

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen
Postbus 8275
3503 RG Utrecht

CC: Rechtbank Rotterdam, afdeling bestuursrecht, inzake ROT 24/2237

Ter attentie van: mrs. J. Cortet / M.K. Polano
Uw kenmerk: JC/3874035, zaaknummer 1055450
Datum: 23 april 2024

Geachte mevrouw Cortet, heer Polano,

De stichting Voor Waarheid heeft kennis genomen van de uitspraak van de voorzieningenrechter van de rechtbank Rotterdam, van 16 april 2024 (ECLI:NL:RBROT:2024:3286), waarbij het verzoek van de stichting om een voorlopige voorziening te treffen is afgewezen.

Hoewel de stichting zich niet kan vinden in dit voorlopig oordeel, dient zij zich hier vooralsnog bij neer te leggen. Desondanks meent de stichting dat het oordeel van de voorzieningenrechter, met name ten aanzien van de al dan niet evidente (on)rechtmatigheid, aanleiding zou moeten geven voor het CBG om vooruitlopend op de behandeling van de beroepsprocedure alvast nadere actie te ondernemen, zoals hieronder uiteengezet zal worden.

Allereerst wenst de stichting nog te benadrukken dat de voorzieningenrechter in zijn oordeel voorbij is gegaan aan het gestelde – en onderbouwde – gevaar voor de volksgezondheid met als enige motivering dat er momenteel geen prikcampagne gaande is en dat er alleen herhaalprikken op verzoek worden gezet. Daarmee heeft de voorzieningenrechter geen oordeel gegeven over door ons gestelde risico's voor de (volks)gezondheid, maar impliceert de rechter dat het aantal slachtoffers dat door het ondeugdelijke middel zou kunnen worden veroorzaakt op dit moment beperkt is omdat er waarschijnlijk maar weinig van deze herhaalprikken op verzoek worden gezet en dat het mogelijk beperkte aantal slachtoffers als gevolg daarvan dus een aanvaardbaar risico vormt. De stichting is het hier uiteraard mee oneens en herinnert uw organisatie hierbij nogmaals aan haar verantwoordelijkheid om elk risico met een geneesmiddel zoveel mogelijk te voorkomen en beperken, zeker wanneer het om een preventief middel gaat dat aan gezonde patiënten wordt toegediend.

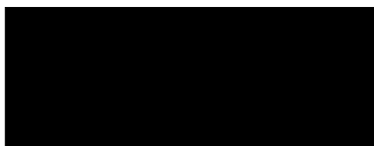
Ten tweede heeft de voorzieningenrechter geoordeeld dat er van een evident onrechtmatig besluit geen sprake is en heeft daartoe verwezen naar eerdere jurisprudentie waarin – in een ander kader – is geoordeeld over de bevoegdheid van het CBG om handelsvergunningen voor de desbetreffende geneesmiddelen te schorsen. De voorzieningenrechter wees er verder op dat over de bevoegdheid in de bodemprocedure moet worden beslist en dat daarvoor in de voorlopige voorzieningenprocedure geen plaats is – naar moet worden aangenomen omdat dit als een juridisch complexe kwestie wordt beschouwd.

Wat daar ook van zij, de voorzieningenrechter heeft in zijn oordeel miskend dat hij met dit (voorlopig) oordeel over de bevoegdheidsvraag impliciet heeft erkend dat het bestreden besluit van 9 februari 2024 op zichzelf wel degelijk kennelijk onrechtmatig was. In het bestreden besluit is immers over het bestaan of ontbreken van een bevoegdheid om de handelsvergunningen voor het Nederlandse grondgebied te schorsen geen inhoudelijke beslissing genomen. Op de zitting van 9 april 2024 heeft de voorzieningenrechter er in dit verband ook al op gewezen dat uit vaste

jurisprudentie volgt dat wanneer er ten minste discussie is over de vraag of een bevoegdheid bestaat, daarover in ieder geval een gemotiveerde beslissing moet worden genomen. Dat betekent dus dat het handhavingsverzoek van 1 oktober 2023 niet uitsluitend als vraag had mogen worden opgevat, maar dat er ten minste een gemotiveerd besluit had moeten worden genomen ten aanzien van de vraag of het CBG over de toe te passen bevoegdheid beschikt. Ook betekent het dat er inhoudelijk had moeten worden besloten op het bezwaarschrift van 27 oktober 2023 en dat dit bezwaarschrift dus ten onrechte niet-ontvankelijk is verklaard.

De stichting verzoekt het CBG dan ook om - hangende het beroepschrift – ten minste het volgens de voorzieningenrechter minimaal vereiste te doen en dat is om het bestreden besluit in te trekken en alsnog inhoudelijk op het bezwaar te beslissen en te motiveren waarom het CBG meent dat de artikelen 51 en 79 Geneesmiddelenwet in samenhang met artikel 31 lid 3 Richtlijn 2001/83 u geen bevoegdheid bieden om de eerder aangeduide handelsvergunningen te schorsen voor het Nederlandse grondgebied.

Namens de Stichting Voor Waarheid
W.C. Engel, voorzitter



Rotterdam 7 juni 2024

