deze beoordeling kan leiden tot het aanpassen van de bijsluiters. Of tot een vervolgadvis van de Gezondheidsraad over de inzet van een specifiek vaccin, zoals ook is gebeurd bij het AstraZeneca-vaccin en bij het Janssen-vaccin. Maar het is natuurlijk *niet* zo dat enkel op basis van meldingen bij Lareb kan worden geconcludeerd dat een vaccin een bepaalde bijwerking veroorzaakt, zoals appellanten veronderstellen. Het aantal meldingen zegt ook niets over hoe vaak een bijwerking, als daarvan inderdaad sprake is, optreedt. Daarvoor zijn verdere analyses nodig, die worden uitgevoerd door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en worden besproken binnen het geneesmiddelenbewakingscomité van het EMA (PRAC), waarin het CBG is vertegenwoordigd.¹²
- 2.8 Ook de aanvullende producties van appellanten bevatten geen enkel argument dat aanleiding geeft om over het voorgaande anders te kunnen denken. Het behoeft geen betoog dat op basis van een PowerPointpresentatie, een mailwisseling of brief, een filmpje of een journalistieke bijdrage – die soms over hele andere onderwerpen gaan – niet kan worden geconcludeerd dat de vaccins gevaarlijk zijn. Het valt ook op dat verschillende artikelen die appellanten hebben overgelegd nader worden onderzocht naar aanleiding van een ingediende 'expression of concern', of zelfs door de uitgever

⁹ Zie de conclusie van antwoord, § 6.15-6.28, 7.17; memorie van antwoord, § 2.9, 4.16.

¹⁰ Zie voor een overzicht <https://www.lareb.nl/bijwerkingen-coronavaccins>.

¹¹ Zie de conclusie van antwoord, § 7.11-7.36; memorie van antwoord, § 4.16.

¹² Zie voor dit alles de memorie van antwoord, § 2.9-2.10, 5.4-5.6.

volledig zijn teruggetrokken (iets wat alleen in extreme gevallen gebeurt).¹³ In één geval omdat de auteurs ten onrechte op basis van de meldingen bij Lareb uitspraken hadden gedaan over de causale relatie tussen toediening van de COVID-19-vaccins en bepaalde bijwerkingen.¹⁴

3 De adviezen van de Gezondheidsraad komen op zorgvuldige wijze tot stand en zijn niet onrechtmatig

- 3.1 Daarmee is al duidelijk dat de grieven van appellanten falen. Toch wil ik naar aanleiding van deze grieven nog het volgende opmerken, eerst over de toetsing van de adviezen van de Gezondheidsraad, en daarna over de verwijten aan het adres van het CBG.
- 3.2 Voorop moet worden gesteld dat het niet aan de rechter is om zijn eigen oordeel in de plaats te stellen van het wetenschappelijke oordeel van de Gezondheidsraad. Laat staan dat de rechter een wetenschappelijk adviesorgaan, of zelfs individuele deskundigen, zou kunnen bevelen adviezen in te trekken of te herzien. Een juridische procedure – en zeker een kort geding – is niet de plaats voor het voeren van een debat over de inhoud van wetenschappelijke adviezen.
- 3.3 Daarbij moet ook bedacht worden dat in de wetenschap per definitie 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, maakt dat het advies dus niet onjuist, laat staan onrechtmatig. Van een onrechtmatig advies kan pas sprake zijn als *evident* is dat de Gezondheidsraad een onjuist advies heeft gegeven. Overigens zijn de adviezen van de Gezondheidsraad over de COVID-19 vaccins in lijn met de adviezen die vergelijkbare buitenlandse adviesraden hebben gegeven.¹⁵ Dat onderstreept dat geen sprake is van onjuiste of onrechtmatige adviezen.
- 3.4 Ook inhoudelijk gaan de verwijten van appellanten niet op. Kennelijk menen zij dat het beoordelingskader voor vaccinaties een limitatieve lijst van absolute vereisten bevat. Zo zwart-wit is het beoordelingskader echter niet. Het beoordelingskader is een eigen richtsnoer dat de Gezondheidsraad heeft opgesteld voor zijn advisering over vaccinaties, en niet een bindend normenkader. De criteria uit het beoordelingskader geven handvatten voor de weging van de beschikbare wetenschappelijke kennis. Dat is

¹³ De artikelen die zijn overgelegd als aanvullende producties 16 en 18. Het artikel dat is overgelegd als aanvullende productie 21 wordt op dit moment nader onderzocht, het artikel dat is overgelegd als aanvullende productie 24 is nog niet gepubliceerd en nog niet peer-reviewed.

¹⁴ Zie het statement van de uitgever: www.mdpi.com/2076-393X/9/7/729/htm.

¹⁵ Ter illustratie (maar niet bij wege van volledige opsomming) kan hier worden gewezen op de adviezen over het aanbieden van een boostervaccinatie aan 18-plussers van de Duitse STIKO (RKI – Empfehlungen der STIKO – Pressemitteilung der STIKO zur Auffrischimpfung einer COVID-19-Impfung bei Personen ab 18 Jahren (18.11.2021)), de Franse HAS (Haute Autorité de Santé – Covid-19 : un rappel recommandé pour les 18 ans et plus dès 5 mois après la primo-vaccination), de Britse JCVI (JCVI advice on COVID-19 booster vaccines for those aged 18 to 39 and a second dose for ages 12 to 15 – GOV.UK) en de Belgische Hoge Gezondheidsraad (<https://www.health.belgium.be/nl/advies-9683-boostervaccinatie-tegen-covid-19>).

een complexe afweging. Daarbij moet bijvoorbeeld rekening worden gehouden met het maximaliseren van de gezondheidswinst enerzijds, en met een rechtvaardige verdeling van de zorg anderzijds. En in een crisissituatie zoals de COVID-19-pandemie spelen ook 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.¹⁶

3.5 Dit beoordelingskader is steeds toegepast bij de advisering over de opname van de vaccins in het vaccinatieprogramma tegen COVID-19. In de adviezen is puntsgewijs de toetsing aan de criteria uit het beoordelingskader verantwoord en onderbouwd. Daarbij is uitgegaan van het primaire doel om ernstige ziekte en sterfte door COVID-19 te voorkomen. De verantwoordelijke commissies hebben zich ook steeds gebaseerd op de laatste wetenschappelijke gegevens en inzichten. Op basis van een weging van al deze gegevens en argumenten zijn de commissies voor ieder afzonderlijk vaccin tot een positief oordeel gekomen, en konden zij tot dit oordeel komen.¹⁷

3.6 Er is dus geen sprake van onjuiste – laat staan van onrechtmatige – adviezen van de Gezondheidsraad. Van onrechtmatige advisering door de individuele leden kan dan al helemaal geen sprake zijn.

4 **Het CBG is niet bevoegd tot schorsing van de toediening van de vaccins**

4.1 In eerste aanleg vorderden appellanten dat het CBG bevolen zou worden te bewerkstelligen dat de handelsvergunningen van de COVID-19-vaccins zouden worden geschorst. De voorzieningenrechter heeft deze vordering terecht afgewezen. Het CBG is namelijk niet bevoegd tot het schorsen van Europese handelsvergunningen.¹⁸

4.2 Appellanten willen nu dat uw hof het CBG beveelt te bewerkstelligen dat de *feitelijke toediening* van de COVID-19-vaccins wordt geschorst. Ook daartoe is het CBG niet bevoegd. Het CBG draagt bij aan het functioneren van het Europese systeem van geneesmiddelenbewaking. Dit systeem waarborgt dat meldingen van vermoedelijke bijwerkingen worden verzameld en door deskundigen worden beoordeeld. Maar het CBG is niet bevoegd om zo nodig maatregelen te treffen. Die bevoegdheid is voorbehouden aan de Europese Commissie en, op nationaal niveau, aan de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

4.3 Overigens bestaat er geen enkele aanleiding om de feitelijke toediening van de COVID-19-vaccins te schorsen. Appellanten schermen, zoals gezegd, vooral met de aantallen meldingen van vermoedelijke bijwerkingen, die zijn binnengekomen bij Lareb en diens

¹⁶ Zie de conclusie van antwoord, § 6.2-6.6, 7.8-7.10; de memorie van antwoord, § 4.15.

¹⁷ 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).

¹⁸ Zie rov. 4.13 van het bestreden vonnis.

Europese evenknie Eudravigilance. Het geneesmiddelenbewakingscomité van het EMA verricht voortdurend onderzoek naar deze meldingen en heeft steeds geconcludeerd dat de vaccins voldoende veilig zijn. Appellanten lichten niet toe waar dit systeem van geneesmiddelenbewaking zou hebben tekortgeschoten. Het behoeft intussen geen betoog dat de toediening van de COVID-19-vaccins niet louter op basis van meldingen van vermoedelijke bijwerkingen zou moeten worden geschorst, nog los van het feit dat het CBG daartoe niet bevoegd is.

5 Conclusie

De rechtbank heeft de vorderingen van appellanten terecht verworpen. Geïntimeerden concluderen dus tot bekrachtiging van het vonnis.

behandeld door

K. Teuben, M.L. Batting en R. de Graaff