

Rechtbank Rotterdam
Sector Bestuursrecht
Wilhelminaplein 100-125
3072 AK Rotterdam

Onderwerp: Nadere gronden beroepschrift Stichting Voor Waarheid (hierna: VW) tegen de
Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ)

Uw kenmerk: ROT 25/5036 WET
Datum: 30 juli 2025

Edelachtbare griffier,

In vervolg op het beroepschrift, door uw rechtbank geregistreerd onder bovengenoemd
procedurenummer, en uw brief van 3 juli 2025, licht ik hierna toe waarom VW zich niet kan
verenigen met het besluit van de IGJ van 15 mei 2025. Met dit besluit is het bezwaar tegen de
afwijzing van het verzoek om toepassing van de bevoegdheid, neergelegd in artikel 20 lid 4 van
Verordening 726/2004/EG, ten onrechte ongegrond verklaard.

De IGJ heeft zich in het bestreden besluit op het standpunt gesteld dat er geen aanleiding is om
gebruik te maken van de bevoegdheid, neergelegd in artikel 115 Geneesmiddelenwet en daarnaast,
dat zij geen generieke bevoegdheid heeft om het gebruik van een geneesmiddel te schorsen als
bedoeld in artikel 20 lid 4 van Verordening 726/2004/EG.

Ten aanzien van de bevoegdheid van artikel 20 lid 4 Verordening 726/2004/EG

VW stelt voorop dat de aanleiding om zich met het verzoek om schorsing op grond van artikel 20
lid 4 van Verordening 726/2004 tot de IGJ te wenden is gelegen in de uitspraak van uw rechtbank
van 22 november 2024 (ROT 24/2237). De rechtbank oordeelde in die uitspraak immers dat VW
zich voor de toepassing van deze bevoegdheid diende te wenden tot de IGJ. Hoewel VW zich niet
in dat oordeel kon vinden en tegen deze uitspraak hoger beroep heeft ingesteld, heeft zij zich – gelet
op het urgente belang van de volksgezondheid – in het bijzonder ook vanwege de destijds nog
lopende prikcampagne – genoodzaakt gezien om het verzoek ook onmiddellijk bij de IGJ in te
dienen. Nu blijkt dat de IGJ met VW van mening is dat de IGJ inderdaad geen generieke
bevoegdheid heeft om het gebruik van een geneesmiddel te schorsen, als bedoeld in de
Verordening. In zoverre zijn partijen dan ook met elkaar eens.

De IGJ heeft echter nagelaten om, aan te geven welk bestuursorgaan in Nederland dan wel deze
generieke bevoegdheid heeft en heeft dientengevolge ook nagelaten om het handhavingsverzoek (in
zoverre) door te zenden naar het bevoegde bestuursorgaan. Dit ondanks het feit dat VW hierom
tijdens de hoorzitting nog expliciet heeft verzocht. Nu de IGJ, ook na bezwaar, heeft nagelaten het
handhavingsverzoek door te zenden naar het bevoegde bestuursorgaan is sprake van schending van
de doorzendplicht, neergelegd in artikel 2:3 van de Awb.

Hoewel het er naar uitziet dat de bevoegdheid als bedoeld in artikel 20 lid 4 Verordening
726/2004/EG toekomt aan de minister van Volksgezondheid en Sport, al dan niet gezamenlijk met
het CBG, en hoewel VW het verzoek ook inmiddels op 13 juni 2025 rechtstreeks bij de minister
heeft ingediend, heeft VW nog altijd belang bij een oordeel van de rechtbank over dit onderdeel van

het bestreden besluit. Naast het feit dat door ongegrondverklaring van het bezwaar VW ten onrechte geen proceskostenvergoeding voor de in bezwaar gemaakte kosten is toegekend, duurt ook de onduidelijkheid over de bevoegdheidskwestie nog altijd voort.

In de hoger beroepsprocedure bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State heeft de voorzieningenrechter hierover immers ook nog geen (voorlopig) oordeel gegeven (bijlage 1) en ook de landsadvocaat, welke in die procedure als gemachtigde van het CBG optreedt, heeft niet kunnen of willen bevestigen welk(e) bestuursorga(n)en over deze bevoegdheid beschikt. Ook de minister zelf heeft hier nog geen standpunt ingenomen. Bij brief van 17 juli 2025 heeft de minister meegedeeld de beslistermijn van acht weken met nog eens zes weken te verlengen (bijlage 2), zodat ook van die zijde niet op korte termijn duidelijkheid kan worden verwacht.

Primair stelt VW zich daarom op het standpunt dat de rechtbank dient te bepalen welk bestuursorgaan bevoegd is om op het handhavingsverzoek te beslissen en te bepalen dat dit verzoek alsnog met toepassing van artikel 2:3 Awb dient te worden doorgezonden aan dat bevoegde bestuursorgaan.

Subsidiair, voor zover de rechtbank van oordeel is dat de IGJ wel over de generieke bevoegdheid beschikt om het gebruik van de bedoelde geneesmiddelen te schorsen op grond van artikel 20 lid 4 Verordening 726/2004/EG, stelt VW zich op het standpunt dat het bestreden besluit ondeugdelijk is gemotiveerd. Het bestreden besluit dient in dat geval te worden vernietigt wegens strijd met artikel artikel 7:12 Awb en de IGJ dient dan te worden opgedragen om opnieuw integraal te beslissen op het bezwaarschrift van VW.

Ten aanzien van de bevoegdheid van artikel 115 Geneesmiddelenwet

In het bestreden besluit heeft de IGJ aangegeven dat de bevelen die zij op grond van dit artikel kan opleggen geen betrekking hebben op het gebruik van geneesmiddelen, maar dat zij daarvoor wel gevolgen kan hebben. Daarbij heeft de IGJ opgemerkt dat “situaties die aanleiding kunnen geven (...) om handhavend op te treden op grond van artikel 115 van de Gnw en in deze context, onder meer zou kunnen bestaan uit verontreiniging van vaccins met deeltjes of micro-organismen, verlies van werkzaamheid door incorrecte opslagomstandigheden, etiketteringsfouten en productiefouten waardoor het vaccin onvoldoende bescherming biedt.” De IGJ merkt vervolgens op dat “geen meldingen zijn aangetroffen die aanleiding vormen voor de Inspectie om handhavend op te treden heeft de Inspectie in dit specifieke geval afgezien van haar handhavingsbevoegdheid.” Daarmee heeft de IGJ het primaire besluit gehandhaafd.

De IGJ is hierbij opnieuw voorbij gegaan aan hetgeen VW in bijlage vier van het handhavingsverzoek, onder paragraaf 4.3.5 naar voren heeft gebracht over DNA-vervuiling en andere problemen met de Good Manufacturing Practices, onder verwijzing naar diverse bronnen die aantonen dat dergelijke ernstige problemen zich in diverse landen hebben voorgedaan en dat de data voor Nederland niet inzichtelijk zijn (bijlage 3). Tijdens de digitale hoorzitting op 1 april 2025 heeft VW hier ook nogmaals expliciet op gewezen. In dat licht bezien kunnen die onstane zorgen niet worden weggenomen met de enkele stelling dat er bij de IGJ geen meldingen bekend zijn. Dit klemmt te meer nu de OCABR-rapporten, waarin de batches die in Nederland zijn gebruikt zijn geanalyseerd, op dubieuze nog altijd niet zijn vrijgegeven (bijlage 4). De procedure hiertegen is nog gaande omdat de rechtbank ten onrechte overwoog dat de beroepsgronden (bijlage 5) niet tijdig waren ingediend.

Door ook in de onderhavige procedure niet inzichtelijk te maken welke batches in Nederland worden gebruikt en wat de risicoprofielen van deze onderscheidenlijke batches zijn heeft de IGJ het bestreden besluit onvoldoende zorgvuldig voorbereid en ondeugdelijk gemotiveerd. Ook daarom

dient het bestreden besluit te worden vernietigd en dient de IGJ te worden opgedragen om opnieuw te beslissen op het bezwaar.

Verzoek om een voorlopige voorziening ex artikel 8:72 lid 5 Awb

Gelet op de uit de ingebrachte processtukken blijkende evidente risico's voor de volksgezondheid verzoekt VW de rechtbank voor de volledigheid om bij gegrondverklaring van het beroep tevens een voorlopige voorziening te treffen die ertoe strekt dat

Concluderend verzoekt VW rechtbank om:

- het beroep tegen het bestreden besluit gegrond te verklaren;
- het bestreden besluit van 15 mei 2025 te vernietigen;

en primair:

- het primaire besluit van 19 december 2024 te herroepen voor zover het handhavingsverzoek niet met toepassing van 2:3 Awb is doorgezonden naar het bevoegde bestuursorgaan;
 - te bepalen dat het handhavingsverzoek – voor zover dit ziet op de generieke bevoegdheid van artikel 20 lid 4 Verordening 726/2004/EG – met toepassing van artikel 2:3 Awb wordt doorgezonden naar het bevoegde bestuursorgaan en te bepalen dat deze uitspraak in zoverre in de plaats treedt van het vernietigde bestreden besluit;
 - te bepalen dat verweerder binnen twee weken opnieuw op het bezwaar beslist met betrekking tot de toepassing van artikel 115 Geneesmiddelenwet en daarbij ingaat op de door VW bij brief van 13 oktober 2024 ingebrachte informatie over verontreiging en productiefouten;
 - met toepassing van artikel 8:72 lid 5 Awb een voorlopige voorziening te treffen die er toe strekt dat de IGJ een bevel geeft op grond van artikel 115 Gnw, de aflevering, handel, invoer, of terhandstelling
 - Conditional Marketing Authorisation Pfizer (Comirnaty) d.d. 21 december 2020 (zie https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201221150522/dec_150522_nl.pdf);
 - Conditional Marketing Authorisation Moderna (Spikevax) d.d. 6 januari 2021 (zie https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150575/dec_150575_nl.pdf)
 - Verlenging Marketing Authorisation Pfizer (Comirnaty-tozinameran) d.d. 31 augustus 2023 (zie https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230831160389/dec_160389_nl.pdf)
 - Verlenging Marketing Authorisation Moderna (Spikevax-elasomeran) d.d. 15 september 2023 (zie https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230915160561/dec_160561_nl.pdf)
- op te schorten of te beëindigen

en subsidiair:

- te bepalen dat verweerder binnen twee weken opnieuw op het bezwaar beslist en alsnog inhoudelijk beslist op het verzoek tot schorsing van het gebruik van de eerdergenoemde geneesmiddelen op grond van artikel 20 lid 4 Verordening 726/2004/EG

en ten slotte:

- de IGJ te veroordelen in door VW in bezwaar en beroep gemaakte kosten voor door een derde verleende beroepsmatige rechtsbijstand;
- te bepalen dat de IGJ het door VW betaalde griffierecht vergoedt.