

Betreft : Stichting Voor Waarheid

mr. J.B.C. van der Veer

Datum

25 maart 2025

Ons nummer

202407116/2/A3

Uw kenmerk

JC/3874035

Inlichtingen

Mw. R. Shaik Roestali

070-4

Onderwerp

Stichting Voor Waarheid/ College ter
beoordeling v. geneesmiddelen
Geneesmiddelenwet

Procedure

Voorlopige voorziening

Geachte heer/mevrouw,

In bovengenoemde procedure heeft de Afdeling uitspraak gedaan. De procedure is daarmee beëindigd.

Een kopie van deze uitspraak treft u hierbij aan.

Aangezien dit bericht geautomatiseerd is aangemaakt, is dit niet ondertekend.

Hoogachtend,
de griffier

AFDELING
BESTUURSRECHTSPRAAK

Uitspraak van de voorzieningenrechter van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State op een verzoek om het treffen van een voorlopige voorziening (artikel 8:81 van de Algemene wet bestuursrecht), hangende het hoger beroep van:

Stichting Voor Waarheid (hierna: de Stichting), gevestigd in Rotterdam, verzoekster,

tegen de uitspraak van de rechtbank Rotterdam van 22 november 2024 in zaak nr. 24/2237 in het geding tussen:

de Stichting

en

het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: het College).

Procesverloop

Bij bericht van 3 oktober 2023 heeft het College gereageerd op een verzoek van de Stichting om vier handelsvergunningen te schorsen.

Bij besluit van 9 februari 2024 heeft het College het door de Stichting daartegen gemaakte bezwaar niet-ontvankelijk verklaard.

Bij uitspraak van 22 november 2024 heeft de rechtbank het door de Stichting daartegen ingestelde beroep gegrond verklaard, het besluit van 9 februari 2024 vernietigd en bepaald dat de rechtsgevolgen van dit besluit geheel in stand blijven.

Tegen deze uitspraak heeft de Stichting hoger beroep ingesteld.

Tevens heeft de Stichting de voorzieningenrechter verzocht een voorlopige voorziening te treffen.

Het College heeft een schriftelijke uiteenzetting ingediend en incidenteel hoger beroep ingesteld.

De Stichting heeft nadere stukken ingediend.

De voorzieningenrechter heeft het verzoek ter zitting behandeld op 6 maart 2025, waar de Stichting, vertegenwoordigd door W.C. Engel, mr. J.B.C. van der Veer en mr. M.L. Genet, en het College, vertegenwoordigd door mr. M.L. Batting, advocaat te Den Haag, zijn verschenen.

Overwegingen

1. Het oordeel van de voorzieningenrechter heeft een voorlopig karakter en is niet bindend in de bodemprocedure.

Waar gaat deze zaak over?

2. De Stichting heeft het College verzocht om op grond van artikel 51 van de Geneesmiddelenwet de handelsvergunningen voor de vaccins Conditional Marketing Authorisation Pfizer (Comirnaty) van 21 december 2020, Conditional Marketing Authorisation Moderna (Spikevax) van 6 januari 2021, de verlenging van Marketing Authorisation Pfizer (Comirnaty-tozinameran) van 31 augustus 2023 en de verlenging van Marketing Authorisation Moderna (Spikevax-elasomeron) van 15 september 2023 (hierna gezamenlijk: de coronavaccins), onmiddellijk te schorsen. Volgens de Stichting voldoen deze handelsvergunningen niet aan zes voorwaarden van artikel 51 van de Geneesmiddelenwet.

3. Bij mailbericht van 3 oktober 2023 heeft het college aan de Stichting medegedeeld dat het bij de coronavaccins gaat om handelsvergunningen die zijn verleend door de Commissie van de Europese Unie (hierna: de Commissie). Het College heeft de Stichting voor haar vraag

daarom verwezen naar de Commissie, per adres: het Europees Medicijn Agentschap (EMA).

4. Het College heeft het door de Stichting gemaakte bezwaar niet-ontvankelijk verklaard omdat het mailbericht van 3 oktober 2023 geen besluit is maar een feitelijke mededeling. Daartegen staat geen bezwaar open.

5. De rechtbank heeft het beroep van de Stichting gegrond verklaard en het besluit op bezwaar vernietigd omdat het College niet deugdelijk heeft gemotiveerd waarom het niet bevoegd is tot het nemen van de gevraagde op rechtsgevolg gerichte beslissingen. De rechtbank heeft aanleiding gezien om de rechtsgevolgen van het besluit op bezwaar in stand te laten, omdat het College na dit besluit wel deugdelijk heeft gemotiveerd waarom het niet bevoegd is om de handelsvergunningen te schorsen. De rechtbank is van oordeel dat het College zich terecht niet bevoegd heeft geacht om de voor de coronavaccins verleende handelsvergunningen met onmiddellijke ingang te schorsen op grond van artikel 51 van de Geneesmiddelenwet. Ook is het College volgens de rechtbank niet bevoegd om het gebruik van de coronavaccins op het grondgebied van Nederland te schorsen en bestond er voor het College geen doorzendplicht van het verzoek naar de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).

6. De Stichting is het niet eens met deze uitspraak omdat het College volgens haar wel degelijk de bevoegdheid heeft om de handelsvergunningen onmiddellijk te schorsen, althans om het gebruik van de met deze handelsvergunningen vergunde geneesmiddelen op zodanige wijze te schorsen dat daarmee materieel hetzelfde effect wordt bereikt als met de schorsing van de handelsvergunningen.

7. De Stichting heeft de voorzieningenrechter verzocht om het gebruik van de coronavaccins te schorsen totdat op het hoger beroep is beslist. De coronavaccins vertonen gebreken, zowel in de fase voorafgaand aan de introductie als daarna. De statistieken over bijwerkingen overstijgen het gebruikelijke verwachtingspatroon bij reguliere vaccins. Er is op dit moment al geruime tijd geen sprake meer van een 'Public Health Emergency of International Concern', zodat er geen zwaarwegend belang is om de vaccinatiecampagne voort te zetten.

8. Het College stelt dat de Stichting geen spoedeisend belang heeft bij het treffen van een voorlopige voorziening, omdat de vaccinatieperiode van het najaar van 2024 inmiddels is afgerond en de volgende vaccinatieperiode tegen het coronavirus pas in het najaar van 2025 begint. Ook geldt er nog steeds geen vaccinatieplicht.

9. De Stichting stelt dat zij wel een spoedeisend belang heeft omdat ook op dit moment nog wordt gevaccineerd en teveel mensen ernstige gezondheidsschade oplopen of overlijden ten gevolge van het gebruik van deze vaccins, zoals uit de LAREB-cijfers volgens haar kan worden afgeleid.

Beoordeling van het verzoek

10. De voorzieningenrechter stelt voorop dat een voorziening die ertoe strekt dat het gebruik van de coronavaccins wordt geschorst te verstrekking is, omdat dit ook niet bewerkstelligd kan worden met een uitspraak van de Afdeling in de bodemprocedure die gaat over de vraag of het College hier een bevoegdheid toekomt. Het belang van de Stichting in deze voorlopige voorzieningenprocedure kan dan ook alleen zien op een oordeel over de onderliggende bestuursbevoegdheid van het College. Gelet op wat de Stichting over haar belang heeft gesteld, acht de voorzieningenrechter in dit geval een spoedeisend belang daarbij aanwezig.

Bevoegdheid van het College

10.1. Niet in geschil is dat voor het in de handel brengen van de coronavaccins vergunningen door de Commissie zijn verleend op grond van artikel 10, tweede lid, van de Verordening (EG) nr. 726/2004 (hierna: de verordening). In artikel 81, tweede lid, van de verordening is bepaald dat een vergunning voor het in de handel brengen van een onder deze verordening vallend geneesmiddel slechts volgens de in deze verordening geregelde procedures en op de in deze verordening genoemde gronden worden verleend, geweigerd, gewijzigd, geschorst of ingetrokken. De verordening voorziet niet in de mogelijkheid voor de lidstaten om een handelsvergunning verleend door de Commissie te schorsen. Die bevoegdheid ligt exclusief bij de Commissie. De rechtbank heeft dan ook naar het voorlopig oordeel van de voorzieningenrechter terecht overwogen dat een door de Commissie verleende handelsvergunning alleen door de Commissie kan worden geschorst volgens de in de verordening genoemde procedure.

10.2. Voor zover de Stichting met verwijzing naar de artikelen 107 *decies* en 107 *duodecies* van Richtlijn 2001/83/EG (hierna: de richtlijn), waarin regels voor de Unie-spoedprocedure zijn neergelegd, betoogt dat het College aan de richtlijn een bevoegdheid kan ontleen om in bijzondere gevallen Europese handelsvergunningen te schorsen, slaagt dit niet. De voorzieningenrechter overweegt daartoe dat deze richtlijn geen rechtstreekse werking heeft en een wettelijke grondslag voor het College om in bijzondere gevallen op te treden ter zake van door de Commissie vergunde geneesmiddelen in de Geneesmiddelenwet ontbreekt.

10.3. De vraag of het College het verzoek van de Stichting ook had moeten opvatten als een verzoek om onmiddellijk op te treden als omschreven in artikel 20, vierde lid, van de verordening en het gebruik van de coronavaccins voor het grondgebied van Nederland te schorsen en de vraag of het College het verzoek van de Stichting dan had moeten doorzenden aan de IGJ als verzoek om op te treden op grond van artikel 115 van de Geneesmiddelenwet, zullen in de bodemprocedure aan de orde kunnen komen. Ter zitting is namelijk gebleken dat de Stichting haar verzoek inmiddels ook bij de IGJ heeft ingediend en dat daarover op dit moment een bezwaarprocedure loopt.

10.4. Uit het voorgaande volgt dat de voorzieningenrechter niet verwacht dat de uitspraak van de rechtbank in de bodemprocedure wat betreft de bevoegdheid van het College niet in stand zal blijven. Gelet hierop bestaat aanleiding het verzoek om het treffen van een voorlopige voorziening af te wijzen.

11. Het College hoeft geen proceskosten te vergoeden.

Beslissing

De voorzieningenrechter van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State:

wijst het verzoek af.

Aldus vastgesteld door mr. J.A.W. Scholten-Hinloopen, voorzieningenrechter, in tegenwoordigheid van mr. T.E. Larsson-van Reijssen, griffier.

w.g. Scholten-Hinloopen
voorzieningenrechter

w.g. Larsson-van Reijssen
griffier

Uitgesproken in het openbaar op 25 maart 2025

978

Verzonden: 25 maart 2025