

Voorzieningenrechter Rechtbank Den Haag

Zitting van 8 november 2021, 11:00 uur

Zaak-/rolnummer C/09/618899 KG ZA 21-943

**Conclusie van antwoord in kort
geding**

inzake

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

eisers,

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. B.J. Kullberg,**
- 3. M.W.H. van Beek,**
- 4. C.J.P.A. Hoebe,**
- 5. M.P.G. Koopmans,**
- 6. M.E.T.C. van den Muijsenbergh,**
- 7. R.H.M. Pierik,**
- 8. J.M. Prins,**
- 9. M.H.N. Schermer,**
- 10. C. Schultsz,**

gedaagden,

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

1 Inleiding

- 1.1 Met dit kort geding willen eisers bereiken dat de vaccinatiecampagne tegen COVID-19 wordt beëindigd. Eisers komen echter niet rechtstreeks op tegen de vaccinatiecampagne, maar richten zich tot het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna ook: CBG) en tot (individuele leden van) de Gezondheidsraad. Kort samengevat willen eisers uw rechtbank ertoe bewegen deze partijen te bevelen de handelsvergunningen voor producenten van vaccins, respectievelijk een aantal adviezen inzake COVID-19 in te trekken. Dan zou de Staat geen andere keus hebben dan de vaccinatiecampagne te beëindigen.
- 1.2 Hierna lichten gedaagden toe dat de vorderingen van eisers moeten worden afgewezen. Daarbij zal eerst worden ingegaan op de ontvankelijkheid van eisers en op de positie van de negen individuele leden van de Gezondheidsraad die als partijen zijn gedagvaard (§ 2-3). Vervolgens worden de taak en werkwijze van de Gezondheidsraad toegelicht en wordt uiteengezet op welke wijze de Gezondheidsraad de wetenschappelijke kwaliteit van zijn adviezen waarborgt (§ 4-5). Daarna wordt ingegaan op de inhoud van de adviezen van de Gezondheidsraad inzake COVID-19 (§ 6), waarna wordt toegelicht dat deze adviezen niet onrechtmatig kunnen worden geacht (§ 7). Daarna komt aan de orde dat het CBG niet bevoegd is tot schorsing van de (door de Europese Commissie verstrekte) handelsvergunningen (§ 8). De vorderingen van eisers moeten dus worden afgewezen (§ 9-10).
- 1.3 Gedaagden zullen ter zitting nader verweer voeren en in aanvulling op wat al in deze conclusie naar voren is gebracht, nader toelichten waarom de vorderingen van eisers moeten worden afgewezen.

2 Ontvankelijkheid eisers

- 2.1 Eiseressen sub 1 en sub 2 voeren deze procedure op grond van art. 3:305a BW.¹ Zij stellen dat zij voorafgaand aan dit kort geding, bij een op 7 september 2021 gedateerde sommatiebrief,² de leden van de tijdelijke Commissie Medische aspecten van COVID-19 hebben gesommeerd om – kort samengevat – hun steun aan een aantal adviezen van de Gezondheidsraad in te trekken, de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna ook: VWS) daarvan op de hoogte te stellen en te bewerkstelligen dat voornoemde commissie de adviezen reviseert. In deze brief worden deze leden onder meer beschuldigd van het plegen van misdrijven tegen de menselijkheid. Anders dan eiseressen stellen bevat de sommatiebrief geen verzoek om minnelijk overleg. Dit betekent dat niet is voldaan aan de overlegverplichting van art.

¹ Zie dagvaarding, § 42.

² Deze sommatiebrief (productie 15 bij dagvaarding) is op 9 september 2021 door de deurwaarder betekend aan het parket bij de Hoge Raad der Nederlanden. De sommatiebrief en het betekeningsexploit zijn overigens alleen uitgebracht door eiseres sub 1 (Stichting Viruswaarheid), en niet door eiseres sub 2 (de NVKP).

3:305a lid 3 sub c BW en eiseressen sub 1 en sub 2 op die grond niet-ontvankelijk moeten worden verklaard.

- 2.2 Daarnaast geldt dat eiseressen sub 1 en sub 2 in de dagvaarding volstaan met de enkele stelling dat zij voldoen aan de ontvankelijkheidseisen van art. 3:305a BW. Zij lichten echter niet toe op welke wijze is voldaan aan de eisen van art. 3:305a BW (zoals wel is vereist op grond van art. 1018c lid 1 onder d Rv). Voor zover eiseressen zich willen beroepen op het lichtere ontvankelijkheidsregime van art. 3:305a lid 6 BW, geldt in ieder geval dat niet valt in te zien hoe een vordering die (mede) is gericht tot individuele leden (in privé) van een adviesorgaan van de Staat, te brengen valt onder een "rechtsvordering met een ideëel doel", als bedoeld in art. 3:305a lid 6 BW. Zoals hierna in § 3 nader wordt toegelicht is de vordering tegen de individuele leden van de Gezondheidsraad immers kennelijk met name bedoeld om de leden onder druk te zetten of tot andere advisering te bewegen.
- 2.3 Voor eiser 3 geldt dat in de dagvaarding niet wordt toegelicht welk concreet en individueel belang hij heeft bij de vorderingen in deze procedure. Dat valt ook niet in te zien. Volgens eiser 3 maakt iedereen die meewerkt aan de uitvoering van het coronabeleid zich schuldig aan misdrijven tegen de menselijkheid: ambtenaren die bevelen uitvoeren, verpleegsters die werken met "criminele protocollen" en dokters die "ongeteste vaccins" toedienen.³ Uit deze en andere publieke uitspraken, en overigens ook uit de dagvaarding zelf, is op te maken dat eiser 3, ongeacht de adviezen van de Gezondheidsraad en de verlening van de handelsvergunningen door de Europese Commissie, hoe dan ook niet is gevaccineerd met een van de COVID-19-vaccins en ook niet voornemens is om zich te laten vaccineren. Het gevorderde bevel tot schorsing van de handelsvergunningen respectievelijk van een aantal adviezen inzake COVID-19 zal voor eiser 3 persoonlijk dus geen verschil kunnen maken. Eiser 3 dient dan ook vanwege het ontbreken van een voldoende belang (als bedoeld in art. 3:303 BW) niet-ontvankelijk te worden verklaard in zijn vordering.

3 Positie individuele leden Gezondheidsraad

- 3.1 Eisers hebben in dit kort geding zowel de Staat als negen individuele leden van de Gezondheidsraad als partijen gedagvaard. Het gaat hier om negen leden die deel uitmaken van de tijdelijke Commissie Medische aspecten van COVID-19.
- 3.2 Zoals hierna in § 4 nader wordt toegelicht, worden de adviezen van de Gezondheidsraad uitgebracht in naam van de Gezondheidsraad als geheel. De adviezen waartegen eisers zich in dit kort geding keren, zijn dus geen adviezen van de individuele leden of van de commissie waarvan zij deel uitmaken, maar adviezen van de Gezondheidsraad.

³ Zie de tekst van de (vertaalde) toespraak die Jeroen Pols op 24 april 2021 hield tijdens een demonstratie in Aken, Duitsland: <https://viruswaarheid.nl/belangrijk/jeroen-pols-vertaalde-toespraak-querdenken-aachen-duitsland-24-april-2021/>.

- 3.3 De Gezondheidsraad is een adviescollege in de zin van de Kaderwet adviescolleges, met een wettelijke taak op grond van de Gezondheidswet (zie nader hierna § 4.3-4.4). Noch uit de Kaderwet, noch uit de Gezondheidswet volgt dat de Gezondheidsraad eigen rechtspersoonlijkheid bezit. De Gezondheidsraad is dus een (onafhankelijk) onderdeel van de rechtspersoon Staat der Nederlanden.
- 3.4 Dit betekent dat vorderingen wegens (beweerdelijk) onrechtmatige adviezen die een commissie uit naam van de Gezondheidsraad heeft uitgebracht, moeten worden gericht tot de Staat en niet tot individuele leden van deze commissie. De advocaat van gedaagden heeft dit voorafgaand aan de procedure al aan de advocaat van eisers laten weten, waarbij hij ook erop heeft gewezen dat een vordering tegen de individuele leden een op voorhand kansloze, en daarmee onrechtmatige, vordering zou zijn (zie **producties 1-2**). In weerwil hiervan hebben eisers hun vorderingen, die zijn gebaseerd op de stelling dat de adviezen die de Commissie uit naam van de Gezondheidsraad heeft uitgebracht onrechtmatig zijn, toch (mede) tot de gedagvaarde negen individuele leden gericht.
- 3.5 Het valt niet in te zien waarom het voor de vorderingen van eisers met betrekking tot de adviezen van de Gezondheidsraad noodzakelijk zou zijn om de individuele leden persoonlijk in rechte te betrekken. Eisers hebben hun belang daarbij ook niet toegelicht. Het heeft er alle schijn van dat eisers op deze manier proberen individuele leden van een adviescollege van de Staat onder druk te zetten, om hen zo tot een andere advisering te bewegen of af te schrikken van verdere werkzaamheden.
- Dit blijkt bijvoorbeeld ook uit het feit dat eiseres Viruswaarheid de sommatiebrief die zij voorafgaand aan deze procedure aan een aantal leden van de Gezondheidsraad heeft gestuurd, integraal op haar website heeft gepubliceerd. De sommatiebrief bevat een veelheid aan ernstige en ongefundeerde beschuldigingen en de aangeschreven leden zijn, ook op de website, met hun volledige naam vermeld.⁴ Op 7 september 2021 heeft eiser 3 namens eiseres Viruswaarheid tijdens een persconferentie namen, foto's, functies en soms ook contactgegevens van verschillende leden getoond. De beelden van deze persconferentie zijn via YouTube te bekijken.⁵
- 3.6 Door deze handelwijze komt het goede functioneren van adviescolleges als de Gezondheidsraad onder druk te staan. De leden van de Gezondheidsraad zetten zich in voor de publieke zaak. Hun specifieke expertise kan binnen de Gezondheidsraad niet gemist worden. Het is dan ook van groot belang dat zij hun werkzaamheden kunnen uitvoeren zonder te hoeven vrezen voor aansprakelijkstellingen, procedures of hetzes op social media die tegen hen als privépersoon (en soms ook hun naasten) zijn

⁴ Zie <https://viruswaarheid.nl/juridisch/sommatiebrief-leden-gezondheidsraad/>.

⁵ Zie <https://youtu.be/sclZsxthVFY>, vanaf 14:37 minuten. Zie ook Zie <https://www.facebook.com/rik.ketik.5602/videos/435621147695541> (vanaf 04:30 minuten); https://www.facebook.com/watch/live/?ref=watch_permalink&v=356619769348522 (van minuut 18 tot minuut 28).

gericht. Het spreekt voor zich dat eisers het recht hebben om het debat te voeren (ook in de rechtszaal) over het coronabeleid van de Staat en daarmee samenhangende vragen, maar dat debat dient zich dan wel te richten tegen de rechtspersoon die daarop aan te spreken is, te weten de Staat.

4 Taak en werkwijze van de Gezondheidsraad

- 4.1 Voordat gedaagden een nadere toelichting geven op de inhoud van de adviezen van de Gezondheidsraad die in dit kort geding centraal staan, zetten zij eerst de taak en werkwijze van de Gezondheidsraad uiteen en bespreken zij op welke wijze de Gezondheidsraad de wetenschappelijke kwaliteit van zijn adviezen waarborgt (§ 4-5).
- 4.2 De Gezondheidsraad, ingesteld in het jaar 1902, heeft de wettelijke taak regering en parlement voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids(zorg)onderzoek. Daartoe brengt de Gezondheidsraad rapporten (of: adviezen) uit.⁶
- 4.3 De instelling en taak van de Gezondheidsraad zijn geregeld in art. 21 tot en met 27 van de Gezondheidswet. Over de taak van de Gezondheidsraad merkt de memorie van toelichting onder meer het volgende op:

“De woorden ‘stand van de wetenschap’ betekenen niet dat de Gezondheidsraad wordt belast met de taak een oorspronkelijk werk van wetenschap tot stand te brengen en daarbij een baanbrekende visie over een tot dusver onopgelost vraagstuk aan te dragen. Men kan de Gezondheidsraad beschouwen als een wetenschappelijk stuwmeer, waarin uit vele richtingen deskundigheid samenstroomt om vast te stellen welk standpunt op een specifiek omschreven gebied op enig moment op grond van de stand van de wetenschap het meeste aanspraak op geldigheid kan maken. De actualiteit speelt hierbij uiteraard een belangrijke rol (...).”⁷

- 4.4 De Gezondheidsraad verricht dus geen oorspronkelijk wetenschappelijk onderzoek, maar stelt vast welk standpunt op een gegeven moment de meeste aanspraak op geldigheid kan maken. Aan deze voorlichting kan de Gezondheidsraad ook een wetenschappelijk raadgevend oordeel verbinden:

“Enerzijds kan een rapport de stand der wetenschap bevatten, weergegeven door het louter presenteren van feiten en inzichten, anderzijds kan het tevens een weging van die feiten en inzichten bevatten, waaraan een wetenschappelijk raadgevend oordeel is verbonden.”⁸

- 4.5 Hoewel de Gezondheidsraad dus geen rechtstreekse beleidsadviezen geeft, heeft de wetgever de Gezondheidsraad toch onder de werking van de Kaderwet adviescolleges

⁶ Art. 22-23 Gezondheidswet.

⁷ Kamerstukken II 1995/96, 24684, nr. 3, p. 4 (MvT).

⁸ Kamerstukken II 1995/96, 24684, nr. 3, p. 2 (MvT).

(hierna: de Kaderwet) gebracht. Deze keuze heeft de wetgever als volgt toegelicht:

“De taak van de Gezondheidsraad bestaat, anders dan bij andere op de Kaderwet gebaseerde adviescolleges, niet uit het ‘adviseren over algemeen verbindende voorschriften of te voeren beleid van het Rijk’. Uit de hiervoor al aangehaalde taakomschrijving van de Gezondheidsraad blijkt immers al dat de wetenschappelijke benadering te allen tijde voorop staat. Het betreft een zo objectief mogelijk geformuleerd inzicht in de stand der wetenschap met betrekking tot het desbetreffende vraagstuk. Uitsluitend omdat, zoals de Raad van State in haar advies van 14 december 1995 heeft aangegeven, de resultaten van de activiteiten van het wetenschappelijk instituut (dat de raad is) voor de vorming van het regeringsbeleid van belang kan zijn – ook al hebben die resultaten niet de vorm van een advies – is besloten de Gezondheidsraad aan te merken als een adviescollege in de zin van de Kaderwet. Het kan echter niet de bedoeling zijn dat daardoor het wetenschappelijke niveau van de Gezondheidsraad in gevaar wordt gebracht.”⁹

- 4.6 De Kaderwet bepaalt onder meer dat een adviescollege adviseert op schriftelijk verzoek van een of meerdere ministers of van een van beide kamers der Staten-Generaal.¹⁰ Een adviescollege kan ook uit eigen beweging adviseren.¹¹ De Kaderwet bepaalt verder dat de leden van een adviescollege worden benoemd op grond van de deskundigheid die nodig is voor de advisering op het beleidsterrein waarvoor het adviescollege is ingesteld alsmede op grond van maatschappelijke kennis en ervaring.¹²
- 4.7 Anders dan andere adviescolleges beschikt de Gezondheidsraad over een groot bestand van deskundige leden, afkomstig van universiteiten, universitaire medische centra, onderzoeksinstituten en aanverwante instellingen. Deze leden hebben ieder hun eigen – schaarse – specifieke expertise op het brede terrein van de volksgezondheid en kunnen daarom niet gemist worden. Zij beraadslagen en beslissen in multidisciplinaire commissies waarvan de samenstelling helemaal is afgestemd op het onderwerp. De wetgever spreekt in dit verband van het Gezondheidsraadmodel: “een geïnstitutionaliseerd netwerk van topdeskundigen die tegen geringe kosten inzetbaar zijn om de steeds voortschrijdende wetenschappelijke kennis te koppelen aan maatschappelijke vraagstukken, in casu op het gebied van de volksgezondheid”.¹³
- 4.8 Zoals uit dit laatste citaat blijkt, is de inzet van de leden onmisbaar. Dat wordt door de wetgever in het volgende citaat nog eens benadrukt:

“De leden zijn allen benoemd op grond van een breed erkende specifieke wetenschappelijke deskundigheid op terreinen die relevant zijn voor het uitgebreide multidepartementale taakveld van de Gezondheidsraad. De leden worden benoemd op basis van hun topexpertise op het betreffende wetenschappelijke terrein en zetten hun

⁹ Kamerstukken II 2007/08, 31541, nr. 3, p. 4-5 (MvT).

¹⁰ Art. 17 Kaderwet adviescolleges.

¹¹ Art. 18 Kaderwet adviescolleges.

¹² Art. 12 lid 1 Kaderwet adviescolleges.

¹³ Zie voor dit alles Kamerstukken II 2007/08, 31541, nr. 3, p. 2-4 (MvT).

expertise in voor de publieke zaak tegen een gering vacatiegeld. Op deze wijze kan de Gezondheidsraad op een zeer efficiënte wijze topexpertise uit Nederland inzetten voor zijn adviezen. Het feit dat de leden van de Gezondheidsraad het een eer vinden om lid te zijn – ook buiten de periode dat zij actief deelnemen aan een tijdelijke commissie of beraadsgroep – zorgt er voor dat de raad tot nog toe steeds over voldoende wetenschappelijke deskundigheid heeft kunnen beschikken.”¹⁴

- 4.9 Vanwege dit bijzondere karakter van de Gezondheidsraad is in art. 21 tot en met 27 van de Gezondheidswet op een aantal punten afgeweken van de algemene regeling van de Kaderwet. Daarmee heeft de wetgever recht willen doen aan het “strikt wetenschappelijke karakter van de werkzaamheden” en het goede functioneren van de Gezondheidsraad willen waarborgen.¹⁵
- 4.10 Zo is het aantal leden van de Gezondheidsraad niet begrensd,¹⁶ terwijl andere adviescolleges slechts mogen bestaan uit een voorzitter en ten hoogste veertien andere leden.¹⁷ De leden van de Gezondheidsraad hoeven ook niet over elk advies te beraadslagen en besluiten. Het zijn de door de voorzitter ingestelde commissies¹⁸ die in naam van de Gezondheidsraad door tussenkomst van de voorzitter een advies uitbrengen.¹⁹ De werkzaamheden van deze commissies zijn nader geregeld in de Kaderwet en in het door de voorzitter vastgestelde reglement van orde.²⁰
- 4.11 De tijdelijke Commissie Medische aspecten van COVID-19 is zo’n commissie. Deze commissie is speciaal ingesteld om tijdens de coronapandemie, op basis van de meeste actuele gegevens en inzichten, snel en adequaat (spoed)adviesvragen van de minister van VWS te beantwoorden. Daarom zitten in de commissie verschillende deskundigen op het gebied van infectieziekten en infectieziektebestrijding. Daarnaast beschikt de commissie over expertise op het gebied van de interne geneeskunde, de geriatrie, de sociale geneeskunde, de epidemiologie, de microbiologie, de (rechts)filosofie en de medische ethiek. De deskundigen zijn verbonden aan universiteiten, universitaire medische centra, onderzoeksinstituten en de gemeentelijke gezondheidsdiensten. De precieze samenstelling van de commissie wordt afgestemd op de adviesvraag.²¹
- 4.12 Voordat wordt ingegaan op de adviezen inzake COVID-19 van de tijdelijke Commissie Medische aspecten van COVID-19 en van andere commissies zal hierna eerst in algemene zin worden toegelicht op welke wijze de onafhankelijkheid van de leden van de Gezondheidsraad en de wetenschappelijke kwaliteit van zijn adviezen worden gewaarborgd.

¹⁴ Kamerstukken II 2007/08, 31541, nr. 3, p. 3 (MvT).

¹⁵ Kamerstukken II 2007/08, 31541, nr. 3, p. 2 (MvT).

¹⁶ Art. 21 lid 2 Gezondheidswet.

¹⁷ Art. 10, eerste volzin, Kaderwet adviescolleges.

¹⁸ Art. 24 lid 1 Gezondheidswet.

¹⁹ Art. 26 Gezondheidswet.

²⁰ Art. 26a Gezondheidswet.

²¹ Zie voor algemene informatie over tijdelijke Commissie Medische aspecten van COVID-19: www.gezondheidsraad.nl/over-ons/organisatie/tijdelijke-commissies/medische-aspecten-van-covid-19.

5 Waarborging van de kwaliteit van de adviezen van de Gezondheidsraad

- 5.1 De werkwijze van de Gezondheidsraad is nader geregeld in het reglement van orde (hierna: reglement), dat in juni 2020 is herzien en is te raadplegen via de website van de Gezondheidsraad.²² Het reglement herhaalt verschillende van de hiervóór besproken regels uit de Kaderwet en de Gezondheidswet. Maar het reglement doet meer. Het benadrukt dat leden zonder last of ruggespraak een onbevooroordeelde weging van wetenschappelijke gegevens en opvattingen moeten uitvoeren en geen belangen of groeperingen moeten vertegenwoordigen,²³ en geeft aanvullende regels die de kwaliteit van de adviezen moeten waarborgen.
- 5.2 Om ervoor te zorgen dat de leden hun werkzaamheden in onafhankelijkheid uitvoeren, moeten zij vooraf alle hoofd- en nevenfuncties, verkregen onderzoeksgelden en mogelijke persoonlijke financiële en andere belangen opgeven. Dat geldt ook voor leden van de beraadsgroep, voor wetenschappelijke deskundigen en voor ervaringsdeskundigen van buiten de Gezondheidsraad die vanwege hun specifieke expertise worden benaderd om deel te nemen aan een tijdelijke commissie.²⁴ De belangenverklaringen worden op de website van de Gezondheidsraad gepubliceerd.²⁵
- 5.3 Het bestuur van de Gezondheidsraad beoordeelt of bepaalde functies of belangen een belemmering vormen in verband met mogelijke (schijn van) belangenconflicten op het specifieke werkteerrein van de commissie of beraadsgroep. Daarbij hanteert het bestuur de Code ter voorkoming van oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling. Deze code is in 2012 opgesteld en in 2016 geactualiseerd door onder meer de Koninklijke Nederlandse Akademie van Wetenschappen (KNAW), de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG) en de Gezondheidsraad. De code wordt onderschreven door allerlei maatschappelijke organisaties, zoals de Patiëntenfederatie Nederland en de Vereniging voor samenwerkende ouder- en patiëntenorganisaties (VSOP).²⁶
- 5.4 Tijdens de eerste vergadering van een commissie worden de verklaringen van de leden besproken, zodat men kennis kan nemen van elkaars verklaringen en daar vragen over kan stellen. Deze sociale controle is een belangrijk instrument om oneigenlijke beïnvloeding te voorkomen. De leden melden niet alleen bestaande belangen bij aanvang, maar melden ook tijdens het adviestraject eventuele nieuw ontstane belangen. Tijdens iedere vergadering wordt besproken of zich dergelijke tussentijdse wijzigingen hebben voorgedaan.

²² Zie www.gezondheidsraad.nl/over-ons/documenten/overige/2020/06/23/reglement-van-orde-gezondheidsraad.

²³ Art. 3.6 reglement van orde.

²⁴ Art. 3.7 reglement van orde.

²⁵ Zie bijvoorbeeld www.gezondheidsraad.nl/over-ons/organisatie/tijdelijke-commissies/medische-aspecten-van-covid-19.

²⁶ Zie www.knaw.nl/nl/actueel/publicaties/code-ter-voorkoming-van-oneigenlijke-beïnvloeding-door-belangenverstrengeling.

5.5 Als (de schijn van) een belangenconflict kan optreden, gelden in overeenstemming met deze gedragscode de volgende uitgangspunten. Iemand die persoonlijk financieel gewin kan hebben bij de uitkomst van een advies, kan geen rol spelen in de totstandkoming van dat advies. Een deskundige die geen persoonlijk financieel belang, maar wel een ander, scherp af te bakenen belang heeft, kan commissielid worden, maar mag niet meedoen aan de beraadslagingen over het onderwerp waarbij hij of zij belang heeft (commissielid onder voorwaarde). Ook deskundigen met niet scherp af te bakenen belangen kunnen worden geraadpleegd door de commissie, incidenteel of structureel. Zij kunnen dan een bijdrage leveren, maar zijn geen lid van de commissie en zijn niet betrokken bij de besluitvorming. Van incidenteel geraadpleegd deskundigen worden de belangen niet beoordeeld.²⁷

5.6 Een commissie heeft een of meer waarnemers. Waarnemers zijn vertegenwoordigers van een departement of een andere (overheids)organisatie. Vertegenwoordigers van het opdrachtgevende departement kunnen de aanleiding tot de adviesvraag en de beleidscontext toelichten. Hun inbreng is belangrijk maar zij hebben geen stemrecht en dragen geen verantwoordelijkheid voor de inhoud van het advies. Waarnemers zijn niet bij de besluitvorming betrokken.

Bij de tijdelijke Commissie Medische aspecten van COVID-19 zijn verschillende geraadpleegd deskundigen en waarnemers vanuit het ministerie van VWS, het CBG en het RIVM betrokken.²⁸

5.7 De wetenschappelijke kwaliteit van de adviezen wordt verder uiteraard gewaarborgd door de onderbouwing van de adviezen zelf. Ieder advies bevat een wetenschappelijke onderbouwing inclusief literatuurverwijzingen. Op deze wijze legt de Gezondheidsraad zo goed en zo transparant mogelijk verantwoording af over de wetenschappelijke basis van de adviezen. Op basis van deze informatie zal hierna in § 6 een nadere toelichting worden gegeven op de inhoud van de adviezen inzake COVID-19, die in dit kort geding centraal staan.

5.8 De wetenschappelijke kwaliteit van de adviezen wordt tot slot ook gewaarborgd door de beraadsgroep, die door de voorzitter wordt ingesteld.²⁹ De beraadsgroep toetst een conceptadvies op wetenschappelijke methodologie, wetenschappelijke consistentie en begrijpelijkheid.³⁰ De beraadsgroep beoordeelt of het onderzoek goed is gedaan, goed is geïnterpreteerd en goed is verwerkt, of het advies de gestelde vraag beantwoordt, of dat overtuigend gebeurt en of het advies voldoende rekenschap geeft van de nieuwste wetenschappelijke inzichten en ontwikkelingen. Op basis van deze uitgebreide beoordeling adviseert de beraadsgroep de voorzitter een advies zonder

²⁷ Art. 3.8 en 8.7 reglement van orde.

²⁸ Zie www.gezondheidsraad.nl/over-ons/organisatie/tijdelijke-commissies/medische-aspecten-van-covid-19.

²⁹ Art. 6.7 reglement van orde.

³⁰ Zie nader www.gezondheidsraad.nl/over-ons/organisatie/beraadsgroep.

aanpassingen, na kleine aanpassingen, na aanzienlijke aanpassingen of niet te publiceren.³¹

Overigens vallen de werkzaamheden van de Gezondheidsraad ook onder de Wet openbaarheid van bestuur (Wob). Met een beroep op deze wet kan informatie over het werk van een commissie worden opgevraagd.

6 De adviezen van de Gezondheidsraad inzake COVID-19

- 6.1 Hiervóór is aandacht besteed aan de taak en werkwijze van de Gezondheidsraad, en is toegelicht op welke wijze de wetenschappelijke kwaliteit van de adviezen van de Gezondheidsraad wordt gewaarborgd. Tegen deze achtergrond zullen in dit hoofdstuk de voor deze procedure relevante adviezen van de Gezondheidsraad inzake COVID-19 worden besproken. Daarbij wordt steeds opgemerkt door welke commissie een advies is opgesteld.

Op zijn website heeft de Gezondheidsraad een overzicht gepubliceerd van alle adviezen.³² Ook de nog lopende adviesvragen zijn via de website te raadplegen.³³

Het beoordelingskader voor vaccinaties

- 6.2 Eisers baseren hun vorderingen met name op de stelling dat de adviezen van de Gezondheidsraad onrechtmatig zouden zijn omdat niet is voldaan aan de criteria uit het beoordelingskader voor vaccinaties.³⁴
- 6.3 Dit beoordelingskader van de Gezondheidsraad neemt tot uitgangspunt dat met de overheidsbemoeienis op dit vlak twee doelen moeten worden nagestreefd. Ten eerste heeft de overheid de taak om de bevolking en het maatschappelijk leven te beschermen. Naarmate vaccinatie een duidelijker volksgezondheids- of maatschappelijk belang dient, neemt de vereiste overheidsbemoeienis toe. Ten tweede streeft de overheid naar een rechtvaardige verdeling van zorg.³⁵ Steeds moet volgens de Gezondheidsraad worden geprobeerd het juist midden te vinden: tussen het maximaliseren van de (gezondheids)winst voor de bevolking als geheel (utiliteitsprincipe) en het beginsel dat mensen met gelijke aanspraak op een goed (zoals een vaccin) daar ook een gelijke kans op krijgen (rechtvaardigheidsprincipe).³⁶

³¹ Zie voor dit alles art. 7.1 reglement van orde. Zie ook art. 9.4 reglement van orde.

³² Zie www.gezondheidsraad.nl/over-ons/de-gezondheidsraad-en-covid-19.

³³ Zie www.gezondheidsraad.nl/aankomende-adviezen.

³⁴ Zie o.a. dagvaarding, § 7 en 9.

³⁵ Zie het "Beoordelingskader voor vaccinaties", december 2020, te raadplegen via <https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/overige/2020/12/21/beoordelingskader-voor-vaccinaties>. Zie reeds Advies 2007/02, "De toekomst van het Rijksvaccinatieprogramma: naar een programma voor alle leeftijden", 7 maart 2007, p. 16-17.

³⁶ Advies 2020/23, p. 32-34.

Precies deze afweging wordt voorgeschreven door de auteurs van het artikel dat eisers aanhalen:³⁷ *"The allocation of a limited supply of vaccine calls for a fine balance between utility and equality and fairness."* In het artikel wordt de lijst van "ethische criteria" die eisers aanhalen en toeschrijven aan de Wereldgezondheidsorganisatie overigens niet vermeld. Het artikel ziet ook niet op de situatie in een land als Nederland, maar gaat over vaccinatieprogramma's in acute *humanitaire* noodsituaties.

- 6.4 Bij het maken van deze afweging hanteert de Gezondheidsraad een aantal gezichtspunten. Deze gezichtspunten zijn begin 2007 opgesteld, zijn in 2013 nog eens toegelicht en zijn eind 2020 opnieuw bevestigd:³⁸

Tabel 2 Criteria voor opname van een vaccinatie in een publiek programma.

<i>Ernst en omvang van de ziektelast</i>	
1. De infectieziekte leidt tot een aanmerkelijke ziektelast in de bevolking:	• de infectieziekte is ernstig voor individuen, en • de infectieziekte treft (potentieel) een omvangrijke groep.
<i>Effectiviteit en veiligheid van de vaccinatie</i>	
2. De vaccinatie leidt tot een aanmerkelijke vermindering van de ziektelast in de bevolking:	• het vaccin is effectief in het voorkomen van ziekte of reduceren van symptomen; • de benodigde vaccinatiegraad (als uitbannen van de ziekte of groepsimmuniteit het doel is) wordt gehaald.
3. Eventuele nadelige gezondheidseffecten van de vaccinatie (bijwerkingen) doen geen belangrijke afbreuk aan de gezondheidswinst in de bevolking.	
<i>Aanvaardbaarheid van de vaccinatie</i>	
4. De last die een individu ondervindt door de afzonderlijke vaccinatie staat in een redelijke verhouding tot de gezondheidswinst voor de persoon zelf en de bevolking als geheel.	
5. De last die een individu ondervindt door het totale vaccinatieprogramma staat in een redelijke verhouding tot de gezondheidswinst voor de persoon zelf en de bevolking als geheel.	
<i>Doelmatigheid van de vaccinatie</i>	
6. De verhouding tussen kosten en gezondheidswinst is gunstig in vergelijking met die van andere mogelijkheden om de ziektelast te reduceren.	
<i>Prioritering van de vaccinatie</i>	
7. Met de keuze voor de vaccinatie wordt een (potentieel) urgent volksgezondheidsbelang gediend.	

- 6.5 Dit beoordelingskader is geen wet van Meden en Perzen, zo blijkt uit de toelichting uit 2020:

"De criteria van tabel 2 bieden in principe een hiërarchisch kader voor systematische bespreking van argumenten voor of tegen opname in een publiek programma. Elke vraag veronderstelt dat de voorgaande vraag al een positief antwoord heeft gekregen. Het is echter vrijwel nooit zo zwart-wit en de oordelen zijn altijd gekwalificeerd. De criteria vereisen een gedegen weging van de wetenschappelijke kennis, voordat een

³⁷ Dagvaarding, § 6 (voetnoot 1).

³⁸ "Beoordelingskader voor vaccinaties", p. 4 (Tabel 2). Zie verder Advies 2007/02, p. 16-17; Advies 2013/21, "Het individuele, collectieve en publieke belang van vaccinatie", p. 51-52.

gewogen uitspraak gedaan kan worden over de sterke en zwakke punten van vaccinatie. Het wordt nog complexer als er meerdere vaccinatieopties te overwegen zijn met elk hun sterke en zwakke punten."³⁹

- 6.6 Ook de toelichting uit 2013 benadrukte al dat, hoewel moeilijk voorstelbaar is dat wordt toegekomen aan een beoordeling van de effectiviteit van een vaccin dat is gericht tegen een weinig voorkomende of niet ernstige ziekte, de praktijk weerbarstiger kan zijn:

"Elke vraag veronderstelt dat de voorgaande vraag al een positief antwoord heeft gekregen, zodat het eigenlijk niet nodig zou hoeven zijn om de effectiviteit te beoordelen als de ziekte waartegen de vaccinatie gericht is weinig voorkomt of niet ernstig is. En het is pas nodig de kosteneffectiviteit mee te wegen als duidelijk is dat de vaccinatie voor de gekozen doelgroep doeltreffend en veilig is. De praktijk is echter weerbarstiger dan het kader zelf en de criteria vormen dan ook geen invulformulier met een eenvoudige slotsom over opname in een publiek programma. De criteria vereisen een gedegen weging van de wetenschappelijke kennis, voordat een uitspraak gedaan kan worden. Bovendien zijn de oordelen altijd gekwalificeerd: een vaccin is bijvoorbeeld nooit volledig effectief of geheel zonder bijwerkingen. Het wordt nog complexer als verschillende opties te overwegen zijn, met elk hun eigen sterke en zwakke punten."⁴⁰

- 6.7 De beoordeling wordt nóg complexer als er sprake is van een pandemie:

"Beslissingen ten tijde van een pandemie moeten vaak snel genomen worden en lopen daarmee vaak vooruit op gegevens van wetenschappelijk onderzoek. Als directe wetenschappelijke gegevens ontbreken, spelen inschatting van risico's en overwegingen van voorzorg een belangrijke rol bij de advisering. De Gezondheidsraad geeft in zijn adviezen duidelijk aan waar wetenschappelijke gegevens beschikbaar zijn voor de beantwoording van beleidsvragen en waar niet. De minister is verantwoordelijk voor het beleid en de besluitvorming."⁴¹

- 6.8 In een dergelijke crisissituatie verandert de medisch-wetenschappelijke kennis snel, zowel over de ziekte als over behandelingen. Dan moeten beoordelingen steeds worden aangepast aan nieuwe wetenschappelijke bevindingen, en moeten voorbehouden gemaakt worden over aspecten die nog niet bekend zijn. In dat geval zijn risico-inschattingen en overwegingen van voorzorg medebepalend bij de afweging. Ook die aspecten vormen dus een onderdeel van het beoordelingskader voor vaccinaties.

³⁹ Beoordelingskader voor vaccinaties, p. 5. Onderstreping toegevoegd.

⁴⁰ Advies 2013/21, p. 52.

⁴¹ Advies 2011/40 van de Gezondheidsraad, "De rol van vaccinatie bij de voorbereiding op een griep пандеміе", 15 december 2011, p. 51-52.

Verskillende vaccinatiestrategieën

- 6.9 Eisers richten hun pijlen op verschillende adviezen van de Gezondheidsraad over COVID-19, maar *niet* op het advies dat aan de basis daarvan ligt: Advies 2020/23 over "Strategieën voor COVID-19-vaccinatie". In dit advies van 19 november 2020⁴² heeft de vaste Commissie Vaccinaties van de Gezondheidsraad, vooruitlopend op de beschikbaarheid van COVID-19-vaccins, beoordeeld welke vaccinatiestrategieën toegepast kunnen worden zodra er een vaccin beschikbaar is. De verwachting was namelijk dat niet direct voldoende vaccins beschikbaar zouden zijn om iedereen te vaccineren. De vraag was dan ook of, en zo ja op welke gronden, prioritering van bepaalde groepen boven andere groepen kan worden gerechtvaardigd.
- 6.10 Deze vraag heeft de vaste commissie Vaccinaties beantwoord aan de hand van het hiervoor besproken beoordelingskader.⁴³ De commissie heeft de ernst en omvang van de ziektelast als gevolg van COVID-19 beschreven, op basis van het aantal meldingen bij de GGD tot 6 oktober 2020, 10:00 uur.⁴⁴ De commissie kon echter geen uitspraken doen over de meeste andere factoren, omdat er op dat moment nog geen vaccins beschikbaar waren.⁴⁵
- 6.11 De vaste commissie Vaccinaties heeft vervolgens vier mogelijke vaccinatiestrategieën geformuleerd:
1. het verminderen van (ernstige) ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19;
 2. het terugdringen van verspreiding van SARS-CoV-2;
 3. het voorkómen van maatschappelijke ontwrichting;
 4. een combinatie van deze strategieën.
- 6.12 De commissie heeft, op basis van de stand van de wetenschap en de epidemiologische situatie, geadviseerd de eerste strategie leidend te doen zijn. Primaire doelstelling van de vaccinatiestrategie zou moeten zijn het verminderen van ernstige ziekte en sterfte. De personen met de hoogste risico's op ernstige ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19 zouden daarom als eersten in aanmerking moeten komen voor vaccinatie. De commissie dacht daarbij aan ouderen vanaf 60 jaar en bepaalde medische risicogroepen, waarbij de hoogste prioriteit zou moeten liggen bij mensen van boven de 60 jaar die ook tot de medische risicogroepen behoren.⁴⁶
- 6.13 De commissie plaatste daarbij wel de volgende kanttekening:

⁴² Advies 2020/23 van de Gezondheidsraad, "Strategieën voor COVID-19-vaccinatie", 19 november 2020 (productie 3). Zie www.gezondheidsraad.nl/over-ons/documenten/adviezen/2020/11/19/strategieen-voor-covid-19-vaccinatie.

⁴³ Advies 2020/23, p. 8 en 63 (Tabel C.2).

⁴⁴ Advies 2020/23, p. 11-16.

⁴⁵ Advies 2020/23, p. 8.

⁴⁶ Advies 2020/23, p. 49-50.

“De commissie benadrukt dat dit advies voorlopig is en is gebaseerd op de huidige – beperkte – stand van wetenschap. De uiteindelijke vaccinatiestrategie is afhankelijk van vele factoren: de eigenschappen van het vaccin, de hoeveelheid beschikbare doses, de epidemiologische situatie in Nederland, de dan geldende maatregelen, de maatschappelijke keuzes ten aanzien van vaccinatie en de uitvoerbaarheid. Zo is het nog onduidelijk of het eerst beschikbare vaccin werkzaam en veilig is voor de groepen die op dit moment als eerste in aanmerking komen voor vaccinatie. Ook zou bij weinig viruscirculatie met alleen lokale uitbraken, mogelijk de meeste collectieve gezondheidswinst behaald kunnen worden door de vaccins in te zetten tegen verspreiding (strategie 2). Daarnaast benadrukt de commissie dat de vaccinatiestrategie een plaats moet hebben binnen het algehele beleid in de bestrijding tegen COVID-19. Vaccinatie zal beschouwd moeten worden in relatie tot andere maatregelen, zoals *physical distancing*, het (gedeeltelijk) sluiten van sectoren als cultuur en horeca, en het sluiten van internationale grenzen.”⁴⁷

- 6.14 De uiteindelijke vaccinatiestrategie is afhankelijk van verschillende op dat moment nog onzekere factoren en van maatschappelijke (en dus politieke) keuzes. Het is niet de taak van de Gezondheidsraad om die keuzes te maken.

Algemene adviezen over specifieke vaccins

- 6.15 De minister van VWS heeft de Gezondheidsraad ook gevraagd om voorlichting over de opname van specifieke vaccins tegen COVID-19 in een publiek vaccinatieprogramma. Deze adviezen zijn gegeven door de tijdelijke Commissie Medische aspecten van COVID-19.
- 6.16 In de adviezen over de vaccins van BioNTech/Pfizer,⁴⁸ Moderna,⁴⁹ AstraZeneca⁵⁰ en Janssen⁵¹ is steeds het hiervóór toegelichte beoordelingskader gehanteerd. Elk advies vangt aan met een bespreking van de ernst en omvang van de ziektelast. De commissie heeft de aantallen ziektegevallen, ziekenhuisopnames, opnames op de *intensive case* en sterftegevallen beschreven en heeft in kaart gebracht wat de ernst van de gezondheidsklachten is. Daarbij heeft de commissie zich zoveel mogelijk gebaseerd op *peer-reviewed* publicaties uit wetenschappelijke tijdschriften. Ook heeft de commissie gebruikgemaakt van actuele gegevens van het RIVM over de epidemiologische situatie in Nederland, waaronder de aantallen ziektegevallen en sterftegevallen.
- 6.17 Daarna volgt steeds een hoofdstuk waarin de werkzaamheid, veiligheid en aanvaardbaarheid van het desbetreffende vaccin worden besproken. Daarbij heeft de commissie zich gebaseerd op de resultaten van de zogenoemde fase 1-2- en 3-trials, waarin wordt onderzocht of een vaccin een immuunrespons opwekt, of het veilig is en

⁴⁷ Advies 2020/23, p. 50.

⁴⁸ Advies 2020/29 van de Gezondheidsraad, “COVID-19-vaccinatie: BioNTech/Pfizer”, 24 december 2020.

⁴⁹ Advies 2021/01 van de Gezondheidsraad, “COVID-19-vaccinatie: Moderna-vaccin en de vaccinatiestrategie”, 11 januari 2021.

⁵⁰ Advies 2021/04 van de Gezondheidsraad, “COVID-19-vaccinatie: AstraZeneca-vaccin”, 4 februari 2021.

⁵¹ Advies 2021/13 van de Gezondheidsraad, “COVID-19-vaccinatie: Janssen-vaccin”, 17 maart 2021.

of het werkzaam is in onderzochte groepen, door middel van placebo-gecontroleerd onderzoek. Onder werkzaamheid wordt in dit verband verstaan: de bescherming die het vaccin biedt aan de gevaccineerden tegen ziekte. Dit is van belang bij de beoordeling en toelating van vaccins en bij het besluit een vaccinatieprogramma in te voeren. Het was op dat moment echter nog niet bekend of de vaccins verspreiding van het virus konden voorkomen.

- 6.18 Dat neemt niet weg dat vaccins, net als alle geneesmiddelen, bijwerkingen hebben. De commissie heeft die bijwerkingen beoordeeld en onderzocht of er voor speciale groepen contra-indicaties bestaan. Daarbij heeft de commissie zich niet alleen gebaseerd op de gegevens uit de klinische trials en op gegevens die door registratieautoriteiten EMA en de Amerikaanse *Food and Drug Administration* (FDA) gepubliceerd zijn bij de registratie van het vaccin, maar ook op *peer-reviewed* publicaties uit wetenschappelijke tijdschriften en op andere beschikbare (epidemiologische en wetenschappelijke) bronnen, zoals meldingen van bijwerkingen aan binnen- en buitenlandse autoriteiten (in Nederland: het bijwerkingencentrum Lareb). Op basis van een wetenschappelijke weging van al deze gegevens heeft de commissie geconcludeerd dat de gezondheidswinst door bescherming tegen COVID-19 opweegt tegen de bijwerkingen van het vaccin.
- 6.19 De commissie is ook steeds transparant geweest als er onvoldoende gegevens beschikbaar waren om specifieke aspecten te beoordelen. Omdat de vaccins recentelijk waren ontwikkeld, kon de commissie bijvoorbeeld geen uitspraken doen over de duur van de werkzaamheid van de vaccins. Daarvoor zijn onder meer langdurige vervolgstudies nodig, waarin de werkzaamheid en veiligheid van de vaccins verder worden onderzocht in een grote groep mensen. De commissie kon de effectiviteit van de vaccins evenmin beoordelen. Onder effectiviteit wordt namelijk verstaan: de uitwerking van het vaccin in de praktijk op de totale bevolking, waarbij vaccinatiegraad en andere (uitvoerings)aspecten ook een rol spelen. Effectiviteit is dus iets anders dan werkzaamheid, en kan pas worden vastgesteld worden na invoering van een vaccinatieprogramma en de evaluatie daarvan. Een beoordeling van de kosteneffectiviteit en van de onderlinge prioritering van de vaccins binnen de publieke vaccinatieprogramma's vormde, gelet op de crisissituatie, geen onderdeel van de adviesvraag. Daar heeft de commissie dan ook geen onderzoek naar gedaan en geen uitspraken over gedaan.
- 6.20 Op basis van al deze overwegingen is de commissie voor ieder afzonderlijk vaccin tot een positief eindoordeel gekomen. Daarbij heeft de commissie ook geadviseerd aan welke groepen het desbetreffende vaccin als eerst ter beschikking zou moeten worden gesteld. In ieder advies heeft de commissie vastgehouden aan de hiervóór besproken doelstelling om de vaccins primair te gebruiken om ernstige ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19 te verminderen. Vanwege deze doelstelling heeft de commissie geadviseerd om de BioNTech/Pfizer- en Moderna-vaccins primair en zo snel mogelijk in

te zetten voor ouderen vanaf 60 jaar, te beginnen bij de oudsten. Na markttoelating van de vaccins van AstraZeneca en Janssen heeft de commissie geadviseerd deze ook in te zetten.

Vervolgadviezen over specifieke medische vragen

- 6.21 Naast de hiervoor genoemde adviezen over specifieke vaccins staan in dit kort geding nog enkele andere adviezen van de tijdelijke Commissie Medische aspecten van COVID-19 centraal.
- 6.22 Advies 2021/15 is een brief waarin de commissie antwoord geeft op verschillende vragen van de minister van VWS. In aanvulling op de patiëntengroepen met een hoog medisch risico die gelijktijdig met ouderen rond 70 jaar worden gevaccineerd, zoals beschreven in Advies 2021/04, heeft de commissie in Advies 2021/15 geadviseerd patiënten die op een wachtlijst staan voor orgaantransplantatie toe te voegen, vanwege het hoge risico dat deze patiënten ernstig immuungecompromitteerd zullen raken door de transplantatie. De commissie heeft voorts uitgelegd hoe vaccins in het algemeen kunnen worden toegediend en welke toedieningsvorm wordt gehanteerd bij de tot dan toe geregistreerde COVID-19-vaccins.⁵²
- 6.23 Aanleiding voor Advies 2021/17 waren diverse meldingen van uitgebreide trombose (stolselvorming) in combinatie met een laag aantal bloedplaatjes die één tot twee weken na vaccinatie met het AstraZeneca-vaccin optraden. De commissie heeft op basis van de nog beperkt beschikbare gegevens geconstateerd dat deze bijwerking zeer zeldzaam is en voornamelijk optreedt bij mensen jonger dan 60 jaar. Omdat voor die groep ook alternatieve vaccins beschikbaar zijn, wegen de voordelen van de inzet van AstraZeneca volgens de commissie niet langer op tegen het risico op de bijwerking. Gezien het hoge risico op ernstige ziekte en sterfte door COVID-19 handhaaft de commissie het eerdere advies om zo veel mogelijk van de beschikbare vaccins, inclusief dat van AstraZeneca, in te zetten voor ouderen vanaf 60 jaar.
- 6.24 Advies 2021/18 gaat over de vraag van de minister of kinderen jonger dan 18 jaar gevaccineerd kunnen worden, met welk vaccin dat zou kunnen en of 'ringvaccinatie' (vaccinatie van huisgenoten en zorgverleners) raadzaam is indien kinderen zelf geen vaccin kunnen ontvangen. De commissie heeft een overzicht gegeven van de ziektelast bij kinderen en heeft de werkzaamheid en veiligheid van de op dat moment geregistreerde COVID-19-vaccins bij kinderen beoordeeld. Alleen het BioNTech/Pfizer-vaccin was op dat moment toegelaten vanaf 16 jaar, omdat uit onderzoek was gebleken dat het vaccin werkzaam en voldoende veilig is voor gebruik in deze leeftijdsgroep. Gelet op de schaarste aan vaccins heeft de commissie 'ringvaccinatie' afgeraden en heeft de commissie geadviseerd om het BioNTech/Pfizer-vaccin alleen beschikbaar te maken voor kinderen van 16 en 17 jaar die in één van de hiervoor

⁵² Advies 2021/15 van de Gezondheidsraad, "Aanvulling hoog-risicopatiëntengroepen COVID-19-vaccinatie en toedieningsvormen COVID-19-vaccins", 22 maart 2021.

bedoelde hoog-risicopatiëntgroepen vallen.⁵³

- 6.25 In Advies 2021/29 heeft de commissie opnieuw beoordeeld of het BioNTech/Pfizer-vaccin ter beschikking zou moeten worden gesteld aan kinderen vanaf 12 jaar oud met een hoog medisch risico. Aanleiding was een positieve beoordeling door de EMA. Op basis van de beschikbare gegevens (en dus niet uitsluitend op basis van de beoordeling door de EMA) heeft de commissie geconcludeerd dat het vaccin voldoende werkzaam en voldoende veilig is voor gebruik bij kinderen vanaf 12 jaar. Specifiek voor kinderen die tot de medische risicogroepen behoren, heeft de commissie vaccinatie met het BioNTech/Pfizer-vaccin aanvaardbaar geacht. Kinderen met een chronische aandoening hebben in vergelijking met gezonde kinderen een verhoogd risico op een ernstig beloop van COVID-19. Ondanks versoepeling van de coronamaatregelen werden deze groepen kinderen met een hoog medisch risico bovendien nog steeds beperkt in essentiële activiteiten zoals naar school gaan, sporten en sociale contacten. Zij kunnen daarvan buitensporige mentale en sociaal-emotionele gevolgen ondervinden. De commissie heeft groot gewicht toegekend aan deze indirecte gezondheidswinst. Vaccinatie van (alle) kinderen vraagt volgens de commissie echter om een bredere afweging.
- 6.26 Die afweging heeft de commissie vervolgens gemaakt in Advies 2021/33 en in Advies 2021/36, opnieuw op basis van het hiervóór beschreven beoordelingskader. De commissie heeft geadviseerd om de BioNTech/Pfizer- en Moderna-vaccins beschikbaar te maken voor adolescenten in de leeftijd van 12 tot en met 17 jaar die daar gebruik van wensen te maken. Daarbij heeft de commissie niet alleen de ziektelast op de korte termijn meegewogen (ernstig, maar voor een kleine groep), maar ook de ziektelast op de langere termijn (minder ernstig, maar mogelijk voor een grotere groep). Daarnaast heeft de commissie aanzienlijk gewicht toegekend aan het indirect voorkomen van negatieve effecten op de (mentale) gezondheid en zich daarbij gebaseerd op wetenschappelijke studies naar deze effecten. De commissie heeft daarbij ook rekening gehouden met de indirecte gunstige effecten op het al dan niet optreden van een nieuwe golf van infecties in de winter, doordat vaccinatie niet alleen bescherming biedt tegen infectie, maar tot op zekere hoogte ook transmissie tegengaat. In dat kader heeft de commissie ook aandacht besteed aan het kinderrechtenperspectief (zie nader hierna, § 7.33).⁵⁴
- 6.27 Deze laatste vraag – het effect van vaccinatie op de transmissie van SARS-CoV-2 – werd kort daarvoor beoordeeld in Advies 2021/22. De commissie heeft in deze brief verschillende wetenschappelijke studies besproken en geconcludeerd dat de uitkomsten in dezelfde richting wijzen. Hoewel het aantal studies beperkt is en deze veelal indirect bewijs leveren, heeft de commissie het waarschijnlijk geacht dat

⁵³ Advies 2021/18 van de Gezondheidsraad, "Vaccinatie van kinderen", 9 april 2021.

⁵⁴ Advies 2021/33 van de Gezondheidsraad, "Vaccinatie van adolescenten tegen COVID-19", 29 juni 2021; Advies 2021/36 van de Gezondheidsraad, "Vaccinatie van adolescenten tegen COVID-19 met het Moderna-vaccin", 29 juli 2021.

vaccinatie tot op zekere hoogte transmissie tegengaat. Meer onderzoek zal volgens de commissie moeten uitwijzen in welke mate, hoe lang en in welke omstandigheden vaccinatie transmissie tegengaat en welke factoren hierop van invloed zijn, zoals het type vaccin, virusvarianten en persoonskenmerken.⁵⁵

- 6.28 In Advies 2021/37, ten slotte, heeft de commissie zich gebogen over de vraag of een additionele vaccindosis – een ‘boostervaccin’ – tegen SARS-CoV-2 nodig is bij mensen bij wie de immuniteit na een primaire vaccinatieserie afneemt. De commissie heeft opnieuw het beoordelingskader gehanteerd en is uitgegaan van het primaire doel om ernstige ziekte en sterfte door COVID-19 te voorkomen. Op basis van een weging van de resultaten van verschillende studies heeft de commissie geconcludeerd dat een kleine groep patiënten, bij wie door een afweerstoornis de vaccinatie onvoldoende is aangeslagen, in aanmerking komt voor een additionele vaccindosis, maar dat een boostervaccinatie tegen COVID-19 voor de overige bevolking nog niet nodig is. Er waren op dat moment nog te weinig gegevens over de werkzaamheid, effectiviteit en veiligheid van boostervaccinatie. De commissie sprak wel de verwachting uit dat een boostervaccin op een gegeven moment nodig zal zijn voor bepaalde groepen, omdat bekend is dat de bescherming tegen ernstige ziekte van de primaire vaccinatieserie afneemt.⁵⁶

Ethische en juridische afwegingen COVID-19-vaccinatie

- 6.29 Een heel andere vraag wordt beantwoord in Advies 2021/03, dat is opgesteld door de vaste Commissie Ethiek en recht van de Gezondheidsraad en is getoetst door de beraadsgroep.⁵⁷ Deze commissie stelt in dit advies afwegingskaders op ter beoordeling van (1) beleidsinterventies rondom COVID-19-vaccinaties, en (2) de rol van de overheid ten opzichte van private partijen die een vaccinatiebewijs als eis stellen voor toegang tot bepaalde plaatsen of voorzieningen. Deze afwegingskaders zijn gebaseerd op de relevante (internationale) (rechts)wetenschappelijke literatuur en rechtspraak.

7 Geen onrechtmatige adviezen Gezondheidsraad

- 7.1 Zoals in § 4 al is toegelicht, geeft de Gezondheidsraad geen rechtstreekse beleidsadviezen, maar specialistisch-wetenschappelijke voorlichting over de stand van de wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids(zorg)onderzoek. De Gezondheidsraad kan aan deze voorlichting een wetenschappelijk raadgevend oordeel verbinden. De uiteindelijke vaccinatiestrategie is afhankelijk van maatschappelijke en politieke keuzes. Het is niet de taak van de Gezondheidsraad om die keuzes te maken.

⁵⁵ Advies 2021/22 van de Gezondheidsraad, “Transmissie na vaccinatie”, 20 mei 2021.

⁵⁶ Advies 2021/37 van de Gezondheidsraad, “Boostervaccinatie tegen COVID-19”, 14 september 2021.

⁵⁷ Advies 2021/03 van de Gezondheidsraad, “Ethische en juridische afwegingen COVID-19-vaccinatie”, 4 februari 2021.

- 7.2 Tegen het vaccinatiebeleid van de Staat en de daarbij gemaakte keuzes komen eisers in dit kort geding niet op. Aan hun vorderingen ten aanzien van de Gezondheidsraad ligt kennelijk de stelling ten grondslag dat de door eisers betwiste adviezen van de Gezondheidsraad niet aan de daaraan te stellen wetenschappelijke eisen zouden voldoen. Een juridische procedure – en zeker een kort geding – is echter niet de plaats voor het voeren van een wetenschappelijk debat over de inhoud van wetenschappelijke adviezen.

Zie bijvoorbeeld:

- 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.

- 7.3 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.
- 7.4 In § 4 is de werkwijze van de Gezondheidsraad toegelicht. De deskundige leden van de Gezondheidsraad zijn afkomstig van universiteiten, universitaire medische centra, onderzoeksinstituten en aanverwante instellingen. Deze leden hebben ieder hun eigen – schaarse – specifieke expertise op het brede terrein van de volksgezondheid. Zij beraadslagen en beslissen in multidisciplinaire commissies waarvan de samenstelling helemaal is afgestemd op het onderwerp.
- 7.5 In § 5 is bovendien toegelicht dat alle adviezen van de Gezondheidsraad – en ook de adviezen waartegen eisers zich in dit kort geding richten – op zorgvuldige wijze tot stand zijn gekomen. Om te waarborgen dat de leden hun werkzaamheden zonder last of ruggespraak uitvoeren, worden vooraf alle hoofd- en nevenfuncties, verkregen onderzoeksgelden en mogelijke persoonlijke financiële en andere belangen gecontroleerd. Ieder advies bevat een wetenschappelijke onderbouwing, inclusief literatuurverwijzingen. Een onafhankelijke beraadsgroep toetst de wetenschappelijke kwaliteit van de adviezen. Bij dit alles streeft de Gezondheidsraad naar transparantie: de lopende adviesvragen, afgeronde adviezen en belangenverklaringen worden tijdig op de website gepubliceerd. De inhoud van de door eisers ter discussie gestelde adviezen, en het beoordelingskader dat de Gezondheidsraad in die adviezen tot uitgangspunt heeft genomen, is in § 6 beschreven.
- 7.6 Uit al dit voorgaande moet al volgen dat van onrechtmatige advisering door de Gezondheidsraad geen sprake is geweest.

- 7.7 De Staat gaat hierna volledigheidshalve nog kort in op de inhoudelijke verwijten die eisers naar voren hebben gebracht met betrekking tot de adviezen van de Gezondheidsraad, voor zover die verwijten in het voorgaande niet al aan de orde zijn gekomen.

Eisers hebben als productie 1 een dagvaarding overgelegd die zij hebben uitgebracht in een bodemprocedure tegen de Staat,⁵⁸ waarvan zij stellen dat de inhoud daarvan "als herhaald en ingelast" dient te worden beschouwd.⁵⁹ Een dergelijke algemene verwijzing naar een productie is echter volgens vaste rechtspraak niet voldoende.⁶⁰ De Staat zal zich in het navolgende dan ook beperken tot een bespreking van de verwijten ten aanzien van de adviezen van de Gezondheidsraad die in de kortgedingdagvaarding voldoende concreet en specifiek naar voren worden gebracht.

Toetsingskader adviezen

- 7.8 De verwijten van eisers concentreren zich met name rond de stelling dat de adviezen onrechtmatig zouden zijn omdat niet is voldaan aan de toetsingscriteria die de Gezondheidsraad heeft opgesteld met betrekking tot vaccinaties.⁶¹
- 7.9 Hiervóór in § 6.2-6.6 is al in algemene zin toegelicht dat de toetsingscriteria waarop eisers doelen, afkomstig zijn uit het beoordelingskader dat de Gezondheidsraad heeft opgesteld voor zijn advisering over publieke vaccinatieprogramma's. De criteria vormen een kader voor de weging van de beschikbare wetenschappelijke kennis; het gaat dus niet om een limitatieve lijst van absolute vereisten waarvan afzonderlijk moet worden beoordeeld of daaraan is voldaan. Want een vaccin is nooit volledig werkzaam of zonder bijwerkingen. En soms zijn er op verschillende momenten en voor verschillende groepen verschillende vaccinatieopties te overwegen, met elk hun eigen sterke en zwakke punten. Het beoordelingskader wordt gebruikt om deze complexe afweging te maken, waarbij rekening moet worden gehouden met het maximaliseren van de (gezondheids)winst enerzijds, en een rechtvaardige verdeling van zorg anderzijds.
- 7.10 Verder is van belang dat het beoordelingskader primair is bedoeld voor de reguliere advisering over het rijksvaccinatieprogramma. In geval van een crisissituatie zoals de COVID-19-pandemie zijn niet alle gegevens in die mate beschikbaar als bij deze reguliere advisering het geval is. De medisch-wetenschappelijke kennis verandert snel, zowel over de ziekte als over behandelingen. In een dergelijke situatie spelen ook inschatting van risico's en overwegingen van voorzorg een belangrijke rol bij de

⁵⁸ Deze bodemprocedure is overigens door de eisende partijen niet aangebracht voor de eerste roldatum (13 oktober 2021), waarmee de aanhangigheid van de bodemprocedure is komen te vervallen.

⁵⁹ Dagvaarding, § 2.

⁶⁰ Zie bijvoorbeeld HR 10 maart 2017, ECLI:NL:HR:2017:404, rov. 3.3.2.

⁶¹ Zie o.a. dagvaarding, § 7 en 9.

advisering door de Gezondheidsraad. Ook die aspecten zijn onderdeel van het beoordelingskader voor vaccinaties (zie hiervoor in 6.7-6.8).

- 7.11 De inhoud van de door eisers betwiste adviezen van de Gezondheidsraad inzake COVID-19 is hiervoor in § 6.15-6.29 beschreven. Niet al deze adviezen gaan over de opname van vaccins in de vaccinatieprogramma's. In de adviezen die daar wel over gaan, is het beoordelingskader steeds tot uitgangspunt genomen. Die keuze werd gemaakt in Advies 2020/23, dat door eisers in dit kort geding *niet* ter discussie wordt gesteld maar hiervoor in § 6.9-6.14 volledigheidshalve wel wordt beschreven. In dat advies is ook geadviseerd om de primaire doelstelling om ernstige ziekte en sterfte te verminderen leidend te laten zijn.

Ziektelast COVID-19

- 7.12 Eisers stellen dat bij COVID-19 geen sprake zou zijn van een aanmerkelijke ziektelast (een van de criteria uit het beoordelingskader). Ter onderbouwing van deze stelling voeren zij aan (i) dat positieve (PCR-)testen geen ziektegevallen zijn, en (ii) dat ook overige kengetallen niet zouden wijzen op een aanmerkelijke ziektelast.⁶²
- 7.13 Te beginnen met advies 2020/23 is in alle bestreden adviezen ingegaan op de ziektelast van de ziekte COVID-19. In Advies 2020/23 is beschreven dat er tot 6 oktober 2020 in Nederland ongeveer 145.000 bevestigde ziektegevallen van COVID-19 zijn geweest. In deze periode zijn ruim 13.000 COVID-19 patiënten opgenomen geweest in het ziekenhuis, waarvan ruim 3.400 patiënten op de IC, en hebben zich 6.482 bevestigde sterfgevallen aan COVID-19 voorgedaan. Dit aantal is een onderschatting omdat, zeker in de eerste periode, niet iedereen die ziek is (geweest) ook is getest op een infectie met SARS-CoV-2. Vermoedelijk is de werkelijke sterfte alleen al in de eerste vier maanden van de epidemie ruim 10.000 personen geweest, en was het totale aantal doorgemaakte infecties in Nederland tot de eerste week van september 2020 ongeveer 1,1 miljoen.⁶³ In de verdere adviezen zijn de gegevens over de ziektelast steeds geactualiseerd.
- 7.14 Anders dan eisers lijken te menen, gaat het bij de inschatting van de ziektelast door de Gezondheidsraad dus niet alleen om positieve PCR-testen, maar (met name) om de aantallen ziekenhuis- en IC-opnames en sterfgevallen.

Hierbij moet overigens bedacht worden tot december 2020 uitsluitend mensen met klachten, passend bij een infectie met het SARS-CoV-2 virus werden getest. In die situatie wees een positieve test dus per definitie op symptomatische COVID-19 ziekte. Vanaf 1 december 2020 is het testbeleid gaandeweg verbreed tot (bepaalde) groepen zonder klachten, zij het dat nog steeds veel testen werden uitgevoerd bij mensen met klachten passend bij een infectie met het SARS-CoV-2 virus.

⁶² Dagvaarding, § 8, eerste bullet.

⁶³ Zie Advies 2020/23 (productie 3), p. 15-16.

- 7.15 Verder blijkt uit de cijfers die in de achtereenvolgende adviezen zijn genoemd onomstotelijk, dat in een aanzienlijk aantal gevallen de ziekte COVID-19 leidt tot een ernstig ziektebeeld, waarvoor ziekenhuis- of zelfs IC-opname noodzakelijk is. Ook is sprake van een aanzienlijk aantal overlijdensgevallen. Het risico op een ernstig ziektebeloop en sterfte neemt met de leeftijd sterk toe en is verhoogd bij mensen met chronische aandoeningen. Het blijkt dat onder andere longpatiënten, hartpatiënten en diabetespatiënten een verhoogd risico hebben op sterfte. Er zijn ook patiëntengroepen die een nog hoger risico lopen op sterfte, zoals patiënten met ernstig nierfalen of dialyse. Na herstel van COVID-19 kunnen patiënten last houden van long-, hart- of neurologische klachten, zoals (extreme) vermoeidheid, hoofdpijn, spierpijn, hoesten, kortademigheid en cognitieve problemen. Dit kan ook voorkomen bij patiënten die een milde infectie hebben gehad en niet in het ziekenhuis opgenomen zijn geweest. Dergelijke langdurige klachten staan ook wel bekend als *long COVID*.⁶⁴

Aard van de COVID-19 vaccins; geen sprake van experimentele 'immunotherapieën' of 'gentherapie'

- 7.16 Eisers spreken bij de COVID-19 vaccins stelselmatig over (experimentele) 'immunotherapieën' of 'gentherapie'. Niet zou zijn aangetoond dat een "versnelde toelating" zou opwegen tegen het ontbreken van "veiligheidsonderzoek".⁶⁵
- 7.17 Eisers leggen niet uit wat ze bedoelen met de begrippen immuno- en gentherapie en waarom de vaccins als zodanig zouden moeten worden gezien. De vaccins zijn ook niet experimenteel. De werkzaamheid en veiligheid van de vaccins is onderzocht en beoordeeld. In fase 1-2-3-trials is voor ieder vaccin onderzocht of het een immuunrespons opwekt, of het grote groepen deelnemers beschermt tegen symptomatische infectie en tegen ernstige ziekte, en of het veilig is. Op basis van deze resultaten hebben de toezichthouders de vaccins voldoende veilig geacht en tot de markt toegelaten. Dat de werkzaamheid en veiligheid vervolgens in een grote groep mensen verder worden onderzocht, maakt de vaccins nog niet experimenteel.⁶⁶

Werking en bijwerkingen van de COVID-19 vaccins

- 7.18 Eisers stellen dat de vaccins nauwelijks of geen aangetoonde werking hebben en dat de vaccins bijwerkingen hebben. Niet zou zijn aangetoond dat een "versnelde toelating" zou opwegen tegen het ontbreken van "veiligheidsonderzoek". Om deze redenen had de Gezondheidsraad volgens eisers nooit positief over de vaccins mogen adviseren.⁶⁷

⁶⁴ Zie voor dit alles Advies 2021/04, p. 9-11.

⁶⁵ Dagvaarding, § 8, vierde bullet.

⁶⁶ Zoals eisers kennelijk betogen in dagvaarding, § 8, vijfde bullet.

⁶⁷ Dagvaarding, § 8, tweede, vierde en zesde bullet.

- 7.19 De tijdelijke Commissie Medische aspecten van COVID-19 heeft vastgesteld dat de werkzaamheid van de vaccins goed is. Zoals hiervóór in § 6.17 al is toegelicht, heeft de commissie op basis van de beschikbare onderzoeksgegevens geconcludeerd dat de vaccins een immuunrespons opwekken. De commissie heeft geconcludeerd dat deze immuunrespons sterk lijkt op een natuurlijke infectie en dat daarbij neutraliserende antistoffen worden gevormd die aanhechting van het virus kunnen blokkeren en daarmee ziekte kunnen voorkomen. Ook wordt door de vaccins een T-celrespons opgewekt, wat kan meehelpen om infectie te beperken en ziekte te voorkomen.⁶⁸ Vervolgens heeft de commissie geconcludeerd dat door middel van gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd onderzoek is gebleken dat de vaccins werkzaam zijn in onderzochte groepen tegen het optreden van COVID-19 en ook van ernstige manifestaties daarvan.
- 7.20 Uiteraard hebben de vaccins wel bijwerkingen. De bedoeling van vaccinatie is namelijk om een reactie van het immuunsysteem op te wekken en dat gaat vaak gepaard met bijbehorende tijdelijke symptomen. Uiteraard moeten de risico's die daarmee gepaard gaan aanvaardbaar zijn. De tijdelijke Commissie Medische aspecten van COVID-19 heeft de bijwerkingen van ieder afzonderlijk vaccin onderzocht en geconcludeerd dat de vaccins voldoende veilig zijn en dat de gezondheidswinst door bescherming tegen COVID-19 tegen de bekende bijwerkingen opweegt. Daarbij heeft de commissie zich niet alleen gebaseerd op de gegevens uit de klinische trials en op gegevens die door registratieautoriteiten EMA en de Amerikaanse *Food and Drug Administration* (FDA) gepubliceerd zijn bij de registratie van het vaccin, maar ook op *peer-reviewed* publicaties uit wetenschappelijke tijdschriften en andere bronnen, waaronder meldingen van bijwerkingen aan binnen- en buitenlandse autoriteiten (zie hiervóór in § 6.17). De commissie heeft deze beoordeling geactualiseerd als nieuwe gegevens daartoe aanleiding gaven (zie hiervóór in § 6.23 e.v.).
- 7.21 Gelet op dit alles moet worden geconcludeerd dat de Gezondheidsraad heeft kunnen concluderen dat de vaccins werkzaam en voldoende veilig zijn, en dat de gezondheidswinst die wordt bereikt door het voorkomen van ernstige ziekte- en sterftegevallen opweegt tegen de geringe risico's op bijwerkingen. Er is dus geen sprake van onjuiste adviezen, laat staan van onrechtmatige adviezen.

Tegengaan van transmissie van het virus

- 7.22 Eisers stellen verder dat de vaccins de transmissie van het virus niet verminderen. De vaccins zouden daarom niet voor dit doel mogen worden ingezet. Ook daarom had de Gezondheidsraad niet positief over de vaccins mogen adviseren.⁶⁹
- 7.23 Zelfs als de vaccins de transmissie van het virus niet zouden verminderen, dan volgt daaruit nog niet dat de tijdelijke Commissie Medische aspecten van COVID-19

⁶⁸ Advies 2020/29, p. 13; Advies 2021/01, p. 13; Advies 2021/04, p. 14; Advies 2021/13, p. 12.

⁶⁹ Dagvaarding, § 8, derde bullet.

(destijds) niet zou hebben mogen adviseren om de vaccins op te nemen in de publieke vaccinatieprogramma's. De Gezondheidsraad heeft namelijk op goede wetenschappelijke gronden geconcludeerd dat de vaccinatiestrategie niet primair gericht zou moeten zijn op het verminderen van transmissie, **maar op het verminderen van ernstige ziekte en sterfte**. Die doelstelling is in alle adviezen tot uitgangspunt genomen (zie hiervóór § 6.12). Met het oog op dat primaire doel heeft de Gezondheidsraad positief geadviseerd.

- 7.24 Hiervóór in § 6.19 is bovendien toegelicht dat op het moment dat de tijdelijke Commissie Medische aspecten van COVID-19 de BioNTech/Pfizer-, Moderna-, AstraZeneca- en Janssen-vaccins voor het eerst beoordeelde nog niet bekend was of deze vaccins verspreiding van het virus konden voorkomen. Later heeft de commissie het, op basis van nieuwe wetenschappelijke studies, waarschijnlijk geacht dat vaccinatie tot op zekere hoogte transmissie tegengaat. Daarbij heeft de commissie opgemerkt dat meer onderzoek nodig is om te kunnen beoordelen in hoeverre vaccins transmissie tegengaan en welke factoren hierop van invloed zijn (zie hiervóór in § 6.27).
- 7.25 Tegen deze achtergrond valt niet in te zien dat de Gezondheidsraad op onjuiste of zelfs onrechtmatige gronden heeft geconcludeerd tot opname van de vaccins in de publieke vaccinatieprogramma's.

Effectiviteit, doelmatigheid en prioritering

- 7.26 Eisers stellen dat de adviezen onrechtmatig zouden zijn omdat de effectiviteit, doelmatigheid en prioritering van de vaccins niet werden beoordeeld. Daardoor zou onduidelijk zijn of de vaccins leiden tot een aanmerkelijke vermindering van de ziektelast in de bevolking, of de kosten opwegen tegen de gezondheidswinst en of de publieke middelen meer gezondheidswinst op zouden leveren als ze ergens anders aan waren besteed.⁷⁰
- 7.27 Het is juist dat de effectiviteit, doelmatigheid (of: kosteneffectiviteit) en **prioritering niet werden beoordeeld**. Het is van belang om daarbij op te merken dat effectiviteit iets anders is dan werkzaamheid. De werkzaamheid van vaccins wordt bepaald in klinische studies door een gevaccineerde en ongevaccineerde groep met elkaar te vergelijken. De effectiviteit van vaccinatie wordt bepaald buiten een gecontroleerde onderzoekssetting. **De effectiviteit kan dus niet beoordeeld worden op basis van de resultaten van de klinische studies**, maar zal na invoering van een vaccinatieprogramma met vervolgonderzoek in de bevolking moeten worden vastgesteld. Zoals hiervóór is toegelicht, heeft de commissie geen uitspraken gedaan over de kosteneffectiviteit en over de onderlinge prioritering van de vaccins binnen de publieke vaccinatieprogramma's, **omdat deze beoordeling geen onderdeel vormde van**

⁷⁰ Dagvaarding, § 8, vijfde, achtste en negende bullet.

de door de minister gestelde adviesvragen (§ 6.19).

- 7.28 **Het ontbreken van deze gegevens en een oordeel** daarover maakt de adviezen niet onjuist, laat staan onrechtmatig. Zoals hiervóór is toegelicht, heeft de commissie een wetenschappelijke weging van gegevens en argumenten uitgevoerd en deze weging onderbouwd met wetenschappelijke bronnen en gegevens. Daarbij moet worden bedacht dat de uiteindelijke keuze of de kosteneffectiviteit opweegt tegen de gezondheidswinst en of aan de vaccins prioriteit moet worden gegeven boven andere vaccins of geneesmiddelen niet aan de Gezondheidsraad is, maar aan regering en parlement.
- 7.29 Ook op inhoudelijke gronden valt overigens niet in te zien waarom het ontbreken van een oordeel over de (kosten)effectiviteit en prioritering in de weg zou staan aan een positief oordeel over een vaccin tegen COVID-19 of waarom dit gegeven een dergelijk oordeel onrechtmatig zou maken. Dit zou immers betekenen dat geen enkel nieuw vaccin waaraan grote behoefte is (tijdig) kan worden opgenomen in de publieke vaccinatieprogramma's. Hiervóór bleek bovendien al dat de Gezondheidsraad heeft geadviseerd om het tegengaan van ernstige ziektegevallen en sterfte leidend te laten zijn. In dat licht, en gelet op de ernst en de omvang van de ziektelast die het gevolg is van de infecties met het SARS-CoV-2 virus, heeft de commissie het ontbreken van gegevens over de (kosten)effectiviteit van de vaccins niet onoverkomelijk geacht, en ook niet hoeven achten.

Vaccinatie van adolescenten

- 7.30 Eisers verwijten de Gezondheidsraad voorts dat er geen gezondheidswinst kan worden behaald met het vaccineren van kinderen en jongeren, dat daarmee uitsluitend wordt geprobeerd de gezondheid van (oudere) volwassenen te beschermen en dat dit in strijd is met het internationale recht en dus onrechtmatig.⁷¹
- 7.31 **De stelling dat geen of nauwelijks gezondheidswinst kan worden behaald met het vaccineren van kinderen en jongeren klopt niet.** COVID-19-infecties komen in alle leeftijdsgroepen voor, ook bij kinderen. Soms verloopt een infectie ernstiger en is ziekenhuisopname noodzakelijk. In Advies 2021/33 stelde de commissie vast dat in de leeftijdsgroep 13 tot en met 17 jaar 101 adolescenten opgenomen zijn geweest (periode 1 september 2020-23 mei 2021). Er waren op dat moment in totaal twee adolescenten, in de leeftijdsgroep 15-19 jaar, overleden. Ongeveer de helft van de kinderen en adolescenten die vanwege COVID-19 in het ziekenhuis opgenomen worden, heeft geen medische voorgeschiedenis. Bij alle kinderen en adolescenten kan COVID-19 een ernstige algemene ontstekingsreactie veroorzaken, waarvoor vaak opname in het ziekenhuis en de intensive care nodig is (bekend als MIS-C). Ook kinderen en adolescenten kunnen langdurige klachten ontwikkelen na een COVID-19-

⁷¹ Dagvaarding, § 9.

infectie. Daar komen de nadelige indirecte (mentale) gezondheidseffecten van de getroffen bestrijdingsmaatregelen nog bij (zie ook hiervóór in § 6.24-6.26).⁷²

- 7.32 Voor de commissie heeft het verminderen van deze ziektelast bij adolescenten dus voorop gestaan toen zij adviseerde om de BioNTech/Pfizer- en Moderna-vaccins beschikbaar te maken voor adolescenten in de leeftijd van 12 tot en met 17 jaar die daar gebruik van wensen te maken.
- 7.33 De commissie heeft de aanvaardbaarheid van het beschikbaar stellen van vaccins voor adolescenten die dat wensen ook beschouwd vanuit een kinderrechtenperspectief. Daarbij heeft de commissie opgemerkt dat volgens het Internationaal Verdrag inzake de Rechten van Kind (IVRK) de belangen van kinderen en adolescenten leidend zijn in beslissingen die hen aangaan (art. 3 IVRK). Zo hebben kinderen en adolescenten het recht op (mentale) gezondheid en het recht om naar school te kunnen gaan (art. 24, 28 en 29 IVRK). Daarnaast is de commissie van mening dat vaccinatie ook belangen van adolescenten kan dienen die niet direct of indirect betrekking hebben op hun eigen gezondheid of welbevinden. De commissie kan zich voorstellen dat er adolescenten zijn die graag willen bijdragen aan de pandemiebestrijding of hun directe omgeving willen beschermen. Volgens het IVRK hebben kinderen en adolescenten het recht om hun mening te geven, te participeren in beslissingen over hun gezondheid en serieus genomen te worden (art. 12 IVRK).⁷³
- 7.34 De commissie heeft er verder op gewezen dat adolescenten in de leeftijd van 16 en 17 jaar op grond van de wet zelf in staat worden geacht om (mondeling) geïnformeerde toestemming te geven voor medische handelingen (waaronder vaccinaties), net zoals volwassenen van 18 jaar en ouder (art. 7:450 BW). Voor adolescenten in de leeftijd 12 tot en met 15 jaar geldt in beginsel dat voor een medische handeling zowel de adolescent als de (gezagdragende) ouder(s) toestemming moeten geven. In het geval dat de adolescent en de (gezagdragende) ouders(s) met elkaar van mening verschillen over het vaccineren dan kan de adolescent worden gevaccineerd als hij/zij dat weloverwogen wenst (art. 7:450, tweede lid BW). Het al dan niet onder begeleiding van een ouder naar de vaccinatielocatie komen en daar (mondeling) instemmen met de vaccinatie is voldoende voor rechtmatige toestemming.⁷⁴
- 7.35 Van strijd met het IVRK is dus geen sprake. De Staat merkt overigens op dat de Grote Kamer van het Europese Hof voor de Rechten van de Mens vrijwel unaniem heeft geoordeeld dat zelfs een vaccinatie*plicht* voor adolescenten onder bepaalde omstandigheden noodzakelijk kan zijn ter bescherming van de volksgezondheid, mits daarvoor een wettelijke grondslag bestaat en de verplichting niet verder gaat dan nodig.⁷⁵ Van onrechtmatigheid van zorgvuldig tot stand gekomen *adviezen* over de

⁷² Advies 2021/33, p. 1-3.

⁷³ Advies 2021/33, p. 7.

⁷⁴ Advies 2021/33, p. 7.

⁷⁵ EHRM (Grote Kamer) 8 april 2021, nr. 47621/13, ECLI:CE:ECHR:2021:0408JUD004762113 (Vavříčka e.a./Tsjechië).

opname van vaccins in publieke vaccinatieprogramma's kan dan in ieder geval geen sprake zijn.

Advies 'Ethische en juridische afwegingen COVID-19-vaccinatie'

- 7.36 Met betrekking tot het advies van de vaste commissie Ethiek en recht over 'Ethische en juridische afwegingen COVID-19-vaccinatie' voeren eisers (naast een herhaling van hun stellingen over de therapeutische indicatie en waarde van de COVID-19 vaccins die hierboven al zijn besproken) aan dat met dit advies "een blauwdruk voor een samenleving waarin weigeraars onder druk gezet kunnen worden door hen grotendeels van maatschappelijke deelname uit te sluiten" heeft geschreven.⁷⁶
- 7.37 Hiermee miskennen eisers de strekking van het advies. Het advies geeft antwoord op de vraag van de minister van VWS om een afwegingskader op te stellen voor de ethische dilemma's en juridische vragen die zich kunnen voordoen bij de COVID-19 vaccinatie, in het bijzonder aan welke grenzen de overheid zich moet houden bij het stimuleren van vaccinatie en aan welke grenzen private partijen zich moeten houden als zij vaccinatiebewijzen willen inzetten.
- 7.38 In het advies beschrijft de vaste commissie Ethiek en recht welke categorieën beleidsinterventies mogelijk zijn (van helemaal niet ingrijpen in de keuzevrijheid van mensen tot het uitoefenen van drang en dwang bij vaccineren). Daarbij constateert de commissie onder meer dat de Wet publieke gezondheid geen mogelijkheid biedt tot dwangvaccinatie, en dat toepassing van drang (die verschillende vormen kan aannemen) niet per definitie onaanvaardbaar is, maar wel een rechtvaardiging behoeft.⁷⁷
- 7.39 Het afwegingskader dat de commissie schetst voor de inzet van vaccinatiebewijzen door private partijen, houdt onder meer in dat dergelijke bewijzen effectief en noodzakelijk moeten zijn voor het bereiken van de beoogde doelstelling, proportioneel en de minst ingrijpende maatregel moeten zijn, en niet mogen leiden tot ongerechtvaardigde uitsluiting en discriminatie. Private partijen moeten zich verder houden aan de privacywetgeving in de (eventuele) inzet van vaccinatiebewijzen periodiek evalueren.⁷⁸
- 7.40 Het advies geeft dus geen blauwdruk voor uitsluiting, maar brengt de geldende kaders in kaart en biedt daarmee waarborgen tegen ongerechtvaardigde inbreuken op de grondrechten van burgers.

⁷⁶ Dagvaarding, § 11.

⁷⁷ Zie Advies 2021/03, p. 3-4.

⁷⁸ Zie Advies 2021/03, p. 4.

8 Het CBG is niet bevoegd tot schorsing van de handelsvergunningen

- 8.1 De wettelijke taken van het CBG zijn in artikel 9 van de Geneesmiddelenwet (hierna: Gnw) neergelegd.⁷⁹ Op grond van het eerste lid onder a van art. 9 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 van de Geneesmiddelenwet. 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.
- 8.2 De handelsvergunningen⁸⁰ voor de COVID-19 vaccins zijn echter niet verleend door het CBG op basis van art. 45 Gnw, maar zijn verleend door de Europese Commissie via de zogenoemde gecentraliseerde procedure op grond van Verordening 726/2004 (hierna: Verordening).⁸¹ 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.⁸² 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.
- 8.3 Gelet op deze bevoegdheidsverdeling zijn eisers met hun eerste vordering bij het CBG aan het verkeerde adres. De bevoegdheid om de handelsvergunningen voor de COVID-19 vaccins te schorsen ligt niet bij het CBG maar bij de Europese Commissie. Het CBG heeft eisers bij brief van 27 september 2021 (**productie 4**) in reactie op de sommatiebrief van eisers van 20 september 2021 (**productie 5**) reeds hierop gewezen. Het is dan ook onduidelijk waarop de veronderstelling van eisers is gebaseerd dat het CBG een wettelijke taak heeft om te bewerkstelligen dat de handelsvergunningen worden geschorst, laat staan daartoe kan worden verplicht.

⁷⁹ Ten overvloede merkt de Staat op dat de verwijzing naar artikel 5 van de Geneesmiddelenwet, waarin de wettelijke taak van het CBG volgens eisers geregeld zou zijn, onjuist is. Artikel 5 Gnw betreft een openbaarmakingsregeling. De wettelijke taken zijn geregeld in artikel 9 Gnw.

⁸⁰ Het gaat om een 'voorwaardelijke toelating' als bedoeld in artikel 14 –bis, eerste lid, jo. 87 ter, eerste en tweede lid, Verordening 726/2004.

⁸¹ 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.

⁸² Zie o.a. artikel 20 bis van de Verordening, artikel 20, derde lid van de Verordening en artikel 28, vierde lid van de Verordening.

- 8.4 Eisers lijken dit in hun dagvaarding ook te onderkennen, maar veronderstellen desalniettemin dat het CBG kan bewerkstelligen dat de vergunningen worden geschorst. Eisers verwijzen in dat verband naar diverse bepalingen in de Verordening en de Richtlijn 2001/83/EG⁸³ (hierna: Richtlijn). Geen van deze bepalingen geven het CBG echter de bevoegdheid of feitelijke mogelijkheid om beslissende invloed uit te oefenen op een eventuele door de Europese Commissie te nemen beslissing omtrent het schorsen van een Europese handelsvergunning.
- 8.5 Zo wijzen eisers op art. 20, eerste lid, tweede alinea van de Verordening.⁸⁴ Op basis van die bepaling kan een lidstaat of de Europese Commissie het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (hierna: CHMP)⁸⁵ in kennis stellen als hij van oordeel is dat ten aanzien van een geneesmiddel een van de in de titels IX (geneesmiddelenbewaking) en XI (toezicht en sancties) van de Richtlijn bedoelde maatregelen moet worden genomen. Ingevolge art. 20, tweede lid, van de Verordening zal het CHMP vervolgens zelf een advies geven aan de Europese Commissie om een beslissing te nemen over de daar bedoelde maatregelen (waaronder een schorsing van een handelsvergunning). Het CBG kan dan ook niet op basis van deze bepaling bewerkstelligen dat de handelsvergunningen daadwerkelijk door de Europese Commissie worden geschorst. Voor zover eisers betogen dat het CBG het CHMP in kennis zou moeten stellen als in deze bepaling wordt bedoeld, geldt dat dit niet de strekking is van hun vordering zoals geformuleerd onder I van het petitum. Los daarvan heeft de Staat in deze conclusie toegelicht dat daarvoor geen enkele aanleiding bestaat.
- 8.6 Hetzelfde geldt voor de verwijzing naar de vertegenwoordiging van het CBG in het Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (hierna: PRAC).⁸⁶ **Eisers concretiseren niet hoe het CBG via de vertegenwoordiging van het PRAC dient te bewerkstelligen dat de handelsvergunningen worden geschorst.** Ook het PRAC beslist niet over de schorsing van handelsvergunningen. Dat doet immers de Europese Commissie. Het PRAC geeft uitsluitend aanbevelingen aan het CHMP over de risico's van geneesmiddelen die zijn toegelaten in de Europese Unie. Het CBG kan bovendien geen beslissende invloed uitoefenen op deze aanbevelingen. Het PRAC bestaat immers uit deskundigen van elke lidstaat, aangevuld met zes leden benoemd door de Europese Commissie en met vertegenwoordigers van patiënten en beroepsgroepen.

⁸³ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, Pb L311 van 28 november 2001, p. 67.

⁸⁴ Dagvaarding, § 22.

⁸⁵ Bij de gecentraliseerde vergunningsprocedure dienen farmaceutische bedrijven één aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen in bij het EMA. Het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het EMA voert een wetenschappelijke beoordeling van de aanvraag uit en doet een aanbeveling over het al dan niet in de handel brengen van het geneesmiddel.

⁸⁶ 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.

- 8.7 Tot slot kan de verwijzing naar art. 107, eerste lid van de Richtlijn eisers niet baten.⁸⁷ Volgens eisers biedt deze bepaling de mogelijkheid tot schorsing van een handelsvergunning door lidstaten in een noodgeval. Dit is onjuist. Deze bepaling heeft geen betrekking op een (schorsings)bevoegdheid. Art. 107 van de Richtlijn geeft houders van (nationale) handelsvergunningen de verplichting om vermoedelijke bijwerkingen te registreren.
- 8.8 Voor zover eisers hebben bedoeld te verwijzen naar de zogenoemde Unie-spoedprocedure als bedoeld in art. 107decies e.v., geldt dat ook in het kader van deze procedure van belang is dat hier sprake is van handelsvergunningen die volgens de gecentraliseerde procedure door de Europese Commissie zijn verleend. De procedure kent een strikte toekenning van taken en verantwoordelijkheden aan de betrokken partijen. De Europese Commissie heeft hierin een centrale rol. De Unie-spoedprocedure 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 geenszins sprake

9 Vorderingen eisers

Ten aanzien van het CBG

- 9.1 Ten aanzien van het CBG vorderen eisers (petitum onder I) dat het CBG wordt bevolen te bewerkstelligen dat de handelsvergunningen binnen 24 uur na betekening van het te wijzen vonnis geschorst worden en blijven.
- 9.2 Uit hetgeen in § 8 van deze conclusie is toegelicht, volgt dat deze vordering moet worden afgewezen: het CBG heeft geen bevoegdheid (en dus ook geen wettelijke plicht) om de handelsvergunningen te (laten) schorsen. Eisers miskennen met hun vordering de bevoegdheidsverdeling tussen het CBG en de Europese Commissie waar het gaat om het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

Ten aanzien van de adviezen van de Gezondheidsraad

- 9.3 Ten aanzien van de Gezondheidsraad vorderen eisers (petitum onder II) in de eerste plaats een bevel om alle in de dagvaarding genoemde adviezen "in te trekken althans te herzien met inachtneming van het gestelde in de dagvaarding". Daarnaast (petitum onder III) vorderen eisers een bevel aan de individuele leden van de Tijdelijke Commissie om "hun steun aan de adviezen (...) onvoorwaardelijk te herroepen".

⁸⁷ Dagvaarding, § 23.

- 9.4 Uit hetgeen in § 4 tot en met 7 van deze conclusie is toegelicht, volgt dat geen sprake is van onrechtmatige adviezen van de Gezondheidsraad. Los daarvan geldt dat het niet aan de rechter is om een wetenschappelijk adviesorgaan te bevelen om adviezen in te trekken of te herzien. Al helemaal kan de rechter individuele leden van een 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 nog steeds ondersteunt of niet.

Dwangsom

- 9.5 Ten aanzien van de door eisers gevorderde dwangsommen geldt dat de Staat rechterlijke uitspraken pleegt na te komen. Voor het opleggen van een dwangsom aan de Staat bestaat dan ook geen grond.

10 Conclusie

De Staat concludeert:

- (i) tot niet-ontvankelijkverklaring van eisers, althans tot afwijzing van het gevorderde;
- (ii) met hoofdelijke 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 en met hoofdelijke veroordeling van eisers in de nakosten, conform het liquidatietarief begroot op € 163 dan wel, in het geval van betekening, € 248;
- (iv) met verklaring dat deze proceskostenveroordelingen uitvoerbaar bij voorraad zijn.



Advocaat