

PELS RIJCKEN

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 betekeningsexploot 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 uitlatingen, 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 Aaken, 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 werkterrein 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-beinvloeding-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 overheidsbemoeyenis 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 overheidsbemoeyenis 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.

<p><i>Ernst en omvang van de ziektelast</i></p> <p>1. De infectieziekte leidt tot een aanmerkelijke ziektelast in de bevolking:</p> <ul style="list-style-type: none"> • de infectieziekte is ernstig voor individuen, en • de infectieziekte treft (potentieel) een omvangrijke groep.
<p><i>Effectiviteit en veiligheid van de vaccinatie</i></p> <p>2. De vaccinatie leidt tot een aanmerkelijke vermindering van de ziektelast in de bevolking:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>3. Eventuele nadelige gezondheidseffecten van de vaccinatie (bijwerkingen) doen geen belangrijke afbreuk aan de gezondheidswinst in de bevolking.</p>
<p><i>Aanvaardbaarheid van de vaccinatie</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p><i>Doelmatigheid van de vaccinatie</i></p> <p>6. De verhouding tussen kosten en gezondheidswinst is gunstig in vergelijking met die van andere mogelijkheden om de ziektelast te reduceren.</p>
<p><i>Prioritering van de vaccinatie</i></p> <p>7. Met de keuze voor de vaccinatie wordt een (potentieel) urgent volksgezondheidsbelang gediend.</p>

- 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 пандemie”, 15 december 2011, p. 51-52.

Verschillende 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 sterfgevallen.
- 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 hiervóór 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 hiervóór

⁵² Advies 2021/15 van de Gezondheidsraad, "Aanvulling hoog-risicopatiëntgroepen 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 daarvóór 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:

- Vزر. Rb Den Haag 24 juli 2020, ECLI:NL:RBDHA:2020:6856, rov. 4.12;
- Vزر. Rb Den Haag 12 maart 2021, ECLI:NL:RBDHA:2021:2295, rov. 4.2;
- Vزر. Rb Midden-Nederland 9 september 2020, ECLI:NL:RBMNE:2020:3799 rov. 3.6;
- Vزر. 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 vaccinatieplaats 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 vaccinatieplicht 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

behandeld door
correspondentie
telefoon
fax
e-mail
zaaknr

K. Teuben, M.L. Batting en R. de Graaff
Postbus 11756, 2502 AT Den Haag
+31 70 515 3416
+31 70 515 3097
karlijn.teuben@pelsrijcken.nl
11017005

PELS RIJCKEN

Inventaris producties Staat / Viruswaarheid c.s.

- 1 Brief van mr. R.W. Veldhuis aan mr. Van de Corput, 1 oktober 2021
- 2 Brief van mr. K. Teuben aan mr. Van de Corput, 8 oktober 2021
- 3 Advies 2020/23 van de Gezondheidsraad, "Strategieën voor COVID-19-vaccinatie", 19 november 2020
- 4 Brief van mr. M.L. Batting aan mrs. G.C.L. van de Corput en S.M.E. van Fraaijenhove, 27 september 2021
- 5 Brief van mrs. G.C.L. van de Corput en S.M.E. van Fraaijenhove aan College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, d.d. 20 september 2021

behandeld door	K. Teuben, M.L. Batting en R. de Graaff
correspondentie	Postbus 11756, 2502 AT Den Haag
telefoon	+31 70 515 3416
fax	+31 70 515 3097
e-mail	karlijn.teuben@pelsrijcken.nl
zaaknr	11017005

Productie 1

PELS RIJCKEN

Per e-mail: corput@lexionadvocaten.nl

Lexion advocaten
De heer mr. G.C.L. van de Corput
Haagweg 391
4813 XD Breda

onze ref. RV/RdG/11016888
uw ref. D2021194
inzake Staat (VWS) / Viruswaarheid sommatie

mr. R.W. Veldhuis
advocaat · partner
t +31 70 515 3793
f +31 70 515 3383
reimer.veldhuis@pelsrijcken.nl

1 oktober 2021

Geachte confrère,

Op 9 september 2021 heeft uw cliënte, de stichting Viruswaarheid.nl, enkele bij naam genoemde leden van de tijdelijke Commissie Medische aspecten van COVID-19 van de Gezondheidsraad (hierna: de Commissie) een brief doen toekomen, waarin deze leden wordt gesommeerd om – kort samengevat – hun instemming met enkele in de brief genoemde adviezen in te trekken, de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport daarvan op de hoogte te stellen en te bewerkstelligen dat de Commissie de adviezen reviseert. Op 20 september 2021 heeft u de (leden van de) Commissie (mede) namens stichting Viruswaarheid.nl gesommeerd aan het verzochte uitvoering te geven en u daarover te informeren.

In vervolg op mijn brief van 23 september 2021 reageer ik in deze brief inhoudelijk op de door uw cliënte verstuurde sommatie.

In de brief van 9 september 2021 uit uw cliënte verschillende ernstige beschuldigingen aan het adres van de (leden van de) Commissie. Het voert te ver om al deze beschuldigingen hier uitgebreid te weerspreken. Maar ik wil op deze plaats in ieder geval benadrukken dat het geen pas geeft om de Commissie ervan te beschuldigen dat zij miljoenen gezonde mensen willens en wetens zou hebben blootgesteld aan het



datum 1 oktober 2021
onze ref. RV/RdG/11016888

2/3

risico van ernstige bijwerkingen en overlijden zonder dat daar een aantoonbare gezondheidswinst tegenover staat (p. 3), dat als gevolg van haar adviezen duizenden voorheen gezonde mensen ernstig lichamelijk letsel zouden hebben opgelopen, zouden zijn overleden of zouden zijn beland in het ziekenhuis (p. 3), dat zij onrechtmatig, zelfs immoreel en onethisch zou hebben gehandeld (p. 3), dat zij medeverantwoordelijk zou zijn voor verdeeldheid en ontwrichting in de samenleving (p. 4), dat op basis van haar adviezen de bevolking onder druk zou worden gezet (p. 11-12), dat zij zou hebben geëxperimenteerd met de gezondheid van kinderen (p. 12) en dat zij misdrijven tegen de menselijkheid zou hebben gepleegd (p. 13).

De leden van de Commissie zijn benoemd omdat zij beschikken over de deskundigheid die nodig is voor de advisering over publieke vaccinatieprogramma's gericht tegen COVID-19.¹ De door u genoemde adviezen van de Commissie zijn tot stand gekomen na een uitgebreide beoordeling op basis van het kader dat de Gezondheidsraad bij advisering voor vaccinaties hanteert. Daarbij heeft de Commissie zich gebaseerd op de actuele stand van de wetenschap: op *peer-reviewed* publicaties uit wetenschappelijke tijdschriften, op gegevens die door registratieautoriteiten EMA en de Amerikaanse *Food and Drug Administration* (FDA) zijn gepubliceerd bij de registratie van het desbetreffende vaccin, en op actuele RIVM-gegevens over de epidemiologie van COVID-19 in Nederland. Een beraadsgroep van deskundigen heeft de adviezen vervolgens getoetst op wetenschappelijke kwaliteit en op consistentie. De Commissie staat onverkort achter de wetenschappelijke kwaliteit van de aldus tot stand gekomen adviezen en ziet in hetgeen uw cliënte in haar brief naar voren heeft gebracht geen enkele reden om daarop terug te komen.

Voor zover uw cliënte bedenkingen heeft tegen de keuze van de Staat om de verschillende vaccins op te nemen in de publieke vaccinatieprogramma's gericht tegen COVID-19, dient zij zich tot de Staat te wenden. Daarbij geldt dat de Staat mag vertrouwen op de adviezen die deskundige organen zoals de Commissie hem geven en zijn beleid daarop in zeer belangrijke mate mag afstemmen. In hetgeen uw cliënte in haar brief naar voren heeft gebracht, ziet de Staat geen aanleiding om te twijfelen aan de juistheid van de wetenschappelijke adviezen van de Commissie. De Staat ziet dan ook geen reden om de door u genoemde vaccins niet langer in de publieke vaccinatieprogramma's op te nemen.

Tot slot herhaal ik dat uw cliënte haar bedenkingen tegen de adviezen die de Commissie (uit naam van de Gezondheidsraad) heeft uitgebracht, eveneens dient te richten tegen de Staat en niet tegen de Gezondheidsraad, laat staan tegen individuele leden van de Commissie. Mocht uw cliënte toch besluiten individuele leden van de Commissie te dagvaarden, dan behouden zij zich het recht voor om aanspraak te maken op een volledige proceskostenveroordeling van uw cliënte. Gezien het

¹ Vgl. art. 12 lid 1 Kaderwet adviescolleges.

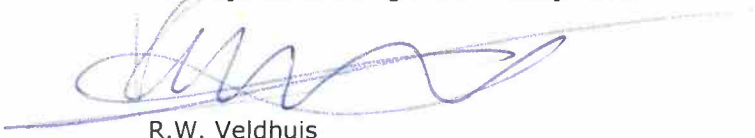
datum 1 oktober 2021
onze ref. RV/RdG/11016888

3/3

voorgaande is een vordering tegen de individuele leden van de Commissie immers een op voorhand kansloze, en daarmee onrechtmatige, vordering.

Ik vertrouw erop u hiermee voldoende te hebben geïnformeerd.

Met vriendelijke groet,
Pels Rijcken & Droogleever Fortuijn N.V.



R.W. Veldhuis

Productie 2

PELS RIJCKEN

Per e-mail: corput@lexionadvocaten.nl

Lexion advocaten

De heer mr. G.C.L. van de Corput

onze ref. KT/KT/11017005

uw ref. D2021194

inzake Staat (VWS) / Viruswaarheid c.s.

mr. K. Teuben

advocaat · partner

t +31 70 515 3416

f +31 70 515 3097

karlijn.teuben@pelsrijcken.nl

8 oktober 2021

Geachte confrère,

Zoals ik reeds liet weten zal ik, samen met mijn kantoorgenote mr. M.L. Batting, de belangen behartigen van de gedaagde partijen in het kort geding waarvoor uw cliënten op 7 oktober 2021 een datum bij de rechtbank hebben aangevraagd.

In de conceptdagvaarding die bij de aanvraag is gevoegd, zijn negen leden van de tijdelijke Commissie Medische aspecten van COVID-19 van de Gezondheidsraad (hierna: de Commissie) als partijen vermeld. Graag verwijs ik in dit verband naar de brief van mijn kantoorgenoot mr. R.W. Veldhuis van 1 oktober 2021. Daarin is al toegelicht dat uw cliënten hun bedenkingen tegen de adviezen die de Commissie (uit naam van de Gezondheidsraad) heeft uitgebracht, dienen te richten tegen de Staat en niet tegen de Gezondheidsraad of tegen individuele leden van de Commissie.



datum 8 oktober 2021
onze ref. KT/KT/11017005

2/2

Gelet hierop geef ik uw cliënten opnieuw in overweging om de definitieve dagvaarding uitsluitend tegen de Staat te richten en niet tegen individuele leden van de Commissie.

Met vriendelijke groet,
Pels Rijcken & Droogleever Fortuijn N.V.

K. Teuben

Productie 3

Strategieën voor COVID-19-vaccinatie

Aan: de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Nr. 2020/23, Den Haag, 19 november 2020

Gezondheidsraad



inhoud

Samenvatting	3		
01 Inleiding	7		
1.1 Aanleiding	8		
1.2 Adviesvraag	8		
1.3 Werkwijze	8		
1.4 Leeswijzer	9		
02 Ziektebelasting	10		
2.1 Virus SARS-CoV-2	11		
2.2 Ziektebeeld COVID-19	11		
2.3 Ziekte en sterfte door COVID-19	12		
03 Immunisatie en vaccinatie tegen COVID-19	21		
3.1 Passieve immunisatie	22		
3.2 Vaccinatie	24		
3.3 Stand van zaken ontwikkeling vaccins tegen SARS-CoV-2	26		
04 Ethische overwegingen	30		
4.1 Noodzaak tot prioritering	31		
4.2 Ethische principes	31		
		4.3 Mogelijke doelstellingen van prioritering	33
		4.4 Aanvullende overwegingen	35
		4.5 Voorstellen voor prioritering in het buitenland	37
		05 Vaccinatiestrategieën	41
		5.1 Strategie 1: verminderen ernstige ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19	42
		5.2 Strategie 2: terugdringen van verspreiding van SARS-CoV-2	44
		5.3 Strategie 3: voorkomen van maatschappelijke ontwrichting	45
		5.4 Strategie 4: combinatiestrategie	46
		5.5 Relevante aanvullende factoren voor strategiekeuze	46
		06 Advies	48
		6.1 Verminderen ernstige ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19	49
		6.2 Zorgmedewerkers	51
		6.3 Passieve immunisatie	51
		6.4 Vervolg	51
		Literatuur	53
		A Beoordelingskader	61



samenvatting

Sinds begin 2020 is er sprake van een COVID-19-pandemie, veroorzaakt door het coronavirus (SARS-CoV-2). De verspreiding van het virus heeft er inmiddels toe geleid dat wereldwijd ten minste 40 miljoen mensen ziek zijn geworden en van ongeveer 1 miljoen mensen bekend is dat zij aan COVID-19 zijn overleden.

Om de pandemie te kunnen bestrijden wordt gewerkt aan verschillende vaccins. De minister van VWS heeft de Gezondheidsraad gevraagd advies uit te brengen over vaccinatie tegen COVID-19. Er zijn nog geen vaccins beschikbaar om te beoordelen. In afwachting daarvan schetst de vaste commissie Vaccinaties van de Gezondheidsraad welke vaccinatiestrategieën toegepast kunnen worden zodra er een vaccin beschikbaar is – gegeven dat er niet direct voldoende vaccins beschikbaar zullen zijn om iedereen te vaccineren.

Hoge ziektelast COVID-19

COVID-19 is een luchtweginfectie die wordt veroorzaakt door het *severe acute respiratory syndrome coronavirus 2* (SARS-CoV-2). Het beloop van de ziekte kan mild zijn, maar het kan ook leiden tot opname in een ziekenhuis en tot sterfte. Gebleken is dat ouderen en mensen die al andere ernstige aandoeningen hebben een hoger risico lopen zeer ernstig ziek te worden na een besmetting of eraan te overlijden.

In Nederland is sprake van een hoge ziektelast: tot begin oktober zijn bijna 145.000 bevestigde ziektegevallen gemeld, ruim 13.000 COVID-19-patiënten zijn opgenomen geweest in het ziekenhuis en er zijn ruim 6.400 sterfgevallen gemeld. Omdat niet iedereen die ziek is (geweest), ook getest is op de aanwezigheid van SARS-CoV-2, liggen de werkelijke aantallen hoger.

Nog geen effectieve bestrijding beschikbaar

Met verschillende (bestaande) geneesmiddelen en behandeling in het ziekenhuis kunnen de symptomen van COVID-19 verminderd worden, maar er is nog geen manier om te voorkomen dat mensen ziek worden van het virus. Overal ter wereld wordt onderzoek gedaan naar vaccins tegen COVID-19. De eerste vaccins worden in het voorjaar van 2021 verwacht. Nederland heeft in Europees verband voor zes vaccins die in ontwikkeling zijn een contract gesloten voor de aanschaf daarvan. Naast vaccinatie wordt ook onderzoek gedaan naar passieve immunisatie, waarbij antilichamen worden toegediend.

Overwegingen bij noodzakelijke prioritering

Het is onzeker op welke termijn Nederland kan beschikken over de vaccins waarvoor een contract is afgesloten. Zeker is wel dat het aantal beschikbare vaccins in eerste instantie



niet genoeg zal zijn om iedereen te vaccineren. Dat betekent dat de overheid moet prioriteren: wie komen als eersten in aanmerking voor vaccinatie en waarom?

Prioritering van groepen bij vaccinatie is een ingewikkelde kwestie. Prioriteit kan namelijk niet uitsluitend op medisch-wetenschappelijke gegevens gebaseerd worden. Om de keuzes rondom prioritering te rechtvaardigen is het van belang om uit te leggen door welke ethische argumenten ze worden onderbouwd. Algemene ethische principes die houvast kunnen bieden voor de totstandkoming van prioritering zijn utiliteit en rechtvaardigheid.

- Het *utiliteitsprincipe* houdt in dat de verdeling van middelen de (gezondheids)winst maximaliseert voor de bevolking als geheel.
- Het *principe van rechtvaardigheid* houdt in dat mensen met gelijke aanspraak op een middel daar ook gelijke kans op krijgen.

Mogelijke vaccinatiestrategieën

De ethische principes geven richting aan mogelijke doelstellingen van prioritering van groepen bij vaccinatie. De commissie komt op grond van die doelstellingen tot de volgende mogelijke vaccinatiestrategieën.

1) Verminderen (ernstige) ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19

Bij schaarste van middelen tijdens een pandemie is het voorkomen van ernstige ziekte en sterfte een gangbare invulling van het utiliteitsprincipe. Omdat een verhoogd risico op ernstige ziekte en sterfte vaak gepaard gaat met kwetsbaarheid, kan het voorkomen van sterfte ook op grond van rechtvaardigheidsoverwegingen worden verdedigd.

Toegepast op de verdeling van beperkt beschikbare vaccins tegen COVID-19 zou dat betekenen dat voorrang wordt gegeven aan 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. Dit zou bijvoorbeeld van toepassing kunnen zijn op werknemers in langdurige zorginstellingen, zoals verpleeghuizen.

Een groep die 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.

2) Terugdringen van verspreiding van SARS-CoV-2

De verspreiding van SARS-CoV-2 heeft negatieve gevolgen voor iedereen in de samenleving. Het gaat hierbij om directe individuele gezondheidsnadelen (variërend van



een mild tot ernstig ziektebeloop en sterfte), maar ook om indirecte maatschappelijke nadelen zoals beperkte reguliere gezondheidszorg, werkloosheid, onderwijsachterstand, of eenzaamheid. Bij een vaccinatiestrategie die gericht is op het terugdringen van de verspreiding van het virus worden eerst de mensen gevaccineerd die een grote rol spelen bij de verspreiding van het virus in de bevolking. Dit zorgt voor indirecte bescherming van kwetsbare groepen en vermindering van de indirecte maatschappelijke nadelen. Deze strategie wordt onderbouwd door een brede opvatting van utiliteit (niet alleen gezondheid). Volgens deze strategie komen groepen die het meeste bijdragen aan virusverspreiding in aanmerking voor vaccinatie. Er is echter meer onderzoek nodig om te bepalen welk effect behaald kan worden met deze strategie. Ook is nog niet duidelijk of de kandidaat-vaccins bescherming bieden tegen het overdragen van het virus.

3) *Voorkomen van maatschappelijke ontwrichting*

Een andere mogelijke brede invulling van het utiliteitsprincipe is het behoud van de vitale infrastructuur van de samenleving. Er kan daarbij onderscheid gemaakt worden tussen het waarborgen van de continuïteit in de zorg en het waarborgen van de continuïteit van andere vitale processen zoals veiligheid, onderwijs en openbaar bestuur. Aan het willen behouden van de vitale infrastructuur liggen geen louter gezondheidskundige overwegingen ten grondslag; het betreft ook een bredere maatschappelijke keuze. Bij deze strategie wordt bij vaccinatie voorrang gegeven aan mensen die werken in de zorg en mensen die werkzaam zijn in andere vitale sectoren. Voorwaarde voor de keuze voor deze strategie bij schaarste aan een vaccin is wel dat de dreiging van maatschappelijke ontwrichting reëel is. De actuele epidemiologische situatie (inbegrepen het ziekteverzuim of sterfte in bepaalde sectoren) op het moment dat de vaccins beschikbaar komen is hiervoor van belang.

Advies

Welke strategie het beste ingezet kan worden is afhankelijk van – nu nog ontbrekende – wetenschappelijke gegevens over de vaccins. Ook hangt het af van de situatie van de pandemie op het moment dat de vaccins beschikbaar komen. Op basis van de huidige stand van de wetenschap en uitgaande van het huidige aantal besmettingen en ziekenhuisopnames adviseert de commissie om te kiezen voor het verminderen van ernstige ziekte en sterfte (strategie 1). Binnen deze strategie komen in eerst instantie de volgende groepen in aanmerking voor vaccinatie:

- gezondheidskundig kwetsbare groepen die een verhoogd risico lopen op een ernstiger ziektebeloop en sterfte, te weten mensen boven de 60 jaar en mensen met ernstige aandoeningen aan hart of luchtwegen, met diabetes mellitus, met chronische nierinsufficiëntie, met een afweerstoornis of mensen behandeld met immuunsuppressiva leidend tot verminderde weerstand tegen luchtweginfecties en mensen met een



verstandelijke beperking wonend in instellingen en verpleeghuisbewoners;

- indien deze medische risicogroepen om medische redenen niet zelf gevaccineerd kunnen worden: de mantelzorgers en zorgmedewerkers die een besmettingsrisico voor ze vormen;
- zorgmedewerkers met direct patiëntencontact.

Waarschijnlijk is vanwege de beperkte hoeveelheden vaccin een nadere prioritering nodig binnen de voorgestelde strategie.

De commissie verwacht dat de grootste gezondheidswinst kan worden behaald door te beginnen met de 60-plussers met een ernstige aandoening en daarbinnen met de oudste groep of, indien deze groepen om medische redenen niet zelf gevaccineerd kunnen worden, de mantelzorgers en zorgmedewerkers die een besmettingsrisico voor ze vormen.

De commissie benadrukt dat dit een voorlopig advies is. Meer duidelijkheid over de werkzaamheid van de verschillende vaccins bij verschillende doelgroepen kan tot andere afwegingen leiden. Ook de ontwikkeling in het aantal besmettingen en ziekenhuisopnamen is van belang. Bij een lager aantal besmettingen levert het mogelijk meer collectieve gezondheidswinst op om het beperkte aantal vaccins in te zetten om de verspreiding van het virus tegen te gaan (strategie 2). Ook kan gekozen worden voor een strategie waarin vooral wordt ingezet op het tegengaan van maatschappelijke ontwrichting (strategie 3) – of op een combinatie van de verschillende strategieën. De commissie kan zich voorstellen dat ook overwegingen als continuïteit van zorg kunnen meespelen in de verdeling van vaccins, wat inhoudt dat er naast gezondheidkundige ook maatschappelijke keuzes worden gemaakt.



01 inleiding



1.1 Aanleiding

Sinds begin 2020 is er sprake van een COVID-19-pandemie, veroorzaakt door het virus SARS-CoV-2. Vooralsnog is er geen COVID-19-vaccin beschikbaar, maar er wordt wereldwijd intensief gewerkt aan de ontwikkeling van verschillende vaccins. De eerste vaccins worden begin 2021 verwacht. Vaccins zijn essentieel voor een effectieve bestrijding van de pandemie, naast de verschillende gedragsmaatregelen en het testbeleid. Tegelijkertijd zou ook de inzet van neutraliserende antistoffen (passieve immunisatie) een rol kunnen spelen bij de bestrijding.

1.2 Adviesvraag

Op 4 juni 2020 vroeg de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de Gezondheidsraad advies uit te brengen over passieve immunisatie en actieve immunisatie (vaccinatie) tegen SARS-CoV-2. De minister vraagt zo snel als mogelijk aan te geven wat de verschillende mogelijkheden van vaccinatie zouden kunnen zijn. De adviesaanvraag staat op www.gezondheidsraad.nl.

Dit advies is opgesteld door de vaste Commissie Vaccinaties van de Gezondheidsraad en getoetst door de beraadsgroep van de Gezondheidsraad. Het advies is op 19 november 2020 door de voorzitter van de Gezondheidsraad aangeboden aan de minister van VWS. De samenstelling van de commissie staat achter in dit advies.

1.3 Werkwijze

De commissie baseert zich in eerste instantie op publicaties uit wetenschappelijke tijdschriften die gecontroleerd zijn door vakgenoten (*peer review*). Daarnaast heeft zij de beschikking over een overzichtsrapport dat het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) voor de commissie heeft opgesteld en waarin de belangrijkste wetenschappelijke literatuur staat samengevat.¹ Ook zijn van het RIVM actuele gegevens verkregen over de epidemiologie van COVID-19 in Nederland.

Bij advisering over vaccinaties hanteert de Gezondheidsraad een vast beoordelingskader (Bijlage A). Omdat er vooralsnog nog geen vaccins beschikbaar zijn kan de commissie over de meeste criteria uit het beoordelingskader geen uitspraak doen. In plaats daarvan heeft ze aan de hand van het beoordelingskader en op grond van ethische principes mogelijke vaccinatiestrategieën opgesteld.

De commissie heeft bekeken of er reden was om af te wijken voor Caribisch Nederland. Hoewel de epidemiologie en de maatschappelijke impact van COVID-19 verschillen vertonen met de situatie in Europees Nederland, is de inhoud van het onderhavige advies ook voor Caribisch Nederland toepasbaar.



1.4 Leeswijzer

In hoofdstuk 2 beschrijft de commissie de ziektelast als gevolg van COVID-19. Een aanmerkelijke ziektelast is het eerste criterium waaraan voldaan moet worden om vaccinatie te overwegen. Hoofdstuk 3 geeft een overzicht van de mechanismen van vaccinatie en een beschrijving van de vaccins die in ontwikkeling zijn. Hoofdstuk 4 gaat in op de normatieve overwegingen die een rol kunnen spelen bij het bepalen wie als eersten in aanmerking komen voor vaccinatie. In hoofdstuk 5 worden de mogelijke strategieën uiteengezet voor COVID-19-vaccinatie en in hoofdstuk 6 formuleert de commissie haar advies.



02 ziekte­last



COVID-19 is een luchtweginfectie waarvan het beloop mild kan zijn, maar ook zeer ernstig met ziekenhuisopname en sterfte tot gevolg. De ziekte wordt veroorzaakt door een infectie met een nieuw coronavirus dat begin 2020 voor het eerst in mensen werd gedetecteerd. Een uitbraak van het virus in China heeft geleid tot een pandemie en een hoge ziektelast wereldwijd. In Nederland is ook sprake van een hoge ziektelast – tot begin oktober zijn bijna 145.000 bevestigde ziektegevallen en ruim 6.400 bevestigde sterfgevallen gemeld. Omdat niet iedereen die ziek is (geweest), ook getest is op de aanwezigheid van SARS-CoV-2, liggen de werkelijke aantallen ziektegevallen en sterfgevallen hoger.

2.1 Virus SARS-CoV-2

Eind 2019 kwam vanuit China de eerste melding van een opvallend groot aantal mensen met een onverklaarbare longontsteking.² Begin januari 2020 werd bekend dat het om een nieuw coronavirus ging, dat niet eerder bij mensen was gedetecteerd.^{2,3} Het *severe acute respiratory syndrome coronavirus 2* (SARS-CoV-2) sprong van dier (waarschijnlijk vleermuizen) over naar de mens. Het virus is genetisch het meest verwant aan SARS-CoV, een ander coronavirus dat begin deze eeuw vanuit de dierenwereld werd geïntroduceerd en verantwoordelijk was voor *severe acute respiratory syndrome* (SARS).²

SARS-CoV-2 wordt voornamelijk verspreid door druppels met een diameter van meer dan 5 micrometer (μm) die afkomstig zijn uit de

luchtwegen van geïnfecteerde personen. Door praten, hoesten of niezen komen geïnfecteerde druppels vrij en mensen die dichtbij staan kunnen zo besmet raken.⁴⁻⁶ Dit wordt druppelinfectie genoemd. Het virus kan zich ook verspreiden via kleine druppels van minder dan 5 μm en via druppelkernen in de lucht (aerogene verspreiding).⁵⁻⁷ Besmetting is ook mogelijk als (voldoende) geïnfecteerde druppels afkomstig van besmette oppervlakten of voorwerpen via de handen de slijmvliezen van de neus, mond of ogen bereiken. Vooralsnog is onduidelijk of verspreiding via ontlasting ook mogelijk is. Ook is er nog onzekerheid over de mate van besmettelijkheid van het virus. Dit komt omdat nog niet geheel duidelijk is wanneer, in welke mate en in welke omstandigheden geïnfecteerde personen het virus kunnen overdragen. Wel is bekend dat mensen besmettelijk zijn in zowel de symptomatische fase als de presymptomatische fase.^{6,7} Daarnaast is nog niet precies bekend hoe lang het virus buiten het lichaam kan overleven. Schattingen over het basale reproductiegetal (R_0), variëren tussen 2-4,⁸⁻¹⁰ wat betekent dat iemand die geïnfecteerd is in een volledig vatbare populatie gemiddeld tussen de twee en vier anderen zal besmetten.

2.2 Ziektebeeld COVID-19

Een infectie met SARS-CoV-2 kan leiden tot de ziekte COVID-19. Een infectie leidt niet direct tot klachten: de incubatietijd is gemiddeld ongeveer zes dagen, maar varieert tussen de twee en veertien dagen.^{4,11} Na deze periode kunnen veel verschillende klachten optreden zoals verkoudheids-



klachten, hoesten, koorts, vermoeidheid, duizeligheid, kortademigheid, misselijkheid, buikpijn, spierpijn, hoofdpijn of het verlies van reuk- en/of smaakzin.^{4,12} De genoemde klachten, de mate waarin deze voorkomen en de ernst ervan verschillen per onderzochte populatie. In de meeste gevallen verloopt een infectie mild en herstelt de patiënt na enkele dagen tot weken, hoewel langdurige klachten zoals vermoeidheid ook voorkomen. Een infectie kan echter ook vrijwel zonder klachten verlopen of juist zeer ernstig waarbij ziekenhuisopname noodzakelijk is. Dat laatste is het geval wanneer het virus de lagere luchtwegen bereikt en de longblaasjes aantast, wat leidt tot een (dubbelzijdige) longontsteking. Het ziektebeeld kan echter ook plots verergeren doordat vermeerdering van het virus en hyperreactiviteit van het immuunsysteem leidt tot verdere schade aan de longen. Dit kan resulteren in een acuut respiratoir distress syndroom, waardoor patiënten een nog groter zuurstoftekort oplopen en invasief beademd moeten worden op de intensive care (IC). Naast luchtwegproblemen kan de infectie ook leiden tot (ernstige) cardiale problemen zoals ontstekingen van het hart en neurologische klachten, waaronder ontstekingen in de hersenen. Het ziektebeeld kan verder verslechteren door stollingsproblemen, zoals een longembolie, hart- of herseninfarct, septische shock en multi-orgaanfalen waaraan patiënten kunnen overlijden.^{13,14} Na herstel van COVID-19 kunnen patiënten last houden van long-, hart- of neurologische klachten. Dit kan ook voorkomen bij patiënten die een milde infectie hebben gehad. Over de ernst en duur van deze klachten op de lange termijn is nog veel onbekend. IC-patiënten

kunnen te maken krijgen met het post-intensivicaresyndroom – een verzameling van fysieke, psychische en cognitieve klachten die jaren kunnen aanhouden.¹⁵

2.3 Ziekte en sterfte door COVID-19

Het SARS-CoV-2-virus werd begin 2020 in de Chinese stad Wuhan voor het eerst gedetecteerd bij mensen. Het virus verspreidde zich daarna snel over de wereld, met een enorme toename in het aantal infecties tot gevolg. Op 11 maart 2020 verklaarde de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) dat de uitbraak van SARS-CoV-2 een pandemie is.¹⁶

2.3.1 Nederland

De eerste COVID-19-patiënt in Nederland werd gemeld op 27 februari 2020. Naar nu blijkt werd het virus in de periode daarvoor al geïntroduceerd in Nederland. Patiënten bij wie later COVID-19 is vastgesteld, meldden dat zij sinds eind januari of begin februari hieraan gerelateerde klachten hadden.¹⁷ Sindsdien verspreidde het virus zich snel, aanvankelijk met name onder inwoners in het zuiden van Nederland. De verspreiding werd waarschijnlijk versneld door de viering van carnaval (22-25 februari) en de voorjaarsvakantie (22 februari - 1 maart), waarin velen op skivakantie zijn geweest in gebieden waar het virus circuleerde en zo het virus meenamen naar Nederland. Begin maart nam het aantal bevestigde ziektegevallen snel toe – op 10 maart waren er meer dan 500 bevestigde ziektegevallen, drie dagen later meer dan 1.100. Een piek in het aantal bevestigde

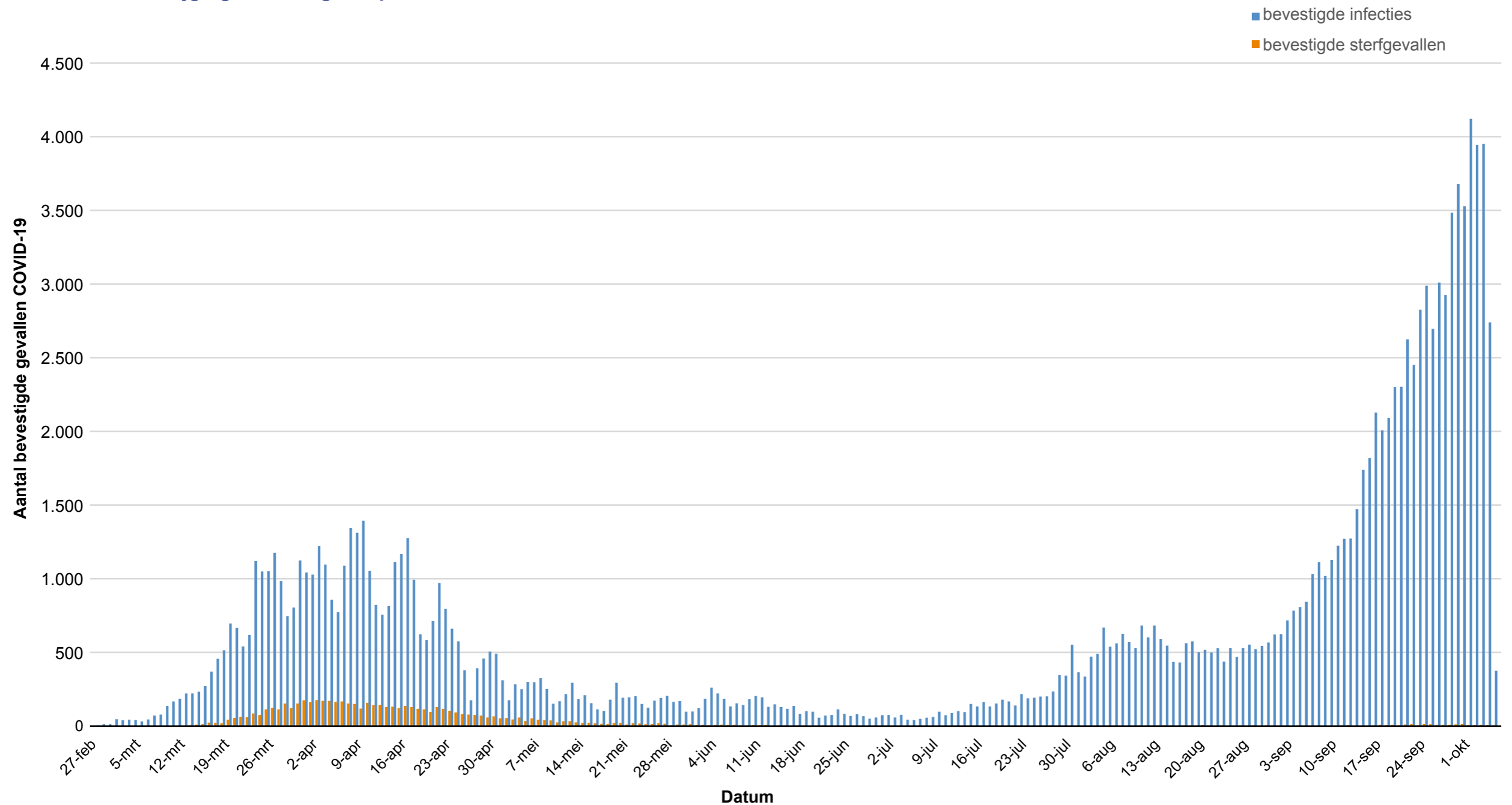


gevallen werd bereikt in de periode tussen 24 maart en 23 april. Per dag kwamen er gemiddeld ongeveer 1.000 bevestigde patiënten bij en overleden er gemiddeld 140 bevestigde patiënten (zie figuur 1). De incidentie van bevestigde ziektegevallen lag in die weken (24 maart - 23 april) boven de 40 per 100.000 personen per week. Daarna namen de aantallen af, waarschijnlijk als gevolg van de maatregelen die de regering genomen heeft om verdere verspreiding van het virus tegen te gaan (zie kader Coronamaatregelen). De incidentie daalde in de maanden daarna naar minder dan 10 bevestigde ziektegevallen per 100.000 personen per week, maar sinds eind juli is weer een duidelijke stijging te zien tot bijna 150 gevallen per 100.000 in de eerste week van oktober. In totaal telt Nederland tot 6 oktober 2020 10.00 uur, 144.999 bevestigde ziektegevallen en 6.482 bevestigde sterfgevallen. De werkelijke aantallen zijn hoger, omdat niet iedereen die ziek is (geweest), ook getest is op de ziekte (zie kader Werkelijke aantallen). Tot begin oktober hebben naar schatting 1,1 miljoen mensen een infectie doorgemaakt (gebaseerd op serologisch onderzoek) en volgens berekeningen van het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) zijn vanaf maart tot en met juni in totaal mogelijk meer dan 10.000 mensen overleden aan COVID-19 (gebaseerd op doodsoorzaakverklaringen).¹⁸

Alle genoemde aantallen in deze paragraaf betreffen meldingen bij de GGD en betreffen de stand van zaken op 6 oktober 2020 om 10.00 uur, tenzij anders gemeld.



Tot en met 6 oktober 2020 telde Nederland ongeveer 145.000 bevestigde ziektegevallen van COVID-19 met een sterke stijging vanaf begin september



Figuur 1: Aantal bevestigde ziektegevallen en sterftegevallen per datum



De weergegeven aantallen zijn een onderschatting van de werkelijke aantallen, zie kader Werkelijke aantallen. Vanaf 1 juni 2020 is het testbeleid aangepast en kan iedereen met klachten zich laten testen. De aantallen betreffen meldingen bij de GGD, tot 6 oktober 2020, 10.00 uur.

COVID-19 komt in alle leeftijdsgroepen voor. In de maanden februari tot en met mei 2020 was de helft van alle bevestigde gevallen te zien bij mensen van 59 jaar of ouder. Vanaf juni daalde de mediane leeftijd van bevestigde gevallen naar 35 jaar, dat deels verklaard kan worden door een verruiming van het testbeleid (zie kader Werkelijke aantallen).

In de periode voor 1 juni was de incidentie van bevestigde ziektegevallen het hoogst in de leeftijdsgroepen 85-89 jaar, 90-94 jaar en 95+ jaar met incidentiecijfers van respectievelijk 1.532, 2.321 en 2.924 per 100.000 personen. In de periode tussen juni en begin oktober waren de meeste bevestigde gevallen te zien in de leeftijdsgroep 20-29 jaar (27.110), met een incidentie van 1.214 per 100.000 personen. In de periode voor 1 juni hadden de provincies Noord-Brabant, Zuid-Holland en Noord-Holland de meeste bevestigde ziektegevallen. In totaal werden daar respectievelijk 9.136 en 9.999 en 6.683 diagnoses gesteld en was de incidentie respectievelijk 357, 270 en 232 per 100.000 personen. Vanaf juni tot begin oktober werden de meeste bevestigde ziektegevallen gevonden in Noord- en Zuid-Holland met respectievelijk 23.127 en 34.000 gevallen en een incidentie van 917 per 100.000 personen in Zuid-Holland en 803 per 100.000 personen in Noord-Holland. Veel besmettingen vonden plaats

in verpleeghuizen. In meer dan 1.300 verpleeghuizen zijn in totaal ruim 12.000 bevestigde ziektegevallen gemeld (data tot en met 26 oktober 2020). De werkelijke aantallen liggen hoger, omdat lang niet alle bewoners zijn getest op de aanwezigheid van een infectie.

Tot 6 oktober 2020 zijn in totaal ruim 13.000 COVID-19-patiënten opgenomen geweest in het ziekenhuis. Over het algemeen werden patiënten vijf tot acht dagen na de eerste ziekteverschijnselen in het ziekenhuis opgenomen en op de verpleegafdeling zeven á acht dagen behandeld. Meer dan een kwart van de patiënten (n=3.594) was tussen de 70-79 jaar oud. De helft van alle in het ziekenhuis opgenomen patiënten was 68 jaar of ouder. Ruim 3.400 patiënten zijn opgenomen op de IC.¹⁹ Van hen was ruim 70% man, ruim 75% had overgewicht, en ongeveer 35% had een of meerdere bestaande aandoeningen zoals een vorm van kanker.

Van in totaal 6.482 mensen is bekend dat zij zijn overleden aan COVID-19. Van alle bevestigde overledenen was ongeveer 60% 80 jaar of ouder, ongeveer 25% tussen 70-80 jaar, ongeveer 10% tussen 60-70 jaar en ongeveer 5% jonger dan 60 jaar. Bevestigde overleden COVID-19-patiënten die jonger waren dan 70 jaar hadden in veel gevallen (ongeveer 70%) een al eerder vastgestelde aandoening. In de meeste gevallen was er sprake van cardiovasculaire aandoeningen, een chronische longaandoening, of diabetes mellitus. Ruim 3.400 bevestigde



sterfgevallen betroffen bewoners van verpleeghuizen (data tot en met 26 oktober 2020). Omdat niet iedereen die overleden is, getest is op een infectie door SARS-CoV-2, zijn de gegevens over sterfte een onder-rapportage van het werkelijke aantal (zie kader Werkelijke aantallen). Het CBS meldt in de periode tussen begin maart en half mei (de eerste negen weken van de epidemie in Nederland) een oversterfte van 32%.²⁰ Er overleden bijna 9.000 mensen meer dan in die periode van het jaar zou worden verwacht, waarschijnlijk voor een groot deel toe te schrijven

aan COVID-19. Begin oktober meldt het CBS dat er vanaf maart tot en met juni 7.797 mensen overleden bij wie COVID-19 was vastgesteld door een behandelend arts of schouwarts.¹⁸ Van nog eens 2.270 overledenen gaf de behandelend arts of schouwarts aan dat de doodsoorzaak vermoedelijke COVID-19 was, wat het totale sterftcijfer in die vier maanden op 10.067 brengt. Uit eerste berekeningen blijkt dat het sterftcijfer van COVID-19 (*infection fatality rate*) ongeveer 1% is (L. van Asten, persoonlijke mededeling).

Werkelijke aantallen

Het aantal ziekte- en sterftegevallen door COVID-19 ligt in werkelijkheid hoger dan gerapporteerd. Dit komt omdat niet bij iedereen die COVID-19 heeft gehad of daaraan gestorven is, de diagnose is vastgesteld. Niet iedereen met een infectie laat zich namelijk testen, bijvoorbeeld omdat iemand geen of nauwelijks klachten heeft. Ook is het mogelijk dat de testuitslag fout-negatief is of de test niet goed is uitgevoerd. Daarnaast is het testbeleid heel bepalend voor de gerapporteerde aantallen. Dat was in Nederland aanvankelijk gericht op reizigers komend uit een gebied waar SARS-CoV-2 circuleerde, en patiënten en zorgpersoneel met klachten passend bij COVID-19 in ziekenhuizen. Stapsgewijs werd het testbeleid verruimd voor patiënten en zorgpersoneel buiten de ziekenhuizen en voor andere beroepsgroepen. Sinds 1 juni is het voor iedereen mogelijk om zich bij klachten te laten testen. Omdat in het ziekenhuis (herhaaldelijk) wordt getest om zekerheid te krijgen over de diagnose, is het beeld van het aantal ziekenhuisopnames en opnames op de intensive care ten gevolge van COVID-19 wel volledig.

Op basis van gegevens over de ziekenhuisopnames, het aantal positieve testuitslagen en de seroprevalentie (de aanwezigheid van antistoffen in het bloed) wordt een schatting gemaakt van werkelijke aantallen ziektegevallen. Hiermee wordt het totale aantal doorgemaakte infecties in Nederland tot de eerste week van september geschat op ongeveer 1,1 miljoen (95% betrouwbaarheidsinterval: 0,9 miljoen – 1,38 miljoen).

Op basis van doodsoorzaakverklaringen die het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) verzamelt en verwerkt, wordt bepaald wat de vastgestelde en vermoedelijke sterfte aan COVID-19 is geweest. De (vermoedelijke) doodsoorzaak wordt vastgesteld door een behandelend arts of schouwarts. Het CBS meldt dat in de periode maart tot en met juni in totaal 7.797 mensen zijn overleden aan COVID-19.¹⁸ Van nog eens 2.270 overledenen was COVID-19 de vermoedelijke (onderliggende) doodsoorzaak. Dit brengt het totaal aan overledenen aan COVID-19 in deze vier maanden op 10.067.



Coronamaatregelen

Het kabinet heeft gedurende de uitbraak van SARS-CoV-2 verschillende maatregelen getroffen om verdere verspreiding van het virus zo veel mogelijk te beperken. Op 9 maart 2020 verzocht het kabinet om geen handen meer te schudden, in de elleboog te niezen en te hoesten en papieren zakdoekjes te gebruiken. Mensen uit de provincie Noord-Brabant moesten zoveel mogelijk thuisblijven. Ook werden daar vanaf 10 maart alle evenementen met meer dan 1.000 personen verboden. Twee dagen later werd iedereen verzocht zoveel mogelijk thuis te blijven, thuis te werken en zeker de deur niet uit te gaan bij klachten, zoals neusverkoudheid, hoesten en koorts. Bijeenkomsten met meer dan 100 personen werden verboden waardoor publieke locaties zoals sportclubs, musea en theaters werden gesloten. Drie dagen later, op 15 maart, werd besloten alle eet- en drinkgelegenheden te sluiten, evenals de kinderdagverblijven, de basisscholen en het voortgezet onderwijs. Op 23 maart kondigde het kabinet strengere maatregelen af en werd de 'anderhalvemetersamenleving' geïntroduceerd.

Het uitoefenen van contactberoepen (kappers bijvoorbeeld) werd verboden, evenals groepsvorming van meer dan twee personen in de publieke ruimte. Men mocht zich uitsluitend in de publieke ruimte begeven als er onderling ten minste 1,5 meter afstand werd aangehouden, op straffe van een boete. Huishoudens mochten nog maximaal drie personen ontvangen, mits er 1,5 meter afstand kon worden gehouden. Toen na enkele weken het aantal ziekenhuisopnames afnam, besloot het kabinet de maatregelen te versoepelen. Scholen, restaurants, sportclubs en culturele instellingen werden weer geopend en reizen was weer mogelijk. Omdat het aantal bevestigde infecties na de zomer sterk toenam, besloot het kabinet op 13 oktober 2020 voor een periode van minimaal vier weken opnieuw alle horecagelegenheden te sluiten, koopavonden af te schaffen en teamsporten voor volwassenen te verbieden. Ook geldt een mondkapjesplicht in het openbaar vervoer en een dringend advies voor het dragen van mondkapjes in publieke binnenruimten en middelbare scholen.

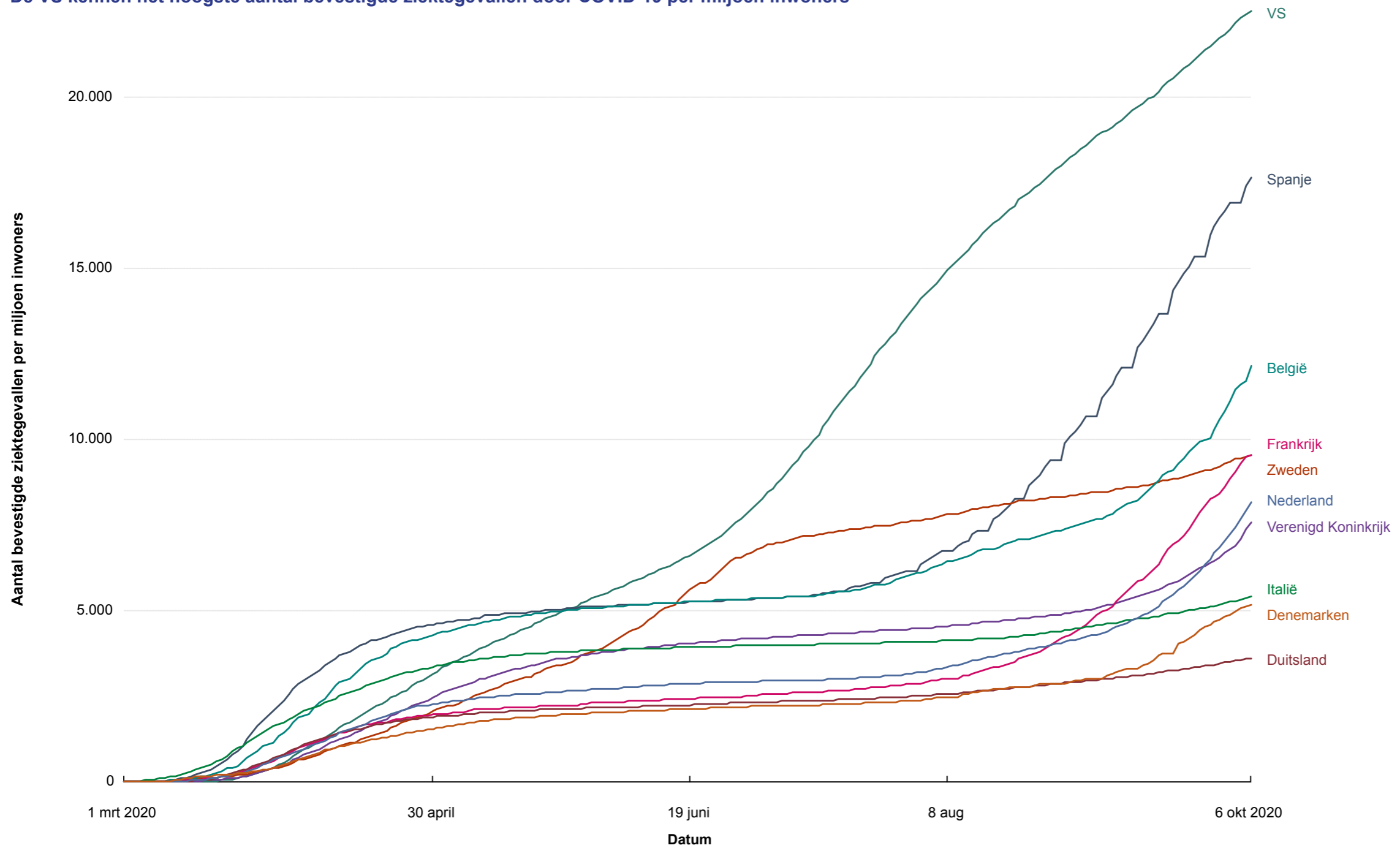


2.3.2 Internationaal

Na de uitbraak in China eind 2019 werd het virus half januari aangetroffen in Thailand, Japan en Zuid-Korea en nog voor 1 februari 2020 in Europa, Australië, de Verenigde Staten (VS) en Canada. Inmiddels is wereldwijd het aantal bevestigde ziektegevallen gestegen tot meer dan 37 miljoen en het aantal bevestigde sterfgevallen ongeveer 1 miljoen (data tot 11 oktober 2020).²¹ De werkelijke aantallen zullen nog veel hoger liggen, omdat over de gehele wereld lang niet iedereen getest wordt op de aanwezigheid van een infectie, of de doodsoorzaak wordt nagegaan. Het zwaarst getroffen land is de VS, met meer dan 7,5 miljoen bevestigde ziektegevallen en ongeveer 212.000 bevestigde doden.²¹ De cumulatieve incidentie van het aantal bevestigde ziektegevallen ligt er hoger dan 22.000 per miljoen inwoners (zie figuur 2, data van 6 oktober 2020).²² In Europa hebben Spanje, België en Frankrijk de hoogste incidentiecijfers. Het sterftecijfer is in België het hoogst, met meer dan 800 doden per miljoen inwoners (zie figuur 3, data van 6 oktober 2020).²² Ook voor deze gegevens geldt dat de werkelijke aantallen hoger liggen dan gerapporteerd. Daarnaast moet bij het interpreteren van de gegevens rekening worden gehouden met verschillen in het testbeleid en de manier van rapporteren tussen landen.



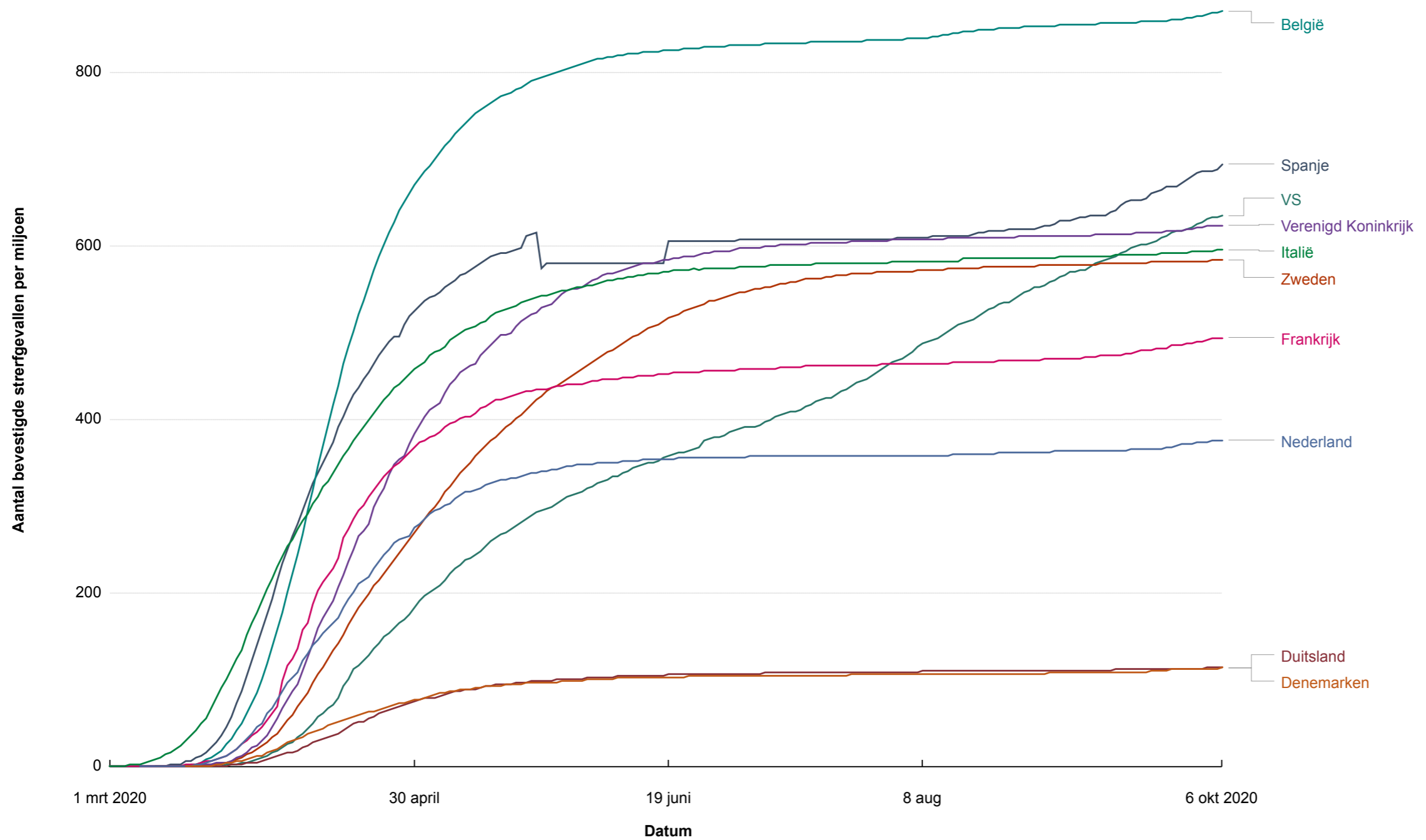
De VS kennen het hoogste aantal bevestigde ziektegevallen door COVID-19 per miljoen inwoners



Figuur 2. Bevestigde ziektegevallen per miljoen inwoners in Nederland, Duitsland, Frankrijk, België, Verenigd Koninkrijk, Spanje, Italië, Zweden, Denemarken, VS; cumulatieve aantallen van 6 oktober 2020. (Gegevens afkomstig van *Our World In Data*.²²)



België kent het hoogste aantal bevestigde sterfgevallen per miljoen inwoners



Figuur 3. Bevestigde sterfgevallen per miljoen inwoners in Nederland, Duitsland, Frankrijk, België, Verenigd Koninkrijk, Spanje, Italië, Zweden, Denemarken, VS; cumulatieve aantallen van 6 oktober 2020. (Gegevens afkomstig van *Our World In Data*.²²)



03 immunisatie en vaccinatie tegen COVID-19



Nederland heeft in Europees verband voor zes vaccins die in ontwikkeling zijn een contract gesloten voor de aanschaf. Wanneer de gecontracteerde doses beschikbaar komen en in welke hoeveelheden is nog niet bekend. Ook is nog niet bekend wat de werkzaamheid en de veiligheid van de vaccins zijn, daar wordt nog onderzoek naar gedaan. Van alle zes de vaccins is de verwachting dat ze voldoende kunnen beschermen tegen ziekte. Passieve immunisatie, waarbij in tegenstelling tot vaccinatie het afweersysteem niet wordt geactiveerd, is volgens de commissie niet geschikt voor gebruik in de algemene bevolking. Er zijn wel mogelijkheden voor toepassing bij specifieke groepen en onder specifieke omstandigheden.

3.1 Passieve immunisatie

Bij vaccinatie is sprake van actieve immunisatie: het afweersysteem wordt geactiveerd. Bij passieve immunisatie is dat niet het geval. Passieve immunisatie bestaat uit het toedienen van antilichamen gericht tegen in dit geval SARS-CoV-2. Omdat de toegediende antilichamen na verloop van tijd uiteenvallen heeft passieve immunisatie slechts een tijdelijk effect. Als een voortdurende bescherming gewenst is, moet passieve immunisatie steeds worden herhaald.

Passieve immunisatie kan worden toegepast als behandeling van COVID-19-patiënten, maar ook bij mensen zonder ziekteverschijnselen als profylaxe: tijdelijke bescherming tegen SARS-CoV-2. De benodigde

antilichamen kunnen op twee manieren verkregen worden: uit bloedplasma van herstelde COVID-19-patiënten (het zogeheten convalescent plasma) of geproduceerd in een laboratorium (monoclonale antistoffen).

Momenteel wordt zowel onderzoek gedaan naar het gebruik convalescent plasma bij de behandeling van COVID-19-patiënten als naar het gebruik van monoclonale antistoffen als profylaxe en als behandeling.

3.1.1 Convalescent plasma

In twee studies van respectievelijk 5 en 10 ernstig zieke patiënten met COVID-19 verbeterde de klinische status nadat zij convalescent plasma met neutraliserende SARS-CoV-2-antilichamen kregen toegediend.^{23,24}

Door het beperkte aantal patiënten en de onderzoeksopzet kan er geen causaal verband aangetoond worden. Daarnaast is het nog onduidelijk wat de optimale dosering, timing en duur van deze passieve immunisatie behandeling zou moeten zijn, en of de ernst van COVID-19 bij de ‘donorpatiënt’ invloed heeft op het behandelingseffect bij de ontvanger.²⁵

Een gerandomiseerd onderzoek met een controlegroep (RCT) bij 103 patiënten met ernstige of levensbedreigende COVID-19 liet geen verschil zien in overlijden of tijd tot klinische verbetering tussen patiënten die convalescent plasma kregen toegediend en patiënten die een standaard behandeling kregen.²⁶ Een probleem bij dit onderzoek was dat door het terugdringen van het aantal ziektegevallen het onderzoek werd stopgezet voordat het oorspronkelijk bedoelde aantal van 200 patiënten was behaald.



Dit kan ervoor hebben gezorgd dat het onderzoek onvoldoende *power* had om klinisch relevante resultaten te kunnen detecteren.^{26,27}

In Nederland is een RCT uitgevoerd naar het behandelingseffect van convalescent plasma bij COVID-19-patiënten die in het ziekenhuis waren opgenomen.²⁸ De trial is voortijdig gestopt, omdat 79% (44/56) van de geteste patiënten zelf neutraliserende antistoffen hadden aangemaakt met een mediane titer die vergelijkbaar was met die van de 115 plasmadonors. Het toedienen van plasma had geen effect op overlijden en duur van ziekenhuisopname. Onder meer op basis van deze resultaten wordt nu onderzocht of toediening van convalescent plasma aan COVID-19-patiënten in een vroeger stadium van het ziekteproces van waarde kan zijn: de CoV-Early studie. In deze RCT wordt convalescent plasma toegediend aan vroege, niet in het ziekenhuis opgenomen, COVID-19-patiënten met een toegenomen kans op een ernstig ziektebeloop.²⁹

Het onderzoek naar het effect van behandeling van COVID-19-patiënten met convalescent plasma wordt op verschillende manieren uitgevoerd bij wisselende populaties patiënten. Om aan deze diverse gegevens zo snel mogelijk conclusies te kunnen verbinden is Cochrane gestart met een zogeheten *living systematic review*. In de eerste publicatie daarover werden 20 studies geïnccludeerd.³⁰ De auteurs concluderen op basis van de analyse zeer onzeker te zijn over een gunstig effect van convalescent plasma voor patiënten die wegens COVID-19 in het ziekenhuis zijn

opgenomen. Ook het bewijs over de veiligheid van de behandeling kent volgens de auteurs een lage graad van zekerheid. Uit een analyse uit de VS, gebaseerd op de gegevens van behandeling met convalescent plasma van 20.000 in het ziekenhuis opgenomen COVID-19-patiënten, komen overigens geen aanwijzingen voor nadelige effecten naar voren.³¹

3.1.2 Monoclonale antistoffen

In tegenstelling tot convalescent plasma dat een mengsel van antistoffen met verschillende specificiteit bevat, zijn monoclonale antistoffen gericht op de specifieke ziekteverwekker, in dit geval SARS-CoV-2.

In vergelijking met het onderzoek naar het effect van convalescent plasma is het aantal trials met monoclonale antistoffen veel kleiner. Enkele trials gaan over de toepassing van monoclonale antistoffen als profylaxe of als post-expositie profylaxe – een bijzondere vorm van profylaxe waarbij de antilichamen worden toegediend na (mogelijke) blootstelling, maar voordat de (eventuele) ziekteverschijnselen zich openbaren. LY-CoV555 is een monoclonale antistof ontwikkeld door de bedrijven Lilly en AbCellera. Uit een geplande interimanalyse van een fase 2-trial bij patiënten met milde tot matige COVID-19 blijkt dat toediening van LY-CoV555 in een dosis van 2.800 mg bij een deel van de patiënten resulteerde in een snellere vermindering van het virale RNA dan bij de patiënten die placebo ontvingen.³² Bij de patiënten die een lagere (700 mg) of hogere (7.000 mg) dosis LY-CoV555 ontvingen was dit effect niet zichtbaar.



In een fase 3-trial wordt bij 2.400 bewoners en medewerkers van verpleeghuizen waar recent COVID-19 is vastgesteld, onderzocht wat het effect is van toediening van een enkele dosis LY-CoV555 op het optreden van infectie door SARS-CoV-2 na vier weken en op complicaties van COVID-19 na acht weken.³³

REGN-COV2 is een combinatie van twee monoclonale antistoffen die is ontwikkeld door het bedrijf Regeneron. In een eind oktober 2020 verschenen persbericht stelt de fabrikant dat toediening van REGN-COV2 aan vroege, niet in het ziekenhuis opgenomen, COVID-19-patiënten in een gecombineerde fase 2/3-trial resulteerde in een snellere vermindering van het virale RNA dan bij de patiënten die placebo ontvingen en in een daling van de COVID-19-gerelateerde medische zorg ten opzichte van placebo met 57%. Bij de patiënten met medische risicofactoren was deze daling nog sterker (72%).³⁴ Het preventieve effect van toediening van REGN-COV2 wordt onderzocht bij niet-geïnfekteerde personen die in nauw contact staan of hebben gestaan met een COVID-19-patiënt (bijvoorbeeld huisgenoten).³⁵ Het doel is het effect vast te stellen van toediening van REGN-COV2 op het optreden van infectie door SARS-CoV-2.

VIR-7831, ontwikkeld door de bedrijven Vir Biotechnology en GlaxoSmithKline, wordt in een fase 3-trial getest bij 1.300 COVID-19-patiënten die een hoog risico hebben om als gevolg van COVID-19 in het ziekenhuis opgenomen te worden. Het doel is vast te stellen of

behandeling met VIR-7831 effect heeft op ziekenhuisopname of dood binnen 29 dagen na randomisatie. Door middel van laboratoriumtechnieken is VIR-7831 zodanig aangepast dat de halfwaardetijd (een maat voor de duur van het uiteenvallen van antistoffen) is verlengd.³⁶

3.1.3 Mogelijke inzet passieve immunisatie

Ook als de toekomstige resultaten gunstig zijn ziet de commissie in het algemeen als nadeel dat passieve immunisatie, ten opzichte van actieve immunisatie, voor een blijvend effect telkens dient te worden herhaald, met relatief korte tussentijd (mogelijk vormt VIR-7831 hierop een uitzondering). Dat maakt passieve immunisatie ongeschikt voor gebruik in de algemene bevolking. De commissie kan zich echter wel voorstellen dat passieve immunisatie wordt ingezet bij bijzondere groepen mensen of onder bijzondere omstandigheden. Zij denkt hierbij bijvoorbeeld aan profylaxe bij patiënten met een onvoldoende functionerend afweersysteem of in verpleeghuizen waar COVID-19 is vastgesteld.

3.2 Vaccinatie

Bij vaccinatie, ook wel actieve immunisatie genoemd, wordt het afweersysteem geactiveerd. Dat kan bescherming bieden tegen:

- oplopen van een infectie met het virus;
- ziek worden ten gevolge van de infectie;
- uitscheiding van het virus tijdens en na een infectie (en dus tegen de verdere verspreiding van het virus).



Voor individuele bescherming is het belangrijk dat vaccinatie resulteert in vermindering van de kans op infectie of, als infectie toch optreedt, in een vermindering van de ernst van de ziekte. Voor indirecte bescherming is het belangrijk dat vaccinatie resulteert in vermindering van de kans op infectie en in een vermindering van uitscheiding van het virus.

3.2.1 Vaccins tegen SARS-CoV-2

Er zijn verschillende typen vaccins in ontwikkeling: vaccins gebaseerd op eiwitten van SARS-CoV-2 – zoals geïnactiveerde vaccins en subunitvaccins – en vaccins gebaseerd op genetisch materiaal van het virus – zoals vector based-vaccins en DNA/RNA-vaccins.

Bij vertaling van de algemene kenmerken van vaccinatie naar verschillende typen vaccins tegen SARS-CoV-2 kunnen door de beperkte ervaring op dit moment alleen algemene uitspraken worden gedaan. Ook wordt hier alleen gesproken over de manier waarop vaccins al dan niet in staat zijn tot vorming en activering van verschillende types cellen van het immuunsysteem die specifiek gericht zijn tegen SARS-CoV-2: B-cellen, CD4+ T-cellen en CD8+ T-cellen. Andere elementen van vaccins die de effectiviteit van het immuunsysteem beïnvloeden, bijvoorbeeld hulpstoffen (adjuvantia), blijven hier buiten beschouwing. Van een andere orde, maar wel van belang, is dat tot nu toe de inductie van immunologisch geheugen tegen coronavirussen na een natuurlijke infectie lastig is gebleken.^{37,38}

Voor de bescherming tegen infectie zijn neutraliserende antistoffen tegen het zogeheten spike eiwit van SARS-CoV-2 van belang. Daarmee wordt binding van het virus aan de receptor tegengegaan. Dat impliceert dat vaccinatie dan niet alleen zou moeten leiden tot vorming van specifieke B-cellen, maar ook – in verband met de rol bij de uitrijping van die B-cellen – tot vorming van specifieke CD4+ T-cellen. In principe zouden de verschillende nu beschikbare kandidaat-vaccins aan die voorwaarde moeten kunnen voldoen. In een studie naar besmettelijkheid van patiënten met COVID-19 werd vastgesteld dat virus lastiger te kweken was bij toenemende niveaus van neutraliserende antistoffen in het bloed.³⁹ Dit suggereert dat vaccins die gericht zijn op ontwikkelen van neutraliserende antistoffen ook effect kunnen hebben op besmettelijkheid.

Naast neutraliserende antistoffen zijn er andere immunologische effecten van vaccinatie waarin vaccins kunnen verschillen, zoals inductie van specifieke CD8+ T-cellen. Om die cellen te verkrijgen is het noodzakelijk dat het vaccin genetische informatie voor eiwitten van het virus bevat. Die genetische informatie wordt in de cel opgenomen en vertaald in het betreffende eiwit dat vervolgens als endogeen peptide wordt gepresenteerd. Vorming van CD8+ T-cellen is mogelijk na vaccinatie met vector based-vaccins en DNA/RNA-vaccins. Vaccins gebaseerd op eiwitten van SARS-CoV-2, zoals geïnactiveerde vaccins en subunitvaccins leiden niet tot CD8+ T-cellen. Welke bijdrage de verschillende componenten van de immunrespons hebben op het verminderen van



virusuitscheiding is niet duidelijk en zal uit de gegevens van trials en aanvullende studies blijken.

3.3 Stand van zaken ontwikkeling vaccins tegen SARS-CoV-2

Er zijn momenteel volgens de WHO 212 vaccins in ontwikkeling; 164 daarvan bevinden zich in de preklinische fase en met 48 vaccins worden klinische trials uitgevoerd (gegevens van 12 november 2020).⁴⁰ Nederland heeft in Europees verband tot op heden over zes kandidaat-vaccins mondelinge afspraken gemaakt (zie tabel 1). Met vier fabrikanten zijn contracten gesloten, te weten AstraZeneca, Janssen Pharmaceutica, Sanofi Pasteur/GSK en BioNTech/Pfizer. Onderhandelingen over een contract voor een zevende kandidaat-vaccin (Novavax) zijn gaande.

3.3.1 University of Oxford/AstraZeneca

Het vaccin van University of Oxford/AstraZeneca is een recombinant vectorvaccin, wat inhoudt dat er gebruik gemaakt wordt van een dragervirus waaraan genetisch materiaal van SARS-CoV-2 is toegevoegd. Het dragervirus is een adenovirus dat bij chimpansees voorkomt, maar niet bij mensen.^{41,42} Het genetisch materiaal codeert voor het *spike* eiwit van SARS-CoV-2.⁴¹ De vaccinatie bestaat uit twee doses, die ten minste vier weken na elkaar worden toegediend.⁴³

In een dierstudie is aangetoond dat het vaccin een beschermende werking had: na vaccinatie werden de dieren minder ziek dan ongevaccineerde dieren en werd er minder virus in de luchtwegen aangetroffen.⁴¹ In een fase 1-2-trial is bij ongeveer 1.000 mensen van gemiddeld 35 jaar oud aangetoond dat het vaccin leidde tot de productie van antistoffen en T-cel responses.⁴² Vaccinatie gaf milde bijwerkingen, waarvan vermoeidheid, hoofdpijn, malaise, en pijn en gevoeligheid op de plek van de injectie bij meer dan 60% van de deelnemers voorkwam. In het Verenigd Koninkrijk, Brazilië en Zuid-Afrika is gestart met fase 2-3-trials met ten minste 10.000 personen, waaronder ouderen (boven de 55 jaar). In de VS loopt momenteel een fase 3-trial bij ongeveer 30.000 volwassenen, waarvan 25% ouder dan 65 jaar zal zijn.⁴³ Eind 2020 worden de eerste tussentijdse resultaten verwacht over de werkzaamheid en veiligheid.

De Europese Unie heeft een contract gesloten voor 300 miljoen doses, met een optie voor nog eens 100 miljoen doses. Nederland heeft recht op de aankoop van ongeveer 3,9% van dit totaal (respectievelijk ongeveer 11,7 en 3,9 miljoen doses). Mogelijk komt het vaccin in het voorjaar van 2021 beschikbaar. Het is onzeker hoeveel doses op welke termijn voor Nederland beschikbaar zijn.



3.3.2 Janssen Pharmaceutica

Net als het vaccin van University of Oxford/AstraZeneca, is ook het vaccin van Janssen Pharmaceutica een recombinant vectorvaccin. In dit geval is het dragervirus een adenovirus dat bij mensen verkoudheid veroorzaakt.⁴⁴ Het genetisch materiaal codeert voor het *spike* eiwit van SARS-CoV-2.⁴⁴ Het vaccin moet één of twee keer worden toegediend.

Twee studies in dieren toonden aan dat het vaccin een beschermend effect had.^{44,45} Vaccinatie leidde tot de productie van antistoffen en de dieren werden minder ziek na blootstelling aan SARS-CoV-2. Na vaccinatie werd er geen virus meer aangetroffen in de longen. Uit interim-analyses van een fase 1-2-trial bij mensen tussen de 18 en 55 jaar en mensen van boven de 65, is gebleken dat vaccinatie leidde tot de ontwikkeling van antistoffen en T-cel responses.⁴⁶ Het vaccin gaf bij de meerderheid van de deelnemers milde bijwerkingen, waarbij pijn op de plaats van de injectie, vermoeidheid, hoofdpijn en spierpijn het meest werden genoemd. Er lopen nog fase 2-trials in Nederland, Duitsland en Spanje onder ongeveer 550 gezonde volwassenen.⁴⁷ Inmiddels is in de VS gestart met een fase 3-trial waaraan uiteindelijk ongeveer 60.000 mensen zullen meedoen van 18 jaar en ouder waarvan een deel een onderliggende aandoening heeft (ongeveer 30% van 60 jaar en ouder; ongeveer 20% tussen de 18 en 40 jaar).⁴⁸ Eind december 2020 of begin 2021 worden de eerste tussentijdse resultaten verwacht over de werkzaamheid en veiligheid.

De Europese Unie heeft een contract gesloten voor in eerste instantie 200 miljoen doses, met een optie voor nog eens 200 miljoen doses. Nederland heeft recht op de aankoop van ongeveer 3,9% van dit totaal (ongeveer 7,8 miljoen doses per keer). Mogelijk komt het vaccin in het voorjaar van 2021 beschikbaar. Het is onzeker hoeveel doses op welke termijn voor Nederland beschikbaar zijn.

3.3.3 Sanofi Pasteur/GSK

Het vaccin van Sanofi Pasteur/GSK is een subunitvaccin. Dit houdt in dat het vaccin viruseiwitten bevat, van in dit geval het *spike* eiwit van SARS-CoV-2. Subunitvaccins leiden tot de vorming van antistoffen en inductie van CD4+ T-cellen, maar niet tot de vorming van CD8+ T-cellen. Aan subunitvaccins worden vaak adjuvantia (hulpstoffen) toegevoegd om een voldoende sterke immuunrespons op te wekken. Dat is ook het geval bij dit vaccin. De vaccinatie bestaat uit 2 doses.⁴⁰

Resultaten uit preklinische studies en klinische trials in fase 1-2 zijn nog niet gepubliceerd. Naar verwachting gaat een fase 3-trial eind 2020 van start.

De Europese Unie heeft een contract gesloten voor 300 miljoen doses. Nederland heeft recht op de aankoop van ongeveer 3,9% van dit totaal (ongeveer 11,7 miljoen doses). Mogelijk komt het vaccin in de zomer van



2021 beschikbaar. Het is onzeker hoeveel doses op welke termijn voor Nederland beschikbaar zijn.

3.3.4 Moderna

Het vaccin van Moderna is een mRNA-vaccin, wat inhoudt dat het vaccin genetisch materiaal (*messenger RNA*) van SARS-CoV-2 bevat. Het genetisch materiaal codeert voor het virale *spike* eiwit.⁴⁹ De vaccinatie bestaat uit twee doses.⁵⁰

Dierstudies hebben laten zien dat het vaccin een beschermend effect had.^{49,51} Door vaccinatie werden antistoffen gevormd en CD4+ T-cel-responses opgewekt, maar geen CD8+ T-cel responses. Na vaccinatie waren de dieren minder ziek en werd er geen virus in de neus aangetroffen. Uit een fase 1-trial bij 45 mensen van gemiddeld 33 jaar oud en 40 van gemiddeld 69 jaar oud bleek dat vaccinatie leidde tot de productie van antistoffen en CD4+ T-celresponses, terwijl er nauwelijks een CD8+ T-cel respons was.^{50,52} Vaccinatie gaf voornamelijk milde lokale en systemische bijwerkingen. In beide groepen werd door meer dan 60% van de deelnemers pijn op de plaats van de injectie, hoofdpijn, spierpijn en vermoeidheid genoemd. Inmiddels zijn er in de VS fase 2-trials en fase 3-trials gestart. Aan de fase 3-trial zullen ongeveer 30.000 mensen deelnemen, waarvan 25 tot 40% ouder zal zijn dan 65 jaar of jonger dan 65 jaar maar met een verhoogd risico voor complicaties van COVID-19.⁵³ In een persbericht van 16 november 2020 wordt geschreven dat de

effectiviteit van het vaccin 94,5% is.⁵⁴ De primaire gegevens ontbreken vooralsnog.

De Europese Unie heeft een contract gesloten voor in eerste instantie 80 miljoen doses, met een optie voor nog eens 80 miljoen doses. Nederland heeft recht op de aankoop van ongeveer 3,9% van dit totaal (ongeveer 3,1 miljoen doses per keer). Mogelijk komt het vaccin in het voorjaar van 2021 beschikbaar. Het is onzeker hoeveel doses op welke termijn voor Nederland beschikbaar zijn.

3.3.5 CureVac

Net als het vaccin van Moderna, is ook het vaccin van CureVac een mRNA-vaccin waarvan het genetisch materiaal codeert voor spike eiwit. De vaccinatie bestaat uit twee doses.⁴⁰

Resultaten uit preklinische studies en fase 1-trials zijn nog niet gepubliceerd. Momenteel loopt er een fase 2-trial met ongeveer 700 gezonde volwassenen.⁵⁵ Naar verwachting gaat een fase 3-trial eind 2020 van start. De Europese Unie heeft een contract gesloten voor in eerste instantie 225 miljoen doses, met een optie voor nog eens 180 miljoen doses. Nederland heeft recht op de aankoop van ongeveer 3,9% van dit totaal (respectievelijk ongeveer 8,7 miljoen en 7 miljoen doses). Mogelijk komt het vaccin in de zomer van 2021 beschikbaar. Het is onzeker hoeveel doses op welke termijn voor Nederland beschikbaar zijn.



3.3.6 BioNTech/Pfizer






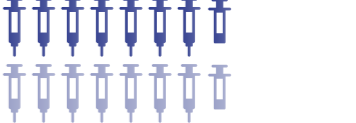





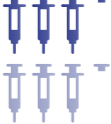


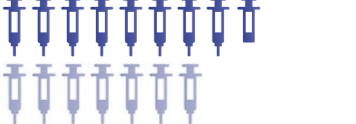



Net als het vaccin van Moderna en CureVac, is ook het vaccin van BioNTech/Pfizer een mRNA-vaccin waarvan het genetisch materiaal codeert voor spike eiwit. De vaccinatie bestaat uit twee doses.⁵⁶

In een dierstudie is aangetoond dat het vaccin een beschermende werking heeft.⁵⁷ Vaccinatie leidde tot antistoffen en T-cel responses en er werd geen virus aangetroffen in de longen. Uit een fase 1-2-trial met mensen tussen de 18 en 55 jaar en tussen de 65-85 jaar bleek dat vaccinatie leidde tot de productie van antistoffen en mogelijk ook tot T-celresponses. Na vaccinatie werden in beide groepen lokale en systemische bijwerkingen gezien. Pijn op de plaats van de injectie en vermoeidheid kwamen het meest voor.⁵⁶ In verschillende landen worden fase 2-3-trials uitgevoerd bij in totaal ongeveer 44.000 mensen van boven de 16 jaar, waarvan ongeveer 40% ouder zal zijn dan 55 jaar.⁵⁸ Begin november 2020 heeft de fabrikant in een persbericht gemeld dat uit een eerste interimanalyse blijkt dat de bescherming van het vaccin rond de 90% ligt.⁵⁹ De primaire gegevens ontbreken vooralsnog.

De Europese Unie heeft een contract gesloten voor in eerste instantie 200 miljoen doses, met een optie voor nog eens 100 miljoen doses.

Nederland heeft recht op de aankoop van ongeveer 3,9% van dit totaal (respectievelijk ongeveer 7,8 miljoen en 3,9 miljoen doses). Mogelijk komt het vaccin in het voorjaar van 2021 beschikbaar. Het is onzeker hoeveel doses op welke termijn voor Nederland beschikbaar zijn.

Tabel 1: Overzicht kandidaat-vaccins

Vaccins	Type	Verwacht	Aantal doses
University of Oxford/ AstraZeneca	Vectorvaccin 	Voorjaar 2021 	± 11,7 miljoen (mogelijk ± 3,9 extra) 
Janssen Pharmaceutical Companies	Vectorvaccin 	Voorjaar 2021 	± 7,8 miljoen (mogelijk 2 keer) 
Sanofi Pasteur/GSK	Eiwitvaccin 	Zomer 2021 	± 11,7 miljoen 
Moderna	RNA-vaccin 	Voorjaar 2021 	± 3,1 miljoen (mogelijk 2 keer) 
CureVac	RNA-vaccin 	Zomer 2021 	± 8,7 miljoen (mogelijk ± 7 extra) 
BioNTech/Pfizer	RNA-vaccin 	Voorjaar 2021 	± 7,8 miljoen (mogelijk ± 3,9 extra) 

Deze tabel is aangepast op 30 november 2020. In de versie die op 19 november 2020 is gepubliceerd, ontbrak bij CureVac de optie voor 7 miljoen extra doses.



04 ethische overwegingen



Wanneer de eerste COVID-19-vaccins op de markt worden toegelaten zullen er niet direct genoeg doses beschikbaar zijn om iedereen te vaccineren. Er moet dus bepaald worden wie als eersten voor vaccinatie in aanmerking komen. Uitgaande van algemene ethische principes heeft de commissie doelstellingen geformuleerd op grond waarvan de keuzes voor een bepaalde doelgroep verantwoord kunnen worden.

4.1 Noodzaak tot prioritering

Op dit moment is de kans op besmetting met SARS-CoV-2 voor iedereen in Nederland reëel. Bovendien kan iedereen die met het virus is besmet, het ook weer doorgeven aan anderen. Dit geldt ook voor mensen zonder symptomen. Zolang een aanzienlijk deel van de bevolking geen immuniteit heeft opgebouwd tegen SARS-CoV-2, blijft het noodzakelijk om preventieve maatregelen in acht te nemen. Daarom, voorondersteld dat er naar verloop van tijd voldoende beschikbaarheid zal zijn van een bewezen werkzaam en veilig vaccin, krijgen alle volwassenen in Nederland in deze fase van de pandemie de kans zich te laten vaccineren tegen SARS-CoV-2.

De verwachting is echter dat er in eerste instantie onvoldoende vaccin beschikbaar zal zijn om iedereen in Nederland te vaccineren wanneer het eerste vaccin tot de markt wordt toegelaten. Dat betekent dat er keuzes gemaakt moeten worden wie als eersten in aanmerking komen voor vaccinatie. Prioritering van groepen bij vaccinatie tijdens een

pandemie is een controversiële, ethische kwestie.⁶⁰ Prioriteit kan namelijk niet uitsluitend op medisch-wetenschappelijke gronden gebaseerd worden. Groepen die in de literatuur vaak geprioriteerd worden bij vaccinatie tijdens een pandemie zijn kinderen, mensen met een kwetsbare gezondheid, zorgmedewerkers en mensen met een cruciaal beroep (bijvoorbeeld mensen werkzaam in de veiligheidsdienstverlening en de voedselketen).⁶¹ Maar op welke gronden zouden bepaalde groepen voorrang verdienen boven andere? Om prioritering van bepaalde groepen boven andere te kunnen rechtvaardigen is het van belang om de ethische overwegingen te expliciteren waarop die keuzes gebaseerd zijn.

4.2 Ethische principes

De prioritering van groepen voor vaccinatie tijdens een pandemie kan gebaseerd zijn op uiteenlopende, vaak botsende ethische overwegingen.⁶¹ Toch bestaat er belangrijke overlap op een aantal gebieden. Twee algemene ethische principes die vaak gebruikt worden voor de totstandkoming van prioritering zijn utiliteit en rechtvaardigheid.⁶⁰

Utiliteitsprincipe

Een belangrijk principe bij de verdeling van schaarse middelen tijdens een pandemie is het maximaliseren van de (gezondheids)winst voor de bevolking als geheel. Dat wordt ook wel het utiliteitsprincipe genoemd. Dit principe past binnen een *consequentialistische* theorie die stelt dat de juistheid van ons handelen wordt bepaald door de goede of slechte



gevolgen van die handelingen. In de context van de verdeling van schaarse middelen tijdens een pandemie is een gangbare invulling van het utiliteitsprincipe het voorkomen van ernstige ziekte en sterfte.^{60,61} Over wat hier precies uit volgt bestaan uiteenlopende ideeën: zoveel mogelijk levens redden in het algemeen, zoveel mogelijk gewonnen levensjaren realiseren, of de levens redden van de mensen die het meeste bijdragen aan de bestrijding van de pandemie of juist aan een goed-functionerende maatschappij.⁶⁰ De invulling van het utiliteitsprincipe als ‘zoveel mogelijk levens redden’ ontmoet doorgaans de meeste acceptatie.⁶⁰ Daarnaast is het helder en eenduidig in het gebruik. Bovendien is deze invulling ook verenigbaar met niet-consequentialistische theorieën van rechtvaardigheid: iedereen heeft een gelijk recht op leven, dus volgt dat bij schaarste zoveel mogelijk levens gered moeten worden.⁶⁰ Ook vaccinatie om indirect levens te beschermen kan hierin worden meegewogen, zoals het vaccineren van een zorgmedewerker om andere levens te redden. Omdat voor COVID-19 geldt dat de kans op sterfte sterk gecorreleerd is met de kans op ernstige ziekte, worden deze in dit advies in de regel samen beschouwd. Invulling van het utiliteitsprincipe als voorkomen van langetermijngevolgen van COVID-19 voor de gezondheid ligt op dit moment niet voor de hand, omdat daarover nog onvoldoende gegevens zijn.

Een klein aantal ethische publicaties formuleert op grond van het utiliteitsprincipe het terugdringen van virusverspreiding in de populatie als

uitgangspunt voor prioritering. Bijvoorbeeld, het vaccineren van adolescenten om verspreiding terug te dringen en niet per se voor hun eigen gezondheidsvoordeel. Anderen adviseren zorgmedewerkers te vaccineren om te voorkomen dat de reguliere zorg in het geding komt.⁶¹⁻⁶³ In enkele gevallen worden ook maatschappelijke voordelen meegewogen die niet medisch van aard zijn. Het gaat dan bijvoorbeeld om het in stand houden van de maatschappij of economische voordelen.^{60,61}

Rechtvaardigheid

Het ethische principe van rechtvaardigheid (*fairness*) houdt in dat mensen met gelijke aanspraak op een goed (zoals een vaccin) daar ook gelijke kans op krijgen. De juistheid van ons handelen wordt hierbij niet afgemeten aan de gevolgen van die handelingen, maar op grond van vooraf gespecificeerde normen. De vraag is dan vervolgens wie op welke gronden aanspraak kan maken op het schaarse goed. Vaak wordt vanuit rechtvaardigheidsoverwegingen beredeneerd dat prioriteit gegeven moet worden aan de ‘*worst off*’: diegenen die het meeste risico lopen, het meest kwetsbaar zijn of het meest zijn achtergesteld (verondersteld dat vaccinatie ook daadwerkelijk effect heeft op de achterstand binnen die groep).⁶⁰ Over de invulling van die groepen kunnen verschillende interpretaties bestaan en vaak worden begrippen als ‘kwetsbaar’ en ‘hoog risico’ onvoldoende gedefinieerd.⁶¹ Daarom wordt in dit advies het gebruik van dergelijke begrippen zoveel mogelijk gespecificeerd. Een ander criterium is dat het vaccinatiebeleid sociale ongelijkheden verkleint en niet



discrimineert.^{60,64} Een specifieke en meer controversiële invulling van het principe van rechtvaardigheid is het *fair innings*-argument.^{60,61} Dat houdt in dat jonge mensen meer aanspraak maken op levensreddende behandeling bij schaarste dan oudere mensen, op grond van het feit dat die laatste groep al meer kans heeft gehad om een ‘normale’ levensduur te bereiken.⁶⁵ Wederkerigheid is ook een principe wat onder rechtvaardigheid geschaard kan worden. Op grond van wederkerigheid zouden zorgmedewerkers prioriteit kunnen krijgen bij vaccinatie. Zij lopen immers een beroepsmatig risico en dat kan gecompenseerd worden door bescherming te bieden.^{60,61,63}

Procedurele rechtvaardigheid

De principes van utiliteit en rechtvaardigheid kunnen in conflict met elkaar komen.⁶⁰ Ook kunnen ze in discussies over prioritering verschillend worden uitgelegd. Wanneer er keuzes moeten worden gemaakt op basis van conflicterende waarden, kan het principe van procedurele rechtvaardigheid een uitweg bieden.^{60,61} Procedurele rechtvaardigheid stelt dat voor het opstellen van inhoudelijk rechtvaardige protocollen, een eerlijk beslissingsproces nodig is.⁶⁶ In 2009 is er door een subcommissie van het *Centers for Disease Control and Prevention* (Verenigde Staten) een ethische richtlijn voor pandemieplanning opgesteld.⁶⁷ De richtlijn beschrijft aan welke voorwaarden een ideaal proces moet voldoen met het oog op rechtvaardige uitkomsten. Voorwaarden die genoemd worden zijn beargumenteerde beslissingen gebaseerd op accurate informatie,

consistente toepassing van standaarden, onpartijdige besluitvormers en instemming van belanghebbenden met de procedures.⁶⁷ Daarnaast is transparantie essentieel. Dit kan bewerkstelligd worden door het openbaar maken van de argumentatie – inclusief de relevante waarden en principes – die heeft geleid tot de verschillende keuzes.⁶⁶

4.3 Mogelijke doelstellingen van prioritering

De principes van utiliteit en rechtvaardigheid kunnen gebruikt worden om doelstellingen te formuleren: wat moet in eerste instantie bereikt worden met vaccinatie? De commissie komt op drie mogelijke doelstellingen (zie ook tabel 2). Die doelstellingen geven richting bij prioritering: welke groepen kunnen met voorrang gevaccineerd worden om zo veel mogelijk aan de gekozen doelstelling te voldoen?

Verminderen (ernstige) ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19

Het klassieke doel van vaccinatie is het beschermen van de gevaccineerde tegen een ernstige infectieziekte, in dit geval COVID-19 als gevolg van een infectie met SARS-CoV-2. Niet iedereen loopt dezelfde risico's op het moment van infectie met SARS-CoV-2. Sommige mensen in de samenleving lopen proportioneel grotere risico's op ernstig gezondheidsnadeel als gevolg van COVID-19. Vaccinatie met als doel (ernstige) ziekte en sterfte te verminderen is in overeenstemming met het utiliteitsprincipe: het met voorrang vaccineren van deze groep ‘gezondheidskundig kwetsbaren’ is gericht op het redden van zoveel



mogelijk levens. Op grond van het rechtvaardigheidsprincipe is het ook te verdedigen om deze groep als eerste te vaccineren: prioriteit aan de ‘worst off’. Er bestaan daarnaast groepen met een verhoogd risico op infectie, zonder dat zij een individueel verhoogd risico op ernstige ziekte en sterfte lopen. Groepen met een verhoogd risico op virusinfectie dragen daarmee meer bij aan de ziektelast in de samenleving dan groepen zonder verhoogd risico. De mate waarin groepen bijdragen aan de ziektelast is dus het product van de groepsgrootte, de kans op infectie en de omvang van de potentiële schade als gevolg van de ziekte.

Terugdringen verspreiding SARS-CoV-2

Naast individuele bescherming kan vaccinatie ook worden ingezet voor groepsvoordeel: door verspreiding terug te dringen wordt geprobeerd collectieve (gezondheids)schade te voorkomen. De verspreiding van SARS-CoV-2 heeft negatieve gevolgen voor iedereen in de samenleving. Hoe meer mensen in de samenleving besmet raken, hoe groter de nadelen. Die collectieve nadelen kunnen betrekking hebben op de volksgezondheid, zoals wanneer de reguliere zorg wordt afgeschaald bij oplopende besmettingsaantallen. Maar de nadelen kunnen ook sociaaleconomisch zijn (werkloosheid of onderwijsachterstand) of sociaal-emotioneel (eenzaamheid).⁶³ Vaccinatie met als doel de verspreiding van SARS-CoV-2 terug te dringen is dus in overeenstemming met een brede opvatting van het utiliteitsprincipe, en richt zich op groepen die de grootste rol hebben in virusverspreiding (de zogeheten ‘risicovormers’).

Het vaccineren van risicovormers kan ook onderbouwd worden vanuit de gedachte dat met het creëren van indirecte bescherming ook de mensen die het meest kwetsbaar zijn worden beschermd.

Voorkomen maatschappelijke ontwrichting

Naast de klassieke, medische, doelen voor vaccinatie, dringt zich bij de COVID-19- pandemie nog een derde doel op: het behoud van de vitale infrastructuur van de samenleving. *Lockdowns* en beperkende maatregelen (zoals het sluiten van scholen, horeca, en de kunst- en cultuursector) ontwrichten de maatschappij. De negatieve (sociaal-economische) effecten zijn aanzienlijk, en nemen toe naarmate de pandemie langer aanhoudt. Ziekteverzuim (of erger: sterfte) onder mensen met een cruciaal beroep bedreigt de vitale infrastructuur van de samenleving. Dit leidt momenteel in de zorgsector tot het afschalen van de reguliere zorg en vergt een grote inspanning om noodzakelijke zorg in stand te houden. Vaccinatie kan bijdragen aan het voorkomen van maatschappelijke ontwrichting wanneer deze gericht is op groepen die van belang zijn voor het in stand houden van de zorg en behoud van de vitale infrastructuur (veiligheidsdiensten, openbaar bestuur, voedselketen). Ook dit is in lijn met een brede opvatting van het utiliteitsprincipe. Het vaccineren van mensen met een cruciaal beroep kan in sommige gevallen ook verdedigd worden op grond van wederkerigheidsargumenten (rechtvaardigheid), voor zover deze groepen daadwerkelijk een verhoogd



risico lopen. Deze groepen stellen zich bloot aan risico's om de samenleving draaiende te houden en vaccinatie compenseert die risico's.





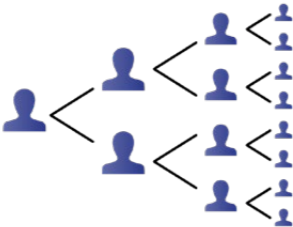


4.4 Aanvullende overwegingen

De principes van utiliteit en rechtvaardigheid bieden een ethische onderbouwing voor de keuze voor bepaalde doelgroepen. Als het nodig is om binnen doelgroepen te prioriteren kunnen aanvullende overwegingen een rol spelen. Voor verdere prioritering tussen en binnen deze doelgroepen zullen ten eerste voortschrijdende wetenschappelijke inzichten moeten worden meegenomen. Het gaat dan over de mate waarin vaccinatie van specifieke groepen bijdraagt aan de gekozen doelstelling. Groepen die daar in hogere mate aan bijdragen krijgen voorrang boven groepen die daar in mindere mate aan bijdragen. Die bijdrage is onder andere afhankelijk van het nader te kwantificeren risico per groep op het krijgen en verspreiden van SARS-CoV-2 en het risico op (ernstig) gezondheidsnadeel, de nut-risicoverhouding van

specifieke vaccins (proportionaliteit) en of er redelijke alternatieven beschikbaar zijn voor bepaalde groepen (subsidiariteit). De vaccinatiestrategie moet niet in isolatie tot stand komen, maar in samenhang met andere maatregelen, zoals bronmaatregelen (quarantaine, thuisisolatie), collectieve maatregelen (*physical distancing*, testbeleid, bron- en contactonderzoek), persoonlijke hygiëne, persoonlijke beschermingsmiddelen en medische interventies (antivirale middelen, passieve immunisatie).⁶¹ In het geval van een gelijk kwantitatief oordeel over verschillende groepen kunnen de principes van subsidiariteit en proportionaliteit worden toegepast, als ook aanvullende overwegingen van utiliteit en rechtvaardigheid. Bijvoorbeeld, bij een gelijke kans op ernstige ziekte of sterfte kan gekeken worden naar gewonnen levensjaren (utiliteit). Of het kan gaan om de mate waarin een beroepsgroep zich blootstelt aan een infectierisico om anderen te helpen (wederkerigheid).



Tabel 2. Doelstellingen en bijbehorende doelgroepen voor de toewijzing van vaccins tegen SARS-CoV-2 bij schaarste. De doelgroepen zijn niet hiërarchisch geordend.

Doelstelling	Doelgroep	
<p>1. Verminderen (ernstige) ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19</p>		<p>Groepen die op basis van persoonlijke kenmerken een verhoogd risico lopen op een ernstiger ziektebeloop en sterfte na virusbesmetting (gezondheidskundig kwetsbare groepen)</p>
		<p>Groepen die een verhoogd risico lopen om mensen uit medische risicogroepen te besmetten, ondanks preventieve maatregelen of omdat preventieve maatregelen niet beschikbaar of mogelijk zijn</p>
<p>2. Terugdringen verspreiding SARS-CoV-2</p>		<p>Groepen die een verhoogd risico lopen op virusinfectie door hun werk- of leefomgeving</p>
<p>3. Voorkomen maatschappelijke ontwrichting</p>		<p>Groepen die een verhoogd risico lopen om anderen te besmetten ('risicovormers')</p>
		<p>Groepen die van belang zijn voor het in stand houden van de zorg en het behoud van de vitale infrastructuur</p>

4.5 Voorstellen voor prioritering in het buitenland

Individuele landen

Een aantal landen heeft reeds hun voorlopige aanbevelingen uitgebracht voor het nationale vaccinatiebeleid. Hieronder zijn het Verenigd Koninkrijk, Frankrijk, België, de VS en Duitsland.⁶⁸⁻⁷² Alle landen geven hoge prioriteit aan mensen met het grootste risico op ernstige ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19. De meeste landen specificeren deze groep als ouderen en medische risicogroepen. Ook zorgmedewerkers krijgen hoge prioriteit, alhoewel die groep vaak niet verder wordt gespecificeerd. In de rapporten worden drie redenen genoemd om de prioritering van zorgmedewerkers bij vaccinatie te rechtvaardigen: zij hebben een verhoogde kans om besmet te raken, zij hebben een verhoogde kans om het virus aan kwetsbare patiënten door te geven en zij zijn van belang voor het in stand houden van de zorg. Of zorgpersoneel vóór kwetsbare groepen zou moeten gaan wordt in de rapporten opengelaten.

De VS en Duitsland geven ook hoge prioriteit aan mensen met een cruciaal beroep.^{70,72} Frankrijk en België benoemen deze groepen wel, maar de medisch-wetenschappelijke adviesorganen van deze landen leggen de keuze om mensen te vaccineren die een cruciaal beroep hebben, maar die geen zorgmedewerker zijn, expliciet bij andere autoriteiten neer.^{69,71} In de Amerikaanse en Duitse aanbevelingen wordt daarnaast aandacht besteed aan sociaaleconomisch kwetsbare groepen.^{70,72} De Amerikaanse *National Academies of Sciences,*

Engineering, and Medicine vermeldt expliciet dat de toewijzing van vaccins ook ingezet moet worden om sociale ongelijkheden in de VS terug te dringen.⁷³ Het advies is om in de prioritering een index mee te wegen gebaseerd op sociaaleconomische status, ras, etniciteit, woonsituatie en vervoersmogelijkheden.

De medisch-wetenschappelijke adviesorganen van bovengenoemde landen benadrukken dat belangrijke gegevens nog ontbreken over de specifieke vaccins, waaronder werkzaamheid en veiligheid, en over de epidemiologie en risicofactoren voor COVID-19. De prioritering is tot stand gekomen op grond van de beschikbare informatie en in de vooronderstelling dat het vaccin in alle groepen even werkzaam en veilig is én dat het vaccin zowel de ziektelast als verspreiding kan tegengaan. Daarom spreekt men veelal van een (zeer) voorlopige prioritering. Sommige landen zijn stelliger in hun aanbevelingen dan andere. Frankrijk presenteert bijvoorbeeld verschillende vaccinatiestrategieën, maar stelt dat het op dit moment niet mogelijk is om een definitieve keuze te maken.⁶⁹ Op het moment dat er meer gegevens beschikbaar komen, wordt de prioritering nader uitgewerkt of worden aanpassingen gedaan.

Europese Commissie

Op 15 oktober 2020 publiceerde de Europese Commissie haar aanbevelingen ten aanzien van het vaccinatiebeleid tegen SARS-CoV-2 in lidstaten van de Europese Unie (EU). Het leidende principe van



prioritering van groepen bij vaccinatie is het redden van zoveel mogelijk levens.⁷⁴ Volgens de Europese Commissie moet hiertoe worden ingezet op het beschermen van de meest kwetsbare groepen en individuen, en het terugdringen van verspreiding van het virus. De Europese Commissie heeft een lijst gepubliceerd met voorbeelden van te prioriteren groepen (zonder onderlinge hiërarchie) die landen *in overweging* moeten nemen.⁷⁴ Verdere prioritering en specifieke aanbevelingen zijn pas mogelijk zodra de kenmerken van specifieke vaccins bekend zijn, waaronder werkzaamheid en veiligheid van het gebruik van de vaccins in specifieke groepen. In de lijst van te overwegen groepen zijn opgenomen: zorgpersoneel en medewerkers in langdurige zorginstellingen, mensen ouder dan 60 jaar, groepen die medisch kwetsbaar zijn vanwege chronische ziekte of comorbiditeit, werknemers in vitale sectoren anders dan de zorg, sociaaleconomisch kwetsbare groepen en groepen die niet in staat zijn voldoende fysieke afstand van elkaar bewaren (op grond van woon- of werksituatie).⁷⁴

Wereldgezondheidsorganisatie (WHO)

De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) schetst in haar *WHO SAGE Roadmap* drie epidemiologische scenario's die landen kunnen helpen bij de nationale prioritering van vaccins bij verschillende niveaus van schaarste.⁷⁵ In het eerste scenario is de virusverspreiding in de bevolking hoog, in het tweede scenario gaat het om sporadische gevallen of lokale uitbraken en in het derde zijn er geen gevallen meer bekend binnen de

landsgrenzen. In het eerste scenario (veel ziektegevallen) is het doel van de vaccinatiestrategie tweeledig: het verminderen van ernstige ziekte en sterfte én het in stand houden van de vitale infrastructuur van het land. Indien het vaccin slechts zeer beperkt beschikbaar is (genoeg voor 1-10% van de bevolking) adviseert de WHO te beginnen bij zorgmedewerkers met een hoog tot zeer hoog risico om het virus op te lopen en te verspreiden. De onderbouwing daarvoor is dat er evidentie is dat zorgmedewerkers een hoog risico lopen op virusinfectie en mogelijk ook op ernstige ziekte en sterfte.^{76,77} Vaccinatie van zorgmedewerkers draagt dan bij aan de bescherming van kwetsbare patiënten en het in stand houden van COVID-19-gerelateerde zorg als ook de reguliere zorg. Volgens de WHO wordt deze keuze ook onderbouwd door het principe van wederkerigheid: zorgmedewerkers staan onder veel druk en stellen zich bloot aan risico's om anderen te helpen. Tot slot wordt ook een praktisch argument genoemd: zorgmedewerkers kunnen vooral als groep snel gevaccineerd worden, waardoor er meer tijd vrijkomt voor de uitrol naar andere geprioriteerde groepen. Na de zorgmedewerkers met een hoog risico op infectie volgen in dit scenario ouderen op volgorde van leeftijd-gerelateerd risico op ernstige ziekte en sterfte. Wanneer de beschikbaarheid van vaccins toeneemt (11-20% van de bevolking) komen vervolgens in aanmerking ouderen, medische risicogroepen, sociodemografische groepen met een aanzienlijk verhoogd risico op ernstige ziekte en sterfte (bijvoorbeeld asielzoekers) en 'high priority' onderwijspersoneel. Bij een beschikbaarheid van het vaccin tot 50%



van de bevolking worden daaraan toegevoegd het overige onderwijspersoneel, cruciale beroepen naast zorg en onderwijs, zwangere vrouwen, zorgmedewerkers met een laag tot gemiddeld risico op virusinfectie en groepen met een verhoogd risico op virusinfectie op grond van beroep of leefomgeving. In het tweede scenario (lokale uitbraken) zijn de doelen van het vaccinatiebeleid hetzelfde, maar daarbij komt het terugdringen van verspreiding in de bevolking. Wanneer de eerste vaccins (1-10%) beschikbaar komen is in dit scenario het advies om te beginnen bij zorgmedewerkers met een hoog tot zeer hoog risico om het virus op te lopen en te verspreiden én die werken op een plek waar veel besmettingen zijn. Daarnaast moeten *tegelijkertijd* ouderen worden gevaccineerd op volgorde van leeftijd-gerelateerd risico op ernstige ziekte en sterfte, eveneens alleen op plekken waar veel besmettingen zijn. In het derde scenario (geen gevallen) wordt geadviseerd de eerste vaccins in te zetten om de 'import' van het virus vanuit het buitenland tegen te gaan. In aanmerking voor vaccinatie komen in eerste instantie groepen die essentiële reizen naar het buitenland maken en groepen die betrokken zijn bij de grensbewaking. Ook wordt op grond van wederkerigheidsargumenten geadviseerd om in het eerste stadium (1-10% beschikbaarheid) zorgmedewerkers met een hoog risico op virusinfectie en -verspreiding het vaccin aan te bieden.

Ethisch-wetenschappelijke literatuur

Op dit moment is nog weinig wetenschappelijke ethische literatuur verschenen specifiek over de prioritering van groepen bij vaccinatie tegen SARS-CoV-2. De beschikbare publicaties komen overwegend uit de Verenigde Staten. In twee Amerikaanse artikelen wordt specifiek gepleit om eerst zorgmedewerkers en eerstehulpverleners (waaronder brandweer en politie) te vaccineren, en daarna pas groepen met het hoogste risico op ernstige ziekte en sterfte.^{62,63} De groep met het hoogste risico bestaat volgens de auteurs uit mensen ouder dan 60 jaar en mensen met comorbiditeit. In het geval er onvoldoende vaccin beschikbaar is om deze groepen te vaccineren moet er worden geloot. Jongeren zouden geen voorrang moeten krijgen, omdat zij een kleinere kans hebben ernstig ziek te worden. Anderzijds, als er evidentie is dat jongeren een belangrijke rol hebben in de verspreiding zou dit wel een reden kunnen zijn om jongeren te prioriteren.⁶² Schmidt et al. vragen aandacht voor de Amerikaanse aanbeveling om bij de toewijzing van vaccins ook rekening te houden met sociale ongelijkheden.⁶⁴ Volgens de auteurs moeten hoeveelheden vaccins aangeboden worden aan achtergestelde groepen proportioneel aan hun sociaalmaatschappelijke achterstand en aan de mate waarin zij geraakt worden door de pandemie. Een speciale index (*Social Vulnerability Index*, SVI) kan dergelijke kwetsbare groepen helpen identificeren.⁶⁴ Giubilini et al. pleiten voorzichtig voor het prioriteren van kinderen bij vaccinatie tegen SARS-CoV-2 vanwege hun vermeende prominente rol in de verspreiding; het vaccineren van kinderen zou dan



de meest efficiënte manier zijn om gezondheidskundig kwetsbare groepen te beschermen.⁷⁸



05 vaccinatiestrategieën



Er zijn volgens de commissie vier vaccinatiestrategieën mogelijk om bij een voorlopig beperkte beschikbaarheid van vaccins COVID-19 te bestrijden.

De doelstellingen van de eerste drie strategieën zijn respectievelijk het verminderen van ernstige ziekte en sterfte, het terugdringen van verspreiding en het voorkomen van maatschappelijke ontwrichting.

Een vierde strategie volgt uit een combinatie van deze doelstellingen.

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

De doelstelling van deze vaccinatiestrategie is het minimaliseren van ernstige ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19. Hiervoor moeten groepen worden geïdentificeerd die het meeste bijdragen aan de ziektelast en sterfte. Hieronder vallen in ieder geval mensen die een verhoogd risico lopen op een ernstiger ziektebeloop en sterfte als gevolg van COVID-19 en mensen met een verhoogd risico op infectie door hun beroep of leefomgeving. Vaccinatie van deze groepen draagt bij aan het redden van zoveel mogelijk levens en levensjaren (utiliteit) en biedt gelijke kansen aan mensen die kwetsbaar zijn op grond van hun verhoogde risico op ernstig gezondheidsnadeel of omdat zij vanwege hun beroep of leefomgeving een verhoogd risico lopen op virusinfectie (rechtvaardigheid).

5.1.1 Mogelijke doelgroepen

Gezondheidskundig kwetsbare groepen

Uit gegevens van Nederlandse ziekenhuizen en de literatuur blijkt dat ouderen en mensen met een chronische aandoening een verhoogd risico hebben op ernstige ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19.⁷⁹⁻⁸⁵ In Nederland wordt vanaf een leeftijd van 50 jaar een verhoogd risico op ernstige ziekte gezien en dit risico neemt toe met de leeftijd. Het risico op sterfte is sterk verhoogd vanaf ongeveer 60 jaar en neemt met de leeftijd steeds meer toe. Berekeningen laten zien dat op IC-afdelingen het risico op sterfte ongeveer 5 maal hoger is voor 60-65-jarigen (*odds ratio* (OR) 4,97 (95% betrouwbaarheidsinterval: 3,33-7,41)) en 18 maal hoger voor 80-85-jarigen (OR 18,14 (9,90-33,25)) ten opzichte van mensen jonger dan 50 jaar.¹⁹ Mensen met chronische aandoeningen zoals hart- en vaatziekten, longziekten, en diabetes mellitus hebben in vergelijking met gezonde personen ook een verhoogd risico op ernstige ziekte en sterfte. Hun risico op sterfte is ongeveer twee maal zo hoog ten opzichte van mensen zonder chronische aandoening (data zijn niet gecorrigeerd voor leeftijd).¹⁹ Tabel 3 geeft een omschrijving van deze medische risicogroepen. Deze omschrijving is mede gebaseerd op medische risicogroepen die door de Gezondheidsraad zijn geïdentificeerd ten tijde van de influenza A/H1N1 pandemie in 2009.⁸⁶



Tabel 3: Medische risicogroepen voor COVID-19

- Patiënten met afwijkingen en functiestoornissen van de luchtwegen en longen en patiënten met een chronische stoornis van de hartfunctie
- Patiënten met diabetes mellitus
- Patiënten met chronische nierinsufficiëntie (dialyse en niertransplantatiepatiënten)
- Patiënten met een afweerstoornis of behandeld met immuunsuppressiva leidend tot verminderde weerstand tegen luchtweginfecties
- Mensen met een verstandelijke beperking wonend in instellingen en verpleeghuisbewoners

Groepen die een verhoogd risico lopen om mensen uit medische risicogroepen te besmetten

Wanneer de medische risicogroepen niet zelf gevaccineerd kunnen worden, bijvoorbeeld omdat een vaccin gecontra-indiceerd is of wanneer blijkt dat vaccinatie bij deze groepen niet werkzaam is, kan indirecte bescherming worden nagestreefd door zorgmedewerkers of mantelzorgers te vaccineren die direct contact hebben met medische risicogroepen. Dit zou bijvoorbeeld van toepassing kunnen zijn op werknemers in langdurige zorginstellingen, zoals verpleeghuizen.

Groepen die een verhoogd risico lopen op infectie door beroep of leefomgeving

Er zijn verschillende mensen die vanwege hun beroep een toegenomen risico hebben om geïnfecteerd te raken. Dat kan worden veroorzaakt doordat het onmogelijk is om thuis te werken of om voldoende afstand te houden. Van de ziektegevallen waarbij de setting van besmetting bekend is, blijkt ongeveer 10% van de gevallen te zijn opgetreden binnen de werksituatie.⁸⁷ De commissie geeft hier enkele voorbeelden van sectoren waar het infectierisico verhoogd is. Een eerste groep bestaat uit zorgmedewerkers (waaronder ook thuiszorg, ouderenzorg en langdurige zorg), omdat zij voor hun werk dagelijks nauw contact hebben met mensen die gezondheidsproblemen hebben, waaronder COVID-19-patiënten. De groep zorgmedewerkers zou verder uitgesplitst kunnen worden naar medewerkers die meer of minder risico op infectie lopen, afhankelijk van de mate waarin er contact is met bevestigde of verdachte COVID-19-patiënten en beschikbaarheid en gebruik van beschermingsmiddelen. Ook mensen met andere beroepen waarbij direct contact met patiënten of cliënten nodig is, zoals tandartsen, fysiotherapeuten, kappers, politie en handhavers hebben een groter risico op infecties. Verder zouden werknemers (vooral arbeidsmigranten) in de landbouw en voedselindustrie (de vleesverwerkende industrie en de industrie waar verse producten zoals groente, vlees en vis worden verwerkt) een verhoogd infectierisico kunnen hebben, vanwege het werken in koude ruimtes met een hoge luchtvochtigheid. Er spelen waarschijnlijk ook andere factoren



mee, zoals leef- of woonomstandigheden. Bij arbeidsmigranten zijn die nogal eens slechter dan gemiddeld. Mogelijkerwijs geven andere leefomgevingen waarbij het in acht nemen van de voorgeschreven fysieke afstand nagenoeg onmogelijk is, zoals gevangenissen en asielzoekerscentra, ook een verhoogd risico op infectie.

Van veel beroepsgroepen is op dit moment niet goed bekend wat precies hun (beroeps)risico is op infectie en in het verlengde daarvan hun aandeel in ziekenhuisopnames en sterfte als gevolg van COVID-19. In het algemeen gaat het om mensen die geen intrinsiek verhoogd risico op ernstige ziekte of sterfte hebben. Daarbij moet worden meegewogen in hoeverre dat risico met beschermende middelen en preventieve maatregelen kan worden teruggebracht. Hoewel er evidentie is dat in andere landen zorgmedewerkers een hoog risico lopen op virusinfectie en mogelijk ook op ernstige ziekte en sterfte,^{76,77} zijn hierover voor Nederland weinig gegevens. Het percentage zorgmedewerkers dat sinds 1 juni 2020 positief testte lag rond de 6 procent en is daarmee vergelijkbaar met de percentages in het onderwijs en onder mantelzorgers en is iets lager dan in de handhaving en bij contactberoepen.⁸⁷ Er zijn weinig zorgmedewerkers in het ziekenhuis opgenomen geweest (~2% van de ziektegevallen onder zorgmedewerkers) of overleden (<0,1% van ziektegevallen onder zorgmedewerkers).⁸⁷ Niettemin is het van belang om te blijven registreren welke zorgmedewerkers het meeste risico lopen op een infectie en hoe groot de infectierisico's zijn.

5.1.2 Kenmerken van vaccin

Het vaccin moet voor gebruik in deze strategie voldoende werkzaam zijn om ernstige ziekte en sterfte bij deze doelgroepen te voorkomen, en het moet veilig zijn. Bij vaccinatie van ouderen moet rekening worden gehouden met het feit dat naarmate de leeftijd toeneemt, het immuunsysteem minder goed werkt (*immunosenescence*) en vaccins dus in het algemeen minder werkzaam zijn. Ook zal over mogelijke contra-indicaties specifiek voor bepaalde medische risicogroepen in het begin waarschijnlijk nog kennis ontbreken.

5.1.3 Benodigde doses vaccin

Om alle ouderen en medische risicogroepen met een toegenomen risico op sterfte te vaccineren moeten naar schatting ten minste 5 miljoen mensen gevaccineerd worden. Voor het vaccineren van zorgmedewerkers in verpleeghuizen, de thuiszorg en de langdurige zorg en van mantelzorgers die direct contact hebben met medische risicogroepen, moeten naar schatting 1,5 miljoen mensen gevaccineerd worden.

5.2 Strategie 2: terugdringen van verspreiding van SARS-CoV-2

Het uitgangspunt van deze vaccinatiestrategie is het terugdringen van verspreiding van SARS-CoV-2 in de bevolking. In epidemiologische termen vertaald is het doel van de strategie het bereiken van een reproductiegetal (R) dat lager is dan 1. Met deze strategie wordt ernaar



gestreefd de gezondheid van ouderen en medische risicogroepen *indirect* te beschermen, waardoor ook de maatschappelijke nadelen van de pandemie verminderd kunnen worden. In deze strategie wordt voorrang gegeven aan mensen die het hoogste risico hebben geïnficeerd te raken en na besmetting het virus te verspreiden onder de bevolking ('risicovormers').

5.2.1 Mogelijke doelgroepen

Wie de grootste risicovormers zijn kan in de tijd veranderen. Om de risicovormers op een gegeven moment te definiëren moet gekeken worden naar de actuele epidemiologische situatie. Op dit moment, in het najaar van 2020, dragen jongeren in de leeftijdsgroep tussen de 20 en 30 jaar het meeste bij aan de verspreiding van SARS-CoV-2. In deze strategie zou vaccinatie dan ook aan hen moeten worden aangeboden. Omdat de persoonlijke meerwaarde van vaccinatie voor risicovormers laag kan zijn, zou de nut-risicoverhouding van vaccinatie voor hen minder gunstig kunnen zijn. Modelleringsonderzoek is echter nodig om te bepalen op welke termijn welk effect behaald kan worden met het vaccineren van deze groep of andere groepen die een rol hebben in de verspreiding.

5.2.2 Kenmerken van vaccin

Het vaccin moet voor gebruik in deze strategie niet alleen voldoende werkzaam en veilig zijn, maar het moet ook verspreiding van het virus tegengaan. Het effect van vaccinatie op de verspreiding van het virus

wordt in verschillende van de nu lopende fase 3 klinische trials onderzocht. De commissie kan op dit moment nog niet beoordelen of uit de eerste trials voldoende gegevens naar voren zullen komen om een besluit over de inzet van vaccinatie met dit doel te nemen.

5.2.3 Benodigde doses vaccin

De hoeveelheid benodigde doses vaccin is sterk afhankelijk van de keuzes die er worden gemaakt. De groep mensen van 20 tot 30 jaar oud omvat ongeveer 2 miljoen mensen.

5.3 Strategie 3: voorkomen van maatschappelijke ontwrichting

Het uitgangspunt van deze vaccinatiestrategie is het voorkomen van maatschappelijke ontwrichting. In deze strategie worden groepen geprioriteerd die van belang zijn voor het behoud van de vitale infrastructuur van de samenleving. Met deze strategie wordt ernaar gestreefd de meest ernstige maatschappelijke nadelen te voorkomen (utiliteit). In de medische lezing van de doelstelling 'maatschappelijke ontwrichting voorkomen' gaat het om het in stand houden van de zorgsector, om de impact van de pandemie op de volksgezondheid zoveel mogelijk te beperken. In deze strategie worden zorgmedewerkers dus om een andere reden geprioriteerd dan in strategie 1. Er wordt namelijk primair gestreefd naar een toewijzing van vaccins om ontwrichtende uitval in de zorg tegen te gaan, en niet vanwege het direct tegengaan van ernstige ziekte en



sterfte. De commissie benadrukt dat deze strategie niet alleen is gebaseerd op gezondheids- of medische overwegingen; ook maatschappelijke overwegingen spelen een rol.

5.3.1 Mogelijke doelgroepen

Voor vaccinatie komen in aanmerking mensen met een cruciaal beroep, zoals mensen werkzaam in de zorg, de veiligheid, het onderwijs en het openbaar bestuur. Om de impact van de pandemie op de volksgezondheid als geheel zoveel mogelijk te beperken zouden zorgmedewerkers eerder dan de andere beroepsgroepen in aanmerking komen voor vaccinatie. Voorwaarde voor de keuze voor deze strategie bij schaarste aan een vaccin is wel dat de dreiging van maatschappelijke ontwrichting reëel is. De actuele epidemiologische situatie (ziekteverzuim of sterfte in bepaalde sectoren) is hiervoor van belang.

5.3.2 Kenmerken van vaccin

Het vaccin moet voor gebruik in deze strategie voldoende werkzaam zijn om ziekte en sterfte te voorkomen en veilig zijn.

5.3.3 Benodigde doses vaccin

Voor het vaccineren van alle zorgmedewerkers (inclusief verpleeghuizen en thuiszorg) en mantelzorgers zullen naar schatting ten minste 2 miljoen mensen gevaccineerd moeten worden.

5.4 Strategie 4: combinatiestrategie

Bij het volgen van deze strategie worden twee of drie van de eerste strategieën gecombineerd. Daarvan is bijvoorbeeld sprake als bij de prioritering als doelen worden geformuleerd het voorkomen van ernstige ziekte en sterfte (strategie 1) in combinatie met het in stand houden van de gezondheidszorg (strategie 3). Als strategie 3 (maatschappelijke ontwrichting voorkomen) wordt betrokken in de combinatiestrategie, betekent dit dat naast gezondheidskundige ook maatschappelijke overwegingen een rol gaan spelen. Daarnaast moet bij de vierde strategie bij beperkte beschikbaarheid van een vaccin tot een verdeling over de gecombineerde strategieën worden besloten. Die verdeelsleutel berust op maatschappelijke keuzes. Binnen ieder van de onderdelen moet bij beperkte beschikbaarheid van een vaccin vervolgens tot een nadere prioritering worden besloten.

De verschillende elementen van de uitwerking van de eerste drie strategieën (in aanmerking komende groepen, kenmerken en benodigde doses van het vaccin, vervolgtraject) zijn ook van belang bij de vierde strategie.

5.5 Relevante aanvullende factoren voor strategiekeuze

Naast factoren zoals werkzaamheid en beschikbaarheid van een of meerdere vaccins, spelen ook aanvullende factoren een rol bij de keuze voor een vaccinatiestrategie. Een belangrijke factor is de



epidemiologische situatie. Het is voorstelbaar dat bij veel viruscirculatie en veel ziektegevallen de keuze voor een strategie anders is dan bij weinig circulatie en alleen lokale uitbraken. Daarnaast speelt mee welke algemene maatregelen van kracht zijn ten tijde van vaccinatie.

Maatregelen zoals *physical distancing* en thuiswerken en de mate waarin mensen zich daaraan houden kunnen een aanzienlijke uitwerking hebben op de verspreiding van het virus en daarmee op de keuze van een strategie. Dit geldt ook voor het testbeleid (bijvoorbeeld de mogelijkheid om grote groepen snel te testen) en de capaciteit van het bron- en contactonderzoek. Een andere relevante factor is de te verwachten deelnamegraad aan een vaccinatieprogramma, voornamelijk wanneer voor een bepaalde strategie een bepaalde vaccinatiegraad gehaald moet worden. Tot slot is van belang dat een strategie uitvoerbaar is. Zo dient er onder meer rekening mee gehouden te worden of de doelgroep kan worden geselecteerd en bereikt, en in welke setting vaccins (moeten) worden toegediend.



06 advies



Er zijn volgens de commissie vier vaccinatiestrategieën die ingezet kunnen worden om met een beperkte hoeveelheid vaccin COVID-19 te bestrijden. Welke strategie het beste als eerste ingezet kan worden is enerzijds afhankelijk van – nu nog ontbrekende – wetenschappelijke gegevens over de vaccins alsmede de situatie van de pandemie op het moment dat de vaccins beschikbaar komen, en anderzijds van normatieve overwegingen. Bij de huidige epidemiologische situatie en gegeven de onzekerheden over de eigenschappen en de beschikbare hoeveelheden van de vaccins, komen volgens de commissie personen met de hoogste risico's op ernstige ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19 als eersten in aanmerking voor vaccinatie. Dat zijn ouderen vanaf 60 jaar en medische risicogroepen. De commissie kan zich voorstellen dat er ook vaccins beschikbaar worden gesteld voor zorgmedewerkers om de continuïteit van zorg te kunnen waarborgen.

6.1 Verminderen ernstige ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19

De commissie stelt vast dat de ziektelast veroorzaakt door COVID-19 hoog genoeg is om vaccinatie van de Nederlandse bevolking aan te bevelen. Op termijn zal er voldoende vaccin beschikbaar zijn om alle volwassenen in Nederland, inclusief Caribisch Nederland, te vaccineren. Vooralsnog zal er onvoldoende vaccin beschikbaar zijn en daarom is prioritering nodig. Bij de huidige stand van wetenschap en de huidige epidemiologische situatie, adviseert de commissie voor vaccinatie-

strategie 1, gebaseerd op gezondheids- of medische overwegingen. De doelstelling om (ernstige) ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19 te voorkomen is ethisch te onderbouwen op grond van zowel het utiliteitsprincipe als rechtvaardigheidsoverwegingen. Binnen strategie 1 komen volgens de commissie de volgende drie doelgroepen in aanmerking voor vaccinatie: gezondheidkundig kwetsbare groepen die een verhoogd risico lopen op een ernstiger ziektebeloop en sterfte, groepen die een verhoogd risico lopen om mensen uit medische risicogroepen te besmetten en groepen die een verhoogd risico lopen op virusinfectie door hun werk- of leefomgeving.

6.1.1 Prioritering binnen strategie 1

De commissie stelt vast dat op dit moment ouderen vanaf 60 jaar en medische risicogroepen het hoogste risico hebben op ernstige ziekte en sterfte als gevolg van COVID-19. Op basis hiervan beveelt de commissie aan deze groepen met voorrang te vaccineren, waarbij de hoogste prioriteit ligt bij mensen van boven de 60 jaar die ook tot de medische risicogroepen behoren, te weten mensen met ernstige aandoeningen aan hart of luchtwegen, met diabetes mellitus, met chronische nierinsufficiëntie, met een afweerstoornis of mensen behandeld met immuunsuppressiva leidend tot verminderde weerstand tegen luchtweginfecties en mensen met een verstandelijke beperking wonend in instellingen en verpleeghuisbewoners. Binnen deze groep ouderen met medische risico's zou gestart kunnen worden met de oudste leeftijdsgroep, omdat het risico op ernstige



ziekte en sterfte bij hen het grootst is. Daarna zou vaccinatie aangeboden moeten worden aan mensen van 60 jaar en ouder, wederom te beginnen bij de mensen met de hoogste leeftijd, gevolgd door de mensen jonger dan 60 jaar die tot de medische risicogroepen behoren. Mensen uit deze groepen die al een infectie hebben doorgemaakt worden daarbij niet uitgesloten van vaccinatie, omdat herinfecties mogelijk zijn. Gegeven de huidige kennis en epidemie zou op deze manier de meeste gezondheidswinst behaald kunnen worden en kan bescherming worden geboden aan groepen die het meest kwetsbaar zijn. Bij een verdere precisering van de medische risicogroepen adviseert de commissie de Federatie Medisch Specialisten te betrekken.

Wanneer de medische risicogroepen niet zelf gevaccineerd kunnen worden, bijvoorbeeld omdat een vaccin gecontra-indiceerd is of wanneer blijkt dat vaccinatie bij deze groepen niet werkzaam is, adviseert de commissie indirecte bescherming na te streven door vaccinatie aan te bieden aan zorgmedewerkers en mantelzorgers die een verhoogd risico lopen om mensen uit de medische risicogroepen te besmetten. Hierbij denkt de commissie aan onder andere werknemers in instellingen voor langdurige zorg, zoals verpleeghuizen.

In aanvulling op bovengenoemde groepen, adviseert de commissie vaccinatie van zorgmedewerkers met direct patiëntencontact. Hoewel nog niet goed bekend is wat het beroepsrisico van verschillende

zorgmedewerkers is, kan vaccinatie van hen bijdragen aan het in stand houden van de zorg en besmetting van zorgmedewerker naar patiënt voorkomen (zie 6.2).

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.



6.2 Zorgmedewerkers

De COVID-19-pandemie zet het Nederlandse zorgsysteem onder grote druk en vergt veel van zorgmedewerkers. Zorgmedewerkers zouden om verschillende redenen prioriteit bij vaccinatie kunnen krijgen: het verlagen van de directe ziektelast (strategie 1), het tegengaan van verspreiding (strategie 2) of het in stand houden van de zorg (strategie 3). De commissie stelt vast dat het bij strategie 3 niet alleen gaat om gezondheids- of medische overwegingen, maar ook om maatschappelijke keuzes. Daar zouden ook overwegingen van wederkerigheid een rol kunnen spelen. Waar de commissie op grond van medisch-wetenschappelijke overwegingen kiest voor strategie 1, kan zij zich voorstellen dat het kabinet uit maatschappelijke overwegingen – in lijn met de doelstelling van strategie 3 – vaccins wil reserveren voor zorgmedewerkers. Bij een dergelijke combinatiestrategie (strategie 1 en 3) moet vervolgens nog een keuze worden gemaakt ten aanzien van de verdeling van de vaccins over de verschillende groepen (ouderen, medische risicogroepen en zorgmedewerkers).

6.3 Passieve immunisatie

De commissie kan zich voorstellen dat passieve immunisatie tijdelijk wordt ingezet bij bijzondere groepen mensen of onder bijzondere omstandigheden, bijvoorbeeld bij uitbraken in langdurige zorginstellingen. De commissie ziet passieve immunisatie echter als minder geschikt voor gebruik in de algemene bevolking. Dat komt niet alleen door de huidige

beperkte stand van wetenschap, maar ook doordat passieve immunisatie, ten opzichte van actieve immunisatie, waarschijnlijk sneller dient te worden herhaald.

6.4 Vervolg

6.4.1 Onderzoek naar vaccins tegen COVID-19

De commissie verwacht dat de publicaties over de trials naar de vaccins tegen COVID-19 belangrijke inzichten zullen opleveren. Zij zal het onderzoek volgen en bij het beschikbaar komen van voldoende wetenschappelijke gegevens opnieuw advies uitbrengen. In aanvulling daarop verwacht de commissie dat modelleringsonderzoek inzichten zal geven over onder meer de mogelijkheden om met vaccinatie verspreiding van SARS-CoV-2 tegen te gaan. Zij adviseert dan ook dit onderzoek uit te laten voeren.

6.4.2 Aandachtspunten bij implementatie

Als uit de resultaten van de klinische trials blijkt dat de vaccins tegen COVID-19 voldoende werkzaam en veilig zijn om over te gaan tot (grootschalige) implementatie, zijn er verschillende aspecten waar volgens de commissie rekening mee moet worden gehouden.

Registratie en monitoring

Registratie ('wie heeft welk vaccin ontvangen') is essentieel om inzicht te krijgen in de effectiviteit, impact en veiligheid van de vaccins buiten de nu



lopende trials. Eventueel optredende zeer zeldzame ernstige bijwerkingen van vaccinatie komen immers pas aan het licht bij toepassing op grote schaal. Monitoring van de veiligheid dient dan ook onderdeel van de registratie te zijn. Het belang van registratie en monitoring speelt des te meer als er meerdere vaccins tegen COVID-19 in gebruik zullen komen.

Bij schaarste aan vaccins is registratie belangrijk om inzicht te krijgen in (eventueel) ondergebruik van vaccins in (sommige van de) geprioriteerde groepen. Mogelijk kan onderzoek naar de verwachte acceptatie van vaccins behulpzaam zijn om ondergebruik te voorkomen. De commissie geeft in overweging om, als de gegevens op ondergebruik in één van de geselecteerde groepen duiden, over te gaan tot een herverdeling van de beschikbare doses vaccin.

Voorlichting

Aan vaccinatie tegen COVID-19 kleven verscheidene specifieke voorlichtingsaspecten. Vooruitlopend op het beschikbaar komen van de vaccins beperkt de commissie zich tot twee meer algemene punten die in haar ogen bij de voorlichting aandacht verdienen.

De intensiteit waarmee er wereldwijd vaccins worden ontwikkeld is niet eerder voorgekomen. In de samenleving ontstaan bij sommigen zorgen dat de snelheid waarmee wordt gewerkt, zal leiden tot vaccins waarvan de risico's onvoldoende in kaart zijn gebracht. Die zorg kan leiden tot een

vermindering in de deelnamegraad. Het is van belang duidelijk te maken dat er bij de beoordeling van de veiligheid van de vaccins door de registratieautoriteiten geen stappen worden overgeslagen.

Bij schaarste zullen sommige groepen niet als eerste in aanmerking komen, terwijl vaccinatie voor hen wel degelijk van belang zou zijn. Transparantie en voor iedereen duidelijke uitleg over de manier waarop tot de gemaakte keuzes is gekomen is dan van extra belang.



literatuur



- ¹ Centrum Infectieziektebestrijding (CIb), RIVM. *COVID-19 / SARS-CoV-2 Background information for the Health Council*. RIVM letter report 2020-0151.
- ² Haagmans BL, Timen A, Koopmans MPG. *Nieuw van de markt? Coronavirusuitbraak in Wuhan*. *Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde* 2020; 164(D4847):
- ³ Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). *Novel Coronavirus – China*. <https://www.who.int/csr/don/12-january-2020-novel-coronavirus-china/en/>. Geraadpleegd: Juli 2020.
- ⁴ LCI RIVM (CIb). *Concept LCI Richtlijn COVID-19*. <https://lci.rivm.nl/richtlijnen/covid-19>. Geraadpleegd: Juni 2020.
- ⁵ LCI RIVM (CIb). *Aerogene verspreiding SARS-CoV-2 en ventilatiesystemen*. <https://lci.rivm.nl/aerogene-verspreiding-sars-cov-2-en-ventilatiesystemen-onderbouwing>. Geraadpleegd: Juli 2020.
- ⁶ Wiersinga WJ, Rhodes A, Cheng AC, Peacock SJ, Prescott HC. *Pathophysiology, Transmission, Diagnosis, and Treatment of Coronavirus Disease 2019 (COVID-19): A Review*. *JAMA* 2020; 324(8): 782-793.
- ⁷ LCI RIVM (CIb). *Inhoudelijke onderbouwing met betrekking tot a-, pre- en vroegsymptomatische transmissie SARS-CoV-2*. <https://lci.rivm.nl/covid-19/bijlage/onderbouwing-a-pre-vroegsymptomatische-transmissie>. Geraadpleegd: Juni 2020.
- ⁸ He W, Yi GY, Zhu Y. *Estimation of the basic reproduction number, average incubation time, asymptomatic infection rate, and case fatality rate for COVID-19: Meta-analysis and sensitivity analysis*. *J Med Virol* 2020.
- ⁹ Liu Y, Gayle AA, Wilder-Smith A, Rocklov J. *The reproductive number of COVID-19 is higher compared to SARS coronavirus*. *J Travel Med* 2020; 27(2).
- ¹⁰ Petersen E, Koopmans M, Go U, Hamer DH, Petrosillo N, Castelli F, et al. *Comparing SARS-CoV-2 with SARS-CoV and influenza pandemics*. *Lancet Infect Dis* 2020; 20(9): e238-e244.
- ¹¹ Backer JA, Klinkenberg D, Wallinga J. *Incubation period of 2019 novel coronavirus (2019-nCoV) infections among travellers from Wuhan, China, 20-28 January 2020*. *Euro Surveill* 2020; 25(5).
- ¹² LCI RIVM (CIb). *Inhoudelijke onderbouwing t.b.v. symptomatologie COVID-19 en consequenties voor testen en maatregelen*. <https://lci.rivm.nl/onderbouwing-symptomatologie>. Geraadpleegd: Juni 2020.
- ¹³ Bourgonje AR, Abdulle AE, Timens W, Hillebrands JL, Navis GJ, Gordijn SJ, et al. *Angiotensin-converting enzyme 2 (ACE2), SARS-CoV-2 and the pathophysiology of coronavirus disease 2019 (COVID-19)*. *J Pathol* 2020; 251(3): 228-248.
- ¹⁴ Polak SB, Van Gool IC, Cohen D, von der Thusen JH, van Paassen J. *A systematic review of pathological findings in COVID-19: a pathophysiological timeline and possible mechanisms of disease progression*. *Mod Pathol* 2020:



- ¹⁵ Kerckhoffs MC, Soliman IW, Wolters AE, Kok L, van der Schaaf M, van Dijk D. *Langetermijnuitkomsten van IC-behandeling*. Nederlands Tijdschrift voor Geneeskunde 2016; 160(A9653):
- ¹⁶ Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). *WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020*. <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>. Geraadpleegd: Juni 2020.
- ¹⁷ RTL nieuws. *Eerste Nederlandse coronapatiënten hadden al klachten in januari*. <https://www.rtlnieuws.nl/nieuws/artikel/5140371/corona-cijfers-besmettingen-uitbraak-nederland-eerste-officiële>. Geraadpleegd: Juni 2020.
- ¹⁸ Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS). *10 duizend coronadoden tijdens eerste golf van de pandemie*. <https://www.cbs.nl/nl-nl/nieuws/2020/40/10-duizend-coronadoden-tijdens-eerste-golf-van-de-pandemie>. Geraadpleegd: Oktober 2020.
- ¹⁹ Stichting NICE. *COVID-19 op de Nederlandse Intensive Cares; Patiëntkarakteristieken en uitkomsten vergeleken met pneumonie patiënten op de IC in 2017-2019*. 27 oktober 2020. https://stichting-nice.nl/COVID_rapport.pdf. Geraadpleegd: Oktober 2020.
- ²⁰ Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS). *Sterfte in coronatijd*. <https://www.cbs.nl/nl-nl/nieuws/2020/22/sterfte-in-coronatijd>. Geraadpleegd: Juni 2020.
- ²¹ Wereldgezondheidsorganisatie (WHO). *Coronavirus disease (COVID-2019) situation reports*. <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/situation-reports/>. Geraadpleegd: Oktober 2020.
- ²² Our World in Data. *Coronavirus Pandemic (COVID-19)*. <https://ourworldindata.org/coronavirus>. Geraadpleegd: Oktober 2020.
- ²³ Duan K, Liu B, Li C, Zhang H, Yu T, Qu J, et al. *Effectiveness of convalescent plasma therapy in severe COVID-19 patients*. Proc Natl Acad Sci U S A 2020; 117(17): 9490-9496.
- ²⁴ Shen C, Wang Z, Zhao F, Yang Y, Li J, Yuan J, et al. *Treatment of 5 Critically Ill Patients With COVID-19 With Convalescent Plasma*. JAMA 2020; 323(16): 1582-1589.
- ²⁵ Zeng F, Chen X, Deng G. *Convalescent plasma for patients with COVID-19*. Proc Natl Acad Sci U S A 2020; 117(23): 12528.
- ²⁶ Li L, Zhang W, Hu Y, Tong X, Zheng S, Yang J, et al. *Effect of Convalescent Plasma Therapy on Time to Clinical Improvement in Patients With Severe and Life-threatening COVID-19: A Randomized Clinical Trial*. JAMA 2020; 324(5): 1-11.
- ²⁷ Casadevall A, Joyner MJ, Pirofski LA. *A Randomized Trial of Convalescent Plasma for COVID-19-Potentially Hopeful Signals*. Jama 2020; 324(5): 455-457.
- ²⁸ Gharbharan A, Jordans CCE, GeurtsvanKessel C, den Hollander JG, Karim F, Mollema FPN, et al. *Convalescent Plasma for COVID-19. A randomized clinical trial*. medRxiv 2020.



- ²⁹ CoV-Early. <https://cov-early.nl/>. Geraadpleegd: November 2020.
- ³⁰ Piechotta V, Chai KL, Valk SJ, Doree C, Monsef I, Wood EM, et al. *Convalescent plasma or hyperimmune immunoglobulin for people with COVID-19: a living systematic review*. Cochrane Database Syst Rev 2020; 7(7): Cd013600.
- ³¹ Joyner MJ, Bruno KA, Klassen SA, Kunze KL, Johnson PW, Lesser ER, et al. *Safety Update: COVID-19 Convalescent Plasma in 20,000 Hospitalized Patients*. Mayo Clin Proc 2020; 95(9): 1888-1897.
- ³² Chen P, Nirula A, Heller B, Gottlieb RL, Boscia J, Morris J, et al. *SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody LY-CoV555 in Outpatients with Covid-19*. N Engl J Med 2020.
- ³³ Lilly investors. *Lilly Initiates Phase 3 Trial of LY-CoV555 for Prevention of COVID-19 at Long-Term Care Facilities in Partnership with the National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)*. <https://investor.lilly.com/news-releases/news-release-details/lilly-initiates-phase-3-trial-ly-cov555-prevention-covid-19-long>. Geraadpleegd: November 2020.
- ³⁴ Regeneron. *Regeneron's REGN-COV2 Antibody Cocktail Reduced Viral Levels and Improved Symptoms in Non-Hospitalized COVID-19 Patients*. <https://investor.regeneron.com/news-releases/news-release-details/regenerons-covid-19-outpatient-trial-prospectively-demonstrates>
- ³⁵ Regeneron. *Regeneron Announces Start of REGN-COV2 Phase 3 COVID-19 Prevention Trial in Collaboration with National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)*. <https://investor.regeneron.com/index.php/news-releases/news-release-details/regeneron-announces-start-regn-cov2-phase-3-covid-19-prevention>.
- ³⁶ GSK. *Vir Biotechnology and GSK announce global expansion to Phase 3 of COMET-ICE study evaluating VIR-7831 for the treatment of COVID-19*. <https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/vir-biotechnology-and-gsk-announce-global-expansion-to-phase-3-of-comet-ice-study-evaluating-vir-7831-for-the-treatment-of-covid-19/>.
- ³⁷ Edridge AWD, Kaczorowska J, Hoste ACR, Bakker M, Klein M, Loens K, et al. *Seasonal coronavirus protective immunity is short-lasting*. Nat Med 2020:
- ³⁸ Galanti M, Shaman J. *Direct Observation of Repeated Infections With Endemic Coronaviruses*. J Infect Dis 2020:
- ³⁹ van Kampen JJA, Van de Vijver, DAMC, Fraaij PLA, Haagmans BL, et al. *Shedding of infectious virus in hospitalized patients with coronavirus disease-2019 (COVID-19): duration and key determinants*. Nature Comm, in press 2020:
- ⁴⁰ *Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines*. World Health Organization (WHO): <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>. Geraadpleegd: November 2020.
- ⁴¹ van Doremalen N, Lambe T, Spencer A, Belij-Rammerstorfer S, Purushotham JN, Port JR, et al. *ChAdOx1 nCoV-19 vaccine prevents SARS-CoV-2 pneumonia in rhesus macaques*. Nature 2020:



- ⁴² Folegatti PM, Ewer KJ, Aley PK, Angus B, Becker S, Belij-Rammerstorfer S, et al. *Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial*. *The Lancet* 2020; 396(10249): 467-478.
- ⁴³ ClinicalTrials.gov. *Phase III Double-blind, Placebo-controlled Study of AZD1222 for the Prevention of COVID-19 in Adults*. <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04516746?term=AZD1222&cond=Covid19&draw=2&rank=2>. Geraadpleegd: Oktober 2020.
- ⁴⁴ Mercado NB, Zahn R, Wegmann F, Loos C, Chandrashekar A, Yu J, et al. *Single-shot Ad26 vaccine protects against SARS-CoV-2 in rhesus macaques*. *Nature* 2020:
- ⁴⁵ Tostanoski LH, Wegmann F, Martinot AJ, Loos C, McMahan K, Mercado NB, et al. *Ad26 vaccine protects against SARS-CoV-2 severe clinical disease in hamsters*. *Nature Medicine* 2020:
- ⁴⁶ Sadoff J, Le Gars M, Shukarev G, Heerwegh D, Truyers C, de Groot AM, et al. *Safety and immunogenicity of the Ad26.COV2.S COVID-19 vaccine candidate: interim results of a phase 1/2a, double-blind, randomized, placebo-controlled trial*. *medRxiv* 2020:
- ⁴⁷ COVID-19. Koninklijke Nederlandse Vereniging voor Microbiologie: <https://www.knvm.org/vaccinologie/covid-19>. Geraadpleegd: September 2020.
- ⁴⁸ Janssen Vaccines & Prevention B.V. *A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study to Assess the Efficacy and Safety of Ad26.COV2.S for the Prevention of SARS-CoV-2-mediated COVID-19 in Adults Aged 18 Years and Older*. <https://www.jnj.com/coronavirus/covid-19-phase-3-study-clinical-protocol>. Geraadpleegd: Oktober 2020.
- ⁴⁹ Corbett KS, Flynn B, Foulds KE, Francica JR, Boyoglu-Barnum S, Werner AP, et al. *Evaluation of the mRNA-1273 Vaccine against SARS-CoV-2 in Nonhuman Primates*. *N Engl J Med* 2020:
- ⁵⁰ Jackson LA, Anderson EJ, Roupael NG, Roberts PC, Makhene M, Coler RN, et al. *An mRNA Vaccine against SARS-CoV-2 - Preliminary Report*. *N Engl J Med* 2020:
- ⁵¹ Corbett KS, Edwards D, Leist SR, Abiona OM, Boyoglu-Barnum S, Gillespie RA, et al. *SARS-CoV-2 mRNA Vaccine Development Enabled by Prototype Pathogen Preparedness*. *bioRxiv* 2020:
- ⁵² Anderson EJ, Roupael NG, Widge AT, Jackson LA, Roberts PC, Makhene M, et al. *Safety and Immunogenicity of SARS-CoV-2 mRNA-1273 Vaccine in Older Adults*. *N Engl J Med* 2020:
- ⁵³ ModernaTX, Inc. *A Phase 3, Randomized, Stratified, Observer-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Immunogenicity of mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine in Adults Aged 18 Years and Older*. <https://www.modernatx.com/sites/default/files/mRNA-1273-P301-Protocol.pdf>. Geraadpleegd: Oktober 2020.
- ⁵⁴ Nederlandse Omroep Stichting (NOS). *Claim farmaceut Moderna: ons coronavaccin is voor 94,5 procent effectief* <https://nos.nl/>



- artikel/2356779-claim-farmaceut-moderna-ons-coronavaccin-is-voor-94-5-procent-effectief.html*. Geraadpleegd: November 2020.
- ⁵⁵ ClinicalTrials.gov. *A Dose-Confirmation Study to Evaluate the Safety, Reactogenicity and Immunogenicity of Vaccine CVnCoV in Healthy Adults*. <https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04515147?term=CVnCoV&cond=Covid19&draw=2&rank=1>. Geraadpleegd: Oktober 2020.
- ⁵⁶ Walsh EE, Frenck R, Falsey AR, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, et al. *RNA-Based COVID-19 Vaccine BNT162b2 Selected for a Pivotal Efficacy Study*. medRxiv 2020:
- ⁵⁷ Vogel AB, Kanevsky I, Che Y, Swanson KA, Muik A, Vormehr M, et al. *A prefusion SARS-CoV-2 spike RNA vaccine is highly immunogenic and prevents lung infection in non-human primates*. bioRxiv 2020:
- ⁵⁸ Pfizer. *A phase 1/2/3, placebo-controlled, randomized, observer-blind, dose-finding study to evaluate the safety, tolerability, immunogenicity, and efficacy of sars-cov-2rna vaccine candidates against covid-19 in healthy individuals*. https://pfe-pfizercom-d8-prod.s3.amazonaws.com/2020-09/C4591001_Clinical_Protocol.pdf. Geraadpleegd: Oktober 2020.
- ⁵⁹ Nederlandse Omroep Stichting (NOS). *Pfizer: 'Coronavaccin 90 procent effectief'*. <https://nos.nl/artikel/2355869-pfizer-coronavaccin-90-procent-effectief.html>. Geraadpleegd: November 2020.
- ⁶⁰ World Health Organization (WHO). *Addressing ethical issues in pandemic influenza planning: discussion papers*. Geneva, Switzerland, 2008; WHO/HSE/EPR/GIP/2008.2.
- ⁶¹ Williams JH, Dawson A. *Prioritising access to pandemic influenza vaccine: a review of the ethics literature*. BMC Med Ethics 2020; 21(1): 40.
- ⁶² Emanuel EJ, Persad G, Upshur R, Thome B, Parker M, Glickman A, et al. *Fair Allocation of Scarce Medical Resources in the Time of Covid-19*. N Engl J Med 2020; 382(21): 2049-2055.
- ⁶³ Persad G, Peek ME, Emanuel EJ. *Fairly Prioritizing Groups for Access to COVID-19 Vaccines*. Jama (published online) 10 September 2020: E1-E2.
- ⁶⁴ Schmidt H, Pathak P, Sonmez T, Unver MU. *Covid-19: how to prioritize worse-off populations in allocating safe and effective vaccines*. BMJ 2020; 371: m3795.
- ⁶⁵ Harris J. *The Value of Life, an Introduction to Medical Ethics*. London: Routledge & Keegan Paul; 1970.
- ⁶⁶ Raad voor de Volksgezondheid en Zorg. *Rechtvaardige selectie bij een pandemie*. Den Haag, 2012; Signalering Ethiek en Gezondheid 2012/3.
- ⁶⁷ Kinlaw K, Barrett DH, Levine RJ. *Ethical guidelines in pandemic influenza: recommendations of the Ethics Subcommittee of the Advisory Committee of the Director, Centers for Disease Control and Prevention*. Disaster Med Public Health Prep 2009; 3 Suppl 2: S185-192.



- ⁶⁸ UK Department of Health and Social Care. *Independent Report: Joint Committee on Vaccination and Immunisation: interim advice on priority groups for COVID-19 vaccination (18 June 2020)*. Beschikbaar via: <https://www.gov.uk/government/publications/priority-groups-for-coronavirus-covid-19-vaccination-advice-from-the-jcvi/interim-advice-on-priority-groups-for-covid-19-vaccination>. Geraadpleegd: 11 september 2020.
- ⁶⁹ Haute Autorité de Santé (HAS). *Stratégie de vaccination contre le COVID 19 - Anticipation des scénarios possibles de vaccination et recommandations préliminaires sur les populations cibles (23 juillet 2020)*. Beschikbaar via: https://www.has-sante.fr/jcms/p_3197106/fr/strategie-de-vaccination-contre-le-covid-19-anticipation-des-scenarios-possibles-de-vaccination-et-recommandations-preliminaires-sur-les-populations-cibles. Geraadpleegd: 11 september 2020.
- ⁷⁰ Centers for Disease Control and Prevention (CDC). *Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) ACIP: slides presented at two-day meeting on COVID-19 (24 June 2020)*. Beschikbaar via: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/slides-2020-07.html>. Geraadpleegd: 11 september 2020.
- ⁷¹ Hoge Gezondheidsraad. *Advisory Report of the Superior Health Council no. 9597: Vaccination strategy against Covid-19 in Belgium (7 July 2020)*. Beschikbaar via: https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/200707_shc-9597_vaccination_strategy_covid_19_vweb.pdf. Geraadpleegd: 11 september 2020.
- ⁷² Kompetenznetz Public Health COVID-19. *Policy brief: Ethical perspectives on a future vaccination program against COVID-19 in Germany (22 May 2020)*. Beschikbaar via: https://www.public-health-covid19.de/images/2020/Ergebnisse/PolicyBrief_vaccination_2020_final-1.pdf. Geraadpleegd: 11 september 2020.
- ⁷³ National Academies of Sciences. *Discussion Draft of the Preliminary Framework for Equitable Allocation of COVID-19 Vaccine*. Washington, DC: The National Academies Press, 2020. <https://doi.org/10.17226/25914>. Geraadpleegd: 29 september 2020.
- ⁷⁴ European Commission. *Preparedness for COVID-19 vaccination strategies and vaccine deployment*. Brussels, 15 October 2020.
- ⁷⁵ World Health Organization (WHO). *WHO SAGE Roadmap for prioritizing uses of COVID-19 vaccines in the context of limited supply: an approach to inform planning and subsequent recommendations based upon epidemiologic setting and vaccine supply scenarios*. 20 October 2020.
- ⁷⁶ Nguyen LH, Drew DA, Graham MS, Joshi AD, Guo CG, Ma W, et al. *Risk of COVID-19 among front-line health-care workers and the general community: a prospective cohort study*. *Lancet Public Health* 2020; 5(9): e475-e483.
- ⁷⁷ Amnesty International (London). *Global: Amnesty analysis reveals over 7,000 health workers have died from COVID-19 [website, 3 September 2020]*. Geraadpleegd: 11 september 2020.



- 2020]. <https://www.amnesty.org/en/latest/news/2020/09/amnesty-analysis-7000-healthworkers-have-died-from-covid19/>. Geraadpleegd: 12 November 2020.
- ⁷⁸ Giubilini A, Savulescu J, Wilkinson D. *COVID-19 vaccine: vaccinate the young to protect the old?* J Law Biosci 2020; 7(1): Isaa050.
- ⁷⁹ Jain V, Yuan JM. *Predictive symptoms and comorbidities for severe COVID-19 and intensive care unit admission: a systematic review and meta-analysis.* Int J Public Health 2020; 65(5): 533-546.
- ⁸⁰ Kim L, Garg S, O'Halloran A, Whitaker M, Pham H, Anderson EJ, et al. *Risk Factors for Intensive Care Unit Admission and In-hospital Mortality among Hospitalized Adults Identified through the U.S. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)-Associated Hospitalization Surveillance Network (COVID-NET).* Clin Infect Dis 2020:
- ⁸¹ Ko JY, Danielson ML, Town M, Derado G, Greenlund KJ, Daily Kirley P, et al. *Risk Factors for COVID-19-associated hospitalization: COVID-19-Associated Hospitalization Surveillance Network and Behavioral Risk Factor Surveillance System.* Clin Infect Dis 2020:
- ⁸² NICE. *COVID-19 op de Nederlandse Intensive Cares; Patiëntkarakteristieken en uitkomsten vergeleken met pneumonie patiënten op de IC in 2017-2019.* https://www.stichting-nice.nl/COVID_rapport.pdf.
- ⁸³ Tian W, Jiang W, Yao J, Nicholson CJ, Li RH, Sigurslid HH, et al. *Predictors of mortality in hospitalized COVID-19 patients: A systematic review and meta-analysis.* J Med Virol 2020:
- ⁸⁴ Williamson EJ, Walker AJ, Bhaskaran K, Bacon S, Bates C, Morton CE, et al. *Factors associated with COVID-19-related death using OpenSAFELY.* Nature 2020; 584(7821): 430-436.
- ⁸⁵ Renckens SC, Slok ENE, Knol M, Timen A, Vollaard AM. *Welke patiënten hebben een verhoogd risico op een gecompliceerd beloop van COVID-19?* Tijdschrift voor Infectieziekten 2020; 15: 3-10.
- ⁸⁶ Gezondheidsraad. *Vaccinatie tegen pandemische influenza A/H1N1 2009: doelgroepen en prioritering.* Den Haag: Gezondheidsraad, 2009; 2009/10.
- ⁸⁷ Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM). *Epidemiologische situatie COVID-19 in Nederland.* 27 oktober 2020.
- ⁸⁸ Gezondheidsraad. *Het individuele, collectieve en publieke belang van vaccinatie.* Den Haag, 2013; publicatienr. 2013/21.
- ⁸⁹ College voor Zorgverzekeringen. *Van preventie verzekerd.* Diemen, 2007.



A beoordelingskader

De verwachte of vereiste overheidsbemoeienis neemt toe naarmate vaccinatie een duidelijker volksgezondheids- of maatschappelijk belang dient. De overheidsbemoeienis bij vaccinatie is gebaseerd op twee uitgangspunten. Ten eerste heeft de overheid de taak om de bevolking en het maatschappelijk leven te beschermen. Ten tweede streeft ze naar een rechtvaardige verdeling van zorg. In tabel C.1 zijn deze uitgangspunten uitgewerkt voor het gehele spectrum van de vaccinatiezorg.⁸⁸ De tabelindeling in kolommen van links naar rechts met individueel, collectief en publiek belang heeft een duidelijke basis in het niveau van overheidsbemoeienis, maar kent geen harde grenzen. Essentieel is dan ook de constatering dat het spectrum een continuüm vormt.

In de tabel wordt in de kolommen onbedoeld grote nadruk gelegd op de financiering van vaccinatie. Overheidssteun ligt bij vaccinatie binnen het individuele domein niet direct voor de hand, terwijl het RVP compleet wordt gefinancierd door de overheid. Daartussen zijn er in principe meer financieringsmogelijkheden (waaronder de rijksbegroting, (aanvullende) zorgverzekering of een eigen bijdrage) te overwegen. De term collectieve financiering in de middelste kolom moet niet worden uitgelegd als 'de zorgverzekering'. Daarvan kan sprake zijn als vaccinatie door het Zorginstituut kan worden uitgelegd als 'geïndiceerde preventie'.⁸⁹



Tabel C.1 Het spectrum van vaccinatiezorg en gerelateerde taken van de overheid.

	Individuele gezondheidszorg		Publieke gezondheidszorg
	Zorg voor eigen rekening (individu of bedrijf)	Essentiële zorg, collectief te financieren	Publieke programma's
Motivering van overheidsbetrokkenheid	Beschikbaar maken van vaccins voor de bescherming van individuen	Bevorderen van gelijke bereikbaarheid van essentiële zorg	Bescherming van de bevolking en het maatschappelijk leven tegen ernstige infectieziekten
Overheidstaken in betreffende deel van de vaccinatiezorg	<ul style="list-style-type: none"> • Toelating vaccins tot de markt • Publieksvoorlichting • Wet- en regelgeving en toezicht op gezondheidszorg • Bewaking potentiële schadelijkheid (bijwerkingenregistratie) 	<ul style="list-style-type: none"> • Besluit over uitvoering en financiering: opname in collectief pakket, al dan niet programmatisch, financiering via Zorgverzekeringswet of rijksbegroting, eigen bijdrage • Publieksvoorlichting • Wet- en regelgeving en toezicht op gezondheidszorg • Monitoring of het beoogde effect (gelijke toegang, in geselecteerde gevallen ook effectiviteit) bereikt wordt; monitoring ongewenste effecten op individueel en populatieniveau 	<ul style="list-style-type: none"> • Besluit over uitvoering en financiering: inhoud van het programmatische aanbod, praktische organisatie, financiering via rijksbegroting • Publieksvoorlichting • Wet- en regelgeving en toezicht op gezondheidszorg • Monitoring of de beoogde effecten (hoge vaccinatiegraad/ groepsimmunitet, effectiviteit) bereikt worden; monitoring ongewenste effecten op individueel en populatieniveau
Beoordelingskader	<ul style="list-style-type: none"> • Beoordeling kwaliteit, werkzaamheid en potentiële schadelijkheid door geneesmiddelenautoriteiten • Richtlijnen voor medisch handelen 	<ul style="list-style-type: none"> • Criteria voor collectieve financiering • Overwegingen voor een programmatische uitvoering: urgentie, effectiviteit, doelmatigheid, kwaliteit • Richtlijnen voor medisch handelen 	<ul style="list-style-type: none"> • Criteria voor opname van een vaccinatie in een publiek programma • Standpunten van WHO en andere internationale organisaties voor publieke gezondheid • Internationale context • Richtlijnen voor medisch handelen
Voorbeelden	<ul style="list-style-type: none"> • Reizigersvaccinatie • Vaccinatie in het kader van bedrijfsgezondheidszorg (voor zover bescherming van werknemers) 	<ul style="list-style-type: none"> • Vaccinatie van personen met een omschreven aandoening waardoor zij een hogere kans lopen op infectie of complicatie, tegen hepatitis A, hepatitis B, pneumokokkenziekte en rabiës • Programmatische vaccinatie voor kwetsbare groepen, bijv.: <ul style="list-style-type: none"> • Ouderen en medische risicogroepen tegen seizoensgriep • Bepaalde patiëntengroepen tegen Q-koorts 	<ul style="list-style-type: none"> • Rijksvaccinatieprogramma • BCG-vaccinatie van kinderen van ouder(s) uit risicolanden • Vaccinatie tegen hepatitis B van personen uit risicogroepen (homoseksuele mannen, injecterende druggebruikers) • Vaccinatie bij volksgezondheids crisis, zoals griep-pandemie • Vaccinatie in het kader van bedrijfsgezondheidszorg (voor zover bescherming van derden)



Criteria voor opname van een vaccinatie in een publiek programma

De bescherming van de bevolking en het maatschappelijk leven is des te nadrukkelijker een taak van de overheid naarmate, door het besmettelijke karakter van een infectie, het maatschappelijk leven meer kan belemmeren of zelfs ontwrichten en naarmate individuen zelf minder in staat zijn om zich te beschermen. Dit geldt in het bijzonder bij infectieziekten en vooral wanneer het gevaar van besmetting dreigt. Een infectieziekte kan de gezondheid van individuen ondermijnen die op hun beurt onbedoeld de gezondheid van anderen kunnen schaden. Als een gevaarlijk micro-organisme zich snel verspreidt in een gemeenschap, kunnen ziektelast en angst voor besmetting het maatschappelijk leven verlammen.

De commissie spreekt van een publiek belang als dit aan de orde is.

De Gezondheidsraad hanteert zeven criteria om te kunnen beoordelen of er goede redenen zijn om een vaccinatie op te nemen in een publiek programma (tabel C.2).⁸⁸

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

Ernst en omvang van de ziektelast

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.

Effectiviteit en veiligheid van de vaccinatie

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 groepsimmunitet het doel is) wordt gehaald.
3. Eventuele nadelige gezondheidseffecten van de vaccinatie (bijwerkingen) doen geen belangrijke afbreuk aan de gezondheidswinst in de bevolking.

Aanvaardbaarheid van de vaccinatie

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.

Doelmatigheid van de vaccinatie

6. De verhouding tussen kosten en gezondheidswinst is gunstig in vergelijking met die van andere mogelijkheden om de ziektelast te reduceren.

Prioritering van de vaccinatie

7. Met de keuze voor de vaccinatie wordt een (potentieel) urgent volksgezondheidsbelang gediend.



De criteria van tabel C.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 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.

Wanneer is met vaccinatie een collectief belang gemoeid?

Bij de bepaling van een collectief belang moet de vaccinatie kunnen worden aangemerkt als *essentiële* zorg. Daarbij is belangrijk dat die groepen beschermd worden voor wie bescherming het meest urgent is. Dan kan het de verantwoordelijkheid van de overheid zijn om gelijke toegankelijkheid en een rechtvaardige verdeling van vaccinatie te bevorderen (met vaak ook een vorm van collectieve financiering).

Bij beoordeling van de vraag of met een vaccinatie een collectief belang gemoeid is, hanteert de Gezondheidsraad de criteria van tabel C.3 (een wat minder uitgebreide vorm van tabel C.2). In het Gezondheidsraadadvies 'Het individuele, collectieve en publieke belang van vaccinatie' uit 2013 wordt dit minder uitgebreide beoordelingskader en het onderscheid tussen een publiek en collectief programma besproken.

Tabel C.3 Criteria om een vaccinatie als essentiële zorg aan te kunnen merken.

Ernst en omvang van de ziektelast

1. De (infectie)ziekte leidt tot een aanmerkelijke individuele ziektelast.

Effectiviteit en veiligheid van de vaccinatie

2. De vaccinatie leidt tot een aanmerkelijke vermindering van de ziektelast: het vaccin is effectief in het voorkomen van ziekte of reduceren van symptomen.
3. Eventuele nadelige gezondheidseffecten van de vaccinatie (bijwerkingen) doen geen belangrijke afbreuk aan de gezondheidswinst.

Doelmatigheid van de vaccinatie

4. De verhouding tussen kosten en gezondheidswinst is gunstig in vergelijking met die van andere mogelijkheden om de ziektelast te reduceren.



Commissie en geraadpleegde deskundigen

Samenstelling commissie Vaccinaties advies Strategieën voor COVID-19-vaccinatie

- prof. dr. ir. G.A. Zielhuis, emeritus hoogleraar epidemiologie, Radboudumc, Nijmegen, *voorzitter*
- prof. dr. M.P.G. Koopmans, hoogleraar virologie, hoofd afdeling viroscience, Erasmus MC, Rotterdam, *vicevoorzitter*
- drs. M.W.H. van Beek, klinisch geriatr, Catharina Ziekenhuis, Eindhoven
- prof dr. J. Berkhof, hoogleraar biostatistische en gezondheidseconomische modellering, Amsterdam UMC, Amsterdam
- dr. N.G. Hartwig, kinderarts-infectioloog, Franciscus Gasthuis & Vlietland, Rotterdam
- prof. dr. C.J.P.A. Hoebe, hoogleraar sociale geneeskunde, Maastricht UMC, Maastricht
- dr. J.A.R. van den Hoek, reizigersgeneeskundige en arts-infectieziektebestrijding, Amsterdam
- dr. F.J. Meijman, arts, Amsterdam
- dr. R.H.M. Pierik, universitair hoofddocent rechtsfilosofie, Universiteit van Amsterdam, Amsterdam
- prof. dr. M.H.N. Schermer, arts, hoogleraar filosofie van de geneeskunde en de maakbaarheid van de mens, Erasmus MC, Rotterdam
- dr. S. Schoenmakers, gynaecoloog, Erasmus MC, Rotterdam
- prof. dr. C. Schultsz, arts-microbioloog, hoogleraar Global Health, Afdeling Global Health en Afdeling Medische Microbiologie, Amsterdam UMC
- dr. A. Simon, internist-infectioloog, afdeling interne Geneeskunde, Radboudumc, Nijmegen
- E. Vlaanderen, arts maatschappij en gezondheid, GGD Zaanstreek&Waterland, Zaandam

Structureel geraadpleegde deskundigen^a

- prof. dr. S.E. Geerlings, hoogleraar interne geneeskunde, Amsterdam UMC, Amsterdam
- dr. H.E. de Melker, epidemioloog, Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM, Bilthoven
- dr. J.J. Maas, bedrijfsarts/epidemioloog, Amsterdam UMC, Amsterdam

Waarnemers^a

- D. van Bentem, MSc., VWS, Den Haag
- C. van den Born-Oudenaarden, MSc., VWS, Den Haag
- E. van Daalen, MSc., VWS, Den Haag
- E. van Meer, SZW, Den Haag
- dr. S. Knies, Zorginstituut Nederland, Diemen
- dr. T.G.J. van Rossum, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, Utrecht
- prof. dr. ir. T. Smid, Amsterdam UMC, Amsterdam
- drs. J.A. van Vliet, Centrum Infectieziektebestrijding, RIVM, Bilthoven
- dr. J.M. van der Waal, Zorginstituut Nederland, Diemen

Secretarissen

- dr. J.D. van der Berg, Gezondheidsraad, Den Haag
- dr. K. Groeneveld, Gezondheidsraad, Den Haag
- dr. R. Hofman, Gezondheidsraad, Den Haag
- dr. S. Kalkman, Gezondheidsraad, Den Haag

^a Structureel geraadpleegd deskundigen worden door de commissie geraadpleegd vanwege hun deskundigheid. Structureel geraadpleegd deskundigen en waarnemers hebben spreekrecht tijdens de vergadering. Ze hebben geen stemrecht en dragen geen verantwoordelijkheid voor de inhoud van het advies van de commissie.



De Gezondheidsraad, ingesteld in 1902, is een adviesorgaan met als taak de regering en het parlement 'voor te lichten over de stand der wetenschap ten aanzien van vraagstukken op het gebied van de volksgezondheid en het gezondheids(zorg)onderzoek' (art. 22 Gezondheidswet).

De Gezondheidsraad ontvangt de meeste adviesvragen van de bewindslieden van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Infrastructuur en Waterstaat; Sociale Zaken en Werkgelegenheid en Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. De raad kan ook op eigen initiatief adviezen uitbrengen, en ontwikkelingen of trends signaleren die van belang zijn voor het overheidsbeleid.

De adviezen van de Gezondheidsraad zijn openbaar en worden als regel opgesteld door multidisciplinaire commissies van – op persoonlijke titel benoemde – Nederlandse en soms buitenlandse deskundigen.

U kunt dit document downloaden van www.gezondheidsraad.nl.

Deze publicatie kan als volgt worden aangehaald:
Gezondheidsraad. Strategieën voor COVID-19-vaccinatie.
Den Haag: Gezondheidsraad, 2020; publicatienr. 2020/23.

Auteursrecht voorbehouden



Productie 4

PELS RIJCKEN

Per post en e-mail

Mr G.C.L. van de Corput
Mw Mr S.M.E. van Fraaijenhove
Haagweg 391
4813 XD BREDA

onze ref. MB/JD/11016931
uw ref. D2021194
inzake Sommatie inzake handelsvergunningen
covid-19 vaccins

mr. M.L. Batting
advocaat · partner
t +31 70 515 3639
f +31 70 515 3366
marije.batting@pelsrijcken.nl

27 september 2021

Geachte heer, mevrouw,

Namens het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: CBG) reageer ik hierbij op uw brief van 20 september 2021 waarin u namens de Stichting Viruswaarheid.nl (hierna: Viruswaarheid) het CBG sommeert om binnen drie dagen na dagtekening de handelsvergunningen van de covid-19 vaccins van BioNTech/Pfizer, Moderna, AstraZeneca en Janssen in te trekken althans te schorsen.

In reactie hierop wijs ik u namens het CBG graag op het volgende. Op de vergunningverlening voor de covid-19 vaccins is de Centrale Procedure als bedoeld in Verordening (EG) nr. 726/1004¹ van toepassing. Dit betekent dat de Europese Commissie de handelsvergunningen heeft afgegeven – en niet het CBG. De bevoegdheid van het CBG in artikel 51, eerste lid van de Geneesmiddelenwet om handelsvergunningen te schorsen, te wijzigen of in te trekken heeft geen betrekking op handelsvergunningen die door de Europese Commissie zijn afgegeven. Deze bevoegdheid is dus niet van toepassing op de handelsvergunningen van voornoemde

¹ Verordening (EG) Nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures 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).



datum 27 september 2021
onze ref. MB/JD/11016931

2/2

vaccins. U bent om die reden met uw verzoek aan het verkeerde adres. Het CBG zal daarom geen gehoor geven aan uw sommatie.

Uit uw sommatiebrief leid ik af dat u het CBG over de band van het civiele recht aanspreekt. Ik wijs u er echter op dat, mocht Viruswaarheid ondanks het voorgaande het verzoek jegens het CBG handhaven, het CBG in dat geval zal beoordelen in hoeverre haar verzoek kwalificeert als een aanvraag in de zin van artikel 1:3, derde lid van de Algemene wet bestuursrecht (Awb).

Hoogachtend,

i/o

M.L. Batting

Productie 5

22 SEP. 2021

Mr G.C.L. van de Corput
Mw Mr S.M.E. van Fraaijenhove

Haagweg 391
4813 XD BREDA

Tel: 076 - 514 12 14
Fax: 076 - 522 77 11
E-mail: info@lexionadvocaten.nl

KvK: 20153560
Btw-nummer: NL818897867B01

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Postbus 8275
3503 RG UTRECHT

BREDA, 20 september 2021

Inzake : **Stichting Viruswaarheid.nl e.a. / De Staat e.a.**
Onze referentie: D2021194
Uw referentie :

Sommatie

Geachte dames en heren,

Tot mij hebben zich gewend de Stichting Viruswaarheid.nl, de Nederlandse Vereniging Kritisch Prikken, de heer W.C. Engel alsmede de heer J.S. Pols, naar aanleiding van het volgende.

Bij door de deurwaarder betekend schrijven d.d. 7 september 2021 heeft mr. J.S. Pols van Stichting Viruswaarheid de leden van de Tijdelijke Commissie Medische Aspecten van COVID-19 verzocht uiterlijk 13 september 2021 te bevestigen dat zij hun ondersteuning aan de in voormeld schrijven genoemde adviezen intrekken, de Minister van VWS daarvan op de hoogte stellen en bewerkstelligen dat de commissie de betreffende adviezen reviseert met inachtneming van het schrijven van cliënte, aan welke verzoeken tot op heden geen uitvoering is gegeven. Een afschrift van betreffende brief treft u hierbij aan (**bijlage**).

Om redenen als genoemd in voormeld schrijven verzoek ik, en voorzover nodig sommeer ik u namens cliënten op de voet van art. 51 lid 1 van de Geneesmiddelenwet binnen 3 dagen na dagtekening van dit schrijven, de handelsvergunningen van de COVID-19-sera van BioNTech/Pfizer, Moderna-vaccin, AstraZeneca-vaccin en Janssen in te trekken althans te schorsen.

ING Bank Breda NL41 INGB 0666897077 t.n.v. Stichting Derdengelden Lexion Advocaten te Breda
BIC: INGBNL2A

Alle diensten en andere werkzaamheden worden verricht uit hoofde van een overeenkomst van opdracht met Lexion Advocaten. Op deze overeenkomst zijn onze algemene voorwaarden van toepassing, waarin een beperking van de aansprakelijkheid is opgenomen.

22 SEP. 2021

De bevestiging dat u daartoe overgaat zie ik graag eveneens binnen die termijn tegemoet, bij gebreke waarvan cliënten zich vrij achten een en ander in rechte te gaan afdwingen.

In afwachting van uw bericht.

Met vriendelijke groet,

Gerben van de Corput



minister van VWS hieromtrent te beantwoorden. Daarmee draagt u de medeverantwoordelijkheid voor de navolgende adviezen:

- COVID-19-vaccinatie **BioNTech/Pfizer**, nr. 2020/29 van 24 december 2020;
- COVID-19-vaccinatie **Moderna-vaccin**, nr. 2021/01, 11 januari 2021;
- COVID-19-vaccinatie **AstraZeneca-vaccin**, nr. 2021/04, 4 februari 2021;
- COVID-19-vaccinatie: **Janssen-vaccin**, nr. 2021/13, 17 maart 2021;
- **Ethische en juridische afwegingen** COVID-19-vaccinatie, nr. 2021/03, 4 februari 2021
- **Aanvulling hoog-risicogroepen** COVID-19 vaccinatie, nr. 2021/15, 22 maart 2021;
- Vaccinatie van **kinderen**, nr. 2021/18, 9 april 2021;
- Inzet **AstraZeneca-vaccin**, nr. 2021/17, 9 april 2021.
- **Transmissie na vaccinatie**, nr. 2021/22, 20 mei 2021;
- Vaccinatie van **kinderen met een medisch risico en ringvaccinatie**, nr. 2021/29, 9 juni 2021;
- Vaccinatie van **adolescenten** tegen COVID-19, nr. 2021/33, 29 juni 2021;
- Vaccinatie van **adolescenten** met het **Moderna-vaccin**, nr. 2021/36, 29 juli 2021;

Deze adviezen vormen de basis voor het beleid van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport om alle inwoners van Nederland boven de 12 jaar te *vaccineren*.¹ Dit geldt ook voor het uitsluitingsbeleid van ongevaccineerden en mensen die weigeren zich te laten testen. Vanaf 19 september 2021 kunnen zij geen horeca en culturele evenementen meer bezoeken. De verwachting is dat deze beperkingen systematisch uitgebreid worden. In Frankrijk verviel inmiddels de mogelijkheid om met een negatief testbewijs toegelaten te worden. Ongevaccineerden kunnen zelfs geen levensmiddelenwinkels meer bezoeken.

Sommatie

Op grond van het hierna gestelde verzoeken wij, en voor zo nodig sommeren wij u om ons uiterlijk 13 september 2021 te bevestigen dat u uw ondersteuning aan alle hierboven genoemde adviezen intrekt en de minister van VWS hiervan op de hoogte hebt gesteld. Vervolgens dient u te bewerkstelligen dat de commissie deze adviezen reviseert met inachtneming van deze brief.

Mocht u voornoemde termijn onbenut laten verstrijken, dan zien wij ons genoodzaakt in een kort geding uw medewerking tot het intrekken en herzien van deze adviezen af te dwingen. In een bodemprocedure zullen wij daarnaast een verklaring voor recht vorderen met het doel de onrechtmatigheid van uw handelen vast te stellen. Een veroordelend vonnis biedt voor eenieder de basis om alle uit uw handelen voortvloeiende letsel- en andere schade op u en op de andere leden van de commissie persoonlijk te verhalen. Een dagvaarding werd inmiddels voorbereid.

Onrechtmatig handelen

De commissie is een adviescollege in de zin van artikel 1 Kaderwet adviescolleges. Als commissielid heeft u de taak effectief onafhankelijk volgens de stand van de wetenschap te adviseren. Het Reglement van Orde van de Gezondheidsraad van 22 juni 2020 bepaalt dat de leden geacht worden *zonder last of ruggespraak een onbevooroordeelde weging van wetenschappelijke gegevens en opvattingen uit te voeren en geen belangen of groeperingen te vertegenwoordigen (artikel 3.6)*. De Gezondheidsraad ondertekende ook de Code ter voorkoming oneigenlijke beïnvloeding door belangenverstrengeling.

¹ Waar deze brief "vaccineren", of "vaccins" geschreven wordt, dient gelezen te worden de experimentele gentherapie. De term "injectables" verwijst naar de injectiemiddelen tegen COVID-19 van AstraZeneca, Moderna, Janssen en BioNTech/Pfizer

22 SEP. 2021



Aan:

prof. dr. B.J. **Kullberg**

Drs. **M.W.H. van Beek**;

Prof. dr. **C.J.P.A. Hoebe**,

Prof. dr. M.P.G. **Koopmans**,

Dr. R.H.M. **Pierik**,

Prof. dr. M.H.N. **Schermer**,

prof. dr. C. **Schultsz**,

Inzake : **Sommatie intrekking adviezen COVID-19**

Datum : 7 september 2021

:

Geachte leden van de Tijdelijke Commissie Medische Aspecten van COVID-19,

Viruswaarheid is een organisatie die zich inzet voor het in stand houden van grondrechten en de rechtsstaat. Dit doet zij voornamelijk met het voeren van gerechtelijke procedures en het informeren van het publiek. De vereniging met volledige rechtsbevoegdheid Kritisch Prikken is actief op het verspreiden van informatie over publieke vaccinatieprogramma's.

Wij benaderen u in uw hoedanigheid als leden van de Tijdelijke Commissie Medische aspecten van COVID-19 (hierna: "de commissie"). De commissie is ingesteld om de adviesaanvragen van de

Ook draagt u met uw advies *Ethische en juridische afwegingen COVID-19-vaccinatie* (nr. 2021/03, 4 februari 2021) medeverantwoordelijkheid voor een verdeeldheid en ontwrichting van de Nederlandse samenleving en rechtsstaat.

Om verdere schade te beperken is het van eminent belang om dit beleid zo spoedig mogelijk te beëindigen. De intrekking van de adviezen is daarvoor onontbeerlijk. Hierna volgt een uiteenzetting van de onnavolgbaarheid en onrechtmatigheid van uw adviezen.

Gebrekkigheid adviezen

Het hiervoor beschreven toetsingskader vereist voor opname in een publiek vaccinatieprogramma dat er sprake is van een aanzienlijke ziektelast en bewezen veiligheid en effectiviteit van de vaccinatiemiddelen. Verder dient de last die een individu ondervindt in een redelijke verhouding te staan tot de gezondheidswinst van de individuele persoon en de bevolking als geheel. Dit bepaalt de aanvaardbaarheid. Voorts moet voldaan zijn aan de eisen van doelmatigheid en prioritering. Dit betekent dat de verhouding tussen de kosten en de gezondheidswinst gunstig is in vergelijking met andere mogelijkheden om de ziekte te reduceren en met de keuze voor de vaccinatie een (daadwerkelijk potentieel) urgent volksgezondheidsbelang gediend wordt.

Er is hier sprake van een hiërarchisch opgesteld toetsingskader. Dit betekent dat, als een criterium tot een negatieve uitkomst leidt, het volgende geen verdere beoordeling behoeft.⁴ De commissie kan in dat geval uitsluitend negatief adviseren. Hierna blijkt dat aan geen van deze criteria is voldaan.

Ziektelast

De eerste eis is dat *er mag geen twijfel bestaan dat de infectieziekte ernstig is voor individuen en (potentieel) een omvangrijke groep treft*. In de adviezen verwijst de commissie naar aantallen bevestigde COVID-19-ziektegevallen of besmettingen. In werkelijkheid betreft dit positieve PCR-testen.

Een positieve PCR-test is echter **geen** diagnose noch een bevestigd ziektegeval. Dit werd vastgesteld in twee door Viruswaarheid gevoerde gerechtelijke procedures. Bij vonnis van 9 december 2020 oordeelde de voorzieningenrechter (C/091602 130/ KG ZA 20-1060):

"De cijfers die hier worden weergegeven zijn klaarblijkelijk slechts gebaseerd op positieve testuitslagen, terwijl het woord "patiënt" de suggestie wekt dat er bij de betrokkenen diagnoses zijn gesteld."
(R.O. 4.23) (...) **"Dat is naar het oordeel van de voorzieningenrechter een onjuiste duiding, (...)"**

In het hoger beroep tegen dit vonnis overwoog het Gerechtshof Den Haag in haar arrest van 18 mei 2021 (Zaaknummer: 200.287.733/01):

*"5.8 De Stichting e.a. hebben aangevoerd dat de Staat aan een positieve PCR-testuitslag geen conclusies mag verbinden, omdat zonder nadere diagnosestelling een positief geteste persoon niet als Covid-19 patiënt mag worden aangemerkt. Dit mist grond. De Staat gebruikt de PCR-testuitslag niet voor een diagnose bij de geteste persoon. In de communicatie geeft de Staat aan dat positief geteste mensen 'corona' of 'het corona-virus' bij zich hebben. **De Staat concludeert uit de testuitslag niet dat de geteste persoon ziek is en communiceert dat ook niet.**"*

Er kan hier geen misverstand bestaan: een positieve test mag en kan **niet** geïnterpreteerd worden als een ziektegeval. Deze mensen zijn niet ziek en evenmin is aangetoond dat zij een gevaar vormen voor anderen. Daarmee is er geen aanmerkelijke ziektelast aangetoond. Dit is sinds anderhalf jaar niet het geval, hetgeen betekent dat dit virus aantoonbaar geen gevaar vormt voor de gezondheid

⁴ *Het Individuele, collectieve en publieke belang van een vaccinatie*, de Gezondheidsraad 2013, p. 52

De commissie heeft als taak overeenkomstig deze normstellingen te adviseren waarbij het belang van de volksgezondheid voorop dient te staan. De advisering dient te voldoen aan de eisen van actieve *due care* ter bescherming van de gezondheid van burgers. Deze verplichting vloeit voort uit artikel 2 en 8 EVRM, artikel 11 Europees Sociaal Handvest en artikel 22 Grondwet.

Bij adviezen ten aanzien van vaccinaties dient u het toetsingskader te volgen zoals vastgelegd in het advies "*De toekomst van het Rijksvaccinatieprogramma: naar een programma voor alle leeftijden*" (2007) van de Gezondheidsraad. Hierin zijn zeven harde criteria geformuleerd aan de hand waarvan afgewogen kan worden of een specifieke vaccinatie voor een specifieke doelgroep in het programma op te nemen.²

Voor genoemd beoordelingskader voor vaccinaties is gebaseerd op internationale medisch-ethische en gezondheidsrechtelijke normen. Deze komen overeen met de in 2013 door de WHO gepubliceerde richtlijnen met ethische afwegingen over vaccinatiecampagnes in noodsituaties.³ Deze zijn:

Non-maleficence. Alle besluiten tijdens een humanitaire crisis vragen om een juiste balans tussen het beginsel van *do no harm* en *doing good*;

Alleen vaccins die bewezen effectief en veilig zijn komen in aanmerking voor een massavaccinatie tijdens een acute fase van een humanitaire crisis;

Deze moeten in staat zijn om groepsimmunitet te creëren boven een bepaalde vaccinatiegraad waardoor de virusoverdracht vermindert;

Onnodige vaccinatie leidt tot verlies aan publieke middelen die niet voor andere doelen gebruikt kan worden en stelt mensen bloot aan het risico van bijwerkingen;

Het risico van de ziekte moet de vaccinatie rechtvaardigen;

In strijd met deze universeel en verdragsrechtelijk verbindende basisprincipes adviseerde u tot het injecteren van de gehele bevolking van twaalf jaar en ouder met deze experimentele gentherapieën.

Het beginsel *do no harm* ("*primum non nocere*") is de essentie van elke rechtmatige handeling in een rechtsstaat. Het is eveneens het kernbeginsel van de Code van Neurenberg. Een medische handeling dient altijd in de eerste plaats het belang van de patiënt te dienen. Bij elke geneeskundige handeling moet een afweging gemaakt te worden tussen de kosten en de baten. Vanzelfsprekend kan uitsluitend tot een medische behandeling besloten worden als dit uitzicht biedt op een duidelijke gezondheidswinst. U liet dit na. Daarmee handelt u niet alleen **onrechtmatig** doch ook **immoreel** en **onethisch**.

Als direct gevolg van uw handelen stelde u miljoenen gezonde mensen willens en wetens bloot aan het risico van ernstige bijwerkingen en overlijden bloot zonder dat daar een aantoonbare gezondheidswinst tegenover staat.

Deze risico's blijken zich in de praktijk te verwezenlijken op een niet eerder vertoonde schaal. Volgens de meldingen bij het Lareb liepen intussen duizenden voorheen gezonde mensen ernstig lichamelijk letsel op, overleden of belandden in het ziekenhuis. Deze cijfers eisen onmiddellijke stopzetting van de injectiecampagne en een revisie van de adviezen. Ik wijs u erop dat tijdens de Mexicaanse griep het vaccin Pandemrix na twintig narcolepsiegevallen uit het programma gehaald werd. Alle schade die op dit moment ontstaat is hoofdelijk aan de leden van uw commissie toe te rekenen.

² *De toekomst van het Rijksvaccinatieprogramma: naar een programma voor alle leeftijden*, Nr. 2007/02, 7 maart 2007 (hierna: "2007 RVP advies"), Hoofdstuk 6.2, pp. 118 *et seq.*, <https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/adviezen/2007/03/07/de-toekomst-van-het-rijksvaccinatieprogramma-naar-een-programma-voor-alle-leeftijden>

³ *Ethical considerations for vaccination programmes in acute humanitarian emergencies*. WHO, Keymanthri Moodley *et al.*, *Bull World Health Organ* 2013;91:290-297.

U mag zich evenmin baseren op *verwachte* ziektelast van mogelijk toekomstige varianten. U dient te weten dat de wettelijke basis van Hoofdstuk V maatregelen onder de Wet publieke gezondheid beperkt is tot bestrijding van een daadwerkelijk hoog letale en besmettelijke infectieziekte, en niet ter preventie van mogelijke toekomstige varianten die in de praktijk niet tot een aantoonbaar ziektelast leidden. Er moet een aantoonbare epidemie zijn dat een ernstig gevaar vormt voor de gezondheid van de gehele bevolking. Dat heeft u niet aangetoond en dat kunt u ook niet aantonen.

Uit openbaar toegankelijke kengetallen van het CBS en het NIVEL blijkt nergens van een aanmerkelijke ziektelast voor de samenleving. Dit zou bijvoorbeeld terug te zien moeten zijn in de ziekenhuisopnames. In het "pandemiejaar" 2020 was de bezetting van ziekenhuizen echter aanmerkelijk lager dan de voorgaande jaren. Het aantal ic-opnames daalde zelfs ten opzichte van 2019. Van een verhoogd aantal meldingen van patiënten met een influenza-achtig ziektebeeld was alleen in de eerste 14 weken sprake. Sindsdien ligt het aantal ver onder de epidemische grens. Een grootschalige epidemie is daarmee uitgesloten.⁸ U mag in uw adviezen dan ook niet de indruk wekken dat daar wel sprake van zou zijn. Daarmee doet u aan misleiding.

De conclusie is duidelijk. COVID-19 veroorzaakt geen aanmerkelijke ziektelast. Een opname van de COVID-19-injectables in een publiek vaccinatieprogramma is daarmee niet aan de orde.

Effectiviteit

In een publiek programma, waarin de overheid het initiatief neemt en een vaccinatie actief aanbiedt, zijn de aan effectiviteit en vooral veiligheid gestelde eisen **hoger**. Deze eisen zijn evident nog vele malen hoger, en extreem stringent, als het een massaal toegepaste gentherapie betreft. Temeer daar dit niet alleen de mensen maar ook het milieu schaadt door risico's van *unintended transfers* van ggo's. Het COGEM waarschuwde nadrukkelijk hiervoor. Als commissielid dient u hiermee bekend te zijn.

De beoordelingen van de EMA over de werkzaamheid en potentieel schadelijk gebruik zijn dan uiteraard **niet** afdoende. Ter bewaking van de Nederlandse volksgezondheid is de commissie gehouden om effectief onafhankelijk een nadere toetsing te doen van de effectiviteit en veiligheid.⁹ U kunt hier dus niet volstaan met een verwijzing naar de voorwaardelijke toelating door de EMA. Dat deed u echter wel.

Vervolgens nam u als uitgangspunt dat de werkzaamheid bij alle middelen hoog zou zijn. Deze zouden voor 62,6% (AstraZaneca), 66% (Janssen), 94% (BioNTech/Pfizer) en 94,15% (Moderna) bescherming bieden.

Het is u bekend dat de effectiviteit van de verschillende injecties niet onderzocht werd. De EMA en de fabrikanten stellen dat deze gegevens pas beschikbaar komen nadat wereldwijd de vaccinatie van de gehele bevolking is afgerond. Dit betekent de facto dat alle mensen deelnemen als proefkonijnen aan een experiment zonder daarover te zijn geïnformeerd.

Verder behoort u te weten dat de klinische onderzoeken van de fabrikanten naar de werkzaamheid gebrekkig, onzorgvuldig en ontoereikend zijn. Ook behoort u te weten dat de fabrikanten in deze klinische onderzoeken de diagnoses van Covid-19 baseerden op een onwetenschappelijk gebruik van een PCR test. Dit toont geen daadwerkelijke ziekte, ziektelast of een vermoeden van ziekte aan.

Een ander probleem is dat de hierboven genoemde werkzaamheid uitgedrukt is in de procentuele afname van het aantal ziektegevallen (RRR= *Relative Risk Reduction*). Uitgedrukt in absolute getallen, het aantal mensen dat behandeld moet worden om één ziektegeval te voorkomen

⁸ **2007 RVP advies**, op. cit., par. 6.2.2., p. 120.

⁹ **Het Individuele, collectieve en publieke belang van een vaccinatie**, de Gezondheidsraad 2013, p. 58

van 99,82% van de bevolking. Door PCR-testen als ziektegevallen aan te merken misleidt u willens en wetens zowel de minister als het publiek.

De basis voor de rechtmatigheid van uw adviezen vervalt hiermee. Als er geen sprake is van een aantoonbare aanmerkelijke ziektelast, mag u immers niet positief adviseren over de opname van een vaccinatie in het RVP.

Ten overvloede komen hierna de overige argumenten met betrekking tot de ziektelast nog kort aan bod.

De adviezen stellen dat ouderen vanaf 60 jaar een sterk verhoogde kans op een ernstig verloop en overlijden hebben. Dat is juist. Er bestaat een correlatie tussen de ziektelast en de leeftijd als gevolg van een door de ouderdom verzwakt immuunsysteem. Het is niet ongebruikelijk dat ouderen aan een verkoudheidsvirus of andere virale of bacteriologische infecties overlijden. Dit is een feit van algemene bekendheid dat bij de advisering betrokken had moeten worden. Daarmee zijn de gehanteerde cijfers ten aanzien van de ziektelast verwijtbaar onjuist gewogen en per definitie onbetrouwbaar.⁵

Met betrekking tot adolescenten noemt de commissie nog het *multisystem inflammatory syndrome* als mogelijk gevolg van COVID-19. De commissie wijst er echter ook op dat dit een zeer zeldzame aandoening is en geen van de jongeren hieraan overleed. Voorts sluit de commissie niet uit dat andere oorzaken zoals een co-infectie hierbij een rol speelde. De commissie zet hiermee oneigenlijke argumenten in.

Dit geldt verder voor een aantal gevallen van *long COVID* bij jongeren. De genoemde klachten als slaperigheid, luchtwegklachten, neusverstopping, vermoeidheid, spier- en gewrichtspijn en concentratieproblemen komen bij veel virale infecties voor. De adviezen merken op dat dit slechts gedocumenteerd wordt door niet *peer-reviewed* beschrijvende studies waaruit geen conclusies getrokken kunnen worden. Dit argument bewijst juist de verwaarloosbare gezondheidsrisico's voor jongeren van COVID-19.

De tijdelijke commissie voert voorts aan dat er ook indirecte gezondheidseffecten zijn. Vooral jongeren die tot medische risicogroepen behoren kunnen volgens de adviezen buitensporige mentale en sociaal-emotionele gevolgen van de epidemie ondervinden. Zo kan er bij deze groep angst blijven bestaan om ernstig ziek te worden. Het algemeen welbevinden van hen zou verbeteren door de vaccinatie. Zij zouden dan namelijk hun vrijheden terugkrijgen en weer de school kunnen bezoeken.

Dit zijn echter de gevolgen van onrechtmatig beleid en een desinformatiecampagne vanuit de overheid en media. Volgens artikel 3 van het Kinderrechtenverdrag mogen geen maatregelen aan kinderen opgelegd worden die niet hun eigen gezondheid dienen. Dit zijn geen gevolgen van een virus. Integendeel, uit een maatschappelijke kosten/batenanalyse van begin april 2020 wist het kabinet al dat de nadelige gevolgen voor de volksgezondheid en de financiële schade zo groot waren, dat bij voorbaat de mogelijke positieve gevolgen in het niet zouden vallen.⁶

Het aanbieden van vaccinaties *in casu* zelfs experimentele gentherapieën *under duress*, namelijk drang, dwang en misleiding, in ruil voor vrijheid, is een grove schending van internationaal dwingend recht. Het is onrechtmatig, immoreel en onethisch.

⁵ Het is evident dat mogelijk andere, bijkomende of cumulatieve, externe (atmosferische samenstelling of stralings/electromagnetische omstandigheden) of interne (bacteriologische of pathogene besmetting) oorzaken, specifieke lokale condities (luchtkwaliteit en/of vochtigheid) en "group specific prior common denominators" (aangeleverde vaccinbatches), een rol kunnen spelen en SARS2 symptomen verergeren (co-infecties, virale interferentie of combinatie van vaccin-induceerde XRMV retrovirussen), afwijkend van de normale gerelateerde ARI symptomen als gevolg diverse andere Coronaviridae. Dergelijk onderzoek is verwijtbaar niet gedaan, dit terwijl dit van extreem belang was, ook ter anticipering van de "tweede, derde of vierde golf" waardoor proactief onderzoek naar mogelijke andere en extra preventiemaatregelen nu juist geboden is.

⁶ Zie <http://viruswaarheid.nl/informeren/kabinet-koos-tegen-advies-bewust-voor-catastrofaal-beleid/>

Veiligheid

U nam zonder eigen onderzoek het oordeel van de EMA over dat de vier injectables *voldoende veilig* zijn. Dit is in strijd met uw plicht tot het bewaken van een effectieve onafhankelijkheid. U bent verder op de hoogte van het feit dat de directeur Emer Cook van dit Europese Geneesmiddelenagentschap jarenlang voor de farmaceutische lobbyclub de European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) werkte. Dat wekt vanzelfsprekend geen vertrouwen over de onafhankelijkheid van dit instituut. Dat vraagt om extra waakzaamheid uwerzijds. Uit het hiernavolgende blijkt onomstotelijk dat noch de EMA noch u de middelen als “veilig genoeg” mocht beoordelen.

Ten eerste weet u dat deze injectables experimentele middelen zijn die op basis minimale onderzoeksgegevens over de veiligheid en werkzaamheid met een *fast track*-toelating een voorwaardelijke noodtoelating kregen. Talrijke preklinische en klinische onderzoeken zijn niet afgerond of werden overgeslagen. Dit gebeurde door de onderzoeksfases I, II en III in elkaar te schuiven. U laat na de bevolking, artsen, burgers, parlement en regering hierover actief te informeren. Uw adviezen bagatelliseren of verzwijgen de daarmee samenhangende risico's ten koste van de verplichting tot *informed consent*.

Aan de eisen voor een toelating op basis van een *fast track*-procedure is evenmin voldaan. Er was en is geen sprake van een medische noodsituatie. Ook zijn er bewezen effectieve therapieën beschikbaar zoals Ivermectine. In landen waar dit middel tot het standaardprotocol behoort, dalen de ziekenhuisopnames spectaculair. Merkwaardig genoeg is het artsen hier te lande streng verboden deze middelen voor te schrijven. Eveneens opvallend is dat de leden van de commissie Kullberg, Schultz en Prins de Stichting Werkgroep Antibioticabeleid gebruiken om Ivermectine actief te bestrijden. Erkenning van Ivermectine als werkzame therapie tegen COVID19 leidt dwingend tot intrekking van de voorwaardelijke vergunning. U liet na dit in uw adviezen te belichten. Daarmee zijn deze eenzijdig, onvolledig en onwetenschappelijk.

Bovendien legitimeert uw advies een beleid dat miljoenen mensen blootstelt aan de gevaren op de korte, middel- en lange termijn van experimentele genterapieën zonder dat daartoe een noodzaak bestaat en zonder dat u hen hierover volledig informeert. U maakt zich eveneens medeplichtig aan het onrechtmatige handelen van de EMA. Zij had deze *emergency authorisations* in afwezigheid van een *unmet medical need* in strijd met Europese wetgeving niet mogen afgeven.

De industrie zelf maakte een inschatting dat deze middelen bij het doorlopen van het normale onderzoekstraject niet voor 2036 op de markt zouden komen.¹⁴ Dit betekent dat de preklinische onderzoeksfase overgeslagen werd en de fases 1 tot en met 3 op dit moment nog lopen. De onderzoekstermijn is daarmee met 15 jaar verkort. Hierdoor zijn veel potentiële risico's niet onderzocht. Dit is u bekend. Het verzwijgen van dit soort gezondheidsrisico's voor miljoenen Nederlanders die op uw advies vertrouwen, is evident nalatig en onrechtmatig.

De middelen bevatten voorts ingrediënten die niet eerder gebruikt werden. Een deel daarvan is zelfs onbekend hetgeen blijkt uit de *propriety clauses* in de contracten met deze producenten. Ook deze kunnen dus de facto niet worden getest op gezondheidsrisico's.

De middelen zijn overigens per definitie experimenteel omdat nooit eerder een genterapie gebruikt werd voor immunisatie bij mensen. BioNTech meldde in haar financiële verslag van het derde kwartaal 2020 nog dat er grote onzekerheid bestond over de licentieverlening omdat nooit eerder een coronavaccin succesvol ontwikkeld is, het product de onderzoeksfases niet doorlopen had, nooit eerder op basis van mRNA een vaccin ontwikkeld werd en dit als genterapie geclassificeerd wordt.¹⁵ Ook dat moet u bekend zijn.

¹⁴ Global Advocacy to HIV-prevention, *the risks and benefits of expedited COVID-19 vaccine research*, www.avac.org

¹⁵ BioNTech SE Quarterly Report for the Three and Nine Months ended September 30, 2020, p. 68

(NNT=*Number Needed to Treat*), is er van een daadwerkelijk meetbare werkzaamheid nauwelijks of geen sprake.¹¹

Deze producten verkleinen volgens de opgave van de producenten de kans om geen verkoudheidsklachten te krijgen met 1,3% voor AstraZeneca, 1,2% voor Moderna, 1,2% voor Janssen en 0,84% voor Pfizer–BioNTech genterapeutische injecties. Op basis van deze informatie had u noodzakelijkerwijs negatief moeten informeren.

Ook moet het bij u bekend zijn dat de klinische onderzoeken alleen de vermindering van verkoudheidsklachten onderzochten. Deze tonen dus **niet** aan of de middelen ook ziekenhuisopnames en sterfgevallen verminderen. Dit werd namelijk niet onderzocht omdat die eenvoudigweg te weinig voorkomen om statistisch significante verschillen aan te tonen:¹² De ziektelast van COVID-19 is volgens de medisch directeur Tal Zaks van Moderna te laag om dit klinisch te onderzoeken. In uw adviezen veronderstelt u ten onrechte dat dit wel het geval is. Sterker, het publiek wordt voorgehouden dat deze middelen geschikt zijn om de zorg te ontlasten.

De werkzaamheid blijkt in de praktijk echter nog lager. Uit een op 10 april 2021 in de Lancet gepubliceerde studie volgt dat de ARR (*Absolute Risk Reduction*) bij BioNTech/Pfizer) niet hoger is dan 0,46%. Dit betekent dat 217 in plaats van 119 personen geïnjecteerd moeten worden om één geval van verkoudheidsklachten te voorkomen. Ook blijkt dat dat het juist "gevaccineerde" patiënten zijn die in ziekenhuizen opgenomen worden.

Voorts is de therapeutische indicatie volgens de voorwaardelijke vergunningen beperkt tot actieve immunisatie tegen COVID-19. U weet dus dat de middelen **niet** gebruikt mogen worden met het doel de verspreiding van het virus tegen te gaan of het aantal infecties te verminderen. Dat lijkt echter het hoofddoel van uw adviezen te zijn. Dit is in strijd met de therapeutische indicatie.

De medisch directeur van Moderna bevestigde zelf dat zij in de lopende onderzoeken **niet** kijken of de injectie de overdracht van het virus vermindert:¹³ Ook blijkt de viruslast bij "gevaccineerden" veel hoger te zijn. Het is niet uitgesloten dat de middelen niet alleen geen bescherming bieden doch het risico op ziekte juist verhogen.

Over deze wetenschappelijk vastgestelde mogelijke risico's laat u na de burger, de artsen, het parlement en de regering actief te informeren. Dit is een schending van art 2 en 8 EVRM en 22 Grondwet.

De enige claim met betrekking tot preventie na een injectie die mogelijk gemaakt kan worden is dat in uitzonderlijke gevallen de ernst van de ziekte vermindert. Volgens de therapeutische indicatie mogen de middelen uitsluitend gebruikt worden voor actieve immunisatie. De middelen verminderen niet de verspreiding van het virus of het aantal infecties. Evenmin werd aangetoond dat het aantal ziekenhuisopnames en sterfgevallen vermindert. De middelen hebben geen aantoonbare werkzaamheid. Daarmee is evenmin aan dit criterium voldaan. Ook is het doel van de adviezen in strijd met de therapeutische indicatie. Deze mogen immers niet ingezet worden om verspreiding tegen te gaan of het aantal infecties te verminderen.

¹¹ "It is customary yet inappropriate to compare vaccine efficacies and make policy decisions solely on relative risk reduction (RRR) from clinical trials with different protocols in populations with different background risks for COVID-19 [...] both are required to contextualise the expected individual and population-level effect of reducing the risk of COVID-19 through vaccination. We should move on: to educate policy makers, health professionals, and the public on how each of these measures contribute to understanding real-world vaccine effects." in: **COVID-19 vaccines: effectiveness and number needed to treat**, P. Olliaro, *et al.*, Lancet Microbe, 2021 Jul; 2(7): e282, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8121497/>.

¹² Ibid

¹³ **Will covid-19 vaccines save lives? Current trials aren't designed to tell us**, *op.cit. BMJ* 2020; 371 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m4037>

Buitenparlementaire Onderzoekscommissie ingesteld meldpunt werden drie keer zoveel sterfgevallen gemeld. Bij EudraVigilance staat de teller op bijna 24 duizend sterfgevallen waarvan 19 kinderen.

Er zijn de afgelopen acht maanden meer bijwerkingen en sterfgevallen gemeld dan het totaal over de afgelopen vijftig jaar van alle vaccinaties samen. Om te vergelijken: de vaccinatiecampagne tegen influenza in het seizoen 2019-2020 volgden op drie miljoen prikken bij het Lareb 749 meldingen op waarvan drie doden en zes ziekenhuisopnames. Het aantal gemelde doden bij de COVID-19-injecties is 23 keer en het aantal ziekenhuisopnames 70 keer zo hoog. Dit terwijl de gevolgen op de lange termijn nog volledig onbekend zijn.

Belangrijk hierbij is dat de slachtoffers bij COVID-19-injecties vooral mensen treft die niets te vrezen hebben van deze ziekte. Volgens een onlangs gepubliceerde studie worden twee gezonde levens geofferd om drie met een beperkte levensverwachting te verlengen.¹⁷ Afgaande op het aantal meldingen bij het BPOC zou deze verhouding ook zes mensenlevens om het leven van twee personen met een beperkte levensverwachting te verlengen.

De balans is catastrofaal. Voor 99,995% van de personen die het middel toegediend krijgen, zijn er geen aanwijsbare gezondheidsvoordelen. Ook voor de samenleving als geheel zijn er geen voordelen. Daartegenover staan talrijke bekende en onbekende risico's op ernstige en minder ernstige bijwerkingen van experimentele middelen die als genterapie geassocieerd zijn. Nooit eerder in de geschiedenis liepen zoveel mensen ernstig lichamelijk letsel op na het nemen van een preventief geneesmiddel. In acht maanden tijd werden meer overlijdens gemeld dan alle gemelde sterfgevallen van alle vaccinaties samen sinds 1950. De middelen konden dan ook op generlei wijze als aanvaardbaar beoordeeld worden. De experimentele vaccins tegen de Mexicaanse gr werden teruggetrokken na 52 doden wereldwijd. De teller van deze middelen staat alleen al in de EU, het Verenigd Koninkrijk en VS op meer dan 30 duizend doden.

Doelmatigheid van de "vaccinaties"

Voordat een vaccinatie in een publiek vaccinatieprogramma kan worden opgenomen, moet het volledige spectrum van kosten, opbrengsten, gewenste en ongewenste gezondheidseffecten van die vaccinatie beoordeeld worden.¹⁸

In een kosteneffectiviteitsanalyse (KEA) worden de kosten per voorkomen ziektegeval of gewonnen levensjaar geschat. Een kostenutiliteitsanalyse (KUA) gaat een stap verder. In een dergelijke analyse worden de effecten op gezondheid gecorrigeerd voor de kwaliteit van leven en uitgedrukt in QALY's: *quality adjusted life years*. Daarmee wordt het in principe mogelijk om de kostenutiliteitsverhouding tussen allerlei, ook ongelijksoortige, interventies te vergelijken.

Een kosteneffectiviteitsanalyse is een belangrijk instrument bij de beoordeling van de doelmatigheid. Uw advies is daarmee in strijd met het kaderadvies uit 2007 waar dit als een onmisbaar onderdeel van de afweging beschouwd wordt.¹⁹

Uw commissie deed echter geen analyse omdat zij stelt dat er geen data beschikbaar zijn. Daarmee staat vast dat ook aan dit criterium niet werd voldaan.

¹⁷ Walach, H.; Klement, R.J.; Aukema, W. The Safety of COVID-19 Vaccinations—**We Should Rethink the Policy. Vaccines** 2021, 9, 693. <https://doi.org/10.3390/vaccines9070693>

¹⁸ 2007 RVP advies, p. 121 e.v.

¹⁹ 2007 RVP advies, p. 121 e.v.

Onlangs lekten een aantal tussen BioNTech/Pfizer, AstraZeneca en meerdere landen gesloten koopcontracten uit. De partijen verbonden zich om de inhoud strikt geheim te houden. Dat is begrijpelijk. Pfizer benadrukt namelijk dat zij geen enkele aansprakelijkheid aanvaardt voor haar producten. Het toedienen van deze producten gebeurt op de volledige eigen verantwoordelijkheid van de deelnemende staten. Pfizer en alle aan haar gelieerde partijen zijn door de afnemers zelfs volledige gevrijwaard voor alle mogelijke productaansprakelijkheden. Dit op zichzelf is onethisch, immoreel en rechtens ontoelaatbaar.

In de situatie waarbij de producent in afwijking van de Europese wetgeving op het gebied van risico-productaansprakelijkheid weigert de veiligheid van het product te garanderen of daarvoor aansprakelijkheid te accepteren, is het ondenkbaar om onwetende burgers wel aan deze risico's bloot te stellen en deze middelen zelfs aan hen op te dringen. Ook dit is onrechtmatig, onethisch en immoreel.

Uit het voorgaande volgt dat u geen juiste invulling geeft aan de positieve verplichtingen met betrekking tot de volksgezondheid. U laat de onwetende burger zelf alle verantwoordelijkheid en risico dragen onder het mom van keuzevrijheid. (Prof. mr. A.C. Hendriks e.a., Gezondheidszorg en Europees Recht, Preadvies 2009). Als dit onder drang gebeurt, vormt dit een schending van artikel 7 BUPO, artikel 3 EVRM en andere gerelateerde mensenrechtenverdragen en medisch-ethische codes. Deze verbieden dit uitdrukkelijk.

In het licht van deze feiten kon en mocht de EMA en de commissie de middelen niet als *voldoende veilig* beoordelen. Deze zijn in meerdere opzichten experimenteel. Niet alleen werden deze met een noodtoelating, een zogenaamde *fast track*- procedure op basis van minimale onderzoeksgegevens over de veiligheid en werkzaamheid toegelaten terwijl niet aan de voorwaarden voldaan werd. Ook is het een nooit eerder voor immunisatie gebruikte gentherapie. De gebruikelijke onderzoeksperiode voor een dergelijk experimenteel middel is volgens een inschatting van de industrie zelf met 15 jaar ingekort. De producenten weigeren elke aansprakelijkheid te aanvaarden omdat deze middelen *haastig ontwikkeld* werden en de effectiviteit en bijwerkingen op langere termijn niet bekend zijn. Deze middelen bevinden zich nog in de onderzoeksfase. Zij kregen een volledige vrijwaring voor alle mogelijke aansprakelijkheid. Daarbij was vooraf bekend dat er ernstige bijwerkingen te verwachten waren. Aan de eis van bewezen veiligheid is dus op generlei wijze voldaan.

Aanvaardbaarheid van de "vaccinaties"

Het derde criterium voor de beoordeling of een vaccin in een publiek vaccinatieprogramma opgenomen kan worden is of deze **aanvaardbaar** is. Dit wordt bepaald aan de hand van de verhouding tussen de gezondheidswinst als gevolg van de bescherming tegen ziekte (nut) en gezondheidsverlies door eventuele nadelige gevolgen van vaccinatie (het risico). Een afweging is hier bij voorbaat overbodig. De middelen bieden geen daadwerkelijke gezondheidswinst terwijl de veiligheid nog niet of nauwelijks onderzocht werd. De klinische onderzoeken lopen immers nog. Dit is u bekend.

Voor 99.98% van de bevolking vormt COVID-19 geen bedreiging. Een vaccin kan voor deze groep alleen aanvaardbaar zijn als elk risico op bijwerkingen uitgesloten is. Het middel mag immers niet erger zijn dan de kwaal. Dit geldt ook voor jongeren. Kinderen overleven in 99.995% van de gevallen. De 0,005% die wel overlijdt heeft ernstige onderliggende aandoeningen.¹⁶ Deze middelen zijn echter niet zonder risico. Dit weet u. Daarmee accepteert u willens en wetens de verwezenlijking risico's op ernstige gezondheidsschade van miljoenen onwetende gezonde burgers.

Nooit eerder verschenen geneesmiddelen op de markt met zoveel meldingen van ernstige en minder ernstige bijwerkingen. Bij het Lareb zijn 656.511 bijwerkingen gemeld waarvan 3.089 (stand 6.9.2021) ernstig en 514 overlijdens. Dit is waarschijnlijk een grove onderschatting. Bij een door het

¹⁶ Zie: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.07.21259779v1.full.pdf>

Uw advies vormt de basis voor deze tweedeling die ondersteund wordt met een breed ingezette mediacampagne waarin "weigeraars" als asociaal en minderwaardig bestempelt. Hiermee rechtvaardigt u het uitoefenen van maatschappelijke druk die gelijk staat aan dwang.

Dit is op zichzelf genomen al onrechtmatig.

Daarbij ontbreekt elk nut om mensen te bewegen tot het nemen van een zinloos en riskant geneesmiddel dat de verspreiding van het virus niet tegengaat. Onder voorwendselen en met misbruik van het aanzien en vertrouwen als onafhankelijk adviescommissie faciliteert en legitimeert u ernstige inbreuken op grondrechten en fundamentele vrijheden.

Uw advies met betrekking tot kinderen vormt voorts een ernstige schending van artikel 3 lid 1 en artikel 24 van het Verdrag inzake de Rechten van het Kind. Het belang van het kind dient bij alle maatregelen als zwaarste te wegen. Kinderen worden daarbij niet geraakt door COVID-19. Dit staat wetenschappelijk vast en wordt door u ook niet ontkend. Uw advies om toch kinderen een experimentele invasieve geneeskundige behandeling te geven ter bescherming van ouderen is juridisch, moreel en ethisch onaanvaardbaar. Het experimenteren met de gezondheid van kinderen vormt een zwaar misdrijf.

Het is voor u van belang te beseffen dat het feitencomplex waarbij een hele bevolking onder voorwendselen een experimentele genterapie toegediend krijgt als gevolg waarvan duizenden mensen sterven of onherstelbare fysieke en psychische schade lijden en waarvan de gevolgen op langere termijn onbekend zijn, een ernstige schending vormt van artikel 7 van het Internationale Verdrag inzake Burgerrechten en Politieke Rechten (BUPO).

Dit is te ook classificeren is als een misdrijf tegen de menselijkheid als bedoeld in artikel 7 lid 1 sub k van het Statuut van Rome inzake het Internationaal Strafhof. Volgens de toelichting bij artikel 7 lid 2 is dit te beschouwen als een *systematic attack against a civilian population*.

Omdat ook aan de overige criteria voor een vervolging op basis van deze feiten is voldaan, zijn wij voornemens om naast de civiele procedures ook tegen u en de andere commissieleden een klacht in te dienen bij het Internationale Strafhof.

In het belang van het welzijn, de volksgezondheid en de instandhouding van de rechtsstaat dienen deze misdrijven per direct te eindigen. U hebt hiertoe de sleutel in uw handen.

Wij geven u dringend in overweging om alles in het werk te stellen om aan deze sommatie gevolg te geven. In dat geval zien wij af van civielrechtelijke en strafrechtelijke stappen tegen u persoonlijk.

Daarbij wijs ik u op het volgende. Mogelijk dat u de kansen op strafrechtelijke vervolging onder de huidige omstandigheden gering acht. Dat is juist. Hierbij dient u echter in ogenschouw te nemen dat dit soort misdrijven niet verjaren. De situatie kan in de nabije of verdere toekomst drastisch wijzigen.

Overigens is het ook in uw eigen belang en dat van uw naasten om ethisch en moreel de juiste beslissing te nemen. Wij vertrouwen erop dat u dat zult doen.

Hoogachtend,

STICHTING VIRUSWAARHEID,

Mr. Jeroen S. Pols.



Prioritering

Het laatste criterium, namelijk een beoordeling van de prioritering van de vaccinatie, behoeft geen bespreking. Met de constatering dat de publieke gelden die wegvloeien naar COVID-19-injectables geen gezondheidswinst creëren, wordt er evenmin een urgent volksgezondheidsbelang gediend.

De conclusie is duidelijk: er is aan **geen enkele voorwaarde** voor toelating van de COVID-19-“vaccinaties” tot een publiek vaccinatieprogramma voldaan. Het betreft experimentele gentherapieën waarvan de klinische onderzoeken naar de werkzaamheid en veiligheid nog lopen maar waarvan tegelijkertijd vaststaat dat deze geen gezondheidswinst opleveren. Miljoenen mensen voor wie COVID-19 geen enkele bedreiging vormt, kregen de middelen toegediend en zijn willens en wetens aan ernstige risico's blootgesteld. Inmiddels verloren in Europa tienduizenden mensen hun leven na een injectie en lijden honderdduizenden ernstig lichamelijk letsel. De positieve adviezen van de commissie maken daarmee onderdeel van de grootste medische zwendel uit de geschiedenis.

Conclusie

De balans uit het hiervoor gestelde is duidelijk. Op basis van het door de Gezondheidsraad zelf opgestelde toetsingskader hadden de commissieleden nooit tot een positieve advisering kunnen komen. De onrechtmatigheid van uw handelwijze staat daarmee vast.

U hebt als commissielid de plicht om naar de stand van de wetenschap te adviseren, en naar persoonlijke eer en geweten, in het belang van de volksgezondheid en ethische beginselen zorgvuldig te bewaken.

De medische experimenten tijdens de Tweede Wereldoorlog vormden aanleiding voor het vastleggen van universele ethische regels in de Neurenberg Code.

Elke medische handeling, hoe belangrijk of waardevol ook, vereist een volledige *informed consent*. Het recht op zeggenschap over het eigen lichaam gaat altijd boven het algemeen belang. Dit zijn universele beginselen die de menselijke waardigheid beschermen. De mensheid betaalde voor dit inzicht een hoge prijs. En het zijn juist de mensenrechtenverdragen die bij uitstek en *a priori* als doel (*object and purpose*) hebben de burgers te beschermen tegen overheden en overheidsinstanties die deze fundamentele rechten terzijde schuiven.

De adviezen vormen echter de basis voor een beleid waarmee de bevolking onder druk gezet wordt ("duress") om een experimenteel geneesmiddel te nemen, zonder dat zij hierover actief geïnformeerd worden (*absence of informed consent*), terwijl vaststaat dat dit geen gezondheidswinst oplevert. Een massavaccinatie met geneesmiddelen die zich in de onderzoeksfase bevinden is per definitie een **medisch experiment op de bevolking**.

U ging echter nog een stap verder.

Met het advies "Ethische en juridische afwegingen COVID-19-vaccinatie" schreef u een blauwdruk voor een samenleving waarin weigeraars onder druk gezet worden door hen grotendeels van maatschappelijke deelname uit te sluiten. Daarmee stelt u het collectieve belang – dat in werkelijkheid niet bestaat – tegenover het recht van individuen om zelf te bepalen of zij "gevaccineerd" worden of niet. Uw commissie maakt hierbij een onderscheid tussen drang en dwang. Dwang zou pas beginnen waar mensen met geweld een injectie toegediend krijgen. Deze opmerking is evident in strijd met internationaal recht.

U overschreed daarmee willens en wetens een duidelijke rode lijn.

Vaccinatiebewijzen als uitruil met fundamentele vrijheden zijn praktijken die geen plaats hebben in een democratische rechtsstaat. Een samenleving waarin het uitoefenen van fundamentele rechten afhankelijk gesteld wordt van voorwaarden is niet vrij.

Het kabinet rolt op dit moment op basis van uw adviezen een beleid uit dat de Nederlandse samenleving verdeelt op een wijze die wij sinds de Tweede Wereldoorlog niet meer kennen. Vaccinatiebewijzen gaan als toegangsbewijs gelden voor deelname aan de samenleving.