

ONTVANGEN 23 FEB. 2021
14:28 uur
Andk

Voorzieningenrechter Rechtbank Den Haag

Zitting van 24 februari 2021, 14.00 uur

Zaaknummer KG ZA 21-115

**Conclusie van antwoord in kort
geding**

inzake

**de Staat der Nederlanden (ministerie van
Volksgezondheid, Welzijn en Sport),**

waarvan de zetel is gevestigd te Den Haag,

gedaagde,

advocaten: mrs. W.I. Wisman en S. Heeroma

tegen

1. Stichting Viruswaarheid.nl,

2. Willem Christiaan Engel,

3. Caroline Ernestine Vonhoff,

4. Jeroen Sebastiaan Pols,

eisers,

advocaat: mr. J.A.A. van der Weijst

1 Inleiding

- 1.1 In december 2019 stak in de regio Wuhan in China een nieuw coronavirus de kop op, ook wel SARS-Cov-2 genoemd (hierna ook: **het coronavirus**). Dit virus, of beter gezegd het ziektebeeld dat het virus veroorzaakt, wordt ook **COVID-19** genoemd. In Nederland werd op 27 februari 2020 de eerste patiënt met het virus vastgesteld. In andere landen, binnen en buiten Europa, dook het virus al eerder op.¹ Op 30 januari 2020 heeft de Wereldgezondheidsorganisatie (hierna ook: **WHO**) de uitbraak tot Public Health Emergency of International Concern uitgeroepen. Op 11 maart 2020 verklaarde de WHO de uitbraak van het virus tot pandemie. De WHO heeft de lidstaten van de Europese regio opgeroepen alles te doen wat nodig is in hun nationale context om de verspreiding van het coronavirus tegen te gaan. Dat wil zeggen dat volgens de WHO ieder land goed moet kijken naar de eigen situatie en in overleg met experts bepaalt welke maatregelen moeten worden genomen.²
- 1.2 In de loop van de tijd heeft de Staat verschillende, elkaar aanvullende, maatregelen getroffen in het kader van de bestrijding van het coronavirus. De Staat baseert zich daarbij steeds op adviezen van deskundigen. De elkaar snel opvolgende ontwikkelingen en nieuw verworven inzichten over het virus worden onverwijld in de adviezen betrokken en daardoor tevens in het beleid en de maatregelen van de Staat. De genomen maatregelen worden op basis van de actuele ontwikkelingen voortdurend geëvalueerd.
- 1.3 Een belangrijke schakel in de bestrijding van de COVID-19-pandemie is vaccinatie. Over de hele wereld wordt hard gewerkt aan nieuwe coronavaccins. Inmiddels zijn er in Nederland drie vaccins (voorwaardelijk) goedgekeurd en is in januari 2021 begonnen met de vaccinatiecampagne. Uiteindelijk zal voor iedereen in Nederland een vaccin beschikbaar zijn. Het beleid van de Staat is erop gericht dat zoveel mogelijk mensen zich laten vaccineren.
- 1.4 Dit kort geding gaat hoofdzakelijk over de informatieverstrekking over de ontwikkeling en (voorwaardelijke) toelating van vaccins. Eisers menen onder meer dat de Staat bepaalde uitlatingen of termen moet rectificeren, op de website informatie moet publiceren over de vaccins en mogelijke bijwerkingen en dat de Staat elke burger die ingeënt wenst te worden, de keuzevrijheid moet laten uit de op dat moment beschikbare vaccins.
- 1.5 De Staat stelt zich op het standpunt dat de vorderingen moeten worden afgewezen, althans dat eisers bij die vorderingen geen belang hebben. In deze conclusie zet de Staat de feiten achtergronden uiteen ten aanzien het vaccinatiebeleid en de communicatie daarover.

¹ Zie <https://www.rivm.nl/coronavirus/covid-19>.

² Kamerbrief van de Minister van VWS van 20 maart 2020 inzake COVID 19: Update stand van zaken, met kenmerk: 1665223 203449 PG.

2 Vorderingen eisers

2.1 Eisers vorderen, kort gezegd:

- (I) een gebod aan de Staat om 'reclamecampagnes' gestaakt te houden die er in de visie van eisers op gericht zijn de Nederlandse burger te *nudgen* om zich te laten vaccineren met voorwaardelijk en tijdelijk toegelaten middelen;
- (II) (a) een gebod tot rectificatie van de tekst uit de overheids campagne "Het is belangrijk dat zoveel mogelijk mensen zich laten vaccineren. Dat wordt ons ticket naar meer vrijheid." en vervanging daarvan door een alternatieve tekst;
- (II) (c)³ een gebod om in plaats van de term 'vaccin' de term 'mRNA-injectie' of 'injectie met genetisch gemodificeerd organisme' of 'pseudo-coronavaccin' te gebruiken;
- (II) (d) een gebod om een button 'rijksoverheid.nl/corona/risico's' toe te voegen aan de homepage van de site www.rijksoverheid.nl met informatie over:
 - (a) het aantal ziekenhuisopnamen (op gewone zorgafdelingen en ic-opnamen),
 - (b) bijwerkingen van vaccins,
 - (c) de gegevens onder a en b per dag te actualiseren,
 - (d) gegevens op te nemen die nodig zijn voor het maken van een geïnformeerde keuze omtrent vaccinatie, en
 - (e) een risicobeoordelingssysteem in het leven te roepen met actuele data en bronvermelding;
- (II) (e) een verbod aan de Staat om dagelijks de cijfers van het aantal besmettingen met het coronavirus te staken;
- (II) (f) een gebod om bij elke publicatie een medische disclaimer wordt opgenomen met de strekking dat een vaccin ziekte of besmettelijkheid voor anderen niet hoeft te voorkomen, dat de gevolgen van vaccinatie op lange termijn nog niet bekend zijn, en dat er zonder enige beperking keuzevrijheid is om al dan niet te kiezen voor vaccinatie;
- (III) een gebod tot rectificatie, met voorstel voor de te gebruiken tekst, met betrekking tot:
 - (1) het gebruik van de term 'vaccin',
 - (2) de mate van bescherming die de vaccins bieden tegen ziekte of het risico van besmetting van derden,
 - (3) de toelatingsstatus van de vaccins en
 - (4) de vrijwilligheid van vaccinatie
 met bepaling dat deze rectificatie in een aantal dagbladen wordt geplaatst en gedurende een periode van drie maanden ten minste dagelijks wordt uitgezonden op de publieke omroepkanalen;

³ Er is geen vordering (II) (b).

(IV) een gebod om het binnen twee dagen na het te wijzen vonnis mogelijk te maken dat elke burger die ingeënt wenst te worden, daarbij de vrije keuze heeft tussen het vaccin van achtereenvolgens BioNTech/Pfizer, Moderna, AstraZeneca en Novavax.

- 2.2 Aan alle door de voorzieningenrechter uit te spreken veroordelingen zou een dwangsom verbonden moeten worden van € 1.000.000 per dag. Ook vorderen eisers het treffen van enige voorziening die de voorzieningenrechter in goede justitie geraden acht. Eisers vorderen tot slot dat de Staat in de proceskosten wordt veroordeeld.

3 Informatieverstrekking

- 3.1 Op, onder meer, de website van de Rijksoverheid en op de website van het RIVM is een grote hoeveelheid feitelijke informatie te vinden over allerlei aspecten van het coronavirus, waaronder de coronavaccins.
- 3.2 Op Rijksoverheid.nl wordt de basisinformatie gegeven. Voor meer gedetailleerde informatie wordt daarbij verwezen naar pagina's op de website van het RIVM.⁴ Op de website van het RIVM zijn specifieke pagina's te vinden met actuele informatie, adviezen voor werk en vrije tijd, vragen en achtergronden, COVID-19 in grafieken, informatie voor zorgprofessionals en informatie over onderzoeken.⁵ Meer specifiek met betrekking tot de coronavaccins kent de website van het RIVM ook pagina's met daarop gedetailleerde informatie over onder meer de werking en (mogelijke) bijwerking(en) van de COVID-19-vaccins. De informatie wordt voortdurend geactualiseerd aan de hand van de laatste inzichten en de laatste stand van zaken en is voor iedereen toegankelijk.

Een aantal relevante websitepagina's over de coronavaccins wordt ter illustratie overgelegd als **productie 1**.

- 3.3 Naast de informatieverstrekking op de website van de Rijksoverheid en het RIVM, geeft de directeur van het Centrum Infectieziektebestrijding van het RIVM regelmatig technische briefings aan de Tweede kamer over de actuele ontwikkelingen van het coronavirus. Ook de programmadirecteur vaccinatie COVID-19 bij het RIVM schuift daarbij geregeld aan. Deze technische briefings zijn voor iedereen online te volgen en de sheets zijn openbaar toegankelijk.⁶ Tijdens deze technische briefings worden de modellen, data en aannames van het RIVM toegelicht.

De websitepagina waarop deze briefings en sheets te vinden zijn, is overgelegd als **productie 2**.

⁴ Zie ook Kamerbrief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 17 november 2020 over de situatie rondom COVID-19 (kenmerk 1778762-213908-PDC19), p. 21.

⁵ Zie: <https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19>.

⁶ Zie: <https://www.tweedekamer.nl/kamerleden-en-commissies/commissies/volksgezondheid-welzijn-en-sport/thema-coronavirus>.

- 3.4 Daarnaast wordt vanuit de overheid uitvoerig gecommuniceerd welke maatregelen er worden genomen en waarom deze maatregelen worden genomen.⁷

Ook de advisering die ten grondslag ligt aan de maatregelen is voor iedereen toegankelijk. De adviezen van het OMT en de Gezondheidsraad worden allemaal gepubliceerd en op de website van het RIVM is uitvoerig beschreven welke onderzoeken het RIVM uitvoert om de verspreiding van het coronavirus te volgen. Ook onderliggende data en rekenmodellen van onderzoeken van het RIVM zijn te vinden op zijn website en dus voor iedereen toegankelijk.

De relevante websitepagina's zijn overgelegd als **productie 3**.

- 3.5 Ook de actuele cijfers worden steeds openbaar gemaakt. Op de website van de Rijksoverheid is het zogenoemde coronadashboard te vinden, met informatie over de laatste ontwikkelingen en de actuele cijfers van verschillende relevante indicatoren (zoals het aantal gezette prikken, het aantal positieve testen, het aantal besmettelijke mensen, het reproductiegetal, het aantal ziekenhuisopnames, het aantal IC-opnames, de situatie in de verpleeghuizen en vroege signalen, zoals de rioolwatermeting). Het coronadashboard is permanent in ontwikkeling. Er wordt niet alleen nieuwe informatie toegevoegd, ook wordt eraan gewerkt om het dashboard en de informatie steeds relevanter en begrijpelijker te maken.⁸

Op de websitepagina "Cijferverantwoording" is toegelicht op welke wijze de cijfers op het coronadashboard zijn samengesteld.⁹

De websitepagina met het coronadashboard is overgelegd als productie 1, de websitepagina met de COVID-19-vaccinaties als **productie 4** en de websitepagina met de cijferverantwoording is overgelegd als **productie 5**.

- 3.6 Op het coronadashboard wordt doorgelinkt naar aanverwante informatie op de website van de Rijksoverheid en naar gedetailleerde informatie op de website van het RIVM.¹⁰ Op de pagina getiteld "Actuele informatie over het nieuwe coronavirus (COVID-19)"¹¹ is een wekelijkse update te vinden met de actuele cijfers.
- 3.7 Naast de meer algemene websites, is ook de website www.coronavaccinatie.nl in het leven geroepen, waarop informatie is te vinden over de verschillende vaccins, zoals de werking daarvan, de bijsluiters en de (mogelijke) bijwerkingen. Ook is er informatie te vinden over de aanpak van de coronavaccinatie in Nederland, waaronder een toelichting

⁷ Bijvoorbeeld tijdens persconferenties. De documenten van de Rijksoverheid over het coronavirus (inclusief de tekst van de persconferenties en de kamerstukken), zijn te raadplegen via: <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/coronavirus-covid-19/documenten>.

⁸ Zie ook Kamerbrief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 17 november 2020 over de situatie rondom COVID-19 (kenmerk 1778762-213908-PDC19), p. 10.

⁹ Zie: <https://coronadashboard.rijksoverheid.nl/verantwoording>.

¹⁰ Zie: <https://coronadashboard.rijksoverheid.nl/>.

¹¹ Zie: <https://www.rivm.nl/coronavirus-covid-19/actueel>.

De websitepagina's waarop nadere toelichtingen te vinden zijn, zijn overgelegd als **productie 6**.

- 3.8 Meer algemene informatie over de vaccinatie en het vaccinatieproces wordt verder gedeeld via sociale media, online- en dagbladadvertenties en tv-spotjes.
- 3.9 Ook offline wordt de nodige informatie over de coronavaccins en het proces verspreid.¹² Zo kan iedereen met vragen het landelijke telefoonnummer 0800-1351 bellen en wordt in de brief waarin mensen worden uitgenodigd voor de vaccinatie een uitleg over het vaccin gegeven en wordt achtergrondinformatie verstrekt. Ook wordt in de brief verwezen naar de websites www.coronavaccinatie.nl en www.thuisarts.nl.
- 3.10 Bij de uitvoering van het vaccinatieproces betrokken zorgprofessionals en andere professionals kunnen zich verder abonneren op de nieuwsbrief van het RIVM via de website van het RIVM.¹³

4 Ontwikkeling, beoordeling en goedkeuring van vaccins

4.1 Ontwikkeling

- 4.1.1 De ontwikkeling van potentiële nieuwe vaccins kan op verschillende manieren, bijvoorbeeld op basis van een dood of verzwakt virus, een stukje eiwit van het virus of genetisch materiaal (zie ook hierna, par. 6.1). In algemene zin zijn er verschillende soorten vaccins, zoals levend verzwakte vaccins, eiwitvaccins, vectorvaccins, mRNA-vaccins en geïnactiveerde vaccins.

Voor het ontwikkelen van een coronavaccin zijn deze manieren onderzocht. Onderzoekers konden daarbij gebruik maken van al lopende onderzoeken naar een aantal andere coronavirussen, zoals MERS en SARS.

- 4.1.2 Als de uitkomsten van die eerste onderzoeken voldoende veelbelovend zijn, worden de vaccins eerst getest in het laboratorium.¹⁴ Daarna start de klinische studiefase en worden ze (in drie fasen) getest bij vrijwilligers:¹⁵

In de klinische fasen 1 en 2 worden de kandidaat-vaccins getest op kleine groepen mensen. In fase 3 worden kandidaat-geneesmiddelen op grootschalige wijze getest op veiligheid en werkzaamheid van het kandidaat-medicijn.

¹² Zie bijvoorbeeld productie 21, 22 en 28 VW.

¹³ <https://www.rivm.nl/abonneren/nieuwsbrief-covid-19-vaccinatie>.

¹⁴ **Productie 7.**

¹⁵ Zie productie 7 en https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/laboratory-patient-journey-centrally-authorized-medicine_nl.pdf.

Volgens de WHO worden op dit moment 251 kandidaat-vaccins tegen COVID-19 ontwikkeld. Van deze kandidaat-vaccins worden er 70 in klinisch onderzoek op mensen getest.¹⁶

4.2 *Beoordeling*

- 4.2.1 Een farmaceutisch bedrijf mag zijn medicijn of vaccin pas op de markt brengen na goedkeuring door een medicijnautoriteit. In Nederland is dat het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (**CBG**). Naast de nationale procedure bestaat er in Europa ook een route waarbij er een handelsvergunning wordt verstrekt die in één keer geldig is voor de gehele Europese Unie (de centrale procedure).¹⁷
- 4.2.2 Bij de centrale procedure dient het farmaceutisch bedrijf het registratiedossier in te dienen bij het Europees Geneesmiddelenagentschap (*European Medicine Agency*, hierna: **EMA**).
- 4.2.3 Het geneesbeoordelingscomité van het EMA, het *Committee for Medicinal Products for Human Use* (hierna: **CHMP**)¹⁸, beoordeelt dat dossier. Het CHMP brengt vervolgens advies uit aan de Europese Commissie, die daarop een bindend besluit neemt. Is het vaccin goedgekeurd, dan krijgt het farmaceutisch bedrijf een vergunning en mag het vaccin in de Europese Unie op de markt gebracht worden.
- 4.2.4 Het farmaceutisch bedrijf dient de aanvraag doorgaans pas in als het gehele registratiedossier compleet is. Het CHMP heeft vervolgens in principe 210 dagen om tot een eindoordeel te komen.
- 4.2.5 In het geval van de coronavaccins heeft de EMA gebruik gemaakt van de mogelijkheid om de vaccin te beoordelen aan de hand van een '*rolling review*' of interactieve beoordeling.¹⁹ Bij een *rolling review* beoordeelt het CHMP de gegevens zodra deze beschikbaar komen uit lopende onderzoeken en dus vóór een formele aanvraag wordt ingediend.²⁰ De fabrikant kan bijvoorbeeld de eerste onderzoeksresultaten, zoals kwaliteitsgegevens van het vaccin, de afgeronde dierproeven of vroege studies in kleine groepen mensen, al doorsturen voor beoordeling door het CHMP, terwijl klinische fase 3 nog in volle gang is.
- 4.2.6 Als het CHMP vervolgens besluit dat er voldoende gegevens beschikbaar zijn, wordt een formele aanvraag door het farmaceutisch bedrijf ingediend. Bij een *rolling review*

¹⁶ <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>.

¹⁷ <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/hv-centrale-procedure>.

¹⁸ Het CBG neemt namens Nederland deel aan dat comité.

¹⁹ Deze mogelijkheid staat tot de beschikking van het EMA in geval van een veelbelovend geneesmiddel of een vaccin tijdens een noodsituatie op het gebied van de volksgezondheid. Zie onder meer: <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/medicijninformatie-het-nieuwe-coronavirus/medicijnen-tegen-corona>.

²⁰ Zie ook de Kamerbrief van de minister van VWS van 23 september 2020 (*Kamerstukken II 2020/21*, 25 295, nr. 565; **productie 8**), p. 3.

moeten dus dezelfde documenten worden ingediend en worden dezelfde stappen genomen als bij de normale procedure, maar wordt het proces versneld door onderdelen in elkaar te schuiven. Bij een *rolling review* wordt het vaccin ook beoordeeld volgens de gebruikelijke normen voor kwaliteit, veiligheid en effectiviteit.²¹ Coronavaccins zijn en worden, kortom, getoetst aan dezelfde (zeer) strenge criteria als vaccins tegen andere infectieziekten.

Dat (dezelfde) strenge protocollen worden gevolgd en dat strikt wordt gelet op de balans tussen veiligheid en effectiviteit blijkt ook uit het feit dat de vaccinproeven van AstraZeneca in september 2020 tijdelijk zijn stopgezet, omdat een proefpersoon ernstig ziek werd. Later werd duidelijk dat die medische problemen naar alle waarschijnlijkheid niet werden veroorzaakt door het vaccin en werd het proces hervat.

- 4.2.7 Na goedkeuring van een medicijn of vaccin publiceert het EMA de beoordelingsrapporten op zijn website. In deze rapporten staat onder andere beschreven welke methodes er zijn gebruikt en welke resultaten en gegevens uit de studies naar voren zijn gekomen. Zo is het mogelijk om na te gaan op basis waarvan het medicijn of vaccin goedgekeurd is.
- 4.3 *Goedkeuring onder voorwaarden*
 - 4.3.1 De hierna in par. 5.2 genoemde vaccins zijn door het CHMP onder voorwaarden goedgekeurd. Dat betekent dat de handelsvergunning slechts voor een bepaalde periode en onder strenge voorwaarden wordt verstrekt. Een vaccin of geneesmiddel kan onder voorwaarden worden goedgekeurd wanneer er bij een ernstig ziekteverloop nog geen betere behandelopties zijn en er sterke aanwijzingen zijn dat de positieve effecten van het medicijn opwegen tegen de risico's.²²
 - 4.3.2 Die voorwaarden houden in het geval van de coronavaccins in dat de fabrikanten verplicht zijn om de komende twee jaar aanvullende informatie aan te leveren, zodra die aanvullende gegevens beschikbaar zijn. Zo moet in het geval van de coronavaccins nog nader onderzoek worden uitgevoerd naar (onder meer) de duur van de bescherming van de vaccins, hoe goed de vaccins ernstige COVID-19 voorkomen, hoe goed het mensen met een minder goed werkend afweersysteem, kinderen en zwangere vrouwen beschermt en of het vaccin ook coronaklachten voorkomt. Een voorwaardelijke goedkeuring wordt alleen gegeven als er bij een ernstig ziekteverloop nog geen betere behandelopties zijn.

²¹ <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-second-rolling-review-covid-19-vaccine>.

²² <https://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2020/12/21/eerste-coronavaccin-goedgekeurd-voor-nederland-en-europa> en <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/medicijninformatie-het-nieuwe-coronavirus/medicijnen-tegen-corona>.

- 4.3.3 Alle nationale medicijnautoriteiten uit de Europese Unie werken samen om de veiligheid van de coronavaccins te monitoren en te bewaken. Dat gebeurt in het geneesmiddelenbewakingscomité PRAC. Het PRAC beoordeelt nieuwe informatie over de veiligheid van de vaccins. Die informatie kan komen uit gemelde bijwerkingen, maar ook uit (vervolg)studies of wetenschappelijke literatuur. Mocht daartoe aanleiding bestaan, dan kan actie ondernomen worden, zoals het geven van een waarschuwing of het aanpassen van de bijsluiter en informatie voor zorgverleners.²³
- 4.3.4 Voor de bewaking van de veiligheid van de vaccins tegen COVID-19 is een speciaal Europees bewakingssysteem opgezet, het project ACCESS (vACCine Covid-19 monitoring Readiness). Op verzoek van het EMA worden de effectiviteit, het aantal vaccinaties en de veiligheid van de vaccins in de gebruiksfase bestudeerd. Nederlandse onderzoekers werken hierbij samen met 22 internationale organisaties (waaronder het RIVM en Bijwerkingencentrum Lareb (hierna: **Lareb**)).²⁴
- 4.3.5 In opdracht van het CBG houdt Lareb, samen met het CBG en het RIVM, zich bezig met de intensieve bewaking van de veiligheid tijdens de COVID-19-vaccinatiecampagne.²⁵ Zo is een specifiek COVID-19-meldformulier ontwikkeld waarmee (eventuele) bijwerkingen kunnen worden gemeld en zijn overlegstructuren bedacht om snel en effectief veiligheidsproblemen op te sporen. Op 1 februari 2021 is Lareb ook gestart met een (web)applicatie, waarmee groepen mensen vrijwillig actief gevolgd kunnen worden om bijwerkingen te monitoren (*Lareb Intensive Monitoring*). Gevaccineerde personen worden uitgenodigd om online in totaal zeven korte vragenlijsten in te vullen over eventuele bijwerkingen na de vaccinatie. Zij worden zes maanden gevolgd, waarbij het per vaccin om 5.000 gevaccineerde deelnemers gaat. Met dit soort actieve monitoring kunnen mogelijke bijwerkingen worden gesignaleerd. Vanaf 25 januari 2021 verschijnt er wekelijks een update over de bijwerkingen van coronavaccins op de website van Lareb.²⁶
- 4.3.6 Op 29 januari 2021 heeft het (hiervóór al genoemde) PRAC de eerste maandelijkse veiligheidsupdate van het coronavaccin van BioNTech/Pfizer gepubliceerd.²⁷ Voor die veiligheidsupdate zijn alle meldingen van mogelijke bijwerkingen van het coronavaccin Comirnaty verzameld en beoordeeld sinds de goedkeuring van dat vaccin op 21 december 2020.²⁸

²³ <https://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2021/01/29/eerste-maandelijkse-veiligheidsupdate-coronavaccin>.

²⁴ <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/medicijninformatie-vaccinaties/coronavaccins>.

²⁵ Zie de Kamerbrief van de minister van VWS van 23 september 2020 (*Kamerstukken II* 2020/21, 25 295, nr. 565; productie 8).

²⁶ <https://www.lareb.nl/news/wekelijkse-update-bijwerkingen-coronavaccins>.

²⁷ <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/medicijninformatie-het-nieuwe-coronavirus/nieuws/2021/01/29/eerste-maandelijkse-veiligheidsupdate-coronavaccin> en https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/covid-19-vaccine-safety-update-comirnaty-january-2021_en.pdf.

²⁸ <https://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2021/01/29/eerste-maandelijkse-veiligheidsupdate-coronavaccin>.

5 Coronavaccins

- 5.1 Een vaccin activeert het immuunsysteem zodat het een bescherming opbouwt en effectief kan reageren als het virus waartegen het beschermt, het lichaam binnendringt. In elk vaccin zit minstens één antigeen. Dat is een molecuul die een reactie van het immuunsysteem kan opwekken.
- 5.2 Inmiddels zijn in Nederland drie vaccins (voorwaardelijk) goedgekeurd tegen COVID-19:
- i. Coronavaccin BioNTech/Pfizer (Comirnaty)²⁹;
 - ii. COVID-19 Vaccin Moderna³⁰; en
 - iii. COVID-19 Vaccin AstraZeneca³¹.
- 5.3 De onder (i) en (ii) genoemde vaccins van BioNTech/Pfizer en Moderna zijn mRNA-vaccins (ook wel antigeencodeerende vaccins). Met die vaccins worden heel kleine vetbolletjes in het lichaam gebracht met daarin een stukje genetische code (mRNA) van het antigeen zoals dat in het coronavirus aanwezig is. Dit mRNA wordt vervolgens in het lichaam omgezet in spikeproteïnen. Deze spikeproteïnen zijn eiwitten en zijn de uitsteeksels op de buitenkant van het coronavirus. Het afweersysteem herkent deze spike-eiwitten vervolgens als lichaamsvreemd en zorgt ervoor dat antistoffen worden aangemaakt. Wordt een gevaccineerd persoon vervolgens besmet met het coronavirus, dan herkennen de antistoffen het virus en wordt het coronavirus gedood.
- 5.4 Het onder (iii) genoemde vaccin van AstraZeneca is een vectorvaccin. De basis van vectorvaccins bestaat uit een al bekend virus dat geen ziekte bij de mens veroorzaakt, omdat het een onschuldig of levend verzwakt virus is. In het geval van het COVID-19 vaccin van AstraZeneca is dat een verkoudheidsvirus dat bij chimpansees voorkomt, maar niet bij mensen.³² Dat virus is onschadelijk gemaakt en kan zich dus niet vermenigvuldigen. In dit verkoudheidsvirus is vervolgens de genetische code van een antigeen van het coronavirus die ervoor zorgt dat de lichaamseigen cellen de hiervóór al genoemde spike-eiwitten worden aangemaakt. Net als bij het mRNA-vaccin reageert het afweersysteem vervolgens door antistoffen aan te maken.
- 5.5 Voornoemde vaccins bestaan uit twee doses, die binnen enkele weken (maar minimaal drie à vier weken) na elkaar moeten worden toegediend. Zeven dagen na de tweede prik zijn mensen maximaal beschermd tegen het coronavirus.

²⁹ Het EMA heeft op 21 december 2020 positief geoordeeld over toelating van het vaccin. De rolling review startte op 6 oktober 2020.

³⁰ Op 16 november 2020 startte de rolling review. Het EMA heeft vervolgens op 6 januari 2021 positief geadviseerd over toelating van het vaccin.

³¹ Op 29 januari 2021 heeft het EMA een positief advies gegeven over het vaccin van AstraZeneca. De rolling review startte op 1 oktober 2020. Op 12 januari 2021 is de aanvraag voor de voorwaardelijke handelsvergunning ingediend.

³² Advies van de Gezondheidsraad van 19 november 2020, Strategieën voor COVID-19-vaccinatie (**productie 9**), p. 26.

- 5.6 In zijn advies van 24 december 2020 over het vaccin van BioNTech/Pfizer concludeerde de Gezondheidsraad dat het vaccin veilig is en dat er weinig bijwerkingen zijn (**productie 10**). De (eventuele) bijwerkingen zijn in de regel mild en kortdurend, zoals pijn op de plaats van de injectie, hoofdpijn, spierpijn en/of vermoeidheid. De Gezondheidsraad raadt het af om het vaccin te gebruiken bij mensen die allergisch zijn voor één van de bestanddelen van het vaccin en geeft verder aan dat zwangere vrouwen in principe nog niet in aanmerking komen voor vaccinatie, omdat de werkzaamheid en veiligheid bij deze groep onvoldoende zijn getest.
- 5.7 Ook het vaccin van Moderna biedt volgens de Gezondheidsraad aan zowel volwassen als ouderen en medische risicogroepen een goede bescherming (**productie 11**). Bij alle groepen lag de werkzaamheid ruim boven de 80%. Het vaccin van Moderna is voldoende veilig en wordt goed verdragen. De meest voorkomende bijwerkingen waren een milde tot matige pijn op de plaats van de injectie en vermoeidheid, hoofdpijn en spierpijn. De Gezondheidsraad adviseert om dit vaccin, net als het vaccin van BioNTech/Pfizer, primair in te zetten voor ouderen vanaf 60 jaar, te beginnen bij de oudsten, ongeacht of zij tot een medische risicogroep horen of niet.
- 5.8 Tot slot heeft de Gezondheidsraad op 4 februari 2021 een advies uitgebracht over het vaccin van AstraZeneca (**productie 12**). De werkzaamheid van het vaccin is ongeveer 60% bij volwassenen en medische risicogroepen. Hoewel over de werking van het vaccin bij mensen vanaf 56 jaar er nog te weinig gegevens beschikbaar om de werkzaamheid van het vaccin te berekenen, gaat de Gezondheidsraad ervan uit dat het vaccin ook in die leeftijdsgroep werkzaam zal zijn. Het vaccin wekt namelijk een immuunrespons op bij deze groep die vergelijkbaar is met die van 18-55-jarigen. Het vaccin is volgens de Gezondheidsraad verder voldoende veilig. De meest voorkomende bijwerkingen waren gevoeligheid en pijn op de plaats van de injectie, vermoeidheid en hoofdpijn. De reacties waren overwegend mild tot matig van ernst en waren meestal binnen enkele dagen verdwenen. De Gezondheidsraad acht het vaccin van AstraZeneca inzetbaar bij volwassenen tot 65 jaar, waarbij het advies is om de eerst beschikbare doses in te zetten bij ouderen van 60 tot en met 64 jaar, te beginnen bij de oudsten.
- 5.9 Nederland heeft in Europees verband voor zes vaccins een contract gesloten voor de aanschaf. Naast de hiervoor in par. 5.2 genoemde vaccins zijn dat de vaccins van Janssen Pharmaceutica, Sanofi Pasteur/GSK en Curevac. De Europese Unie is verder nog in onderhandeling met Novavax. Als alle vaccins door het EMA worden goedgekeurd en een handelsvergunning krijgen, is de verwachting dat Nederland de volgende aantallen vaccins krijgt geleverd:

bedrijf	verwacht aantal doses dat geleverd wordt aan Nederland	verwacht aantal Nederlanders dat daarmee kan worden gevaccineerd
<i>AstraZeneca</i>	11,7 mln	5,8 mln
<i>BioNTech/Pfizer</i>	19,8 mln	9,7 mln
<i>Moderna</i>	14,2 mln	7,1 mln
<i>Janssen</i>	11,3 mln	11,3 mln
<i>CureVac</i>	10,7 mln	5,4 mln
<i>Sanofi/GSK</i>	11,7 mln	5,8 mln
<i>Novavax</i>	3,8 mln	1,9 mln
<i>Valneva</i>	1,2 mln	0,6 mln

Alle contracten kennen een optie om meer vaccins af te nemen.

- 5.10 Die vaccins komen uiteraard niet in één keer beschikbaar. In Europees verband is afgesproken dat de lidstaten zoveel mogelijk gelijktijdig leveringen zullen ontvangen.³³ Door de verschillende bedrijven zijn – uiteraard onder voorbehoud van markttoelating – de volgende leveringsinschattingen³⁴ afgegeven:

	dec 2020	Q1 2021	Q2 2021	Q3 2021	Q4 2021	Q1 2022	Totaal
<i>BioNTech/Pfizer</i>	0,2	2,4	7,8	6,8	2,6	-	19,8
<i>Moderna</i>	-	0,4	1,4	2,3	2,1	-	6,2
<i>Moderna top-up</i>	-	-	-	2,7	5,3	-	8,0
<i>AstraZeneca</i>	-	1,5	4,0	6,2	-	-	11,7
<i>CureVac</i>	-	-	2,3	2,8	2,8	2,8	10,7
<i>Janssen</i>	-	-	3,0	6,0	2,3	-	11,3
<i>Sanofi/GSK</i>	-	-	-	-	5,8	5,9	11,7
<i>Novavax</i>	-	-	0,6	1,0	1,2	1,0	3,8
<i>Valneva</i>	-	-	-	-	-	1,2	1,2
Totaal	0,2	4,2	19,1	27,9	22,1	10,9	84,5

6 Vaccinatiestrategie

- 6.1 Op 6 januari 2021 is in Nederland gestart met vaccineren. Omdat er niet direct voldoende vaccins voor iedereen beschikbaar zijn, is een vaccinatiestrategie ontwikkeld, waarbij groepen personen voorrang krijgen op anderen.
- 6.2 Die strategie is gebaseerd op het advies van de Gezondheidsraad van 19 november 2020 (productie 9).³⁵ In dat advies is op grond van medisch wetenschappelijke en ethische overwegingen uiteengezet welke strategieën er zijn om bij beperkte beschikbaarheid van COVID-19-vaccins te kunnen prioriteren. De Gezondheidsraad is tot vier mogelijke vaccinatiestrategieën gekomen:

³³ Zie de Kamerbrief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 8 december 2020 over de stand van zaken COVID-19 (*Kamerstukken II* 2020/21, 25 295, nr. 771; **productie 13**), p. 26.

³⁴ In aantallen miljoenen.

³⁵ Zie de Kamerbrief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 20 november 2020 over de COVID-19 Vaccinatiestrategie (*Kamerstukken II* 2020/21, 25 295, nr. 745; **productie 14**), p. 6.

- Vaccinatiestrategie 1: verminderen ernstige ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19

In deze strategie wordt prioriteit gegeven aan de groepen die het meeste risico lopen om ernstig ziek te worden of te overlijden aan COVID-19. Dat zijn mensen boven de 60 jaar oud en mensen met onderliggende ernstige aandoeningen aan bijvoorbeeld hart of luchtwegen of met diabetes mellitus. Als de medische risicogroepen om medische redenen niet zelf gevaccineerd kunnen worden, kan indirecte bescherming worden nagestreefd door zorgmedewerkers of mantelzorgers te vaccineren die direct contact hebben met medische risicogroepen. Een groep die volgens de Gezondheidsraad binnen deze strategie ook in aanmerking komt voor vaccinatie, zijn mensen die door hun beroep of leefomstandigheden een grotere kans lopen om besmet te raken. Dat geldt bijvoorbeeld voor zorgmedewerkers met direct patiëntencontact.

- Vaccinatiestrategie 2: terugdringen van verspreiding van SARS-CoV-2

Het doel van deze strategie is het bereiken van een reproductiegetal (R) dat lager is dan 1. Medische risicogroepen worden op die manier *indirect* beschermd. In deze categorie wordt voorrang gegeven aan mensen die het hoogste risico hebben geïnfecteerd te raken en na besmetting het virus te verspreiden onder de bevolking (zogenoemde 'risicovormers'). Ten tijde van het schrijven van het advies waren dat de jongeren in de leeftijdsgroep tussen 20 en 30 jaar. De Gezondheidsraad geeft echter ook aan dat meer onderzoek nodig is om te bepalen welk effect behaald kan worden met deze strategie, omdat tijdens het schrijven van het advies nog geen gegevens bekend waren over de mate waarin de beschikbare COVID-19-vaccins transmissie van het virus kunnen tegengaan.

- Vaccinatiestrategie 3: voorkomen van maatschappelijke ontwrichting

Bij het volgen van deze strategie wordt voorrang gegeven aan groepen mensen die van belang zijn voor het behoud van de vitale infrastructuur van de samenleving, zoals zorgmedewerkers, politie en handhaving en leraren. Voorwaarde voor de keuze voor deze strategie bij schaarste aan een vaccin is volgens de Gezondheidsraad wel dat de dreiging van maatschappelijke ontwrichting reëel is.

- Vaccinatiestrategie 4: combinatiestrategie

In deze strategie worden twee of drie van de eerste strategieën gecombineerd, bijvoorbeeld door naast gezondheidkundige ook maatschappelijke overwegingen een rol te laten spelen.

6.3 In het Gezondheidsraadadvies³⁶ wordt aangeraden om te kiezen voor de eerste strategie, en personen met de hoogste risico's op ernstige ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19 als eerste in aanmerking te laten komen voor vaccinatie. Dat zijn ouderen vanaf 60 jaar en medische risicogroepen. Op basis van dit advies heeft het kabinet ervoor gekozen om deze kwetsbare groepen met voorrang te vaccineren. Om de continuïteit van zorg te kunnen waarborgen heeft het kabinet er daarnaast voor gekozen om voorrang te geven aan specifieke groepen zorgmedewerkers binnen de

³⁶ Daarbij heeft de Gezondheidsraad benadrukt dat het een voorlopig advies betrof, omdat op dat moment nog niet alle informatie beschikbaar was. Zo beschikte de Gezondheidsraad op dat moment nog niet over alle wetenschappelijke gegevens over de vaccins. En ook kan het advies veranderen als de situatie van de pandemie anders wordt of als de maatregelen anders worden.

acute zorg en langdurige zorg. Binnen de acute zorg gaat het om zorgmedewerkers die werkzaam zijn aan de COVID-bedden (klinisch en IC), de spoedeisende hulp, en de ambulances voor de COVID-zorg. Binnen de langdurige zorg zijn allereerst de zorgmedewerkers van verpleeghuizen uitgenodigd voor vaccinatie. Het kabinet heeft daarmee gekozen voor het voorkomen van zoveel mogelijk (ernstige) ziekte en sterfte als gevolg van SARS-Cov-2 en het waarborgen van de continuïteit van de zorg.

Deze strategie sluit aan bij adviezen van de *Strategic Advisory Group of Experts on Immunization* (SAGE) van de WHO en het ECDC en de Vaccinatiestrategie van de Europese Unie van 15 oktober 2020 en de strategie van de landen om ons heen.³⁷

De Staat wijst in dit verband op de kamerbrieven van 20 november 2020, 3 december 2020³⁸, 8 december 2020³⁹, 17 december 2020⁴⁰ en 21 december 2020⁴¹.

- 6.4 Nederland kan net als alle andere EU-lidstaten niet direct over het aantal benodigde doses beschikken om deze groep in zijn geheel direct te vaccineren. Er is dan ook binnen deze groepen een verdere prioritering/fasering aangebracht. Als er meer vaccins beschikbaar komen, kunnen vanzelfsprekend ook meer groepen mensen worden gevaccineerd.
- 6.5 De Gezondheidsraad heeft, naast het algemene advies over de vaccinatiestrategie, per vaccin geadviseerd over de geschiktheid en inzet bij verschillende groepen. Het gaat om het advies over inzet van het vaccin van BioNTech/Pfizer van 24 december 2020⁴², het advies over de inzet van het Moderna-vaccin van 11 januari 2021⁴³ en het advies over de inzet van het vaccin van AstraZeneca van 4 februari 2021⁴⁴. De Gezondheidsraad heeft aangegeven dat de vaccins van BioNTech/Pfizer en Moderna een bijzonder hoge werkzaamheid kennen bij ouderen vanaf 60 jaar en dat deze vaccins dan ook primair voor deze groepen moeten worden ingezet. De minister heeft op basis van die adviezen besloten om die vaccins primair in te zetten voor de vaccinatie van 60-plussers.⁴⁵ De Gezondheidsraad heeft daarnaast geadviseerd om het

³⁷ Zie de Kamerbrief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 20 november 2020 over de COVID-19 Vaccinatiestrategie (*Kamerstukken II* 2020/21, 25 295, nr. 745; productie 14), p. 9.

³⁸ Kamerbrief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 3 december 2020 over de uitvoering van COVID-19-vaccinatie (*Kamerstukken II* 2020/21, 25 295, nr. 769; **productie 15**).

³⁹ Kamerbrief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 8 december 2020 over de stand van zaken COVID-19 (*Kamerstukken II* 2020/21, 25 295, nr. 771; productie 13).

⁴⁰ Kamerbrief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 17 december 2020 over de planning vaccinatie COVID-19 (*Kamerstukken II* 2020/21, 25 295, nr. 827; **productie 16**).

⁴¹ Kamerbrief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 21 december 2020 over de uitwerking vaccinatiestrategie COVID-19 (*Kamerstukken II* 2020/21, 25 295, nr. 838; **productie 17**).

⁴² Advies van 24 december 2020 van de Gezondheidsraad, COVID-19-vaccinatie: BioNTech/Pfizer (productie 10).

⁴³ Advies van 11 januari 2021 van de Gezondheidsraad, COVID-19-vaccinatie: Moderna-vaccin en de vaccinatiestrategie (productie 11).

⁴⁴ Advies van 4 februari 2021 van de Gezondheidsraad, COVID-19-vaccinatie: AstraZeneca-vaccin (productie 12).

⁴⁵ Zie de Kamerbrief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 4 januari 2021 met een update over de stand van zaken van de COVID-19 Vaccinatiestrategie (kenmerk: 1808336-216682-PDC19; **productie 18**), p. 9.

AstraZeneca-vaccin allereerst in te zetten bij de ouderen van 60 tot en met 64 jaar. Vanaf ongeveer 60 jaar neemt de ziektelast met de leeftijd namelijk sterk toe. De Gezondheidsraad raadt aan om hierbij te beginnen met de oudste leeftijdsgroepen en zo de ziektelast in deze groep te verlagen. Ook adviseert de Gezondheidsraad dit vaccin te gebruiken voor bepaalde medische risicogroepen die een sterk verhoogd risico lopen op een ernstig beloop van COVID-19. Daarom heeft de minister besloten om de eerste leveringen van het AstraZeneca-vaccin beschikbaar te stellen aan 60 t/m 64-jarigen, mensen met het syndroom van Down, en mensen met morbide obesitas (BMI>40). Parallel aan deze groep worden ook de resterende groepen zorgmedewerkers in de verpleeghuiszorg⁴⁶, respectievelijk de gehandicaptenzorg, wijkverpleging en Wmo-ondersteuning, de intramurale GGZ-cliënten⁴⁷ en hun zorgmedewerkers, alsmede die van de GGZ-crisisdiensten, en de vaccinerende medewerkers in de huisartsenpraktijk die zelf nog geen vaccinatie hebben gehad, uitgenodigd voor vaccinatie met het AstraZeneca-vaccin.

- 6.6 Bij de inzet van vaccins spelen verschillende factoren een rol. Naast de beschikbaarheid van vaccins en de geschiktheid van een vaccin voor een specifieke doelgroep, spelen ook de condities waaronder de vaccins geleverd en bewaard kunnen c.q. moeten worden een rol. Het BioNTech/Pfizer-vaccin wordt in zeer grote verpakkingen geleverd en moet bijvoorbeeld bij een temperatuur van -70°C worden bewaard. Ook is het vaccin slechts beperkt houdbaar. Die omstandigheden maken dat het noodzakelijk is om de vaccinatie op centrale locaties of via een beperkt aantal ziekenhuisapotheken te laten plaatsvinden.⁴⁸
- 6.7 Daarnaast heeft ook de epidemiologische situatie, waaronder de snelle opkomst van de Britse mutant van het virus, ervoor gezorgd dat de minister voor een nadere prioritering heeft gekozen. Die snelle opkomst leidt tot (zeer waarschijnlijk) meer besmettingen en dus meer druk op de directe COVID-spoedzorg. De minister heeft daarom besloten ook de huisartsen en het personeel betrokken bij directe COVID-spoedzorg met voorrang in aanmerking te laten komen voor vaccinatie. Dit is een aanvulling op de groep huisartsen die zichzelf mogen vaccineren, zodra zij overgaan tot het vaccineren van specifieke doelgroepen.⁴⁹
- 6.8 Steeds is toegelicht dat de volgorde van vaccineren niet in steen is gebeiteld, maar kan veranderen en afhankelijk is van meerdere factoren, zoals:
- goedkeuring en werking van de vaccins;
 - levering en verspreiding van de vaccins over de priklocaties; en

⁴⁶ Inclusief zorgmedewerkers revalidatiezorg.

⁴⁷ Inclusief cliënten die wonen in een (kleinschalige) instelling voor beschermd wonen.

⁴⁸ Kamerbrief van de minister van VWS van 12 januari 2021, Stand van zakenbrief COVID-19, (kenmerk: 1810215-216877-PDC19).

⁴⁹ Kamerbrief van de minister van VWS van 19 januari 2021 (kenmerk: 1814910-217220-PDC19; **productie 19**), p. 26.

- nieuwe ontwikkelingen en adviezen van bijvoorbeeld de Gezondheidsraad over de geschiktheid van vaccins voor bepaalde groepen.

De minister heeft daarom steeds aangegeven dat de Staat in de uitvoering van de vaccinatiestrategie wendbaar moest zijn.

- 6.9 Het is, zo blijkt uit het voorgaande, de bedoeling dat voor iedereen in Nederland een COVID-19-vaccin beschikbaar komt. Maar vaccinatie is en wordt, zo heeft de minister meerdere keren benadrukt, niet verplicht.⁵⁰

Zie bijvoorbeeld de Kamerbrief van de minister van VWS van 20 november 2020 (*Kamerstukken II* 2020/21, 25 295, nr. 745; productie 14), p. 2 (onderstreping toegevoegd):

“Naar aanleiding van vragen van uw Kamer wil ik nogmaals bevestigen dat de COVID-19 vaccinatie niet verplicht wordt. Dit heb ik ook in het debat op 18 november jl. benadrukt. Ik vind echter wel dat mensen een verantwoordelijkheid hebben naar zichzelf, naasten, en andere, meer kwetsbare mensen. Ik zal het belang van vaccineren dan ook blijven benadrukken, waarbij geen sprake zal zijn van een (indirecte) verplichting. Dwang en drang kunnen het draagvlak voor vaccinatie ondermijnen.”

Zie ook de Kamerbrief van de minister van VWS van 8 december 2020 (*Kamerstukken II* 2020/21, 25 295, nr. 771; productie 13), p. 34.

“Zoals ik diverse malen heb aangegeven zal de COVID-19 vaccinatie altijd en alleen op basis van vrijwilligheid plaatsvinden. Er zal daarbij geen sprake zijn van vaccinatiedwang of een (indirecte) vaccinatieplicht, hier is geen wettelijke grondslag voor.”

- 6.10 Bij brief van 18 december 2020 heeft de minister de Gezondheidsraad gevraagd de adviseren over de ethische kaders bij de coronavaccinatie (**productie 20**). De minister heeft toegelicht dat het beleid van de overheid erop is gericht om het belang van vaccineren zoveel mogelijk te benadrukken zodat zoveel mogelijk mensen zich laten vaccineren, dat daarbij geen vaccinatieplicht (dwang) of zogenoemde drang geldt en dat de overheid ook niet mensen die zich laten vaccineren wil bevoordelen ten opzichte van mensen die zich niet laten vaccineren. Het kabinetsstandpunt hierop zal volgen naar aanleiding van het advies van de Gezondheidsraad.
- 6.11 Het feit dat niet iedereen zich kan of wil laten vaccineren, roept wel nieuwe ethische dilemma's en juridische vragen op. Tussen de verantwoordelijkheid van de overheid voor de bescherming en bevordering van de volksgezondheid en de toegang tot zorg

⁵⁰ Zie bijvoorbeeld de Kamerbrief van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 20 november 2020 over de COVID-19 Vaccinatiestrategie (*Kamerstukken II* 2020/21, 25 295, nr. 745; productie 14), p. 2.

enerzijds en het recht van individuele mensen om zelf te bepalen of zij gevaccineerd worden of niet, kan een spanningsveld ontstaan. Daarop ziet de adviesaanvraag.

6.12 De adviesaanvraag is tweeledig vanwege de directe en indirecte rol van de overheid:

1. Wat is het afwegingskader voor besluitvorming door de overheid bij ethische dilemma's en juridische vragen die samenhangen met het grootschalig vaccineren?
2. In hoeverre heeft de overheid een rol/verantwoordelijkheid/plicht om te voorkomen dat private partijen eisen dat klanten/werknemers/leerlingen gevaccineerd zijn en welke (juridische) mogelijkheden heeft de overheid hierbij?

6.13 De Gezondheidsraad heeft zijn advies op 4 februari 2021 gepubliceerd (**productie 21**). De Gezondheidsraad is in zijn advies ingegaan op de mogelijkheden om deelname aan het vaccinatieprogramma te stimuleren. In het advies is erop gewezen dat er geen wettelijke grondslag in de Wet publieke gezondheid (Wpg) is om iemand onder *dwang* te laten vaccineren. De Gezondheidsraad gaat ook in op vormen van *drang*, waarvan sprake is wanneer iemands beslissingsruimte wordt ingeperkt of zodanig wordt beïnvloed dat diegene feitelijk minder keuzevrijheid heeft.

6.14 Tegen die achtergrond heeft de Gezondheidsraad in zijn advies een ethisch-juridisch kader neergelegd om te toetsen of de inzet van vaccinatiebewijzen door private partijen gerechtvaardigd is. De Gezondheidsraad heeft toegelicht dat de beoordeling afhankelijk is van veel factoren en dat steeds per geval moet worden beoordeeld of aan alle voorwaarden wordt voldaan. Alleen dan zou een private partij een vaccinatiebewijs kunnen eisen. De voorwaarden zijn:

- Vaccinatiebewijzen moeten effectief en noodzakelijk zijn voor het bereiken van de beoogde doelstelling;
- Vaccinatiebewijzen moeten proportioneel en de minst ingrijpende maatregel zijn om de beoogde doelstelling te bereiken;
- Private partijen moeten potentiële schadelijke effecten van vaccinatiebewijzen minimaliseren;
- Vaccinatiebewijzen mogen niet leiden tot ongerechtvaardigde uitsluiting en discriminatie;
- Private partijen moeten zich houden aan de privacywetgeving; en
- Private partijen moeten periodiek evalueren of de inzet van vaccinatiebewijzen nog voldoet aan de voorwaarden.

De Gezondheidsraad meent dat de overheid een verantwoordelijkheid heeft om toezicht te houden op de verantwoorde inzet van vaccinatiebewijzen door private partijen en dat als sprake is van een onaanvaardbare inbreuk, daarop moet worden

ingegrepen door de overheid. Dat kan op verschillende manieren, zoals via wetgeving, maar ook door bijvoorbeeld brancheorganisaties zelf te stimuleren richtlijnen op te stellen. Het kabinetstandpunt op dit advies volgt nog.

7 Verweer

De Staat zal ter zitting nader verweer voeren en toelichten waarom de vorderingen van eisers moeten worden afgewezen.

8 Conclusie

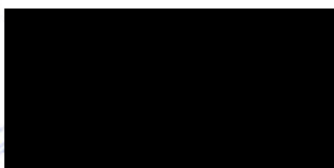
De Staat concludeert:

(i) tot afwijzing van het gevorderde;

(ii) met veroordeling van eisers in de kosten van het geding, zulks met bepaling dat over die proceskostenveroordeling de wettelijke rente verschuldigd zal zijn met ingang van de vijftiende dag na de datum van het te dezen te wijzen vonnis;

(iii) met verklaring dat deze proceskostenveroordelingen uitvoerbaar bij voorraad zijn.

Advocaat

1.0



Productielijst

Productie 1	Websitepagina's Rijksoverheid.nl en RIVM over coronavaccins
Productie 2	Websitepagina technische briefings en sheets
Productie 3	Websitepagina's adviezen OMT en rekenmodellen RIVM
Productie 4	Websitepagina COVID-19-vaccinaties
Productie 5	Websitepagina cijferverantwoording vaccins, ziekenhuizen en IC
Productie 6	Websitepagina's toelichtingen vaccinaties
Productie 7	Routekaart vaccinatie
Productie 8	Kamerbrief van de minister van VWS van 23 september 2020
Productie 9	Advies van de Gezondheidsraad van 19 november 2020 over strategieën voor COVID-19-vaccinatie
Productie 10	Advies van de Gezondheidsraad van 24 december 2020 over het vaccin van BioNTech/Pfizer
Productie 11	Advies van de Gezondheidsraad van 11 januari 2021 over het vaccin van Moderna
Productie 12	Advies van de Gezondheidsraad van 4 februari 2021 over het vaccin van AstraZeneca
Productie 13	Kamerbrief van de minister van VWS van 8 december 2020
Productie 14	Kamerbrief van de minister van VWS van 20 november 2020
Productie 15	Kamerbrief van de minister van VWS van 3 december 2020
Productie 16	Kamerbrief van de minister van VWS van 17 december 2020
Productie 17	Kamerbrief van de minister van VWS van 21 december 2020
Productie 18	Kamerbrief van de minister van VWS van 4 januari 2021
Productie 19	Kamerbrief van de minister van VWS van 19 januari 2021
Productie 20	Adviesaanvraag van de minister van VWS aan de Gezondheidsraad van 18 december 2020
Productie 21	Advies van de Gezondheidsraad van 4 februari 2020 over de ethische en juridische afwegingen bij COVID-19-vaccinatie

behandeld door

W.I. Wisman en S. Heeroma

