

Inhoudsopgave brief d.d. 13 oktober 2024

1. Inleiding
2. **Ten aanzien van de bevoegdheid van het CBG**
 - 2.1. Nationale c.q. Europese bevoegdheid
 - 2.2. Bevoegdheid CBG inzake nationale (spoed)procedure op grond van artikel 51 Gnmw
 - 2.3. Verschil tussen de nationale en de internationale spoedprocedure
 - 2.4. Praktijkvoorbeelden waarin eerder van de nationale schorsingsbevoegdheid gebruik is gemaakt door diverse lidstaten (Nederland en Zweden)
 - 2.5 Onjuist standpunt dat de IGJ in casu bevoegd is in plaats van het CBG
3. **De schorsingsbevoegdheid van artikel 51 Geneesmiddelenwet (inhoud)**
 - 3.1. Algemeen
 - 3.2. Schadelijkheid (artikel 51 lid 1 sub a)
 - 3.3. Therapeutische indicatie ontbreekt (artikel 51 lid 1 sub b)
 - 3.4. Onjuiste bescheiden (artikel 51 lid 1 sub d)
 - 3.5. Bijsluiter voldoet niet aan de eisen (artikel 51 lid 1 sub f)
 - 3.6 Overtreding Good Manufacturing Practices (artikel 51 lid 1 sub j)
4. **Ten aanzien van de noodzaak tot het inzetten van de bevoegdheid tot schorsing**
 - 4.1. Ten aanzien van de stelling dat er geen signalen zouden zijn dat het middel ondeugdelijk is
 - 4.2. Ten aanzien van de stelling dat het middel niet experimenteel zou zijn
 - 4.3. Ten aanzien van de stellingen dat de toelatingsprocedure goed is verlopen en dat er geen sprake zou zijn van genetisch gemodificeerde organismen (gentherapie)
 - 4.3.1 *Wettelijke regels rondom genetisch gemodificeerde organismen niet nageleefd*
 - 4.3.2 *De injecties zijn aan te merken aan Genetisch Gemodificeerde Organismen (GGO's)*
 - 4.3.3 *De injecties zijn aan te merken als gentherapie*
 - 4.3.4 *Bewijs van valsheid in geschrifte door middel van Verordening 2021/756/EU*
 - 4.3.5 *De DNA-vervuiling en andere problemen met de Good Manufacturing Practices*
5. **Conclusie: Verzoek om zelf te voorzien in de zaak en subsidiair om een voorlopige voorziening te treffen**

Rechtbank Rotterdam
Afdeling publiekrecht, team bestuursrecht

cc: A. Al-Edani
Pels Rijcken & Droogleever Fortuijn N.V.
Gemachtigde College ter beoordeling van geneesmiddelen

Datum: 13 oktober 2024
Betreft: ROT 24/2237 aanvullende gronden en reactie op brief CBG

Edelachtbare rechter en griffier,

1. Inleiding

Met deze brief zal de Stichting de standpunten die eerder al in het oorspronkelijke [handhavingsverzoek d.d. 1 oktober 2023](#) waren ingenomen nader toelichten en met aanvullend bewijs onderbouwen. Daarnaast zal de Stichting waar nodig een reactie geven op de [brief van het CBG d.d. 26 september 2024](#). Alle stukken in deze rechtszaak (hoofdzaak alsmede 2 voorlopige voorzieningen) inclusief samenvatting alsmede bijbehorende video's zijn overigens te vinden op de website van de Stichting: <https://voorwaarheid.nl/rechtszaken-cbg/> Hier staat ook een uitgebreid overzicht van alle gebeurtenissen in deze zaak tot op heden.

In deze beroepsprocedure staat in de eerste plaats de vraag centraal of het CBG bevoegd is om op het handhavingsverzoek te beslissen, maar indien het antwoord op die vraag bevestigend luidt, dan ligt uiteraard óók de vraag voor of het CBG deze bevoegdheid in het concrete geval had moeten toepassen en nog altijd dient toe te passen.

Voor zover de rechtbank bij gegrondverklaring van het beroep geen mogelijkheid ziet om zelf in de zaak te voorzien en over te gaan tot schorsing van de genoemde middelen, is er volgens de Stichting nog altijd een spoedeisend belang om een voorlopige voorziening te treffen, nu er momenteel wéér een vaccinatieronde met deze middelen plaatsvindt. Subsidiair wordt daarom verzocht om toepassing te geven aan de bevoegdheid van [artikel 8:72 lid 5 Algemene wet bestuursrecht](#) (Awb) en de handelsvergunningen te schorsen totdat het CBG op het handhavingsverzoek beslist.

2. Ten aanzien van de bevoegdheid van het CBG

Het CBG stelt in zijn laatste brief **opnieuw** dat het als nationale autoriteit geen bevoegdheid heeft ter zake van Europees vergunde Marketing Authorisations (handelsvergunningen).

Dit is onjuist. Hoewel het CBG inderdaad **niet** de bevoegdheid heeft om een Europese handelsvergunning '*in te trekken of te wijzigen*', heeft zij uiteraard **wél** de bevoegdheid om een Europese handelsvergunning te **schorsen** in het geval van een acuut gevaar voor de volksgezondheid (spoed). Dat is ook volstrekt logisch: in het geval van spoed kan men niet gaan zitten afwachten totdat de EC samen met de EMA overgaat tot actie. Dat is ook exact de reden waarom er in artikel 51 lid 6 Geneesmiddelenwet verwezen wordt naar artikel 31 lid 3 van de Richtlijn.

2.1. Nationale c.q. Europese bevoegdheid

Daar komt nog eens bij dat als het CBG deze bevoegdheid niet (langer) zou hebben, er in dat geval sprake zou zijn geweest van een **illegale soevereiniteitsoverdracht** waarbij de bevoegdheid is overgeheveld van een nationale instantie (CBG) naar een Europese instantie (EC/EMA). Dat is uiteraard niet toegestaan zonder dat daarover eerst een debat en stemming heeft plaatsgevonden in het Nederlandse parlement. Er is geen sprake van een exclusieve bevoegdheid van de Europese Commissie, maar van een **gedeelde bevoegdheid** tezamen met het CBG die ze ieder afzonderlijk kunnen uitoefenen.

Volksgezondheid is immers nog altijd **primair** een aangelegenheid van de lidstaat zelf. Dit vloeit voort uit artikel 1, 2, 3, 4 en 6 van het Verdragsverdrag van de Europese Unie (VWEU). Zie achteraan deze brief een bijlage met het volledige overzicht van alle relevante Europese Verdragsbepalingen.

Hierop is overigens een uitzondering mogelijk op grond van artikel 168 lid 1 jo. lid 4 sub c VWEU, maar dan alleen als er **stréngere** waarborgen zijn ten aanzien van de kwaliteit van geneesmiddelen (en dus uitdrukkelijk geen versoepeling van de regels, zoals men dat gezien heeft met de gunning van de gentherapeutische corona-injecties).

Het CBG heeft dus **zowel** de bevoegdheid om **nationale** vergunningen te schorsen (ongeacht de vraag of er sprake is van spoed) **als** de bevoegdheid om **Europese** vergunningen te schorsen in geval van spoed.

Het is volstrekt ridicuul te noemen dat het CBG na ruim een jaar lang “verstoppertje” te spelen, opnieuw van standpunt wijzigt door nu opeens te stellen dat de IGJ de bevoegde instantie is, overigens zonder dit standpunt concreet te onderbouwen.

De IGJ gaat niet over het **schorsen** van handelsvergunningen, daar gaat enkel het CBG over. De IGJ komt pas om de hoek kijken op het moment dat het CBG een handelsvergunning daadwerkelijk geschorst heeft, maar een producent (of andere partijen) niettemin besluit(en) om door te blijven gaan met het procederen, in de handel brengen of gebruiken van een bepaald geneesmiddel. Dat is pas het moment waarop de IGJ in beeld komt.

2.2. Bevoegdheid CBG inzake nationale (spoed)procedure op grond van artikel 51 Gnmw

In artikel 51 lid 1 jo. lid 6 van de [Geneesmiddelenwet](#) staat uitdrukkelijk dat het CBG (bij de toepassing van artikel 51 Geneesmiddelenwet) artikel 31 lid 3 van de Richtlijn in acht neemt.

§ 3. Schorsing, wijziging en intrekking van de handelsvergunning

2      

Artikel 51

15      

1 Het College schorst een handelsvergunning, wijzigt deze of trekt deze in indien:

(...)

6 Bij de toepassing van dit artikel neemt het College artikel 31, derde lid, van richtlijn 2001/83 in acht.

De Stichting heeft in dit verband telkens gewezen op het bepaalde in artikel 31 lid 3 van de [Richtlijn 2001/83/EG](#)¹:

Artikel 31

1. ➔M10 ↓ De lidstaten, de Commissie, de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen kunnen in bijzondere gevallen, wanneer de belangen van de Unie in het geding zijn, de aangelegenheid aan het Comité voorleggen met het oog op toepassing van de in de artikelen 32, 33 en 34 bedoelde procedure alvorens een beslissing wordt genomen over een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen, over de schorsing of de intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen of over een wijziging in de vergunning voor het in de handel brengen die noodzakelijk lijkt. ◀

3. Onverminderd lid 1 kan een lidstaat, wanneer in enige fase van de procedure dringend optreden ter bescherming van de volksgezondheid geboden is, de vergunning voor het in de handel brengen opschorten en het gebruik van het betrokken geneesmiddel op zijn grondgebied verbieden totdat een definitief besluit wordt vastgesteld. De lidstaat stelt de Commissie, het Bureau en de andere lidstaten uiterlijk de volgende werkdag van de redenen voor dit optreden in kennis.

¹ In de oorspronkelijke tekst van de richtlijn (2001) stond maar 1 alinea in artikel 31. Met de wijziging van deze richtlijn in 2012 is het artikel uitgebreid met 3 nieuwe leden. Richtlijn 2001/83/EG is door de jaren heen maar liefst 16 keer gewijzigd. Artikel 31 is gewijzigd met [Richtlijn 2012/26/EU](#) van het Europees Parlement en de Raad van 25 oktober 2012 (gepubliceerd in het Publicatieblad op 27 oktober 2012) en in werking getreden op 16 november 2012 (zie artikel 3). Vindplaats: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/ALL/?uri=CELEX%3A32001L0083>.

2.3. Verschil tussen de nationale en de internationale spoedprocedure

In tegenstelling tot hoe het CBG het doet voorkomen, zijn er in [Richtlijn 2001/83/EG](#) twee **verschillende spoedprocedures** opgenomen, te weten: de **nationale** spoedprocedure om een *Europese* vergunning te kunnen schorsen in geval van een acuut gevaar voor de volksgezondheid (artikel 31 lid 3 van [Richtlijn 2001/83/EG](#)) en de **internationale** spoedprocedure om een *Europese* vergunning te kunnen schorsen (hoofdstuk 3 afdeling 4 van de Richtlijn: artikel 107 *decies* tot en met artikel 107 *duodecies* van [Richtlijn 2001/83/EG](#)).

In het geval van spoedeisendheid (een acuut gevaar voor de volksgezondheid) heeft de Stichting aldus een **KEUZE** om ofwel via de nationale route (CBG) om schorsing van de handelsvergunningen te vragen, ofwel via de internationale route (Europese Commissie in samenwerking met EMA).

Aangezien er in Nederland inmiddels ruim 235.000 bijwerkingen zijn gemeld (terwijl er werd uitgegaan van circa 15.000 in het [draaiboek van het LAREB](#) uit mei 2020); er in de bijsluiter staat dat er gevallen bekend zijn van fatale myocarditis (ontsteking van de hartspier) bij met name jonge mannen tussen de 20 en 40 jaar oud; de bijsluiter van Comirnaty (Pfizer) inmiddels 632 pagina's (!) lang is; en er "gesjoemeld" is met definities, is er wel degelijk sprake van een acuut gevaar voor de volksgezondheid.

Het is dus volstrekt logisch dat de Stichting gebruik kan én mag maken van haar recht om het CBG te sommeren tot handhaving over te gaan en de Europese handelsvergunningen op het Nederlandse grondgebied te schorsen op grond van artikel 51 Geneesmiddelenwet, zodat er komende winter niet nog meer onnodige doden zullen vallen dan wel nog meer mensen ernstige bijwerkingen zullen ondervinden als gevolg van de injecties.

2.4. Praktijkvoorbeelden waarin eerder van de nationale schorsingsbevoegdheid gebruik is gemaakt door diverse lidstaten (Nederland en Zweden)

Ook heeft de Stichting per e-mail d.d. 16 september 2024, voorafgaand aan het schriftelijke standpunt van het CBG d.d. 26 september 2024, al gewezen op het bepaalde in artikel 20 lid 4 van [Verordening 2004/726/EU](#)²:

² 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 (Voor de EER relevante tekst). Vindplaats: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=celex%3A32004R0726>

4. Wanneer onmiddellijk optreden ter bescherming van de gezondheid van de mens, dan wel van het milieu, absoluut noodzakelijk is, kan een lidstaat op eigen initiatief of op verzoek van de Commissie het gebruik van een geneesmiddel voor menselijk gebruik waarvoor overeenkomstig deze verordening een vergunning is verleend, op zijn grondgebied schorsen.

Wanneer de lidstaat dit op eigen initiatief doet, stelt hij de Commissie en het bureau uiterlijk op de eerstvolgende werkdag na de schorsing van de redenen voor deze handelwijze in kennis. Het bureau stelt de andere lidstaten onverwijld in kennis. De Commissie leidt onmiddellijk de in de leden 2 en 3 bedoelde procedure in.

Daarnaast blijkt uit praktijkvoorbeelden dat **ook** het gebruik en **niet alleen** de vergunning kon worden opgeschort door nationale bevoegde instanties, voor Nederland deed het CBG dat al eerder in 2021 met de *Europese* vergunning voor wat betreft de corona-injecties van AstraZeneca:

<https://www.rijksoverheid.nl/actueel/nieuws/2021/04/02/nieuwe-pauze-vaccinatie-met-astrazeneca-uit-voorzorg-geen-prikken-voor-mensen-tot-60-jaar>

Een ander voorbeeld waar een lidstaat een beroep deed op haar **nationale** bevoegdheid om een **Europese** vergunning te schorsen, was Zweden in 2021 voor wat betreft de corona-injecties van Moderna:

<https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/sweden-pauses-use-moderna-covid-vaccine-cites-rare-side-effects-2021-10-06/>

2.5 Onjuist standpunt dat de IGJ in casu bevoegd is in plaats van het CBG

Het CBG stelt dat - als er wel een bevoegdheid zou zijn - dat dit de taak is van de IGJ.

Allereerst is deze stellingname tegenstrijdig met het tot nu toe -eerder- door het CBG ingenomen standpunt dat er geen nationale bevoegdheid bestaat. En als dit zo zou zijn, dan zou het CBG in ieder geval [artikel 2:3 Awb](#) hebben geschonden door het verzoek niet onmiddellijk door te zenden aan het bevoegde bestuursorgaan.

Bovendien is deze stelling hoe dan ook onjuist. Het CBG verwijst nota bene zélf in de brief van 26 september 2024 naar artikel 116 van Richtlijn 2001/83/EG dat in artikel 51 van de Geneesmiddelenwet is geïmplementeerd.

Artikel 51 Geneesmiddelenwet geeft immers bevoegdheden in relatie tot vergunningen aan het College en níet aan de IGJ. De Stichting heeft zelf ook geen bepaling kunnen vinden waarin een dergelijke bevoegdheid wel aan de IGJ wordt verleend. Bovendien heeft het CBG ook niet verwezen naar een wetsebepaling, richtlijn, verordening of enig ander geschrift waaruit zou blijken dat de IGJ bevoegd zou zijn. Deze niet onderbouwde stelling van het CBG treft daarom geen doel.

Informatie op de website van het CBG ondersteunt juist de stelling van de Stichting dat de IGJ niet bevoegd is als het gaat om het **schorsen** van een vergunning of het gebruik van een bepaald middel. Zie:

<https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/over-cbg-samenwerking-in-nederland>

Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) houdt toezicht op de veiligheid en kwaliteit van medicijnen in de dagelijkse praktijk. Dit betekent dat zij onder andere medicijnfabrikanten controleert. Het CBG en de IGJ werken intensief samen als er problemen zijn met de kwaliteit van een medicijn. Zo besluit de IGJ op advies van het CBG of een medicijn wordt teruggeroepen als een grondstof vervuild is. Ook werken we samen aan het oplossen van medicijntekorten en aan het verspreiden van risicocommunicatie, dringende, nieuwe informatie over medicijnen.

De IGJ kan dus worden gezien als een uitvoeringsorgaan dat pas in actie komt **nádat** er een opdracht vanuit (bijvoorbeeld) het CBG is verstrekt aan de IGJ.

3. De schorsingsbevoegdheid van artikel 51 Geneesmiddelenwet (inhoud)

3.1. Algemeen

In artikel 51 staan 10 criteria opgesomd waaraan voldaan moet zijn, wil een producent niet het risico lopen dat zijn handelsvergunning wordt ingetrokken, gewijzigd of geschorst. De Stichting heeft er in [de sommatiebrief](#) c.q. handhavingsverzoek d.d. 1 oktober 2023 op gewezen dat er aan maar liefst 6 van de 10 criteria van artikel 51 Geneesmiddelenwet **niet** is voldaan. Inmiddels wordt er zelfs aan 7 criteria niet voldaan. Normaliter zou men een middel al schorsen als er aan **slechts** 1 van de 10 criteria niet voldaan wordt. De Stichting acht het niet opportuun om alle stellingen uit het handhavingsverzoek te herhalen, maar wenst wel nog een aantal nadere stukken in het geding te brengen die na indiening van de oorspronkelijke brief nog in het publieke domein verschenen zijn.

3.2. Schadelijkheid (artikel 51 lid 1 aanhef en onder a Gnmw)

Tijdens de zitting op 9 september 2024 is nog een [overzicht d.d. 8 september 2024](#) aan de griffier overhandigd waarin de laatste stand van zaken staat voor wat betreft de huidige LAREB-cijfers.

Groep	Totaal aantal meldingen*	Aantal gemelde bijwerkingen	Aantal meldingen met een ernstige bijwerking**	Overleden	Producent / merknaam
Groep 1: RNA	182.636	839.107	4.806	?	Pfizer (Comirnaty) Moderna (Spikevax)
Groep 2: Virale vector	52.656	299.960	1.191	?	Astrazeneca (Vaxzevria) + Jansen (Jcovden)
Groep 3: Geïnactiveerd virus	-	-	-	-	Valneva
Groep 4: Eiwit subunit	64	312	2	-	Novavax (Nuvaxovid)
Totaal	235.356	1.139.379	6.138	?	

* De gemiddelde "melder" maakt melding van circa 5 klachten/bijwerkingen van 1 prik. Dat is ook logisch; iemand kan meerdere klachten/bijwerkingen ervaren van 1 prik. Dat verklaart waarom het getal in de tweede cijferkolom vele malen hoger ligt dan het getal in de eerste cijferkolom.

** Een bijwerking is "ernstig" als deze geleid heeft tot:

- (i) opname in een ziekenhuis;
- (ii) levensbedreigend was; of
- (iii) overlijden.

Overzicht van de 4 groepen:

J07BN01 (RNA) -> Pfizer (Comirnaty) + Moderna (Spikevax)	https://www.lareb.nl/databank-zoeken?formGroup=&atc=J07BN01
J07BN02 (Virale vector) -> Astrazeneca (Vaxzevria) + Jansen (Jcovden)	https://www.lareb.nl/databank-zoeken?formGroup=&atc=J07BN02
J07BN03 (Geïnactiveerd virus) -> Valneva -> wordt niet gebruikt in Nederland	https://www.lareb.nl/databank-zoeken?formGroup=&atc=J07BN03
J07BN04 (Eiwit subunit) -> Novavax (Nuvaxovid)	https://www.lareb.nl/databank-zoeken?formGroup=&atc=J07BN04

Copyright Maria-Louise Genet
Laatste stand van zaken op de website van bijwerkingencentrum LAREB (Landelijke Registratie en Evaluatie Bijwerkingen): <https://www.lareb.nl/bijwerkingen-coronavaccins> (tot en met 8 september 2024)

1

De Stichting heeft al vaker (ook in een procedure in 2021) aan het CBG gevraagd hoe het nu toch mogelijk is dat men met bovenstaande cijfers nog steeds niet tot schorsing van de vergunningen is overgegaan. Bovenstaande cijfers zijn absoluut alarmerend te noemen. In het draaiboek van het LAREB uit mei 2020 stond immers dat men rekening hield met 15.000 meldingen (waarvan 600 ernstig), terwijl de database laat zien dat dit inmiddels 235.356 is (waarvan 6.138 ernstig). Dat is een factor ~17 en een factor ~10 meer dan verwacht.

Daarnaast staat op pagina 4 van beide bijsluiters dat er **fatale** gevallen van myocarditis (ontsteking van de hartspier) bij jonge mannen tussen de 20 en 40 bekend zijn. Jonge mannen die nooit iets te duchten zouden hebben gehad van Covid.

Verder is onlangs (augustus 2024) het rapport van hoogleraar Waarschijnlijkeheidsrekening prof. Ronald Meester en dr. Marc Jacobs verschenen, waaruit duidelijk blijkt dat er sterke aanwijzingen zijn voor een correlatie tussen de injecties en de aanhoudende oversterfte: https://www.researchgate.net/publication/383239838_Eindverslag_van_het_onderzoek_naar_een_mogelijke_relatie_tussen_Covid-19_vaccinaties_en_oversterfte_in_Nederland_2021_-_2023

De belangrijkste conclusies zijn: dat de vaccins bijwerkingen meebrengen waarover nog heel veel onbekend is en dat het CIMS en dat de data van de EMA aantoonbaar vervuurd is. Dat maakt dat het CBG met geen mogelijkheid kan stellen dat de injecties veilig en effectief zijn.

3.3. Therapeutische indicatie ontbreekt (artikel 51 lid 1 aanhef en onder b Gnmw) Er dient tot schorsing over te worden gegaan indien de therapeutische werking ontbreekt dan wel indien de afweging van de voordelen en risico's niet gunstig is.

Het mag duidelijk zijn dat de therapeutische werking ontbreekt: een vaccin *behoort* langdurige immuniteit op te wekken en dat doet het in dit geval niet; men wordt nog steeds ziek en inmiddels is men in Nederland bij de 8^e prik aanbeland.

Tot op heden blijft het CBG beweren dat uit de nut-risico-berekeningen zou volgen dat de injecties binnen de aanvaardbare veiligheidsgrenzen vallen, maar telkens wanneer er gevraagd wordt naar deze berekeningen, weigert het CBG om deze berekeningen over te leggen en in de procedure te brengen. Er is **geen enkele** berekening overgelegd, daarom neemt de Stichting aan dat deze er ook niet zijn. Overigens moeten er minimaal 3 afwegingen aanwezig zijn, namelijk voor de eerste voorwaardelijke gunning, voor de permanente gunning en de afweging na het beëindigen van de pandemie (PHEIC, mei 2023).

Hieronder staat een stuk uit een WOO-document dat laat zien dat er al jaren door meerdere partijen naar gevraagd wordt:

<https://open.minvws.nl/dossier/VWS-WOO/3755967-1060180-pdo/document/VWS-WOO-08b-1361661>

1361661

complex, het is dus zaak dat daar op tijd over wordt nagedacht.

- CBG heeft een WOB verzoek gehad van een onderzoeksjournalist voor alle documenten en alle mails (en apps) over de beoordeling van de vaccins.

3.4. Onjuiste bescheiden (artikel 51 lid 1 aanhef en onder d Gnmw)

Door onregelmatigheden en onrechtmatigheden in de verandering van de categorisering (indeling/classificatie) van geneesmiddelen, zijn er ten onrechte middelen op de markt gekomen die een groot deel van het veiligheidsonderzoek missen.

Nog altijd wordt ten onrechte beweerd dat het om vaccins zou gaan die zijn toegelaten. Dit is onjuist. Het gaat in casu om gentherapie. Het zijn de experts van de EMA zélf (te weten de CAT) die stellen dat er sprake is van gentherapie. De CAT staat voor The Committee for Advanced Therapies: <https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-advanced-therapies-cat>. Dit is de Commissie van de EMA die verantwoordelijk is voor het beoordelen van de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (ATMP's) en het volgen van wetenschappelijke ontwikkelingen op dit gebied. ATMP is de afkorting van *advanced therapy medicinal product* (geavanceerde therapie; zoals bijvoorbeeld gentherapie).

Wettelijke regels rondom genetisch gemodificeerde organismen niet nageleefd

Op het moment dat men met gentherapie (ggo's) te maken heeft, dan gelden daarvoor heel strenge regels. In artikel 6 tot en met 11 van de [Richtlijn 2001/18/EG](#) d.d. 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad³, kunnen de hoofdregels worden gevonden voor het toelaten van GGO's in het milieu. Het is volstrekt logisch dat de regels hiervoor enorm streng zijn aangezien dit van grote invloed kan zijn op mens en milieu.

Op 15 juli 2020 is er echter iets vreemds gebeurd: er is toen een nieuwe [Verordening 2020/1043/EU](#) in het leven geroepen die op 18 juli 2020 in werking trad (zie artikel 5). Deze verordening zorgde ervoor dat de strenge regels van artikel 6 en 9 van [Richtlijn 2001/18/EG](#) tijdelijk “bevroren” werden. Zie voor de volledige tekst van deze twee artikelen de bijlage achter deze brief.

In artikel 4 van de Verordening staat het volgende:

Artikel 4

1. Deze verordening is van toepassing zolang de WHO haar verklaring handhaaft dat COVID-19 een pandemie is, of zolang een uitvoeringshandeling waarin de Commissie overeenkomstig artikel 12 van Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad ⁽⁷⁾ erkent dat er een noodsituatie bestaat op het gebied van de volksgezondheid als gevolg van COVID-19, van toepassing is.
2. Wanneer de in lid 1 bedoelde voorwaarden voor de toepassing van deze verordening niet langer vervuld zijn, maakt de Commissie desbetreffend in het *Publicatieblad van de Europese Unie* een bericht bekend.
3. Klinische proeven die binnen het toepassingsgebied van artikel 2 van deze verordening vallen en die op grond van Richtlijn 2001/20/EG werden toegelaten vóór de bekendmaking van het in lid 2 van dit artikel bedoelde bericht, kunnen geldig worden voortgezet en mogen worden gebruikt ter ondersteuning van een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen zonder dat een milieुरisicobeoordeling hoeft te worden uitgevoerd of toestemming hoeft te worden gegeven overeenkomstig de artikelen 6 tot en met 11 van Richtlijn 2001/18/EG of de artikelen 4 tot en met 13 van Richtlijn 2009/41/EG.

Aangezien de WHO de zogeheten PHEIC op 5 mei 2023 heeft beëindigd, zijn artikel 6 en 9 van Richtlijn 2001/18/EG vanaf dat moment weer onverkort van toepassing.

Los daarvan is het COGEM (onderdeel van het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat) reeds op 11 oktober 2022 tot de conclusie gekomen dat Verordening 2020/1043/EU van meet af aan nietig is geweest en dat de strenge regels dus überhaupt nooit “bevroren” hadden mogen worden. Dit blijkt uit pagina 33-52 van het [COGEM-rapport “Veerkrachtig biotechnologiebeleid; Lessen uit de coronacrisis: Kansen voor een veerkrachtiger biotechnologiebeleid”](#) waarover al het nodige in de sommatiebrief is gesteld.

Voor de 2 verlengingen van de vergunningen geldt dus dat zelfs indien Verordening 2020/1043/EU **niet** nietig zou zijn, dan in ieder geval op grond van artikel 4 lid 1 van de Verordening geldt dat er voor de verlengingen **wél een technisch dossier en een**

³ Richtlijn 2001/18/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad. Vindplaats: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=celex%3A32001L0018>

milieurisicobeoordeling had moeten worden overgelegd, aangezien de PHEIC op 5 mei 2023 door de WHO is beëindigd.

Daarnaast had het publiek geïnformeerd en geraadpleegd moeten worden conform artikel 9 van de Verordening. Nu dit allemaal niet gebeurd is, betekent dit dat er sprake is van zeer ernstige procedurefouten, waardoor de vergunningen **nooit** verleend hadden mogen worden. Dit betekent dat er geen verlenging van de bestaande vergunning had moeten worden gevraagd, maar er een **nieuwe** vergunning had moeten worden aangevraagd. Reden waarom uw rechtbank onmiddellijk tot schorsing van de afgegeven handelsvergunningen moet overgaan.

3.5 Bijsluiter voldoet niet aan de eisen (artikel 51 lid 1 aanhef en onder f Gnmw)

Schorsing dient te volgen indien de etikettering of de bijsluiter niet voldoet aan de daaromtrent in hoofdstuk 7 van de Geneesmiddelenwet gestelde eisen.

De overgelegde *Summary of Product Characterizations* (hierna: “SMPC’s”; ook wel bijsluiters voor *professionals* genaamd) van Pfizer en Moderna zijn dusdanig **omvangrijk** dat ze *de facto* **onleesbaar** zijn geworden voor zowel artsen als burgers waardoor er daarmee dus ook **geen** sprake meer kan zijn van ***informed consent***.

Daarnaast is het **niet** toegestaan om 1 bijsluiter te maken voor verschillende producten. Vanaf de omicron *boosters* zijn deze injecties aan te merken als een nieuw geneesmiddel, waarvoor dus een aparte bijsluiter voor dient te worden ontworpen. De farmaceut kan niet verwachten van de arts en de patiënt dat zij *zelf* gaan uitzoeken welk gedeelte van de dusdanig omvangrijke SMPC’s (bijsluiters) relevant is voor informed consent.

Ten tijde van het schrijven van de sommatiebrief waren de bijsluiters respectievelijk 574 (Pfizer) en 224 pagina’s (Moderna). Inmiddels is dat alweer uitgebreid en beslaan de bijsluiters respectievelijk 632 pagina’s (Pfizer) en 228 pagina’s (Moderna).

SMPC Pfizer (632 pagina’s):

- <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/nl/cp127747>

- https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_nl.pdf

• SMPC Moderna (282 pagina’s):

- <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/nl/cp127630>

- https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/spikevax-epar-product-information_nl.pdf

Als men pagina 4 van de SMPC vergelijkt met de “verkorte” bijsluiter van 1 A4, dan is er sprake van grove misleiding:

<https://www.cbg-meb.nl/documenten/publicaties/2024/08/20/vaccin-in-het-kort-comirnaty-co-ronaprik-biontech-pfizer-2024>

Op pagina 4 van de bijsluiter staat immers dat men kan overlijden, terwijl er op de verkorte bijsluiter alleen maar melding wordt gemaakt van een aantal onbeduidende/triviale bijwerkingen, zoals hoofdpijn, pijn op de prikplek etc.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed geregistreerd worden.

Algemene aanbevelingen

Overgevoeligheid en anafylaxie

Voervallen van anafylaxie zijn gemeld. Medisch toezicht en een gepaste medische behandeling moeten altijd onmiddellijk beschikbaar zijn voor het geval dat zich een anafylactische reactie voordoet na de toediening van het vaccin.

Na vaccinatie is een nauwlettende observatie gedurende ten minste 15 minuten aanbevolen. Een volgende dosis van het vaccin mag niet worden gegeven aan personen die anafylaxie ondervonden na een eerdere dosis Comirnaty.

Myocarditis en pericarditis

Er is een verhoogd risico op myocarditis en pericarditis na vaccinatie met Comirnaty. Deze aandoeningen kunnen binnen enkele dagen na vaccinatie optreden en deden zich voornamelijk voor binnen 14 dagen. Ze werden vaker waargenomen na de tweede vaccinatie, en vaker bij jongens en jonge mannen (zie rubriek 4.8). De beschikbare gegevens wijzen erop dat de meeste gevallen herstelden. In sommige gevallen was ondersteuning op de intensive care nodig en er zijn fatale gevallen waargenomen.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg moeten alert zijn op de tekenen en symptomen van myocarditis en pericarditis. Gevaccineerde personen (waaronder ouders of zorgverleners) moeten worden geïnstrueerd om onmiddellijk medische hulp in te roepen indien zij symptomen ontwikkelen die wijzen op myocarditis of pericarditis zoals (acute en aanhoudende) pijn op de borst, kortademigheid of hartkloppingen na vaccinatie.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg moeten de richtlijnen en/of specialisten raadplegen om deze aandoening te diagnosticeren en te behandelen.

Vaccin in het kort voor **Comirnaty coronaprik (BioNTech/Pfizer)** tegen COVID-19
Voor kinderen vanaf 12 jaar en volwassenen

Waarom is dit vaccin? Dit vaccin beschermt u tegen ernstige ziekte veroorzaakt door het coronavirus (SARS-CoV-2). Het coronavirus blijft verspreiden en komt nog steeds voor in Nederland. Daarom is dit vaccin aangepast. Uw bescherming tegen het virus neemt langzaam af na uw laatste prik of coronabestelling. Als u besmet raakt met het coronavirus, kunt u last krijgen van klachten. Zoals koorts, hoesten, bestrijpt, een loopneus en verlies van reuk en smaak. Ook kunt u last krijgen van ernstige klachten. Zoals benauwdheid en een longontsteking. Sommige mensen overlijden aan het coronavirus. Met deze prik wordt uw weerstand tegen het coronavirus sterker. Hoe werkt dit vaccin? Door de prik maakt uw lichaam antistoffen aan die u beter beschermen tegen het virus. Raakt u na de coronaprik besmet met het coronavirus? Dan helpt uw lichaam dit virus. Daardoor wordt u niet ziek of veel minder ziek.	Wanneer krijg ik dit vaccin? U kunt dit vaccin krijgen als u 12 jaar of ouder bent. De toelating bepaalt wie de coronaprik mag halen. U krijgt deze prik minimaal 3 maanden na uw laatste coronaprik. U krijgt de prik in uw invoersarm.	Let op! U mag autorijden als u dit vaccin heeft gehad. Rijf geen auto als u last heeft van bijwerkingen zoals meer zijn. Bent u zwanger? U kunt zich gewoon laten vaccineren. Belangrijkste waarschuwingen Vraag aan uw arts of u dit vaccin mag krijgen als u: - Eerder een allergische reactie heeft gehad op een vaccin. - Heet (39°C) aflozeft van een recente afpraak te maken als u: Ernstig ziek bent of hoge koorts heeft voordat u de prik krijgt. U heeft een kleine kans op een ontsteking van uw hartspier of uw hartslag. Als dit gebeurt, is dat meestal binnen 2 weken. Nieuw daaronder direct contact op met uw arts als u na de vaccinatie last krijgt van: - Pijn op de borst. - Heel goed kunnen ademen. - Hartkloppingen.	Belangrijkste bijwerkingen De meeste bijwerkingen zijn mild en omdat het vaccin ervoor zorgt dat de afweer van uw lichaam gaat werken. Afweer zorgt voor bescherming tegen het coronavirus. Meer dan 1 op de 10 gebruikers van dit vaccin kan last krijgen van de volgende bijwerkingen: - Pijn of dikker worden van de huid op de plek van de prik. - Moe zijn. - Koude rillingen. - Koorts. - Sneeuwen. - Pijn in de gewrichten. - Diarree. - Hoofdpijn. Deze bijwerkingen duren meestal 1 tot 3 dagen. Meer weten? Heeft u vragen of twijfels over vaccineren of de coronaprik? Overleg dan met uw arts of apotheker. Kijk voor de officiële bijsluiter op www.cbg-meb.nl/comirnaty. Ga voor meer informatie over de coronaprik naar www.cbg-meb.nl/comirnaty. Wil u een bijwerking melden of hier meer over weten? Dit kan op www.cbg-meb.nl/comirnaty.
---	---	--	---

In de huidige bijsluiters staan de injectievarianten door elkaar heen. Dat is onvoldoende specifiek en derhalve niet toegestaan. Er kan daarmee niet voldaan worden aan de regeling inzake de geïnformeerde toestemming (*informed consent*) artikel 7:448 jo. 7:450 BW (Boek 7, Titel 7, Afdeling 5: de overeenkomst inzake geneeskundige behandeling). Dit is zeer problematisch te noemen.

3.6 Overtreding Good Manufacturing Practices (artikel 51 lid 1 aanhef en onder j Gnmw)

Ten tijde van het schrijven van de sommatiebrief was er al van alles en nog wat misgegaan met de Good Manufacturing Practices, maar inmiddels is daar nog veel meer bij gekomen, waarover later meer in paragraaf 4.3.5.

4. Ten aanzien van de noodzaak tot het inzetten van de bevoegdheid tot schorsing

Het CBG heeft telkens gesteld dat er geen (ernstige) signalen zijn die nopen tot het inzetten van de schorsingsbevoegdheid.

Vooropgesteld moet worden dat het CBG met deze stelling impliciet erkent wél over de bevoegdheid te beschikken om een handelsvergunning te schorsen als daar aanleiding toe is. Het CBG onderkent daarmee kennelijk niet dat de vraag óf het een bepaalde bevoegdheid heeft, een andere is dan de vraag of er aanleiding is om van deze bevoegdheid gebruik te maken.

Het CBG had dan ook inhoudelijk op het handhavingsverzoek moeten reageren en motiveren waarom de door de Stichting genoemde feiten en omstandigheden niet dusdanige (ernstige) signalen opleveren.

Hierna zal eerst worden ingegaan op het bestaan van dergelijke signalen en vervolgens nog op de stelling van het CBG dat het geen experimentele middelen zou betreffen, dat de toelatingsprocedure goed is verlopen en ten slotte de reden waarom er aanleiding bestaat om zelf in de zaak te voorzien dan wel om een voorlopige voorziening te treffen in het kader van deze beroepsprocedure.

4.1 Ten aanzien van de stelling dat er geen signalen zouden zijn dat het middel ondeugdelijk is

Feit is dat er wel degelijk ernstige signalen waren zoals blijkt uit onderstaande – inmiddels – publieke informatie.

- Het Lareb vraagt of zij beter op de hoogte gehouden kunnen worden van wijzigingen in de vaccinatiestrategie. VWS geeft aan binnen het team te kijken hoe hier aan tegemoet gekomen kan worden.
- Lareb geeft aan dat de werkdruk nog steeds hoog is. Pieak was 1500 meldingen per dag, nu rond 500, lijkt gestabiliseerd, gaat waarschijnlijk stijgen hoe meer we vaccineren. IT is klaar en opgeplust, deel geautomatiseerd, lopen in op verwerking van meldingen. Ze doen nog steeds triage van de meldingen aan de voorkant. Ook relatief veel (tientallen per dag) ernstige meldingen die veel tijd vragen. Daar wordt prioriteit aan gegeven. Hierdoor is het niet mogelijk om alles te analyseren dat ze zouden willen. Dagelijks tientallen beelden die ze zouden willen bekijken omdat ze ernstig of interessant zijn – GuillainBarré, neurologisch, gehoor stoornissen, blauw plekken prikplek, meer myocardinfarcten, niet alleen trombose dingen, maar hier komen ze niet aan toe. Er komen elke dag ernstige meldingen binnen die echt goed bekeken moeten worden. Dit kan alleen met experts die goed ingewerkt zijn, het opplussen daarvan is niet zo goed mogelijk. Komende 2 maanden wordt piek verwacht. Lareb is er op voorbereid. Er zal nog veel nasleep zijn voor verwerken en analyse, we weten nog niet met welke vaccins we tzt verder gaan, dan willen we wel echt alle meldingen en mogelijke bijwerkingen in kaart brengen. Nu alleen ruimte voor ernstige dingen.

<https://open.minvws.nl/dossier/VWS-WOO/3755967-1060180-pdo/document/VWS-WOO-08b-1361661>

CBG:

- Er zijn inmiddels >100 meldingen van overlijden na vaccinatie.

<https://open.minvws.nl/dossier/VWS-WOO/3478791-1040904-pdo/download/VWS-WOO-08-1109205#page=1>

4.2 Ten aanzien van de stelling dat het middel niet experimenteel zou zijn

Daar komt bij dat het CBG stelt dat de middelen (waarvan schorsing is verzocht) niet experimenteel zouden zijn. Uit onderstaande informatie blijkt echter het tegendeel:

De **lidstaten** zijn verantwoordelijk voor:

- het toezicht op het verzamelen van informatie over vermoedelijke bijwerkingen in het kader van de beoordeling van signalen, periodieke veiligheidsverslagen, onderzoeken naar de veiligheid na verlening van de vergunning en risicobeheerplannen.

Het **EMA** is verantwoordelijk voor:

- het toezicht op alle gemelde vermoedelijke bijwerkingen. Nieuwe of veranderende problemen met betrekking tot de veiligheid worden snel beoordeeld door het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, waarna indien nodig actie wordt ondernomen om de risico's tot het minimum te beperken;
- het voorzien in aanvullende richtsnoeren en vereisten voor vaccinontwikkelaars voor het opstellen van risicobeheerplannen voor COVID-19-vaccins;
- de maandelijkse samenvattende verslagen van de fabrikanten inzake de veiligheid na de verlening van de vergunning (in aanvulling op de halfjaarlijkse periodieke veiligheidsverslagen);
- de ontwikkeling en bijwerking van EudraVigilance, een systeem voor het beheren en analyseren van informatie over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen die in de Europese Economische Ruimte (EER) zijn toegelaten. EudraVigilance is een centraal register voor meldingen van vermoedelijke bijwerkingen vanuit de zorgpraktijk en klinische proeven. Het wordt gebruikt door de lidstaten, door het EMA en in de sector;
- het analyseren van informatie en het opzetten van bevolkingsonderzoek om zowel de veiligheid als de werkzaamheid van de vaccins te onderzoeken.

Transparantie en communicatie over dit proces is van het grootste belang, en is doorslaggevend om het vertrouwen van de bevolking in vaccins en vaccinatie te behouden en te ondersteunen.

* Bijgewerkt op 27 januari 2021 om 11.11 uur.

QANDA/20/2390

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/api/files/document/print/nl/qanda_20_2390/QANDA_20_2390_NL.pdf

“het analyseren van informatie en het opzetten van bevolkingsonderzoek om zowel de veiligheid als de werkzaamheid van de vaccins te onderzoeken.”

De datum van dit document is in dit kader van belang: 27 januari 2021. Dit was dus ná de toelating van de mRNA injecties. Het staat er letterlijk: het opzetten van een bevolkingsonderzoek! Om zowel de werkzaamheid als de veiligheid te onderzoeken.

Het CBG stelt verder dat er een degelijke nut-risico-afweging is gemaakt, maar onderbouwt dit verder niet.

4.3. Ten aanzien van de stellingen dat de toelatingsprocedure goed is verlopen en dat er geen sprake zou zijn van genetisch gemodificeerde organismen (gentherapie)

Het CBG stelt ten onrechte dat de procedure voor toelating tot de Nederlandse markt goed is verlopen.

4.3.1 Wettelijke regels rondom genetisch gemodificeerde organismen niet nageleefd

Er is niet voldaan aan de vereisten zoals deze zijn vastgelegd in het [Verdrag van Aarhus](#) van 25 juni 1998, verder uitgewerkt in [Richtlijn 2001/18/EG](#) en [Richtlijn 2009/41/EU](#).

In een [besluit van de Eerste Kamer d.d. 20 oktober 2022](#)⁴ staat op pagina 6-7 alsmede pagina 11 het volgende:

“Verordening 2020/1043/EU zal worden ingetrokken na afloop van de COVID-19-pandemie. Daarna zullen de artikelen, voor zover die met dit wijzigingsbesluit buiten toepassing blijven, weer volledig van toepassing worden.

Het besluit strekt tevens tot reparatie van een, naar is gebleken, onvolledige implementatie van richtlijn 2009/41. Het Besluit ggo bevat een vrijstelling op grond waarvan de regels voor ingeperkt gebruik niet van toepassing zijn op een toegelaten product wanneer daarvoor een handelsvergunning als bedoeld in artikel 4.2 van het Besluit ggo is verkregen. Deze vrijstelling had een te beperkte reikwijdte. Zie verder paragraaf 3.3.”

&

“Het besluit strekt tevens tot reparatie van een, naar is gebleken, onvolledige implementatie van artikel 3, derde lid, van richtlijn 2009/41. Het Besluit ggo bevat een vrijstelling op grond waarvan hoofdstuk 2 niet van toepassing is op ingeperkt gebruik met een toegelaten product wanneer daarvoor een handelsvergunning als bedoeld in artikel 4.2 van het Besluit ggo is verkregen en de houder daarvan de daaraan verbonden voorschriften in acht neemt.”

Wat hier naar voren komt, is dat de middelen zonder adequate vrijstelling op de markt aanwezig waren (én nog altijd zijn), hetgeen onrechtmatig is. Ook wordt er aangegeven dat de Verordening 2020/1043/EU na het einde van de pandemie moet worden ingetrokken.

“Aan artikel 3.1 wordt een lid toegevoegd, luidende: 3. Dit hoofdstuk is voorts niet van toepassing op de doelbewuste introductie voor overige doeleinden van medicinale stoffen en preparaten, die bestaan uit genetisch gemodificeerde organismen of die deze bevatten, voor gebruik door de mens indien het betreft de uitvoering van klinische proeven als bedoeld in artikel 2, eerste lid, van verordening 2020/1043.”

&

“Aan artikel 4.1 wordt een lid toegevoegd, luidende: 3. Dit hoofdstuk is niet van toepassing op de doelbewuste introductie door het in de handel brengen van medicinale stoffen en preparaten, die bestaan uit genetisch gemodificeerde organismen of die deze bevatten, voor gebruik door de mens, in de gevallen als bedoeld in artikel 3, eerste lid, van verordening 2020/1043.”

⁴ Besluit van 20 oktober 2022 tot wijziging van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 (uitvoering verordeningen (EU) 2019/1381 en (EU) 2020/1043). Vindplaats: https://www.eerstekamer.nl/overig/20221025/besluit_van_20_oktober_2022_tot/document

&

“ARTIKEL III De artikelen 3.1, derde lid, en 4.1, derde lid, van het Besluit genetisch gemodificeerde organismen milieubeheer 2013 vervallen.”

&

“ARTIKEL IV 1. Dit besluit, met uitzondering van artikel III, treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van het Staatsblad waarin het wordt geplaatst en werkt voor artikel I, onderdelen D en G, terug tot en met 18 juli 2020 en werkt voor artikel I, onderdelen E, F, H, I, J en K, terug tot en met 27 maart 2021. 2. Artikel III treedt in werking met ingang van een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip en werkt terug tot het bij dat besluit te bepalen tijdstip, zijnde het tijdstip waarop de Europese Commissie conform artikel 4, tweede lid, van verordening 2020/1043, bericht dat de voorwaarden voor de toepassing van die verordening niet langer vervuld zijn.”

Wat hieruit blijkt, is dat niet alleen de klinische proeven met terugwerkende kracht worden gerepareerd, maar ook het gebruik van de middelen die onterecht zijn vrijgesteld van veiligheidsvereisten aangaande GGO's (zie hoofdstuk 3 van het COGEM-rapport).

Hier worden een paar verontrustende besluiten genomen. Ten eerste wordt een blijvende uitzondering op veiligheidsvereisten voor ggo's bedongen voor de klinische proeven (met de corona-injecties), maar ook het gebruik van de middelen die een vergunning kregen middels Verordening 2020/1043/EU. Dit is in strijd met een hoger verdrag, te weten het Verdrag van Aarhus. Het is wettelijk niet toegestaan (op grond van artikel 93/94 Grondwet) om door middel van een nationaal besluit de bepalingen uit het Verdrag van Aarhus opzij te zetten.

Daarnaast bevestigt deze tekst nogmaals dat er ten tijde van de toelating niet was voldaan aan de vereisten die voortvloeien uit het Verdrag van Aarhus. Dit betekent per saldo dat artikel 6 en 9 van de Richtlijn 2001/18/EG (milieurisicobeoordeling en een technisch dossier) definitief in de ijskast zijn gezet voor wat betreft de corona-injecties. Ook nieuwe injecties binnen de bestaande vergunning zijn daarmee gevrijwaard van de normaliter geldende (strengere) regels omtrent GGO's. Dit bewijst nogmaals dat we te maken hebben met GGO's in het geval van Janssen en AstraZeneca, maar ook bij Pfizer en Moderna.

Als laatste kan men aan de hand van dit besluit concluderen dat de Europese Commissie in gebreke blijft door niet **formeel** deze regeling op te heffen, zoals gesteld is in 2020/1043/EU artikel 4 lid 1 en 2:

“Artikel 4

- 1. Deze verordening is van toepassing zolang de WHO haar verklaring handhaaft dat COVID-19 een pandemie is, of zolang een uitvoeringshandeling waarin de Commissie overeenkomstig artikel 12 van Besluit nr. 1082/2013/EU van het Europees Parlement en de Raad (7) erkent dat er een noodsituatie bestaat op het gebied van de volksgezondheid als gevolg van COVID-19, van toepassing is.*
- 2. Wanneer de in lid 1 bedoelde voorwaarden voor de toepassing van deze verordening niet langer vervuld zijn, maakt de Commissie desbetreffend in het Publicatieblad van de Europese Unie een bericht bekend.”*

4.3.2 De injecties zijn aan te merken aan Genetisch Gemodificeerde Organismen (GGO's)

Op 17 en 18 maart 2021 is de CAT bijeengekomen. Dat is zoals hierboven reeds uitgelegd de Commission for Advanced Therapies. In het verslag dat zij gemaakt hebben van deze bijeenkomst staat in paragraaf 7.4.2 het volgende:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-cat-meeting-17-18-march-2021_en.pdf

7.4.2. Product information for medicinal products that contain or consist of modified viruses

Scope: Product information for medicinal products that contain or consist of modified viruses: learning from recent cases.

Action: for discussion

In the light of the current experience with GMO-based vaccines, it was proposed to enlarge the group involved in the interplay between the Pharma and GMO authorities to discuss GMO topics for all medicines (so far the focus was mainly on GTMPs).

Vrij vertaald staat hier het volgende:

Toepassingsgebied: Productinformatie voor geneesmiddelen die gemodificeerde virussen bevatten of daaruit bestaan: lering trekken uit recente gevallen.

Actie: ter bespreking

In het licht van de huidige ervaring met op GGO's gebaseerde vaccins werd voorgesteld de groep die zich bezighoudt met de samenwerking tussen de farmaceutische en GGO-autoriteiten uit te breiden om GGO-onderwerpen voor alle geneesmiddelen te bespreken (tot dusver lag de nadruk vooral op GTMP's).

Wat men hier dient te weten, is waar de afkorting GTMP voor staat. Deze afkorting staat voor **Gene Therapy Medicinal Product**. Hiermee staat vast dat er sprake is van Genetisch Gemodificeerde Organismen (GGO's).

4.3.3. De injecties zijn aan te merken als gentherapie

Op 2-4 december 2020 is de CAT wederom bij elkaar gekomen voor een vergadering:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-cat-meeting-2-4-december-2020_en.pdf

7.4.5. Regulatory status of Ribonucleic acid (RNA) products

CAT: Marcos Timón, Violaine Closson-Carella, Egbert Flory, Hans Ovelgönne

Scope: reflection on the consequences for ATMPs of the Commission's feedback on the regulatory status of RNA products in the context of vaccines against COVID-19

Action: for discussion

Further to a discussion in July 2020 (see CAT minutes of the July CAT meeting, point 7.4.2), a brainstorming meeting took place (between CAT secretariat and CAT members) to reflect upon the consequence for the ATMP field of the Commission's feedback on a question from EMA on the status of RNA vaccines that are prepared fully synthetically.

Feedback from the brainstorming meeting was provided. For the moment, messenger RNAs (mRNA) are produced biosynthetically (transcribed in vitro for a DNA template) and fulfil the definition of a GTMP: such long chain mRNAs cannot yet be produced via chemical synthesis. However, when this becomes possible, the regulatory status of such synthetic RNAs need to be considered, as it should be avoided to have similar products being covered by different legal frameworks.

In the field of genome editing, some settings (i.e. in vivo genome editing based on the administration of the nuclease (enzyme) and a synthetic guide RNA) are currently not covered by the definition of a GTMP: this should be kept in mind if the GTMP definition would be opened for revision (see 7.5.2).

Vrij vertaald staat hier het volgende:

Werkingsfeer: reflectie over de gevolgen voor ATMP's van de feedback van de Commissie over de wettelijke status van RNA-producten in de context van vaccins tegen COVID-19

Actie: ter bespreking

Naar aanleiding van een discussie in juli 2020 (zie CAT-notulen van de CAT-bijeenkomst van juli, punt 7.4.2) vond een brainstormbijeenkomst plaats (tussen CAT-secretariaat en CAT-leden) om na te denken over de gevolgen voor het ATMP-gebied van de feedback van de Commissie op een vraag van het EMA over de status van RNA-vaccins die volledig synthetisch worden bereid.

Er werd feedback gegeven van de brainstormbijeenkomst. Op dit moment worden boodschapper-RNA's (mRNA) biosynthetisch geproduceerd (in vitro getranscribeerd voor een DNA-sjabloon) **en voldoen ze aan de definitie van een GTMP**: dergelijke mRNA's met lange ketens kunnen nog niet worden geproduceerd via chemische synthese. Wanneer dit echter mogelijk wordt, moet de wettelijke status van dergelijke synthetische RNA's worden overwogen, aangezien moet worden vermeden dat gelijkaardige producten onder verschillende wettelijke kaders vallen.

Op het gebied van genoombewerking vallen sommige instellingen (d.w.z. in vivo genoombewerking op basis van de toediening van nuclease (enzym) en een synthetisch geleider-RNA) momenteel niet onder de

definitie van een GTMP: dit moet in gedachten worden gehouden als de GTMP-definitie wordt opengesteld voor herziening (zie 7.5.2).

Kort voor en kort na de gunning van de marketing autorisatie, was de CAT het ermee eens dat de producten gekwalificeerd kunnen worden als GGO's en Gentherapie. Hiermee is vast komen te staan dat er sprake is van gentherapie.

4.3.4. De grote witwas-operatie van Verordening 2021/756/EU

Tot slot staat vast dat de gedelegeerde [Verordening 2021/756/EU](#) van de Europese Commissie d.d. 24 maart 2021⁵ nietig is, aangezien er in strijd met de regelgeving van Richtlijn 2001/83/EU categorieën zijn gewijzigd. Er wordt niet voor niets onderscheid gemaakt tussen de bestaande categorieën. Deze zijn immers mutueel exclusief en voor beide categorieën gelden andere regels.

Iets dat niet is toegestaan in een gedelegeerde verordening. De regels hiervoor zijn vastgelegd in [Verordening 2019/5/EU](#)⁶ alsmede in artikel 290 en 291 van het [Verdrag inzake de werking van de Europese Unie](#) (VWEU)⁷.

Zie de preambule (considerans) onder nummer 10 (Verordening 2019/5):

- (10) Als gevolg van de inwerkingtreding van het Verdrag van Lissabon dienen de in het kader van Verordening (EG) nr. 726/2004 aan de Commissie toegekende bevoegdheden te worden aangepast aan de artikelen 290 en 291 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie (VWEU). Ter aanvulling of wijziging van bepaalde niet-essentiële elementen van Verordening (EG) nr. 726/2004 moet aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen om overeenkomstig artikel 290 VWEU handelingen vast te stellen ten aanzien van de bepaling van de situaties waarin werkzaamheidsstudies na vergunning nodig kunnen zijn, ten aanzien van het specificeren van de categorieën geneesmiddelen waarvoor een aan specifieke verplichtingen verbonden vergunning voor het in de handel brengen kan worden verleend en ten aanzien van het specificeren van de procedures en voorschriften voor het verlenen van een dergelijke vergunning voor het in de handel brengen en voor de verlenging ervan, ten aanzien van het specificeren van de categorieën waarin wijzigingen moeten worden ingedeeld en ten aanzien van de vaststelling van procedures voor de behandeling van aanvragen voor wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen, ten aanzien van de vaststelling van procedures voor de behandeling van aanvragen voor de overdracht van vergunningen voor het in de handel brengen, ten aanzien van de vaststelling van de procedure en regels voor de oplegging van geldboeten of dwangsommen wegens niet-nakoming van de verplichtingen krachtens Verordening (EG) nr. 726/2004, evenals ten aanzien van de voorwaarden waaronder en de wijze waarop die geldboeten en dwangsommen worden ingevorderd. Het is van bijzonder belang

⁵ Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/756 van de Commissie van 24 maart 2021 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1234/2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (Voor de EER relevante tekst). Vindplaats: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32021R0756>

⁶ Verordening (EU) 2019/5 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 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, Verordening (EG) nr. 1901/2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Voor de EER relevante tekst). Vindplaats: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32019R0005>

⁷ Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, Rome d.d. 25 maart 1957. Vindplaats: <https://wetten.overheid.nl/BWBV0001506/2013-07-01/0>

Zie ook het Zesde deel (Institutionele en financiële bepalingen), Titel 1 (Institutionele bepalingen), hoofdstuk 2 (Rechtshandelingen van de Unie, vaststellingsprocedures en overige bepalingen), eerste afdeling (Rechtshandelingen van de Unie) van het Werkingsverdrag van de Europese Unie (VWEU): <https://wetten.overheid.nl/BWBV0001506/2013-07-01>.

Artikel 290 Delegatie, afbakening en voorwaarden

1 In een wetgevingshandeling **kan aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen** niet-wetgevingshandelingen van algemene strekking vast te stellen ter aanvulling of wijziging van bepaalde **niet-essentiële onderdelen van de wetgevingshandeling**.

In de wetgevingshandelingen worden uitdrukkelijk de doelstellingen, de inhoud, de strekking en de duur van de bevoegdheidsdelegatie afgebakend. **Essentiële onderdelen van een gebied worden uitsluitend bij een wetgevingshandeling geregeld en kunnen derhalve niet het voorwerp zijn van bevoegdheidsdelegatie.**

2 In de wetgevingshandelingen worden de voorwaarden waaraan de **delegatie** is onderworpen, **uitdrukkelijk** vastgesteld. (...)

Artikel 291 Uitvoeringsplicht

(...)

3 Voor de toepassing van lid 2 leggen het Europees Parlement en de Raad **volgens de gewone wetgevingsprocedure bij verordeningen** vooraf de algemene voorschriften en beginselen vast die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren.

Met andere woorden: het Europees Parlement mag wetgevingshandelingen **alleen** delegeren aan de Europese Commissie indien het om **niet-essentiële onderdelen** van de wetgevingshandeling gaat. In casu gaat het echter om zéér essentiële handelingen, te weten het veranderen van medicinale categorieën door hier opeens “coderende sequentie” aan toe te voegen.

Wat is nu het belangrijkste gevolg van de inwerkingtreding van Verordening 2021/756/EU? Tot driemaal toe is het woord coderende sequentie toegevoegd aan de bestaande tekst van artikel 23 van [Verordening 2008/1234/EG](#)⁸. Dit is in strijd met de regels rondom toelatingsproces dat is vastgelegd in Europese wetgeving. Daarmee is deze Verordening nietig.

Zie de preambule (considerans) onder nummer 6 (Verordening 2021/756/EU):

⁸ Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie van 24 november 2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (Voor de EER relevante tekst) Vindplaats: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/ALL/?uri=CELEX%3A32008R1234>

*“Om ervoor te zorgen dat de COVID-19-vaccins waarvoor **een vergunning is verleend**, doeltreffend blijven, kan het nodig zijn de samenstelling ervan zodanig aan te passen dat ze **tijdens pandemieën** of in andere omstandigheden bescherming bieden tegen nieuwe of meervoudige stammen. Dergelijke wijzigingen, met inbegrip van de vervanging of toevoeging van een serotype, stam of antigeen of een combinatie van serotypen, stammen of antigenen, moeten worden beschouwd als wijzigingen in de vergunning voor het in de handel brengen overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1234/2008 van de Commissie (3). Sommige vaccins zijn gebaseerd op **nucleïnezuurtechnologie** om een immuunrespons te veroorzaken. Wijzigingen van deze vaccins kunnen wijzigingen van de **coderende sequentie** omvatten.”*

De oorspronkelijke tekst van de gedelegeerde [Verordening 2021/756/EU](#)⁹ bevat nergens de woorden ‘nucleïnezuren’ en ‘coderende sequenties’. De *draft* heeft een datum van 15 februari 2021 en is in de voetnoot¹⁰ als bijlage toegevoegd.

De tekst die uiteindelijk in werking trad in mei 2021 is op essentiële gedeelten gewijzigd en voldoet daarmee niet meer aan de regels die zijn neergelegd in [Verordening 2019/5/EU](#)¹¹.

De vergunningen zijn verleend *voordat* deze gedelegeerde verordening in werking trad. Daarnaast zijn de nieuwe chemische samenstellingen van de injecties van Pfizer en Moderna aan de bestaande vergunningen toegevoegd, dit terwijl er in september 2023 geen sprake was van een pandemie!

Belangrijkste punt is dat de coderende sequentie (coderend betekent: een gen bevattend) die uit nucleïnezuren bestaan (de bouwstenen van de dragers van genetische informatie zoals DNA en RNA) onmiskenbaar gekwalificeerd kunnen worden als gentherapie.

⁹ Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/756 van de Commissie van 24 maart 2021 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1234/2008 betreffende het onderzoek van wijzigingen in de voorwaarden van vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (Voor de EER relevante tekst). Vindplaats: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=CELEX:32021R0756>

¹⁰ Vindplaats: <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/meetings/consult?lang=en&meetingId=24156&fromExpertGroups=2858>

¹¹ Verordening (EU) 2019/5 van het Europees Parlement en de Raad van 11 december 2018 tot wijziging van Verordening (EG) nr. 726/2004 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, Verordening (EG) nr. 1901/2006 betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik en Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (Voor de EER relevante tekst). Vindplaats: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2019/5/oj/nld>

Dit is evident in strijd met [Richtlijn 2001/83/EG](#)¹² aangezien dit geen specificering van een categorie is, maar het totaal overhoop halen van de categorisering van geneesmiddelen door coderende sequenties bij vaccins te zetten.

Ook wordt met het in werking treden van deze gedelegeerde Verordening het bewijs geleverd dat de initiële vergunningen niet voldeden aan de toen geldende regels!

Het verweer dat de landsadvocaat vaker heeft aangehaald, is dat het geen gentherapie is omdat het DNA niet zou worden gewijzigd. Dat is echter niet relevant, of het DNA nu wel of niet gewijzigd wordt.

“De term gentherapie heeft een bepaalde en gevestigde betekenis volgens de EU-wetgeving. Bijlage I van Richtlijn 2001/83/EG definieert een "geneesmiddel voor gentherapie" als volgt:

"a) het geneesmiddel bevat een werkzame stof die geheel of gedeeltelijk bestaat uit recombinant nucleïnezuur dat bij de mens wordt gebruikt of aan de mens wordt toegediend om een genetische sequentie te reguleren, te repareren, te vervangen, toe te voegen of te verwijderen; b) de therapeutische, profylactische of diagnostische werking van het geneesmiddel houdt rechtstreeks verband met de erin opgenomen recombinante nucleïnezuursequentie of met het genetische expressieproduct van die sequentie.

Vaccins tegen infectieziekten worden niet als geneesmiddelen voor gentherapie beschouwd."

Meestal komt deze tekst er dan achteraan:

"Comirnaty valt niet onder deze definitie, omdat het de gensequentie van gevaccineerden niet regelt, repareert, vervangt, toevoegt of verwijdert - en dat ook niet kan. Het mRNA in het vaccin komt niet in de celkern, waar het menselijk genoom, dat wil zeggen DNA, zich bevindt. In plaats daarvan wordt het mRNA snel afgebroken door het lichaam van de gevaccineerde. Bovendien sluit de definitie vaccins tegen infectieziekten uitdrukkelijk uit."

Los van de claims die worden gemaakt;

- dat het niet in de celkern zou doordringen, waar overigens geen bewijs van is geleverd; of
 - dat het het DNA niet blijvend aanpast, waar overigens geen bewijs van is geleverd; of
 - dat het gemodificeerde RNA weer snel wordt afgebroken, waar overigens contrair bewijs van is geleverd;
- is de definitie van gentherapie helemaal niet of iemands DNA wordt aangepast, maar of iemands genetische expressie verandert door het inbrengen van een coderende sequentie.

¹² 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. Vindplaats: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/ALL/?uri=CELEX%3A32001L0083>

De zin "*Vaccins tegen infectieziekten worden niet als geneesmiddelen voor gentherapie beschouwd*" moet dan ook in het kader van richtlijn 2001/83 worden gelezen, namelijk dat een geneesmiddel niet in meerdere categorieën kan worden ingedeeld, gelet op de specifieke veiligheidseisen. Dat vaccins überhaupt genoemd worden in de richtlijn uit [2009/120/EU](#)¹³, toen er sowieso geen sprake was van vector of mRNA middelen tegen infectieziekten, is natuurlijk omdat een vaccin veelal een virus of virusdelen bevat en daarmee ook een coderende sequentie, maar dit is in het geval van een vaccin niet het werkzame bestanddeel, dit is namelijk het manteleiwit van het virion ook wel antigeen genoemd.

Tussenconclusie: Zowel de tijdelijke vergunning als de permanente vergunning alsmede de vergunningen voor de boosters zijn op valse voorwendselen verleend.

4.3.5. De DNA-vervuiling en andere problemen met de Good Manufacturing Practices

Als laatste punt van het niet goed verlopen van de toelatingsprocedure, is het signaleren van meerdere middelen door het EMA, namelijk het commercieel en klinisch middel, en de problemen aangaande de Good Manufacturing Practices.

Dat de experts hierop zijn *overruled* door de politiek is inmiddels duidelijk. In de eerste sommatie heeft de Stichting het bewijs geleverd voor het bestaan van minimaal 3 verschillende producten, verschillend in het risicoprofiel, en daarmee wordt niet voldaan aan enige eerder gemaakte afweging.

Inmiddels zijn er publicaties (Zweden, Denemarken en Tsjechië) die bevestigen dat er *batch dependency* is, waarmee vaststaat dat we niet spreken over 1 product maar meerdere per toelating, dit is evident in strijd met de wet.

De artikelen zijn hier te vinden:

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/eci.13998> original publication

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/eci.14102> rebuttal of age argument

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/eci.14271> Czech publication

<https://www.mdpi.com/1648-9144/60/8/1343> publication of Swedish data

¹³ Richtlijn 2009/120/EG van de Commissie van 14 september 2009 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, wat geneesmiddelen voor geavanceerde therapie betreft (Voor de EER relevante tekst). Vindplaats: <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2009/120/oj/nld>

<https://www.scstatehouse.gov/CommitteeInfo/SenateMedicalAffairsCommittee/PandemicPreparedness/Phillip-Buckhaults-SC-Senate-09122023-final.pdf> Buckhaults testimony of DNA contamination in Pfizer shots in the senate (South Carolina, US).

Daarnaast is het hoogst merkwaardig dat een WOO-verzoek van de Stichting is afgewezen aangaande de OCABR-rapporten, dit zijn de analyses van de Nederlandse batches. Het CBG blijft erbij dat er geen signaal is.

Gezien het verleden en de huidige procedure gaat de Stichting niet uit van vertrouwen, maar van het controleren van de feiten. Als de hiervoor genoemde rapporten niet beschikbaar zijn, dan geldt het voorzorgsprincipe en dienen de vergunningen te worden geschorst totdat het CBG kan bewijzen dat de injecties geen gevaar vormen en legaal op de markt zijn gekomen.

5. Conclusie: Verzoek om zelf te voorzien in de zaak en subsidiair om een voorlopige voorziening te treffen

Er is geen tijd meer te verliezen: op dit moment worden er wederom onveilige injecties gezet, waarbij ook weer bepaalde kwetsbare mensen gedupeerd worden omdat er tegen hun wil in een injectie wordt gezet.

Door een [onjuiste beslissing van de voorzieningenrechter](#) in april dit jaar is er kostbare tijd verloren gegaan. Toen al had de voorzieningenrechter kunnen en moeten concluderen dat het CBG ten onrechte niet had gemotiveerd waarom zij niet bevoegd zou zijn. Tot die conclusie is de [voorzieningenrechter op 10 september jl.](#) pas gekomen. Inmiddels - na de schriftelijke reactie van het CBG - is overduidelijk dat het CBG wel de bevoegdheid heeft om handelsvergunningen te schorsen wanneer daar aanleiding toe is en had het ook allang moeten motiveren waarom de door de Stichting aangedragen informatie daartoe geen aanleiding zou geven.

Uit al hetgeen in deze brief en eerder al bij het handhavingsverzoek naar voren is gebracht volgt dat er voldoende aanleiding is om gebruik te maken van de bevoegdheid om de handelsvergunningen voor het Nederlandse grondgebied te schorsen. Primair verzoekt de Stichting de rechtbank dan ook om met toepassing van [artikel 8:72 lid 3 Awb](#) zelf in de zaak te voorzien, door het bezwaar gegrond te verklaren, het primaire besluit te herroepen en zelf te beslissen tot toepassing van artikel 51 Geneesmiddelenwet, en de genoemde handelsvergunningen te schorsen.

Mocht de rechtbank echter besluiten om verweerder op te dragen om zelf opnieuw op het handhavingsverzoek te beslissen, dan meent de Stichting dat er aanleiding bestaat om in ieder

geval een voorlopige voorziening te treffen die ertoe strekt om de handelsvergunningen te schorsen.

De Stichting wijst er in dit kader op dat in de uitspraak van 10 september jongstleden een onjuiste en onvolledige belangenafweging heeft plaatsgevonden. De voorzieningenrechter heeft daarbij immers om de gevraagde voorziening af te wijzen, als enige argument gegeven dat mensen vrijwillig deze “vaccinaties” nemen. Daarbij is zij dus – evenals de voorzieningenrechter in april dit jaar – geheel voorbij gegaan aan de door de Stichting genoemde en onderbouwde signalen dat deze geneesmiddelen onveilig zijn en dus niet binnen de gebruikelijke veiligheidsmarges vallen.

Ook is zij voorbijgegaan aan de door de Stichting onderbouwde stelling dat in de praktijk vaak geen sprake is van echte vrijwilligheid. Zo is het voorbeeld genoemd van instellingen voor ouderen en voor jongeren met een beperking, waar vaak sociale druk wordt gehanteerd en (dus) geen sprake is van geïnformeerde toestemming. In de praktijk hebben zich ook weer dergelijke gevallen voorgedaan.¹⁴ Overigens is het ook maar de vraag of men daadwerkelijk kan spreken van geïnformeerde toestemming als de publiek eenvoudig toegankelijke informatie belangrijke ernstige bijwerkingen onvermeld laat en een volledige bijsluiter van 632 pagina's sowieso de vraag opwerpt of het wel een veilig middel kan zijn?

Ten slotte hebben de voorzieningenrechters in april 2024 en meer recentelijk in september 2024 beiden niet de omstandigheid bij hun belangenafweging betrokken dat er geen sprake meer is van een urgente volksgezondheidskwestie van internationaal belang (Public Health Emergency of International Concern: PHEIC), en dat er dus bij de belangenafweging om de handelsvergunning tijdelijk te schorsen totdat de veiligheid van het middel is aangetoond, geen enkele reden is om méér gewicht toe te kennen aan het zetten van deze middelen zolang niet duidelijk is of die wel veilig zijn.

Dat klemmt te meer nu het CBG nog altijd geen nut-risico-afweging heeft overgelegd.

Hoogachtend,

Namens de Stichting Voor Waarheid,

drs. W.C. Engel, voorzitter

mr. M.L. Genet, gemachtigde

mr. J.B.C. van der Veer, gemachtigde

¹⁴ Zie bijlage 3

Bijlage 1: Relevante verdragsbepalingen aangaande bevoegdheidsverdeling volksgezondheid

[Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie](#) d.d. 25 maart 1957 (IWT 01.01.1958)

Artikel 1 Werking Europese Unie

1 Dit Verdrag regelt de werking van de Unie en bepaalt de gebieden, de afbakening en de voorwaarden van uitoefening van haar bevoegdheden.

2 Dit Verdrag en het [Verdrag betreffende de Europese Unie](#) vormen de Verdragen waarop de Unie is gegrondvest. Deze twee Verdragen, die dezelfde juridische waarde hebben, worden aangeduid met de term „de Verdragen”.

Artikel 2 Exclusieve en gedeelde bevoegdheid Unie, coördinatie, aanvulling en ondersteuning

1 In de gevallen waarin bij de Verdragen op een bepaald gebied een **exclusieve bevoegdheid** aan de Unie wordt toegedeeld, kan alleen de Unie wetgevend optreden en juridisch bindende handelingen vaststellen, en kunnen de lidstaten zulks slechts zelf doen als zij daartoe door de Unie gemachtigd zijn of ter uitvoering van de handelingen van de Unie.

2 In de gevallen waarin bij de Verdragen op een bepaald gebied een **bevoegdheid** aan de Unie wordt toegedeeld die zij met de lidstaten **deelt**, kunnen de Unie en de lidstaten wetgevend optreden en juridisch bindende handelingen vaststellen. De lidstaten oefenen hun bevoegdheid uit voor zover de Unie haar bevoegdheid niet heeft uitgeoefend. De lidstaten oefenen hun bevoegdheid weer uit voor zover de Unie besloten heeft haar bevoegdheid niet meer uit te oefenen.

3 De lidstaten coördineren hun economisch en werkgelegenheidsbeleid overeenkomstig de in dit Verdrag gestelde nadere regels, die de Unie bevoegd is vast te stellen.

4 De Unie is bevoegd om, overeenkomstig het [Verdrag betreffende de Europese Unie](#), een gemeenschappelijk buitenlands en veiligheidsbeleid te bepalen en te voeren, met inbegrip van de geleidelijke bepaling van een gemeenschappelijk defensiebeleid.

5 Op bepaalde gebieden en onder de bij de Verdragen gestelde voorwaarden is de Unie bevoegd om het optreden van de lidstaten te **ondersteunen, te coördineren of aan te vullen, zonder evenwel de bevoegdheid van de lidstaten op die gebieden over te nemen.**

De juridisch bindende handelingen van de Unie die op grond van de bepalingen van de Verdragen over die gebieden worden vastgesteld, kunnen generlei harmonisatie van de wettelijke of bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inhouden.

6 De omvang en de voorwaarden voor de uitoefening van de bevoegdheden van de Unie worden geregeld door de bepalingen van de Verdragen over ieder van die gebieden.

Artikel 3 Gebieden exclusieve bevoegdheid

1 De Unie is **exclusief bevoegd** op de volgende gebieden:

- a. de douane-unie;
- b. de vaststelling van mededingingsregels die voor de werking van de interne markt nodig zijn;
- c. het monetair beleid voor de lidstaten die de euro als munt hebben;

- d. de instandhouding van de biologische rijkdommen van de zee in het kader van het gemeenschappelijk visserijbeleid;
- e. de gemeenschappelijke handelspolitiek.

2 De Unie is tevens exclusief bevoegd een internationale overeenkomst te sluiten indien een wetgevingshandeling van de Unie in die sluiting voorziet, indien die sluiting noodzakelijk is om de Unie in staat te stellen haar interne bevoegdheid uit te oefenen of wanneer die sluiting gemeenschappelijke regels kan aantasten of de strekking daarvan kan wijzigen.

Artikel 4 Gebieden gedeelde bevoegdheid

1 De Unie heeft een met de lidstaten **gedeelde bevoegdheid** in de gevallen waarin haar in de Verdragen een bevoegdheid wordt toegedeeld die buiten de in de artikelen 3 en 6 bedoelde gebieden valt.

2 De gedeelde bevoegdheden van de Unie en de lidstaten betreffen in het bijzonder de volgende gebieden:

- a. **interne markt**;
- b. sociaal beleid, voor de in het onderhavige Verdrag genoemde aspecten;
- c. economische, sociale en territoriale samenhang;
- d. landbouw en visserij, met uitsluiting van de instandhouding van de biologische rijkdommen van de zee;
- e. milieu;
- f. consumentenbescherming;
- g. vervoer;
- h. trans-Europese netwerken;
- i. energie;
- j. de ruimte van vrijheid, veiligheid en recht;
- k. **gemeenschappelijke veiligheidsvraagstukken op het gebied van volksgezondheid, voor de in het onderhavige Verdrag genoemde aspecten.**

3 Op het gebied van onderzoek, technologische ontwikkeling en de ruimte is de Unie bevoegd op te treden, en met name programma's vast te stellen en uit te voeren; de uitoefening van die bevoegdheid belet de lidstaten niet hun eigen bevoegdheid uit te oefenen.

4 Op het gebied van ontwikkelingssamenwerking en humanitaire hulp is de Unie bevoegd op te treden en een gemeenschappelijk beleid te voeren; de uitoefening van die bevoegdheid belet de lidstaten niet hun eigen bevoegdheid uit te oefenen.

Artikel 6 Gebieden ondersteuning/aanvulling

De Unie is bevoegd om het optreden van de lidstaten te ondersteunen, te coördineren of aan te vullen. Dit geldt voor de volgende gebieden wat hun Europese dimensie betreft:

- a. **bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid**;
- b. industrie;
- c. cultuur;
- d. toerisme;
- e. onderwijs, beroepsopleiding, jongeren en sport;
- f. civiele bescherming;
- g. administratieve samenwerking.

Artikel 290 Delegatie, afbakening en voorwaarden

1 In een wetgevingshandeling kan aan de Commissie de bevoegdheid worden overgedragen niet-wetgevingshandelingen van algemene strekking vast te stellen ter aanvulling of wijziging van bepaalde niet-essentiële onderdelen van de wetgevingshandeling.

In de wetgevingshandelingen worden uitdrukkelijk de doelstellingen, de inhoud, de strekking en de duur van de bevoegdheidsdelegatie afgebakend. Essentiële onderdelen van een gebied worden uitsluitend bij een wetgevingshandeling geregeld en kunnen derhalve niet het voorwerp zijn van bevoegdheidsdelegatie.

2 In de wetgevingshandelingen worden de voorwaarden waaraan de delegatie is onderworpen, uitdrukkelijk vastgesteld. Dit kunnen de volgende voorwaarden zijn:

- a. het Europees Parlement of de Raad kan besluiten de delegatie in te trekken;
 - b. de gedelegeerde handeling kan pas in werking treden indien het Europees Parlement of de Raad binnen de in de wetgevingshandeling gestelde termijn geen bezwaar heeft aangetekend.
- Voor de toepassing van het bepaalde onder a) en b) besluit het Europees Parlement bij meerderheid van zijn leden en besluit de Raad met gekwalificeerde meerderheid van stemmen.

3 In de titel van de gedelegeerde handelingen wordt het bijvoeglijk naamwoord „gedelegeerde” toegevoegd.

Artikel 291 Uitvoeringsplicht

1 De lidstaten nemen alle maatregelen van intern recht die nodig zijn ter uitvoering van de juridisch bindende handelingen van de Unie.

2 Indien het nodig is dat juridisch bindende handelingen van de Unie volgens eenvormige voorwaarden worden uitgevoerd, worden bij die handelingen aan de Commissie, of, in naar behoren gemotiveerde specifieke gevallen en in de bij de [artikelen 24 en 26 van het Verdrag betreffende de Europese Unie](#) bepaalde gevallen, aan de Raad uitvoeringsbevoegdheden toegekend.

3 Voor de toepassing van lid 2 leggen het Europees Parlement en de Raad volgens de gewone wetgevingsprocedure bij verordeningen vooraf de algemene voorschriften en beginselen vast die van toepassing zijn op de wijze waarop de lidstaten de uitoefening van de uitvoeringsbevoegdheden door de Commissie controleren.

4 In de titel van uitvoeringshandelingen wordt „uitvoerings-” toegevoegd.

Bijlage 2: Relevante bepalingen uit Richtlijn 2001/18/EG (hoofdbepalingen GGO's)

Artikel 6

Standaardtoelatingsprocedure

1. Onverminderd artikel 5 wordt, alvorens over te gaan tot een doelbewuste introductie van een GGO of een combinatie van GGO's, bij de bevoegde instantie van de lidstaat op het grondgebied waarvan de introductie zal plaatsvinden een kennisgeving ingediend.
2. De in lid 1 bedoelde kennisgeving omvat:
 - a) een technisch dossier met de in bijlage III genoemde informatie die nodig is om de milieurisicobeoordeling van de doelbewuste introductie van een GGO of een combinatie van GGO's te verrichten, in het bijzonder:
 - i) algemene informatie, met inbegrip van informatie over personeel en opleiding;
 - ii) informatie over het GGO of de GGO's;
 - iii) informatie over de omstandigheden van de introductie en het potentiële milieu waarin wordt geïntroduceerd;
 - iv) informatie over de interactie tussen het GGO of de GGO's en het milieu;
 - v) een monitoringplan, overeenkomstig de toepasselijke delen van bijlage III, om de effecten van het GGO of de GGO's op de gezondheid van de mens of het milieu te signaleren;
 - vi) informatie over de plannen voor monitoring, herstelmethoden, afvalbehandeling en noodmaatregelen;
 - vii) een samenvatting van het dossier;
 - b) de milieurisicobeoordeling en de krachtens bijlage II D vereiste conclusies, met alle bibliografische verwijzingen en indicaties omtrent de gebruikte methoden.

Artikel 9

Raadpleging en voorlichting van het publiek

1. Onverminderd de artikelen 7 en 25 raadplegen de lidstaten het publiek en, in voorkomend geval, bepaalde groeperingen over de voorgestelde doelbewuste introductie. Zij stellen de regels voor die raadpleging vast, waaronder een redelijke periode om het publiek of bepaalde groeperingen in de gelegenheid te stellen hun mening te geven.
2. Onverminderd artikel 25:
 - stellen de lidstaten informatie over alle introducties van GGO's van deel B op hun grondgebied ter beschikking van het publiek.
 - stelt de Commissie de gegevens die zich bevinden in het informatie-uitwisselingsstelsel van artikel 11 voor het publiek toegankelijk.

Bijlage 3: Bericht van moeder over gedwongen prik bij dochter in zorgcentrum

Hoi Willem

Ik wil je heel erg bedanken voor het delen van mijn verhaal in jullie uitzending.

Jullie bereik naar het publiek toe is dusdanig groot dat ik hoop dat er ouders zijn die hebben gekeken naar jullie uitzending en zich herkennen in mijn verhaal en op gaan staan. Er zijn nu al heel veel prikken gezet bij mensen met een verstandelijke beperking in de Twentse Zorgcentra.

Er komt een onderzoek qua de situatie rondom mijn dochter, en ook wordt er iemand van Wet Zorg en Dwang bij betrokken omdat dusdanig ernstig is.

Ik heb Jeroen ook bericht om hem te bedanken, en ook gevraagd of ik telefonische gesprekken mag opnemen (zonder toestemming te vragen) tussen mij en begeleidster en tussen mij en de mentor, en tussen mij en mijn dochter, en dan mag gebruiken als bewijs bij eventuele verdere stappen.
Groet Irene .