

Aan

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

VOLKSGEZONDHEID
WELZIJN EN SPORT

16 JUNI 2025

SCANPLAZA

Datum: 13 juni 2025
Betreft: Handhavingsverzoek ex artikel 20 lid 4 Verordening 726/2004/EG
Bijlagen: 1 aanvullend handhavingsverzoek van 17 mei 2025
2 oorspronkelijk handhavingsverzoek van 1 oktober 2023
3 handhavingsverzoek van 22 november 2024
4 nadere onderbouwing urgentie 13 en 14 oktober 2024

Geachte minister,

Onder verwijzing naar de meegezonden bijlagen verzoek u hierbij rechtstreeks om over te gaan tot handhaving zoals eerder verzocht via het CBG (op 1 oktober 2023 en 17 mei 2025) en de IGJ (op 22 november 2024).

Zoals blijkt uit de gevoerde procedures zijn partijen het erover eens dat er een Nederlandse instantie is die bevoegd is om tot schorsing als bedoeld in de genoemde Europese verordening over te gaan. Desondanks ontkennen zowel het CBG als de IGJ geheel of deels over deze bevoegdheid te beschikken en zij laten na of weigeren zij zelfs het verzoek door te sturen aan het daartoe bevoegde bestuurorgaan.

De stichting Voor Waarheid verzoekt u als eindverantwoordelijke minister voor gezondheidszorg dan ook om met spoed alsnog over te gaan tot schorsing van het gebruik van de geneesmiddelen, zoals aangeduid in het handhavingsverzoek van 1 oktober 2023.

Met vriendelijke groet,

stichting Voor Waarheid

W.C. Engel, voorzitter

Referentienummer: 97192801
Zaaknummer: 1055450
Uw kenmerk: JC/3874035
Kenmerk ABRvS: 202407116/1/A3

Datum: 16 mei 2025
Betreft: handhavingsverzoek ex artikel 20 lid 4 Verordening 726/2004

Aan: College ter beoordeling van geneesmiddelen
cq de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Geachte heer/mevrouw,

In vervolg op al hergeen eerder in deze procedure is gewisseld, van het initiële handhavingsverzoek van 1 oktober 2023 tot de voorlopige voorzieningen- en bodemprocedure in hoger beroep bij de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, welke nog aanhangig is, vraag ik uw aandacht voor en actie te ondernemen naar aanleiding van het volgende.

In de procedure bij de Afdeling, waarin de stichting nog wacht op een datum voor behandeling van de bodemzaak, is door de voorzieningenrechter verwezen naar de bestreden uitspraak van de rechtbank Rotterdam van 22 november 2024 en de bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) lopende procedure. Nu heeft de IGJ gisteren het bezwaar van de stichting ongegrond verklaard en daarbij het volgende overwogen:

“Gebruik” is geen in de Gnw gedefinieerd begrip, maar gezien de strekking van uw handhavingsverzoek begrijp ik hieronder het toedienen van de vaccins bij patiënten.

De bevelen die de Inspectie op grond van artikel 115 van de Gnw kan opleggen hebben geen betrekking op het gebruik van geneesmiddelen, maar kunnen daarvoor wel gevolgen hebben. Zo kan de Inspectie een importeur krachtens artikel 115, eerste lid, aanhef en onder a, van de Gnw bevelen de invoer van de in het buitenlandse geproduceerde vaccins te beëindigen. Nog daargelaten dat u daarom niet heeft verzocht, zal de Inspectie van die bevoegdheid echter geen gebruik maken, gelet op hetgeen hiervoor is overwogen.

De inspectie heeft geen generieke bevoegdheid het gebruik van een geneesmiddel te schorsen, hetgeen u wel beoogt.”

Dit oordeel is een bevestiging van het standpunt dat stichting Voor Waarheid heeft ingenomen in de hoger beroepsprocedure bij de Afdeling, namelijk dat niet aannemelijk is dat de bevoegdheid van artikel 20 lid 4 van de Verordening in Nederland aan de Inspectie is toebedeeld. Uit de bijgevoegde beslissing op bezwaar blijkt verder dat zij bevestigen dat hun toezichthoudende taak met name ziet op zaken die verband houden met de productiekwaliteit, maar niet op klinische beoordeling van geneesmiddelen.

Helaas heeft de IGJ, nadat zij tot deze conclusie kwam bij de beslissing op bezwaar nagelaten het handhavingsverzoek voor zover zij zelf niet bevoegd stelt te zijn, door te sturen naar het orgaan dat wél bevoegd is, welke dat ook is, want dat heeft de IGJ er ook niet bij vermeld.

Zoals de stichting ter zitting bij de Afdeling bij de behandeling van het verzoek om een voorlopige voorziening al heeft toegelicht zijn er slechts drie organen aan wie in de Geneesmiddelenwet bevoegdheden zijn toegekend, te weten de IGJ, het CBG en de minister van VWS. Verordening 726/2004/EG bepaalt niet zelf welk orgaan op nationaal niveau in artikel 20 lid 4 neergelegde bevoegdheid toekomt, maar logischerwijs is dit het CBG ofwel de minister, op advies van het CBG.

Wij verzoeken u hierbij dan ook om alsnog de eerder genomen afwijzende beslissing in te trekken en deze alsnog zelf in behandeling te nemen of in behandeling te laten nemen door de minister van VWS, dan wel dit verzoek te behandelen als nieuw handhavingsverzoek, dtimaal uitsluitend op grond van artikel 20 lid 4 Verordening 726/2004, waarbij de eerder ingebrachte stukken als herhaald en ingelast dienen te worden beschouwd.

Met vriendelijke groet,

W.C. Engel
voorzitter stichting Voor Waarheid

PERSOONLIJK EN VERTROUWELIJK

Van: Drs. Willem C. Engel (stichting VoorWaarheid)

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Tevens per e-mail:

info@cbg-meb.nl

T.a.v. Directie CBG (College
Beoordeling Geneesmiddelen)
Graadt van Roggenweg 500
3531 AH UTRECHT

SPOEDSPOED***SPOED***SPOED***SPOED***SPOED***SPOED***

Inzake: Sommatiebrief schorsen handelsvergunningen Pfizer en Moderna (oktober 2023)

Datum: 1 oktober 2023

Geachte heer/mevrouw,

Graag vraag ik uw aandacht voor de navolgende kwestie.

Afgelopen week zijn er door het RIVM 4,8 miljoen uitnodigingen verstuurd aan diverse inwoners van Nederland met daarin een uitnodiging voor de herhaalprik, te zetten vanaf maandag 2 oktober 2023:

<https://www.rivm.nl/nieuws/coronaprik-voor-risicogroepen-60-plussers-griepgroep-zorgmedewerkers-en-zwangeren>

Dit is problematisch om meerdere redenen, zoals hieronder zal worden toegelicht.

Reden waarom wij u (het College Beoordeling Geneesmiddelen, hierna: "CBG") hierbij sommeren om **onmiddellijk over te gaan tot schorsing ex artikel 51 Geneesmiddelenwet** of **artikel 23 van Richtlijn 2001/83/EG** van de handelsvergunningen inzake de verlenging van de Marketing Authorisation zoals deze zijn afgegeven door de Europese Commissie na positief advies van de European Medicine Agency (hierna: "EMA"):

- [Conditional Marketing Authorisation Pfizer \(Comirnaty\) d.d. 21 december 2020](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201221150522/dec_150522_nl.pdf) (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](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150575/dec_150575_nl.pdf) (zie https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150575/dec_150575_nl.pdf)

- Verlenging [Marketing Authorisation Pfizer](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230831160389/dec_160389_nl.pdf) (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](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230915160561/dec_160561_nl.pdf) (Spikevax-elasomeraan) d.d. 15 september 2023 (zie https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230915160561/dec_160561_nl.pdf)

Therapeutische indicatie: actieve immunisatie

Volgens de huidige toelating (Marketing Authorisation) door de Europese Commissie op 31 augustus 2023 (na positief advies van de EMA op 29 augustus 2023), zijn de injecties van Pfizer BioNTech (Comirnaty) enkel en alleen toegelaten voor **actieve immunisatie**.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 **Therapeutische indicaties**

Comirnaty 30 microgram/dosis concentraat voor dispersie voor injectie is geïndiceerd voor actieve immunisatie bij personen van 12 jaar en ouder ter preventie van COVID-19 die wordt veroorzaakt door SARS-CoV-2.

Het gebruik van dit vaccin dient te gebeuren in overeenstemming met de officiële aanbevelingen.

Voor Moderna (Spikevax) geldt dat de huidige toelating (Marketing Authorisation) door de Europese Commissie is verleend op 15 september 2023 (na positief advies van de EMA op 29 augustus 2023) en dat **ook** de injecties van Moderna (Spikevax-elasomeraan) enkel en alleen zijn toegelaten voor **actieve immunisatie**.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 **Therapeutische indicaties**

Spikevax is geïndiceerd voor actieve immunisatie van personen van 6 maanden en ouder voor de preventie van COVID-19 veroorzaakt door SARS-CoV-2.

Het gebruik van dit vaccin dient te gebeuren in overeenstemming met de officiële aanbevelingen.

U (het CBG) bent uiteraard op de hoogte van de therapeutische indicatie van deze middelen. In meer begrijpelijke taal, komt dit er op neer dat:

de middelen **alleen** gebruikt mogen worden door mensen die **zichzelf** willen beschermen en dat de middelen **niet** zijn toegelaten om de overdracht of aantallen infecties te verminderen (transmissie-bestrijding).

Het is uw taak om dit aan medici mede te delen, zodat deze het in hun *informed consent* gesprekken (waartoe zij wettelijk verplicht zijn ex artikel 7:448 jo. 7:450 Burgerlijk Wetboek) kunnen gebruiken. **Off label** toepassing moet **altijd** met *informed consent* geschieden.

Clinical trials

De **clinical trials** voor de XBB.15 zijn onlangs pas aangevangen en worden pas in 2024 afgerond, waardoor het zeer voorbarig is om een vergunning te verlengen, terwijl er thans geen sprake meer is van een PHEIC (Public Health Emergency of International Concern).

[https://www.who.int/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-\(covid-19\)-pandemic](https://www.who.int/news/item/05-05-2023-statement-on-the-fifteenth-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-coronavirus-disease-(covid-19)-pandemic)

<https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT05997290> Pfizer clinical trial (XBB)

Pfizer: 10.08.23 t/m 28.06.24 (fase 2/3)

Study Overview

Brief Summary:

The purpose of this study (Phase 2) is to learn about the safety, tolerability, and immunogenicity of new BN1162b2 (mRNA-based vaccine candidate) targeting new variants of SARS-CoV-2 in healthy people (substudy A).

- The study will evaluate the safety, tolerability, and immunogenicity of BN1162b2 (mRNA-based vaccine candidate) in healthy people (substudy A).
- In people who are 18 years of age and older.
- Who previously received at least 2 doses of a COVID-19 vaccine (mRNA-based vaccine).

+

Official Title:

A PHASE 2, 3-PROTOCOL TO INVESTIGATE THE SAFETY, TOLERABILITY, AND IMMUNOGENICITY OF BN1162b2 (mRNA-BASED VACCINE CANDIDATE) FOR SARS-CoV-2 (NEW VARIANTS) IN HEALTHY PEOPLE (SUBSTUDY A).

Conditions:

SARS-CoV-2 Infection COVID-19

Intervention/Treatment:

Biological: BN1162b2 (mRNA-based vaccine)

Study Start Actual:

2023-08-10

Primary Completion Estimated:

2024-06-28

Study Completion Estimated:

2024-06-28

Enrollment Estimated:

700

Study Type:

Interventional

Phase:

Phase 2

Phase 3

Other Study ID Numbers:

C4591054

<https://www.clinicaltrials.gov/study/NCT05765578> Moderna clinical trial (XBB)

Moderna: 08.03.23 t/m 31.12.24 (fase "observational")

Study Overview

Brief Summary:

The goal of this observational study is to analyze antibody levels in adults who have been fully vaccinated against COVID-19 (COVID-19) and/or have received a booster dose (BA.4, BA.5, and 2023 updated mRNA COVID-19 vaccines) (XBB.1.5).

Official Title:

COVID-19: An Observational Study to Evaluate the Effectiveness of mRNA COVID-19 Vaccine (Original and Original BA.4, BA.5 and 2023 updated mRNA COVID-19 vaccines) (XBB.1.5).

Conditions:

COVID-19

Intervention/Treatment:

Biological: Moderna COVID-19 Vaccine

Biological: Moderna mRNA-1273 P22 Booster

Biological: Pfizer COVID-19 Vaccine

COVID-19: Original and Original BA.4, BA.5 and 2023 updated mRNA COVID-19 vaccines

Study Start Actual:

2023-03-08

Primary Completion Estimated:

2023-10-01

Study Completion Estimated:

2024-12-31

Enrollment Estimated:

2850

Study Type:

Observational

Other Study ID Numbers:

mRNA-1273-P922

De hoofdregel voor de toelating van Genetisch Gemodificeerde Organismen ("GGO's")

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 Raad, 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. In verband met COVID werd er opeens een nieuwe Verordening in het leven geroepen die op 18 juli 2020 in werking trad (zie artikel 5). Artikel 2 lid 1 jo lid 2 en artikel 4 lid 1 van de [Verordening 2020/1043/EU](#) betreffende de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van de coronavirusziekte (COVID-19), alsmede de levering van die geneesmiddelen, zijn de meeste relevante bepalingen.

Artikel 2

1. Voor alle handelingen met betrekking tot de uitvoering van klinische proeven, waaronder verpakking en etikettering, opslag, vervoer, vernietiging, verwijdering, distributie, levering, toediening of gebruik van geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit ggo's bestaan en bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van COVID-19, met uitzondering van de vervaardiging van de geneesmiddelen voor onderzoek, is geen voorafgaande milieurisicobeoordeling of toestemming 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 vereist wanneer deze handelingen betrekking hebben op de uitvoering van een klinische proef waarvoor overeenkomstig Richtlijn 2001/20/EG toelating is verleend.
2. De opdrachtgevers treffen passende maatregelen om de te verwachten negatieve milieugevolgen van de opzettelijke of onopzettelijke introductie van het geneesmiddel voor onderzoek in het milieu tot een minimum te beperken.

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 () erkent dat er een noodsituatie bestaat op het gebied van de volksgezondheid als gevolg van COVID-19, van toepassing is.

Deze Verordening maakte het mogelijk dat er tijdelijk kon worden afgeweken van de zeer strenge regels uit [Richtlijn 2001/18/EG](#).

Met name van belang zijn artikel 6 en 9 van de Richtlijn. Deze artikelen gaan over de toelastingsprocedure en de raadpleging en voorlichting van het publiek (zie mede het [Verdrag van Aarhuus](#) betreffende toegang tot informatie, inspraak in besluitvorming en toegang tot de rechter inzake milieuaangelegenheden, dat op 29 maart 2005 voor Nederland in werking is getreden).

De hoofdregel is dat een GGO pas kan worden toegelaten in de Europese Unie nadat er een technisch dossier met 7 stukken is aangeleverd (zie hieronder) alsmede een milieurisicobeoordeling.

Onlangs is er echter op 11 oktober 2022 een [rapport "Veerkrachtig biotechnologiebeleid: Lessen uit de coronacrisis: Kansen voor een veerkrachtiger biotechnologiebeleid"](#) verschenen van de COGEM (Commissie Genetische Modificatie) dat op 16 december 2022 is gepubliceerd. Hoofdstuk 3 van dit rapport laat zien dat Verordening 2020/1043/EU **nietig** is omdat deze Verordening niet op

de juiste rechtsgrondslag is gebaseerd. Er kan in casu geen beroep worden gedaan op artikel 114 dan wel 168 lid 4 sub c VWEU. Dat betekent dat de regels van Richtlijn 2001/18/EG onverkort van toepassing zijn gebleven en dat er dus een technisch dossier en een milieुरapportage overgelegd *had* moeten worden. Nu dat niet is gebeurd zijn alle afgegeven vergunningen daarmee op onrechtmatige wijze verleend aan de farmaceuten.

Voor de 2 verlengingen, geldt bovendien dat zelfs indien Verordening 2020/1043 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 milieुरisicobeoordeling 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 u onmiddellijk tot schorsing van de afgegeven handelsvergunningen moet overgaan.

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 milieुरisicobeoordeling 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 milieुरisicobeoordeling 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.

Hetzelfde geldt overigens ook voor Verordening 2019/5/EU; ook die is op de verkeerde juridische grond gebaseerd; te weten artikel 114 en 168 lid 4 sub c VWEU. Dat betekent dat deze Verordening ook nietig is.

Schorsing ex artikel 51 Geneesmiddelenwet

Op grond van artikel 51 Geneesmiddelenwet dient u een handelsvergunning te wijzigen, **te schorsen** indien er niet aan de voorwaarden is voldaan. In casu is aan 6 van de 10 voorwaarden niet voldaan, zoals hieronder zal worden toegelicht.

In artikel 51 Geneesmiddelenwet staan 10 categorieën (a tot en met j) op grond waarvan een handelsvergunning kan worden ingetrokken, gewijzigd of geschorst. Zoals reeds aan bod gekomen in paragraaf 1.1 en 1.4, hebt u (het CBG) enkel de bevoegdheid om de handelsvergunning binnen Nederland te schorsen, daar de EMA de instantie is die de handelsvergunningen voor de EU heeft afgegeven.

Op grond van artikel 51 Geneesmiddelenwet dient u een handelsvergunning te wijzigen, in te trekken **of te schorsen** indien er niet aan de voorwaarden is voldaan. Het artikel zal hieronder nogmaals weergegeven worden en daarna zal concreet worden toegelicht wat de problemen met de bestaande handelsvergunningen zijn.

Artikel 51 Schorsing, wijziging of intrekking handelsvergunning

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

- a. het geneesmiddel schadelijk is,
- b. de therapeutische werking ontbreekt dan wel indien de afweging van voordelen en risico's niet gunstig is,
- c. het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve eigenschappen bezit,
- d. de krachtens artikel 42 overgelegde gegevens en bescheiden onjuist zijn of niet zijn gewijzigd overeenkomstig artikel 49,
- e. de in artikel 28, eerste lid, bedoelde controles niet hebben plaatsgevonden,
- f. de etikettering of de bijsluiter niet voldoet aan de daaromtrent in hoofdstuk 7 gestelde eisen,
- g. niet aan voorschriften gesteld krachtens artikel 45a of 45b is voldaan,
- h. de houder van de handelsvergunning de in hoofdstuk 8 neergelegde verplichtingen niet nakomt,
- i. indien de coördinatiegroep zulks op grond van artikel 107octies van richtlijn 2001/83 heeft besloten, of
- j. indien de bereiding of kwaliteitscontrole door de fabrikant niet in overeenstemming is met de eisen zoals beschreven in het dossier op grond waarvan de desbetreffende handelsvergunning is verleend.

Ad a) Het geneesmiddel is schadelijk

Dat dit het geval is, blijkt uit het aantal meldingen dat bij het Centrum Landelijke Registratie en Evaluatie Bijwerkingen (hierna: "LAREB") is binnengekomen (overzicht d.d. 17 september 2023)

Producent/merknaam	Totaal aantal meldingen*	Aantal gemelde bijwerkingen	Aantal meldingen met een ernstige bijwerking**	Overleden
Pfizer (Comirnaty)	125.746	518.269	3.764	506
Pfizer herhaalprik	2.214	10.413	54	13
Moderna (Spikevax)	49.909	286.598	934	91
Moderna herhaalprik	3.592	17.791	88	12
AstraZeneca (Vaxzevria)	38.033	223.424	997	79
Janssen (Jcovden)	15.101	78.337	291	17
Novavax (Nuvaxovid)	60	277		
Merk onbekend	584	2.439	95	33
Totaal	235.239	1.137.548	6.223	751

Dit is ernstig te noemen, aangezien het LAREB in mei 2020 een "Draaiboek Veiligheidsbewaking corona pandemie" heeft opgesteld, waarin zij ervan uitging dat er 15.000 meldingen zouden binnenkomen -waarvan 600 ernstig- indien de *gehele* bevolking geïnjecteerd zou worden met deze middelen (zie pagina 6 van 10 van het Draaiboek):

<https://voorwaarde.nl/wp-content/uploads/2022/03/2022-03-09-Tuchtklacht-Pels-Rijken-bijlage-2-WOB-Draaiboek-LAREB-Veiligheidsbewaking-Corona-pandemie-mei-2020.pdf>

294

in het licht van de LAREB meldingen over de coronameting

Tijdens de 2009 Nieuwe Influenza A (H1N1) campagne werden ongeveer 7,1 miljoen mensen gevaccineerd. Het betrof hier specifieke doelgroepen en niet de gehele bevolking. Gedurende deze vaccinatiecampagne werden door Lareb in twee maanden tijd ruim 7.000 meldingen ontvangen. De meldgraad bedroeg 12,5 per 10.000 gevallen, nee, het betrof hier meldingen van zowel zorgverleners als gewone burgers. In tabel 1 wordt een schatting gegeven van het aantal te verwachten meldingen van bijwerkingen in twee scenario's. Het scenario 1 is gebaseerd op de ervaringen met de campagne in 2009. Het scenario 2 is gebaseerd op de ervaringen met de campagne in 2009. Het scenario 2 is gebaseerd op de ervaringen met de campagne in 2009. Het scenario 2 is gebaseerd op de ervaringen met de campagne in 2009.

Tabel 1
Schatting aantal spontane meldingen bij pandemievacinatie op basis van H1N1 2009

Scenario	Aantal meldingen	Totaal	Waarvan ernstig
1. Logistiek	7.500	3.000	

Of te waard is het niet te voorspellen hoeveel extra meldingen Lareb bij een volgende

8/10

Dat betekent dat het aantal meldingen een factor 16 hoger ligt ($235.239 / 15.000 = \text{factor } 15,68$) dan het LAREB zelf in eerste instantie had verwacht. Voor het aantal ernstige bijwerkingen, is dat een factor 10 ($6.223 / 600 = \text{factor } 10,37$). Het is onbegrijpelijk dat u (het CBG) niet al veel eerder tot schorsing van de handelsvergunningen bent overgegaan.

Daarnaast staan de bijwerkingen myocarditis en pericarditis in de bijsluiter van Pfizer Comirnaty opgenomen (deze zoekterm komt 20x voor) en dat dit met name jongens en jonge mannen een verhoogd risico lopen. Voorts worden er **fatale gevallen** gemeld, zoals hieronder blijkt.

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 herstellen. 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.

In de bijsluiter van Moderna (Spikevax) wordt eveneens melding gemaakt van het risico op myocarditis en pericarditis (deze zoekterm komt 12x voor), en worden er **fatale gevallen** gemeld, zoals hieronder blijkt.

Overgevoeligheid en anafylaxie

Anafylaxie is gemeld bij personen die Spikevax hebben gekregen. Geschikte medische behandeling en toezicht moeten altijd direct beschikbaar zijn voor het geval dat zich een anafylactische reactie voordoet na de toediening van het vaccin.

Na vaccinatie is nauwlettende observatie gedurende ten minste 15 minuten aanbevolen. Volgende doses van het vaccin mogen niet worden gegeven aan personen die anafylaxie ondervonden na de eerste dosis van Spikevax.

Myocarditis en pericarditis

Er is een verhoogd risico op **myocarditis en pericarditis** na vaccinatie met Spikevax.

Deze aandoeningen kunnen binnen slechts enkele dagen na vaccinatie optreden en deden zich voornamelijk voor binnen 14 dagen. Ze werden vaker waargenomen bij jongens en jonge mannen, en vaker na de tweede dosis vergeleken met de eerste dosis (zie rubriek 4.8).

De beschikbare gegevens duiden erop dat de meeste gevallen herstellen. In sommige gevallen was ondersteuning door intensieve zorg nodig en er zijn gevallen waargenomen met een fatale afloop.

Ad b) De therapeutische werking ontbreekt en onaanvaardbare risico's op bijwerkingen

Een vaccin behoort langdurige immuniteit op te wekken:

<https://www.cdc.gov/vaccines/vac-gen/imz-basics.htm#diseases>

Op het moment dat een vaccin minder dan een jaar bescherming zou bieden, wordt hier niet voldaan. Immuniteit houdt in dat er een langdurige afweer wordt gecreëerd en daaraan is niet voldaan.

Ad c) Het geneesmiddel bezit niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve eigenschappen

Kwalitatief: de middelen voorkomen geen transmissie en daardoor gaat de *slogan* “Je doet het voor een ander” niet op. De middelen worden derhalve *off label* voorgeschreven en dat betekent dat er altijd informed consent moet plaatsvinden waarin in het gesprek duidelijk naar voren moet komen dat er een kans is op overlijden en dat het middel niet is goedgekeurd om transmissie tegen te gaan.

Kwantitatief: de eerdere claim die is gemaakt, te weten dat 70% tot 95% niet meer geïnfecteerd zou kunnen raken na de injectie, is niet waargemaakt:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9115787/>

Ad d) De overgelegde bescheiden zijn onjuist

Via 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. Door de *rolling review* en de *conditional marketing authorisation procedure* te veranderen en de definitie van vaccin en immuniteit te wijzigen zijn de criteria niet meer toereikend. Ook zijn er grove onregelmatigheden aangetroffen in de data van de *clinical trials*. Hierover is meermaals gepubliceerd in de *British Medical Journal* (BMJ). Zie: <https://www.bmj.com/content/375/bmj.n2635>

Ad f) De bijsluiters voldoen niet aan de eisen

De overgelegde *Summary of Product Characterizations* (hierna: “SMPC’s”; ook wel bijsluiters voor *professionals* genaamd) van Pfizer en Moderna zijn derhalve **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. De XBB.15 *boosters* zijn 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), te weten 574 pagina’s c.q. 224 pagina’s over de XBB.15 booster gaat, zoals hieronder blijkt.

SMPC Pfizer (574 pagina’s):

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

SMPC Moderna (224 pagina’s):

(https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-product-information_nl.pdf)

De informatie moet duidelijk zijn en eveneens goed toegankelijk. Het is niet toegestaan om alles op de spreekwoordelijke “grote hoop” te gooien, óók niet als er sprake is van dezelfde hulpstoffen. Voor iedere variatie dient een eigen bijsluiter opgesteld te worden. Een kleine aanpassing van de sequentie kan immers al grote gevolgen hebben. (zoals thalidomide waarbij het stereo-isomeer teratogeen wa

In de huidige bijsluiters staan de varianten 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.

Ad j) Er is in strijd gehandeld met de Good Manufacturing Practices

Uit de e-mails die binnen de EMA werden verstuurd, blijkt dat er kort voor de toelating 3 problemen waren. Deze problemen lagen vooral in de Good Manufacturing Practices.

Wathion Noel

Mon 11/16/2020 12:42 PM

Inbox

Time for decision-making at EU; tomorrow phone call with Olga et al to prepare for EU Exe SG on Wednesday.

Wednesday EU Exe SG with HoAs.

Thursday TC with Commissioner.

The feasibility to "adapt" the CMA to these extraordinary circumstances will be key for determining the approach.

In deze e-mail wordt gesteld dat de mogelijkheid om de voorwaarden van een Conditional Marketing Authorisation aan te passen belangrijk zijn voor de aanpak.

<https://voorwaarde.nl/wp-content/uploads/2022/12/E-mail-4.png>

Nolte Alexis

Mon 23/11/2020 10:48

Sent Items

To:

Korakianiti Evdokia;

Evdokia,

One way to understand how the lower mRNA level in the finished product translates to efficacy would be to measure whether it affects significantly levels of protein expression. It could be that the level of antigenic protein expressed is not significantly affected. However, I don't know whether there is a test that would allow to predict impact on efficacy without clinical trial for comparability.

Alexis

In deze e-mail wordt gesteld dat de lagere hoeveelheid intact mRNA in de *finished product* wellicht zich vertaalt in een mindere efficacy, daarmee is de claim van 95% die ten grondslag ligt aan de uitingen in de media bij voorbaat misleidend te noemen.

<https://voorwaarde.nl/wp-content/uploads/2022/12/E-mail-7.png>

Boone Hilde

ma 23/11/2020 14:26

Dear Marco & Irène,

In the EC table, CHMP opinion is presented for 21 December, whereas this morning [redacted] was mentioned as per current timetable. I understand.

But, indeed we agreed trying to bring Opinion forward by a few days eg to 21 or even 16 Dec.

So, what response should we give back to EC now?

Current EMA planning is 27 Dec for Opinion, but we are looking into bringing adoption forward.

Or

Do we already say that 21 Dec for Opinion, as listed in the EC table, is correct, but that we are looking into bringing adoption forward even more?

I take it that the EudraLink IT request that we just received, replaces Olga's question below, [as it is in essence the same].

Best, Hilde

In deze e-mail is duidelijk dat het EMA zich niet zozeer laat leiden door gedegen onderzoek om tot een advies te komen, maar dat de Europese Commissie zich bemoeit met het inhoudelijke proces en aangeeft dat de goedkeuring eerder moet worden gegeven. Dit is ook zo gebeurd, de Conditional Marketing Authorisation werd op 21 december 2020 gegund aan Pfizer. Zie: <https://voorwaarde.nl/wp-content/uploads/2022/12/E-mail-14.png>

Conclusions: a number of major concerns remain that impact the benefit/risk of the vaccine (efficacy/safety) most notably the comparability issue around % mRNA integrity. These concerns are shared by most member states. **An approval by the end of the year could potentially be possible, if these concerns + GMP will be resolved.** Any remaining Quality issues will need to be considered in the context of overall B/R (& could potentially be addressed via specific obligations/Annex II conditions/recommendations).

The BWP report reflecting these conclusions is undergoing written adoption today.

With thanks to Ton, Brian and Claudio,

Kind regards,

Veronika

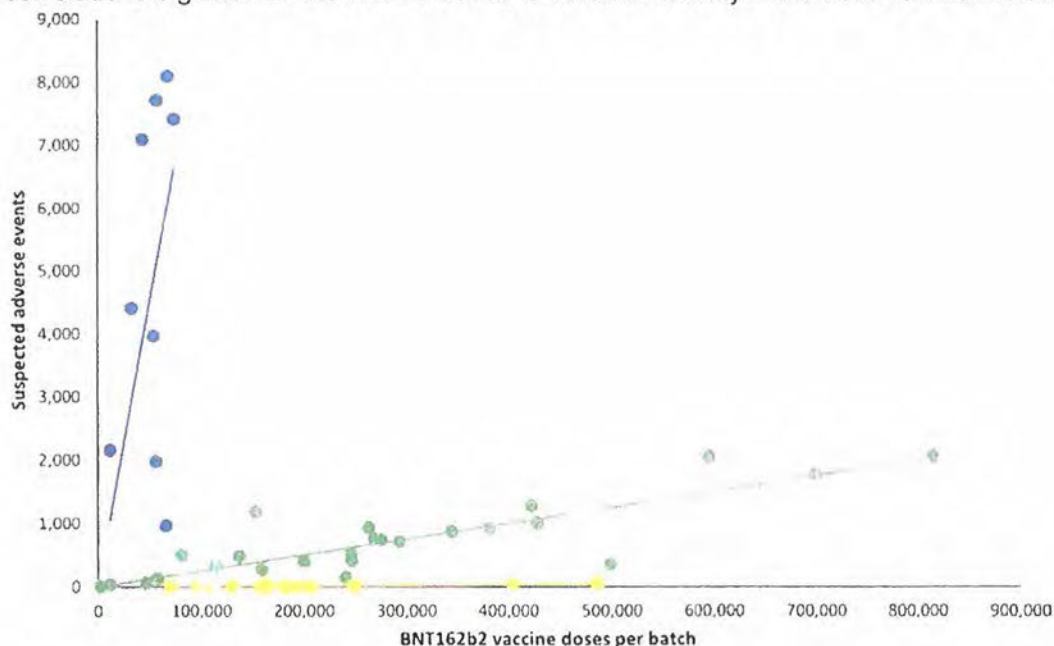
Veronika Islerle, PhD

Op 24 november 2020 werd er nog gesproken over 3 Major Objections;

1. De mRNA integriteit afhankelijk is van de Good Manufacturing Practices (GMP). Er werd er een probleem geconstateerd met de integriteit van het mRNA.
2. De *clinical batches* gebruikt voor de *clinical trials* verschilden significant van de *commercial batches*.
3. Als laatste was er ook veel verschil tussen de verschillende productie faciliteiten. Zie: <https://voorwaarde.nl/wp-content/uploads/2022/12/E-mail-9.png>

De batch homogeniteit blijkt niet in orde. Dat dit op haar beurt weer effect had op de benefit/risk verhouding, ookwel effectiviteit/veiligheid verhouding is gebleken in de publicatie: Batch-dependent safety of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine, Maniche et al., 30 maart 2023, zie: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/eci.13998>

In deze publicatie zijn de meldingen van bijwerkingen afhankelijk van batchnummer. Deze correlatie is significant. 4% van de doses is verantwoordelijk voor 70% van de meldingen.



Een middel dat zo divers in werking is kan niet worden toegelaten, al was het maar om de onmogelijkheid van informed consent. Daarnaast moet uit voorzorgsprincipe uit worden gegaan van de hoogste categorie bijwerkingen. Daarmee is een afweging van effectiviteit/veiligheid negatief voor elke specifieke doelgroep.

Tussenconclusie: Er is aan maar liefst 6 van de 10 categorieën niet voldaan, reden waarom u tot onmiddellijke schorsing dient over te gaan.

Unie vergunning voor Pfizer en Moderna

De Conditional Marketing Authorisation voor Pfizer en Moderna gegund op 21 december 2020 en 6 januari 2021 voldoen niet aan de vereisten, aangezien [Verordening 2019/5/EU](#) & [Verordening 2020/1043/EU](#) & [Verordening 2021/756/EU](#) niet voldoen aan het kader vastgelegd:

- Aangaande milieurisicobeoordeling en rapportage in [Verordening 2001/18/EG](#) & [Richtlijn 2009/41/EG](#)
- Aangaande veiligheid voor geneesmiddelen vastgelegd in [Richtlijn 2001/83/EG](#) & [2003/63/EG](#) & [2007/1394/EG](#)
- Aangaande de verlening van een unie vergunning vastgelegd in [Verordening 2004/726/EG](#) & [Verordening 2008/1234/EG](#)

De veranderingen in [Verordening 2019/5/EU](#) mogen niet gebruikt worden om buiten het kader van bestaande classificatie en categorisatie, er mag slechts gepreciseerd worden, er kunnen geen categorieën bij komen die strijdig zijn met het huidige systeem, daarvoor is volledige wetgeving nodig.

Het tijdelijk buiten werking stellen van de milieurisicobeoordeling en rapportage (2020/1043) blijkt nietig daarmee (zie hoofdstuk 3 van het rapport [Veerkrachtig Biotechnologiebeleid](#) d.d.11 oktober 2022 van het COGEM dat op 16 december 2022 is gepubliceerd <https://cogem.net/app/uploads/2022/12/CGM-2022-05-Veerkrachtig-biotechnologiebeleid.pdf> In het bijzonder wordt verwezen naar pagina 36-38 van het rapport.

De veranderingen in [Verordening 2021/756/EU](#) zijn gedaan **NA** de eerste MA toekenning. In artikel 19 van [Verordening 2008/1234](#) staat duidelijk dat vervolg-vergunningen volgens de criteria van de eerste vergunning moeten worden beoordeeld.

HOOFDSTUK IV

ADELING I

Bijzondere procedures

Artikel 19

Uitbreiding van vergunningen voor het in de handel brengen

1. Een aanvraag voor een uitbreiding van een vergunning voor het in de handel brengen wordt geëvalueerd volgens dezelfde procedure als is toegepast voor de verlening van de vergunning voor het in de handel brengen waarop zij betrekking heeft.
2. Een uitbreiding wordt hetzij toegekend door een vergunning voor het in de handel brengen te verlenen volgens dezelfde procedure als is toegepast voor de verlening van de oorspronkelijke vergunning voor het in de handel brengen waarop zij betrekking heeft, hetzij door de uitbreiding in die vergunning op te nemen.

Daarnaast is de toevoeging van 'coderingen/sequenties' in Verordening 2021/756/EU in strijd met de classificatie en categorisering van [Richtlijn 2001/83/EG](#) & [Richtlijn 2003/63/EG](#) & [Verordening 2007/1394](#).

De [Verordening 2009/120/EG](#) die verandering aanbrengt in Annex deel IV namelijk art 2.1 "*Gene therapy medicinal products shall not include vaccines against infectious diseases*" biedt geen soelaas, de laatste regel moet worden gezien als mutueel exclusief. Immers vaccin is al gedefinieerd door de regulaties die hiervoor verschenen.

Een vaccin moet immuniteit opwekken blijkt uit artikel 1 lid 4 [Richtlijn 2001/83/EG](#):

L 311/72 NL Publicatieblad van de Europ

4. Immunologisch geneesmiddel:

elk geneesmiddel bestaande uit vaccins, toxinen, serums of allergenen:

a) de vaccins, toxinen of serums omvattend met name:

- i) de stoffen die worden gebruikt om een actieve immuniteit teweeg te brengen zoals het cholera-vaccin, het B.C.G.-vaccin, de vaccins tegen polio-myelitis en pokken;
- ii) de stoffen die worden gebruikt om immuniteit vast te stellen; deze stoffen omvatten met name tuberculine en PPD-tuberculine, de Schick- en Dick-toxinen, brucelline;
- iii) de stoffen die worden gebruikt om een passieve immuniteit teweeg te brengen zoals het difterie-antitoxine, de globulinen tegen pokken en tegen lymfocytosis;

b) de allergene producten, zijnde elk geneesmiddel, bestemd om een specifieke en verworven wijziging in de immunologische reactie op een allergie veroorzakend agens vast te stellen of teweeg te brengen.

In artikel 1.4 (immunologisch geneesmiddel) van deze Verordening staat "immuunrespons", maar immuniteit. Dat zijn twee geheel andere dingen. Immuniteit is een specifieke immuunrespons waarbij infectie wordt voorkomen in de toekomst, bij de huidige injecties is er daar geen blijk van.

Daarnaast moet een vaccin een antigen bevatten, voor dit antigen is een eigen registratie nodig in het Vaccine Antigen Master File (VAMF) vastgelegd in [Richtlijn 2003/63/EG](#). De reden van deze methode is dat de homogeniteit en kwaliteit en werkzame dosis per behandeling kan worden bepaald. Dat is met coderende sequenties niet het geval.

De aanbevelingen voor categorisatie en de interpretatie van de wet wordt weergegeven in de *guidelines* van de EMA.

Reflection paper on classification of advanced therapy medicinal products 2015

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-classification-advanced-therapy-medicinal-products_en-0.pdf met name 2.3.3 waarin als voorbeeld van gentherapie mRNA wordt gekozen.

Reflection paper on criteria to be considered for the 6 evaluation of new active substance (NAS) status of 7 biological substances 2023

https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/reflection-paper-criteria-be-considered-evaluation-new-active-substance-nas-status-biological_en.pdf met name 5.8 waarin wordt gesteld dat elke significante verandering in de sequentie van mRNA een nieuwe aanvraag vergt.

Daarmee moet worden vastgesteld dat delen van Verordening [2020/1043/EU](#) en [Verordening 2021/756/EU](#) strijdig zijn met het classificatie stelsel en het veiligheidsstelsel, zoals betoogd in het rapport van het COGEM zijn zij daarmee in strijd met artikel 141 en 168 VWEU.

Daarnaast is 2019/5 gebruikt in strijd met [artikel 290 lid 1 van het Verdrag van de Europese Unie](#) (hierna: "VWEU"):

"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."

Duidelijk wordt gesteld dat de delegering van bevoegdheden niet gaat over wetgevingshandelingen. Als classificatie en categorisatie handelingen en bepaling in strijd zijn met bestaande classificatie en categorieën betreft het WEL wetgeving, daarmee zijn al die handelingen nietig. Daarnaast kan dezelfde lijn worden gevolgd aangezien de veranderingen leiden tot een groter risico voor de volksgezondheid (zie [artikel 168 VWEU](#)).

De problemen zijn uitvoerig besproken in deze publicatie van Helene Banoun, 9 juni 2023, *International Journal of Molecular Sciences*. Zie: <https://www.mdpi.com/1422-0067/24/13/10514>

Conclusie

U dient de afgegeven handelsvergunningen per direct te schorsen. Doet u dat niet, dan handelt u onrechtmatig en bent u aansprakelijk voor de schade die hierdoor intreedt.

U kunt dit verzoek opvatten als een handhavingsverzoek om —conform uw wettelijke taak ex artikel 2 jo. 9 jo. 51 jo. 79 [Geneesmiddelenwet](#)— de door de Europese Commissie afgegeven handelsvergunningen per direct te schorsen, nu er aan 6 van de 10 criteria van artikel 51 Geneesmiddelenwet **niet** voldaan is, zoals hieronder zal worden toegelicht.

Hierbij wijs ik u erop dat het **niet tijdig nemen van een besluit** (uiterlijk maandag 2 oktober 2023 aangezien de prikronde voor de XBB.15-booster op maandag 2 oktober 2023 aanvangt), gelijkgesteld wordt met een besluit in bestuursrechtelijke zin, waartegen bezwaar en beroep kan worden aangetekend (eventueel vergezeld van het indienen van een voorlopige voorziening gelet op het spoedeisend belang in deze kwestie) in de zin van artikel 1:3 lid 1 jo. 6:2 aanhef en onder b Algemene wet bestuursrecht (hierna: "Awb"). Bij uw besluit dient u de eisen van zorgvuldigheid in acht te nemen en een belangenafweging te maken ex art. 3:2 tot en met 3:4 Awb.

Daarnaast kan een beslissing om niet direct tot handhaving en schorsing over te gaan, gekwalificeerd worden als een onrechtmatige (overheids)daad in de zin van artikel 6:162 BW, waardoor eveneens een civielrechtelijke procedure kan worden opgestart.

Graag ontvangen wij op de **zo kortst mogelijk termijn** een ontvangstbevestiging en een inhoudelijke reactie op deze sommatie, daar de prikcampagne morgen (maandag 2 oktober 2023) weer van start gaat. Bij gebreke van een reactie binnen 48 uur, kunt u een dagvaarding tegemoet zien.

Hoogachtend,

Het juridisch en medisch team van VoorWaarheid

Re: Sommatie onmiddellijk stopzetten gebruik C19 mRNA injecties

From Willem Engel [REDACTED]
To _Dienstpostbus IGJ Meldpunt<meldpunt@igj.nl>
Date Friday, November 22nd, 2024 at 4:53 PM

Geachte heer/mevrouw,

Dank voor de telefonische ontvangstbevestiging. Waarschijnlijk overcompleet, maar de sommatie is tevens een handhavingsverzoek de zin van de Awb.

groet

Willem Engel

On Fri, Nov 22, 2024 at 4:15 PM Willem Engel [REDACTED] wrote:
Geachte heer/mevrouw,

Vorig jaar 1 oktober 2023 heb ik mij tot het CBG gewend met het verzoek om de handelsvergunning van vier geneesmiddelen te schorsen wegens acuut gevaar voor de volksgezondheid (zie bijlage 1).

Doel hiervan was om het gebruik van deze middelen onmiddellijk te schorsen, zodat de vaccinatiecampagne in oktober 2023 niet van start kon gaan. Pas op 26 september jl. heeft het CBG laten weten dat het daartoe niet zelf bevoegd is, maar uw instantie (zie bijlage 2). Dit is door de rechtbank Rotterdam bij uitspraak van heden bevestigd (zie bijlage 3).

Aangezien de nu lopende vaccinatiecampagne waarbij deze middelen worden toegediend nog altijd gaande is, is er aanleiding voor uw dienst om met spoed in te grijpen en deze vaccinatiecampagne onmiddellijk stil te leggen door het gebruik van deze middelen te schorsen.

In de laatste twee procedures die de Stichting Voor Waarheid daarvoor gevoerd heeft is nog nader onderbouwd hoe urgent ingrijpen van de bevoegde nationale instantie(s) noodzakelijk is. Daarbij is verwezen naar diverse documenten waaruit sterke signalen volgen dat deze middelen niet voldoen aan de daartoe te stellen eisen voor veiligheid (zie bijlage 4).

<https://voorwaarheid.nl/rechtszaken-cbg/>

Namens de Stichting Voor Waarheid,

Willem Engel, voorzitter

--

mobile number + [REDACTED]

[REDACTED]

productie 11



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 Werkingsverdrag 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/EG¹:

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/EU²:

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 teruggedroepen 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	?	-	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:

IO7BN01 (RNA) -> Pfizer (Comirnaty) + Moderna (Spikevax)	https://www.lareb.nl/medicijnen/medicijn/IO7BN01
IO7BN02 (Virale vector) -> AstraZeneca (Vaxzevria) + Jansen (Jcovden)	https://www.lareb.nl/medicijnen/medicijn/IO7BN02
IO7BN03 (Geïnactiveerd virus) -> Valneva -> wordt niet gebruikt in Nederland	https://www.lareb.nl/medicijnen/medicijn/IO7BN03
IO7BN04 (Eiwit subunit) -> Novavax (Nuvaxovid)	https://www.lareb.nl/medicijnen/medicijn/IO7BN04

Copyright Maria Louise Genet
Toestemming van zaken op de website van Bijwerkingencentrum LAREB (Landelijke Registratie en Evaluatie Bijwerkingen) <https://www.lareb.nl> (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 Waarschijnlijkheidsrekening 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 vervuild 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 () 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 milieureisbeoordeling 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-coronaprik-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.



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. Piek 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 berichten die ze zouden willen bekijken omdat ze ernstig of interessant zijn – Guillain-Barré, 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 oplossen 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 eens 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.

ANDAW 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 2022⁴ 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 wisselwerking 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/EU⁶ 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/BWBR0001506/2013-07-01/0>

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/EG¹² 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 verwijdt - 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/EU¹³, 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 .

Edelachtbare voorzitter en griffier,

Namens de stichting Voor Waarheid stuur ik hierbij in aanvulling op de gisteren al toegezonden nadere gronden en stukken nog vijf documenten, die het standpunt van de stichting nader onderbouwen dat er wel degelijk ernstige signalen waren dat de middelen waarvan verzocht is de handelsvergunningen te schorsen niet aan de daaraan te stellen eisen voldoen.

De eerste vier van de navolgende documenten bevatten informatie afkomstig van de website van het CBG en betreffen delen uit verslagen van vergaderingen van het college, waarbij is aangegeven uit welk verslag deze afkomstig zijn. De laatste betreft informatie afkomstig van de website van de EMA. Hieronder geven wij een korte toelichting op de relevantie van deze stukken.

Uit bijlage 4 blijkt dat er batches van het middel op de markt zijn die niet voldoen aan de wettelijke vereisten van serialisatie wat aanleiding zou moeten zijn om de handelsvergunningen van deze middelen met toepassing artikel 51 lid 1 onder e Geneesmiddelenwet te schorsen.

In bijlage 5 is te lezen dat er onder medewerkers in ziekenhuizen een relatief hoog uitvalpercentage is na toediening van het tweede vaccin, namelijk 5%. Zeker nu het daarbij in principe gaat om gezonde personen is dat een serieus veiligheidssignaal, wat aanleiding zou geven tot schorsing met toepassing van artikel 51 lid 1 onder a of b Geneesmiddelenwet.

Uit bijlage 6 blijkt niet alleen dat er over de eerste 8 weken van de vaccinatiecampagne 94 overlijdensgevallen zijn gemeld, maar ook dat in de dagen rondom de vaccinatie een drie- tot viervoudige verhoging in het aantal overlijdensgevallen gezien ten opzichte van baseline. Ook dit is een serieus signaal om de veiligheid van het middel nader tegen het licht te houden en deze voorlopig te schorsen met toepassing van artikel 51 lid 1 onder a of b, Geneesmiddelenwet.

Uit bijlage 7 blijkt dat het EMA geen nut-risicoafweging heeft gemaakt voor de verschillende leeftijdsgroepen. De stichting heeft eerder al aan het CBG gevraagd naar de nut-risicoberekeningen, maar die heeft het CBG ook nooit geleverd. Om die reden zou het CBG dus toepassing hebben moeten geven aan artikel 51 lid onder b, Geneesmiddelenwet

Uit bijlage 8 blijkt dat ten tijde van de toelating van de BA.4 en BA.5 varianten aan het vaccin de klinische studies nog gaande waren er dus nog geen nut-risico afweging of adequate beoordeling van de veiligheid kon zijn gedaan.

Hoogachtend,

Namens de stichting Voor Waarheid,

drs. W.C. Engel, voorzitter
mr. M.L. Genet, gemachtigde
mr. J.B.C. van der Veer, gemachtigde

969^e Collegevergadering | 7 januari 2021 - **pagina 8**

COVID-19 – Europese ontwikkelingen

Regulatoire flexibiliteit – bij de tot nu toe goedgekeurde vaccins worden er bijzondere regelingen getroffen, aangezien deze nog niet kunnen voldoen aan de wettelijke vereisten op gebied van serialisatie. De betreffende uitzondering, die op Europese schaal is toegestaan, is in beginsel geldig tot 1 april. Daarnaast hebben de meeste EU-lidstaten, waaronder Nederland, ingestemd met een zogenaamde waiver voor de nationale notificatieprocedure voor de batchvrijgifte van de toegelaten vaccins. Het aangewezen OMCL dat de batchrelease doet zal de autoriteiten in alle lidstaten steeds per ommegaande informeren over welke batches zijn vrijgegeven.

Verslag van CCR – overleg van woensdag 9 december 2020

Overige CBG-mededelingen

Het CBG publiceert CBG-MEB 45 in het eerste kwartaal van 2021 op de website ten behoeve van publieke consultatie.

Het CBG meldt dat de druk op de organisatie hoog is, het werkaanbod is groot is anders dan gebruikelijk. Prioriteren van activiteiten is aan de orde. Vaccins voor COVID-19 worden beoordeeld. De inspectie IGJ heeft onvoldoende capaciteit voor GMP-inspecties, hierover is contact met VWS. De termijn van GMP-certificaten is verlengd tot eind 2021 op grond van een algemene Europese instructie. BOGIN biedt het CBG vanwege de huidige omstandigheden een handreiking, het CBG hecht aan het ontvangen van signalen van de industrie en aan het openhouden van de communicatie. Gevraagd wordt of op Europees niveau wordt geanticipeerd op de huidige coronapandemie. Op Europees niveau is besproken dat de basale activiteiten in de lucht kunnen worden gehouden. Voor de Europese koepels is de bespreking hiervan een aandachtspunt.

<https://www.cbg-meb.nl/documenten/verslagen/2020/12/09/verslag-ccr-09-12-2020>

966^e Collegevergadering | 19 november 2020 - **pagina 7**

COVID-19 – Conceptverordening Europese Commissie (EC)

Recent heeft de EC een conceptverordening gepubliceerd. Het doel van deze verordening is het toekennen van nieuwe bevoegdheden, verantwoordelijkheden en budget aan het *European Medicines Agency* (EMA) en het *European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC). Dit zorgt ervoor dat deze instanties in noodsituaties (zoals de coronacrisis) meer mogelijkheden hebben om o.a. de dataverzameling te centraliseren en centraal aanbevelingen te doen over behandelingen in Europa. Het is een ingrijpende verordening, en het is niet denkbeeldig dat hier vanuit de lidstaten met de nodige weerstand op wordt gereageerd.



967^e Collegevergadering | 2 december 2020 - **pagina 5**

Er zijn drie *major objections* geformuleerd. De eerste betreft de *Good Manufacturing Practice* (GMP) status van de productielocaties van het werkzame bestanddeel en het eindproduct. De tweede *major objection* gaat over de vergelijkbaarheid van het product dat wordt gebruikt in de klinische studies, en het product bedoeld voor de klinische praktijk. De vergelijkbaarheid van deze producten is onvoldoende aangetoond. Hierover zijn een aantal vragen gesteld. De firma wordt o.a. verzocht de kwalitatieve en kwantitatieve verschillen tussen de processen te bediscussiëren in termen van veiligheid en werkzaamheid. De derde *major objection* betreft het ontbreken van o.a. validatiedata van de productielocatie voor het product bedoeld voor de klinische praktijk.

Inmiddels zijn 12 vaccins in fase III aanbeland, en voor twee vaccins (Biontech/Pfizer en Moderna) is een aanvraagprocedure gestart. Voor beiden was de interactieve beoordeling al eerder (*rolling review*) gestart. Voor Biontech/Pfizer kan in het *best case scenario* op 29 december een *Committee for Medicinal Products for Human Use* (CHMP) opinie worden afgegeven. Over het Moderna vaccin zal de CHMP op zijn vroegst 12 januari een uitspraak doen.

968e Collegevergadering | 17 december 2020 - **pagina 7**

- *Duur van bescherming* – de huidige beschikbare data laten zien dat de bescherming tot het einde van de observatieperiode, ongeveer 100 dagen, aanhoudt. Hoe lang deze bescherming aan zal houden is nog niet bekend.
- *Voorkomen van ernstig ziekteverloop* – bij vier personen in de studie werd een COVID-19 infectie gezien met een ernstig beloop. Het betrof één persoon in de vaccingroep en drie personen in de placebogroep. Deze aantallen zijn te laag om uitspraken te kunnen doen over de mate van bescherming tegen een ernstig ziekteverloop.
- *Effectiviteit bij specifieke risicogroepen* – een aantal specifieke risicogroepen zijn niet opgenomen in de studie, waardoor bij deze groepen de effectiviteit niet is onderzocht. Het gaat dan met name om de groep immuungecompromiteerde patiënten.
- *Personen ouder dan 75 jaar* – de effectiviteitsdata voor deze groep is beperkt, aangezien van deze groep een beperkt aantal personen in de studie is opgenomen.
- *SARS-CoV-2 – seropositieve personen* - ook voor de groep die voorafgaand aan de studie al een COVID-19 infectie had doorgemaakt kunnen geen uitspraken worden gedaan over de effectiviteit van het vaccin. De beschikbare data is daarvoor te beperkt

969^e Collegevergadering | 7 januari 2021 - **pagina 8**

COVID-19 – Europese ontwikkelingen

Regulatoire flexibiliteit – bij de tot nu toe goedgekeurde vaccins worden er bijzondere regelingen getroffen, aangezien deze nog niet kunnen voldoen aan de wettelijke vereisten op gebied van serialisatie. De betreffende uitzondering, die op Europese schaal is toegestaan, is in beginsel geldig tot 1 april. Daarnaast hebben de meeste EU-lidstaten, waaronder Nederland, ingestemd met een zogenaamde waiver voor de nationale notificatieprocedure voor de batchvrijgifte van de toegelaten vaccins. Het aangewezen OMCL dat de batchrelease doet zal de autoriteiten in alle lidstaten steeds per ommegaande informeren over welke batches zijn vrijgegeven.

969e Collegevergadering | 7 januari 2021 - **pagina 35**

Verder werd over de DART studie opgemerkt dat de *mating index* en de *pregnancy index* lager waren in de gevaccineerde groep dan in de controlegroep.

In reactie hierop wordt opgemerkt dat in de dierstudies inderdaad een effect wordt gezien op geactiveerde partiële tromboplastinetijd (APTT) en op fibrinogeengehaltes.

Bell's palsy – er zijn een aantal gevallen van Bell's palsy (aangezichtsverlamming van Bell) gezien. Het gaat om drie personen in de vaccingroep en één persoon in de placebogroep. Dit is ook gezien bij het BioNTech-vaccin (vier gevallen in vaccingroep vs. één geval in de placebogroep). Causaliteit is niet goed uit te sluiten.

970^e Collegevergadering | 20 januari 2021 - **pagina 4**

In totaal zijn tot nu toe wereldwijd 188 *fatal cases* gemeld.

971e Collegevergadering | 4 februari 2021 - pagina 6

Er zijn signalen dat personen met pre-existente COVID-19-infectie na vaccinatie met het Moderna-vaccin een heftiger ziektebeeld vertonen dan bij hun primaire COVID-19-infectie. Ook zou in de ziekenhuizen zijn opgemerkt dat een substantieel deel van de medewerkers die hun tweede gift van het vaccin kregen een dag uitvielen door ziekte (zo'n 5%).

Definitie gentherapie

Er is een Europese definitie voor gentherapie. In *International Council of Harmonisation* (ICH)-verband wordt een richtlijn geschreven voor biodistributiestudies voor gentherapieproducten, waarbij een andere definitie voor gentherapie wordt voorgesteld. De definitie van de ICH is over het algemeen iets breder dan de definitie die in Europa wordt gehanteerd. Naar aanleiding daarvan heeft de Europese Commissie aan de *Committee for Advanced Therapies* (CAT) gevraagd te reflecteren op de (consequenties van de) verschillen in definities. Een aantal Collegeleden zal hier intern verder over spreken.

972e Collegevergadering | 17 februari 2021 - **pagina 5**

Met betrekking tot variantvaccins zijn er verschillende scenario's denkbaar. De firma kan een monovalent vaccin tegen een *variant of concern* aanbieden en al een vaccin tegen de originele stam geregistreerd hebben. Deze laatste kan behouden blijven, zodat twee verschillende vaccins naast elkaar op de markt zijn. Ook kan het monovalente vaccin het originele vaccin vervangen.

973e Collegevergadering | 4 maart 2021 - pagina 54

De effectiviteit is aangetoond tot dag 56. Na dag 56 is de follow-up nog te kort om meer over de mate van effectiviteit te kunnen zeggen.

Er loopt ook nog een studie waarin een tweede dosis op dag 56 wordt gegeven. De resultaten van die studie zullen mogelijk beschikbaar zijn voordat er 56 dagen zijn verstreken na de eerste vaccinatie van de Nederlandse gevaccineerden.

Met betrekking tot de ENSEMBLE-1 studie is Janssen na goedkeuring in de VS alle placebopersonen ook gaan vaccineren

974e Collegevergadering | 17 maart 2021 - pagina 4

Door de gehele keten tezamen is hierop unaniem en in goed overleg besloten de vaccinatiecampagne tijdelijk te onderbreken in afwachting van verder onderzoek. Op verzoek van de minister heeft het aCBG een schriftelijk advies uitgebracht. Dit gebeurde uit hoofde van de keten, maar op briefpapier van het CBG.

Hoewel de rolzuiverheid tijdens bovengenoemd overleg met de ketenpartners groot was, zijn de rollen in de externe communicatie vertroebeld geraakt. Door deze communicatie is het beeld ontstaan dat het aCBG het advies heeft gegeven de vaccinatiecampagne te onderbreken. Dit is echter niet de rol van het aCBG. Het aCBG heeft enkel zorgen geuit over de nieuwe veiligheidssignalen en deze besproken met de ketenpartners. Vervolgens is door de minister besloten dat het onderbreken van de vaccinatiecampagne op dat moment de juiste stap was.

975e Collegevergadering | 1 april 2021 - **pagina 8**

Het betreft een overzicht van de 94 meldingen van overlijdensgevallen die het bijwerkingencentrum Lareb ontving gedurende de eerste 8 weken van de Nederlandse COVID-19 vaccinatiecampagne. In deze periode zijn voornamelijk zorgmedewerkers, ambulancepersoneel, ouderen in verzorgingstehuizen en zelfstandige ouderen (90+) gevaccineerd.

Een overlijdensgeval na vaccinatie hoeft niet altijd in te houden dat er sprake is van een causaal verband. De achtergrondincidentie voor mortaliteit is relatief hoog voor de betreffende leeftijdsgroep.

Wanneer er geen relatie is met het vaccin dan is de verwachting dat het aantal overlijdens gelijk verdeeld is over de tijd. In de dagen rondom de vaccinatie wordt echter een drie- tot viervoudige verhoging in het aantal overlijdensgevallen gezien ten opzichte van baseline. In reactie hierop wordt toegelicht dat uit voorzichtigheid veel meer is gemeld dan bij bijvoorbeeld het griepvaccin. En hoewel er in een aantal gevallen een tijdsrelatie lijkt te zijn, ziet het Lareb hierin geen causaal verband.

977e Collegevergadering | 29 april 2021 - **pagina 6**

Opgemerkt dient te worden dat door de CMHP geen standpunt is ingenomen over de balans tussen de *benefits* en *risks* voor de verschillende leeftijdsgroepen. Dit in tegenstelling tot de externe communicatie van de EMA die aangeeft dat de *benefit/risk* balans positief is voor alle leeftijdsgroepen.

Vertrouwelijk informatie is weggelaten. Het betreft informatie waarvan openbaarmaking de internationale betrekkingen van Nederland schaadt.

De benefit/risk balans op individueel niveau bij jongere patiënten zonder specifieke COVID-19 risicofactoren anders is dan bij ouderen en bij patiënten met specifieke COVID-19 risicofactoren.

979^e Collegevergadering | 3 juni 2021 - **pagina 5**

Het belangrijkste signaal met betrekking tot vaccins op dit moment betreft een signaal voor myocarditis en pericarditis voor mRNA-vaccins

Voor Vaxzevria wordt een signaal van *Capillary Leak Syndrome* (CLS) besproken. De Rapporteur stelt voor een contra-indicatie toe te voegen voor patiënten die eerder een CLS hebben doorgemaakt. Nederland ondersteunt dit niet, aangezien een causaal verband vooralsnog niet is aangetoond.

Voor Vaxzevria is een nieuw signaal ontstaan over *acute macular outer retinopathy*. Het betreft een klein aantal cases, maar wel met mogelijk blijvende schade

*981^e Collegevergadering | 1 juli 2021 - **pagina 7***

In elk van deze landen zijn myocarditis en pericarditis in de SmPC opgenomen als bijwerking. Vanuit het College wordt opgemerkt dat dit een belangrijk signaal is, mede gelet op het feit dat in Nederland jongeren voornamelijk gevaccineerd worden ten behoeve van de te verwachten gezondheidswinst voor de gehele bevolking. Dit maakt de afweging voor jongeren op individueel niveau complex.

983^e Collegevergadering | 29 juli 2021 - **pagina 6**

in de productinformatie van het Astrazeneca-vaccin is een waarschuwing opgenomen met betrekking tot het risico op Guillain-Barré Syndrome. In de productinformatie van het Janssen-vaccin is Guillain-Barré Syndrome opgenomen als waarschuwing en bijwerking

Wel moeten *Acute Macular Neuroretinopathy* (AMN) en *Paracentral Acute Middle Maculopathy* (PAMM) worden opgenomen in de lijst van *Adverse Events of Special Interest* (AESI)

Tot slot zijn over alle COVID-19 vaccins twee inventariserende vragen gesteld aan de lidstaten, één over mogelijke menstruatiestoornissen en postmenopauzale bloedingen, en één met betrekking tot de opvolgingen van gebruik van COVID-19 vaccins gedurende zwangerschap.

985e Collegevergadering | 26 augustus 2021 - **pagina 5**

Janssen-vaccin – tinnitus is als bijwerking opgenomen in de productinformatie. Dit is gedaan op basis van klinische studiedata en postmarketing data waaruit bleek dat bij een aantal leeftijdsgroepen de *observed vs. expected* ratio boven de 1 ligt. Op basis van eenzelfde redenatie is tevens voorgesteld om Veneuze Trombo-Embolie (VTE) als waarschuwing en bijwerking toe te voegen aan de productinformatie.

Tot slot loopt er voor alle COVID-19 vaccins een beoordeling van '*menstrual cycle disorders and postmenopausal haemorrhage following vaccination*'.

987^e Collegevergadering | 23 september 2021 - **pagina 4**

mRNA vaccins - Pfizer/BioNTech (Comirnaty) & Moderna (Spikevax) - recent kwam een ongepubliceerd (*pre-print, non-peer-reviewed*) artikel van Hoeg *et. al.* onder de aandacht. Volgens dit artikel is het risico op cardiovasculaire bijwerkingen bij COVID-19 vaccins groter dan bij een daadwerkelijke COVID-19 infectie.

*989^e Collegevergadering | 21 oktober 2021 - **pagina 5***

De reactogeniciteit (lokaal en systemisch) lijkt minder groot te zijn dan bij de mRNA vaccins.
Wel neemt de reactogeniciteit in frequentie en ernst toe na toediening van de tweede prik

992^e Collegevergadering | 8 december 2021 **pagina 22**

Het betreft de 1^e ronde van een variatie via de centrale procedure voor een uitbreiding van de huidige goedgekeurde indicatie: "*Spikevax is indicated for active immunisation to prevent COVID-19 caused by SARS-CoV-2 in individuals 12 6 years of age and older.*" Toe te voegen tekst is onderstreept.

In lijn met het standpunt over de reeds goedgekeurde indicatie-uitbreiding voor Comirnaty (BioNTech/Pfizer-vaccin) wordt vanuit het College opnieuw kenbaar gemaakt dat de klinische voordelen ten opzichte van volwassenen een stuk kleiner zijn omdat er bij kinderen vrijwel geen ernstige COVID-19 optreedt. In lijn met Comirnaty zou het College graag zien dat in de beschrijving van de *benefit/risk* balans wordt opgenomen dat de *benefit/risk* balans met name positief is voor de kinderen met onderliggende risicofactoren.

993e Collegevergadering | 23 december 2021 **pagina 4**

Uiteindelijk is besloten de hoogte van het risico zoals gezien in recente observationele studies voor elk van de mRNA-vaccins weer te geven in de SmPC. Indirect valt daaruit op te maken dat het risico bij Spikevax hoger ligt dan bij Comirnaty. Dit roept de vraag op of dit verschil actief gecommuniceerd zou moeten worden. Door dit niet te doen kan met name bij personen die kritisch staan tegenover COVID-vaccinatie ten onrechte de indruk ontstaan dat informatie wordt 'achtergehouden'. Dit is een lastige afweging

998e Collegevergadering | 3 maart 2022- **pagina 5**

Mandaatuitbreiding EMA – Opnieuw is gesproken over de beoogde mandaatuitbreiding van het EMA. Dit houdt in dat het EMA in geval van gezondheids crises, zoals de huidige COVID-19 pandemie, een verdergaand mandaat krijgt dan nu het geval is. Inmiddels heeft het aCBG zijn deelname aan de *Emergency Task Force* (EFT) herbevestigd. Op het moment dat de COVID-19 pandemie afzwakt zal de deelname worden heroverwogen.

De inhoud van het onderhavige *reflection paper* wordt sterk bepaald door het juridische kader (de eerdergenoemde *indents*). Een terugkerend punt van discussie is dat een deel van de opstellers (*drafting group*, DG) graag wilde aansluiten bij de *Orphan similarity Q&A* voor *Advanced Therapy Medicinal Products* (ATMP's).

1000^e Collegevergadering | 31 maart 2022 - **pagina 5**

Uitbreiding mandaat Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA)

In de 998^e Collegevergadering (d.d. 3 maart 2022) werd een terugkoppeling gegeven over de mandaatuitbreiding van het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) die per 1 maart jl. is ingegaan. Dit houdt in dat het EMA in geval van gezondheids crises, zoals de huidige COVID-19 pandemie, een verdergaand mandaat heeft dan eerder het geval was. In dit kader wordt opgemerkt dat inmiddels een bestuurlijke groep is opgericht; de *Medicines Shortages Steering Group* (MSSG). Bij situaties waarin tekorten van geneesmiddelen dreigen te ontstaan heeft deze groep een coördinerende rol. Het aCBG neemt namens Nederland deel aan deze groep. Op 24 maart jl. was er een eerste bijeenkomst. Daar is o.a. gesproken over mogelijke tekorten ten gevolge van de oorlog in Oekraïne, enerzijds vanwege leveringsproblemen, anderzijds door de instroom van vluchtelingen. Op 24 maart werden er binnen de EU nog geen kritische tekorten geconstateerd.

1007^e Collegevergadering | 13 juli 2022 - pagina 3

COVID-19 – ontwikkelingen op het gebied van behandelingen en vaccins

Op dit moment worden er verschillende nieuwe coronavaccins ontwikkeld, op basis van een aantal nieuwe varianten van het coronavirus SARS-CoV-2. In dat kader heeft de firma Pfizer aangegeven dat ter onderbouwing van de registratie van een vaccin dat de firma ontwikkelt tegen de BA.4 en BA.5 varianten alleen non-klinische data worden overlegd. Op Europees niveau is de vraag of dit acceptabel is nog onderwerp van discussie. De meningen hierover zijn verdeeld. Het College is van mening dat studies met mensen nog steeds een vereiste zijn. Dit zal ook als zodanig worden uitgedragen in Europa.

*1010e Collegevergadering | 25 augustus 2022- **pagina 5***

Zowel voor Comirnaty als voor Spikevax zijn deze criteria behaald. Dit betekent dat er vanuit klinisch perspectief voldoende basis is voor het goedkeuren van deze aangepaste (booster) vaccins. Het bijwerkingenprofiel van de aangepaste vaccins is vergelijkbaar met dat van de originele vaccins. Wel worden voor de BA1 bevattende vaccins net iets meer bijwerkingen gezien. De bewoording in de bijsluiter voor arts en apotheker (SmPC) is nog wel onderwerp van discussie



*1008e Collegevergadering | donderdag 28 juli 2022- **pagina 15***

Op dit moment lopen er rolling reviews (interactieve beoordelingen) voor aangepaste COVID-19-vaccins van Spikevax (Moderna) en Comirnaty (Pfizer/BioNTech). Het gaat in beide gevallen om de toevoeging van mRNA wat codeert voor de BA.1 omicron stam aan het huidige vaccin, waardoor een bivalent BA.1/wuhan vaccin ontstaat. Ter onderbouwing zijn er beperkte klinische data beschikbaar. In de CHMP-vergadering van 1 september neemt de CHMP een standpunt in ten aanzien van deze aanvragen. De firma Pfizer wilde tevens een aanvraag indienen voor een vaccin waar de BA.5-variant is toegevoegd aan het huidige vaccin, omdat deze beter zou aansluiten op de nu circulerende virusvarianten. Hiervoor zijn echter geen klinische data beschikbaar.



CAT 15-17 july 2020

7.4. Cooperation within the EU regulatory network

7.4.1. European Commission's initiative on GMO requirements for medicines used for treatment/prevention of COVID-19

Scope: oral feedback from the European Commission's representative

Action: for information

The European Commission representative informed CAT of the adoption by the European Parliament and the Council of the Regulation (EC) 2020/1043 on the conduct of clinical trials with and supply of medicinal products for human use containing or consisting of genetically modified organisms intended to treat or prevent coronavirus disease (COVID-19).

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R1043&from=EN>

The Commission representative also informed CAT that work on the interplay with the GMO authorities will continue. Also, this interplay between the GMO and pharmaceutical legislation will be addressed in the context of the Pharmaceutical Strategy.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-cat-meeting-15-17-july-2020_en.pdf

975e Collegevergadering | 1 april 2021 - **pagina 8**

Het betreft een overzicht van de 94 meldingen van overlijdensgevallen die het bijwerkingencentrum Lareb ontving gedurende de eerste 8 weken van de Nederlandse COVID-19 vaccinatiecampagne. In deze periode zijn voornamelijk zorgmedewerkers, ambulancepersoneel, ouderen in verzorgingstehuizen en zelfstandige ouderen (90+) gevaccineerd.

Een overlijdensgeval na vaccinatie hoeft niet altijd in te houden dat er sprake is van een causaal verband. De achtergrondincidentie voor mortaliteit is relatief hoog voor de betreffende leeftijdsgroep.

Wanneer er geen relatie is met het vaccin dan is de verwachting dat het aantal overlijdens gelijk verdeeld is over de tijd. In de dagen rondom de vaccinatie wordt echter een drie- tot viervoudige verhoging in het aantal overlijdensgevallen gezien ten opzichte van baseline. In reactie hierop wordt toegelicht dat uit voorzichtigheid veel meer is gemeld dan bij bijvoorbeeld het griepvaccin. En hoewel er in een aantal gevallen een tijdsrelatie lijkt te zijn, ziet het Lareb hierin geen causaal verband.

977e Collegevergadering | 29 april 2021 - **pagina 6**

Opgemerkt dient te worden dat door de CMHP geen standpunt is ingenomen over de balans tussen de *benefits* en *risks* voor de verschillende leeftijdsgroepen. Dit in tegenstelling tot de externe communicatie van de EMA die aangeeft dat de *benefit/risk* balans positief is voor alle leeftijdsgroepen.

Vertrouwelijk informatie is weggelaten. Het betreft informatie waarvan openbaarmaking de internationale betrekkingen van Nederland schaadt.

De benefit/risk balans op individueel niveau bij jongere patiënten zonder specifieke COVID-19 risicofactoren anders is dan bij ouderen en bij patiënten met specifieke COVID-19 risicofactoren.

[← News](#)

Adapted vaccine targeting BA.4 and BA.5 Omicron variants and original SARS-CoV-2 recommended for approval

12 September 2022

[News](#)[Human](#)[COVID-19](#)[Vaccines](#)[Share](#)

The adapted COVID-19 vaccine Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 is now authorised across the EU. This follows a decision from the European Commission issued on 12 September 2022.

EMA's human medicines committee (CHMP) has recommended authorising an adapted bivalent vaccine targeting the Omicron subvariants BA.4 and BA.5 in addition to the original strain of SARS-CoV-2. This recommendation



This site uses cookies. Visit our [cookies policy page](#) or click the link in any footer for more information and to change your preferences.

[Accept all cookies](#)[Accept only essential cookies](#)

course of vaccination against COVID-19. This vaccine is an adapted version of the mRNA COVID-19 vaccine Comirnaty (Pfizer/BioNTech).

Vaccines are adapted to better match the circulating variants of SARS-CoV-2 and are expected to provide broader protection against different variants. Prompt assessment of the available data on these adapted vaccines will enable their timely deployment in the autumn vaccination campaigns.

In its decision to recommend the authorisation of Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, the CHMP took into account all the available data on Comirnaty and its adapted vaccines, including the recently authorised adapted vaccine Comirnaty Original/Omicron BA.1 as well as investigational vaccines against other variants of concern.

The CHMP based its opinion in particular on the clinical data available with Comirnaty Original/Omicron BA.1. Apart from containing mRNA matching different, but closely related, Omicron subvariants, Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 and Comirnaty Original/Omicron BA.1 have the same composition. Clinical studies with Comirnaty Original/Omicron BA.1 showed that the vaccine was more effective at triggering an immune response against the BA.1 subvariant than Comirnaty, and was as effective as Comirnaty against the original strain. Side effects were comparable to those seen with Comirnaty. This was further supported by data from investigational vaccines targeting other variants which have also shown similar safety profiles and predictable immune responses against the strains they target.

The CHMP's opinion for Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 is also based on data on its quality and manufacturing process, which confirmed that it meets the EU standards for quality. In addition, immunogenicity data (the ability of the vaccine to trigger an immune response) from laboratory (non-clinical) studies provided supportive evidence that Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 triggers adequate immunity against the strains it targets.

Based on all these data, the CHMP concluded that Comirnaty

Original/Omicron BA.4-5 is expected to be more effective than Comirnaty at triggering an immune response against the BA.4 and BA.5 subvariants. The vaccine's safety profile is expected to be comparable to that of Comirnaty Original/Omicron BA.1, and of Comirnaty itself for which a large amount of data is available.

Clinical studies with Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 are ongoing and the CHMP will receive emerging clinical data as they are being generated.

The CHMP opinion on Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 will now be sent to the European Commission, which will adopt a final decision.

Use of COVID-19 vaccines

Together with the Original/Omicron BA.1 adapted vaccine recently authorised, this new adapted vaccine is expected to help maintain optimal protection against COVID-19 as the virus evolves.

The EU's strategy is to have a broad range of adapted vaccines that target different SARS-CoV-2 variants so Member States have various options to meet their needs when they design their vaccination campaigns. This is a key element in the overall strategy to combat the pandemic as it is not possible to predict how the virus will evolve in the future and which variants will be circulating this winter.

Like all the currently authorised vaccines against COVID-19, Comirnaty is still effective at preventing severe disease, hospitalisation and death associated with COVID-19 and will continue to be used within vaccination campaigns in the EU, in particular for primary vaccinations.

Last week, EMA and the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) issued a joint statement providing updated public health considerations on the use of the newly authorised adapted COVID-19 vaccines to support Member States in their planning for autumn and winter vaccination campaigns. Although adapted vaccines are authorised for use in people aged 12 years and above who have received at least primary vaccination against COVID-

19, the ECDC and EMA advised that these boosters be directed as a priority to people who are more at risk of severe disease because of certain risk factors.

National authorities in the EU Member States will determine who should receive which vaccines and when, taking into account factors such as infection and hospitalisation rates, the risk to vulnerable populations, vaccination coverage and vaccine availability.

How Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 works

Adapted vaccines work in the same way as the original vaccines. They work by preparing the body to defend itself against COVID-19.

Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 contains molecules called mRNA which have instructions for making the spike proteins of the original strain of SARS-CoV-2 and the Omicron subvariants BA.4 and BA.5. The spike protein is a protein on the surface of the virus which the virus needs to enter the body's cells and can differ between variants of the virus. The spike proteins in the Omicron subvariants BA.4 and BA.5 are identical. By adapting vaccines, the aim is to broaden protection against different variants.

When a person is given the vaccine, some of their cells will read the mRNA instructions and temporarily produce the spike proteins. The person's immune system will then recognise those proteins as foreign and activate natural defences — antibodies and T cells — against them.

If, later on, the vaccinated person comes into contact with the virus, the immune system will recognise the spike proteins on its surface and be prepared to attack the virus. The antibodies and immune cells can protect against COVID-19 by working together to kill the virus, preventing its entry into the body's cells and destroying the infected ones.

The mRNA molecules from the vaccines do not stay in the body but are broken down shortly after vaccination.

More about the procedure

The company marketing Comirnaty submitted an application (called a variation application) to change the current marketing authorisation of the authorised vaccine Comirnaty and include the use of an adapted vaccine targeting the Omicron subvariants BA.4 and BA.5 in addition to the original strain of SARS-CoV-2.

The review was carried out by EMA's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP), responsible for questions concerning medicines for human use. The CHMP opinion has been forwarded to the European Commission, which will issue a final legally binding decision applicable in all EU Member States.

Related content

- [Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use \(CHMP\) 12-15 September 2022 \(16/09/2022\)](#)
- [COVID-19: latest updates](#)
- [COVID-19 vaccines](#)
- [COVID-19 vaccines: authorised](#)
- [Committee for Medicinal Products for Human Use \(CHMP\)](#)
- [First adapted COVID-19 booster vaccines recommended for approval in the EU \(01/09/2022\)](#)

External links

- [European Centre for Disease Prevention and Control \(ECDC\)](#) 

Contact point

Media enquiries

Tel. +31 (0)88 781 8427

E-mail: press@ema.europa.eu

All other enquiries

please submit your request via the [online form](#)

Follow us on Twitter @EMA_News 

Related content

- [Comirnaty](#)

Share this page



E-mail



LinkedIn



X



Facebook



More share options



Product emergency hotline
OUTSIDE WORKING HOURS

[About us](#)

[What we do](#)

[Careers](#)

[Committees & working parties](#)

[Regulatory network](#)

[European experts](#)

[Languages](#)

[Frequently asked questions](#)

[Glossaries](#)

[About this website](#)

[Privacy](#)

[Cookies](#)

[Search tips](#)

[Access to documents](#)

[Contacts](#)

[Send a question](#)

[EMA Service Desk \(system support\)](#)

[Services and databases](#)

European Medicines Agency

Domenico Sciaraffitaan 6

1083 HS Amsterdam

The Netherlands

Tel: +31 (0)88 781 6000

How to find us

Postal address and deliveries

Business hours and holidays

 RSS Feed

 X

 YouTube

 LinkedIn

© 1995 - 2024 European Medicines Agency

European Union agencies network



An agency of the European Union



productie 11

R BRIEF AANGETEKEND NL
NL Frankering betaald €11.3
375 gr.

D
Pos:NL

114828 13-06-2025 14:53



3SRPKS742185744

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
Postbus 20350
2500 EJ Den Haag

VOLKSGEZONDHEID
WELZIJN EN SPORT

SCANPLAZA

Afzender: Stichting Voor Waarheid
Chalônsstraat 6 A, 3043 TD Rotterdam

[| AANTEKENEN | x | PER POST | | EMAIL

de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, Directie Wetgeving en
Juridische Zaken

Bestuursrecht

Postbus 20350
2500 EJ 's-Gravenhage

VOLKSGEZONDHEID
WELZIJN EN SPORT

- 4 JULI 2025

SCANPLAZA

bezoekadres
Wilhelminaplein 100/125

correspondentieadres
Postbus 50951, 3007 BM
Rotterdam

t 088-36 26000

Voor veilig e-mailen kijk op:
www.rechtspraak.nl/contact/rdam
www.rechtspraak.nl

Bij beantwoording de datum en
ons kenmerk vermelden. Wilt u
slechts één zaak in uw brief
behandelen.

datum	3 juli 2025
onderdeel	A3
contactpersoon	mevr S. Algan
doorkiesnummer	088 - 36 26000
ons kenmerk	zaaknummer ROT 25 / 5036 WET
uw kenmerk	DWJZ-2024000974
bijlage(n)	Kopie A1 t/m A4
onderwerp	het beroep van Stichting Voor Waarheid te Rotterdam

Geachte heer/mevrouw,

Over het beroep met zaaknummer ROT 25 / 5036 WET deel ik u het volgende mee.

De rechtbank heeft van Stichting Voor Waarheid een beroepschrift (met bijlagen) ontvangen. Ik stuur u hiervan een kopie.

Ik houd u op de hoogte van het verdere verloop van de procedure.

Als u naar aanleiding van deze brief vragen hebt, kunt u contact opnemen met de administratie van de rechtbank op het hierboven vermelde doorkiesnummer.

Als u de rechtbank belt of schrijft, verzoek ik u het zaaknummer te vermelden.

Hoogachtend,

de griffier



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

productie 12
Rechtsbank Rotterdam
Unit Administratie Bestuursrecht

26 JUN 2025

ingekomen

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Aantekenen
Stichting Voor Waarheid

Per e-mail

Secretaris-generaal / plv.
Secretaris-generaal
Directie Wetgeving en Juridische
Zaken
Cluster 1

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11

Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
Balle Wetgeving en Juridische
Zaken

T 070 340 54 00
ylz.bezwaarenberoep@minvws.nl
nl

Datum 15 mei 2025
Betreft Beslissing op bezwaar inzake het bezwaar van Stichting
Voor Waarheid

Geachte heer Van der Veer,

Hierbij ontvangt u de beslissing op het bezwaar dat u namens Stichting Voor Waarheid (hierna: bezwaarde) tegen het besluit van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: de Inspectie) van 19 december 2024 met kenmerk 2102297 heeft gemaakt. De Inspectie heeft uw verzoek om handhavend op te treden afgewezen. Dit besluit gaat over uw bezwaar tegen de afwijzing van het handhavingsverzoek.

Kenmerk
DWJZ-2024000974

In dit besluit leest u eerst wat mijn beslissing op uw bezwaar is. Daarna volgt een uitleg. De uitleg bestaat uit een overzicht van het verloop van de procedure, het wettelijk kader en mijn overwegingen naar aanleiding van uw bezwaar. Aan het einde van de brief staat wat u kunt doen als u het niet eens bent met deze beslissing op bezwaar.

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en het
kenmerk van deze brief.*

Beslissing op uw bezwaar

Ik verklaar uw bezwaar ongegrond. Dit betekent dat ik u geen gelijk geef en dat ik het primaire besluit handhaaf. Het besluit van 19 december 2024 laat ik in stand. Ik licht mijn besluit hieronder toe.

Procedureverloop

Bezwaarde heeft op 22 november 2024 de Inspectie verzocht om handhavend op te treden tegen het gebruik van mRNA vaccins Comirnaty en Spikevax (hierna: de vaccins).

Bij besluit van 19 december 2024 (hierna: het primaire besluit) heeft de Inspectie het verzoek van bezwaarde om handhavend op te treden afgewezen.

Op 23 december 2024 heeft u namens bezwaarde bezwaar gemaakt tegen het primaire besluit. De ontvangst van het bezwaar is op 24 december 2024 per e-mail aan u bevestigd.



Bij e-mail van 7 januari 2025 heb ik u laten weten dat de beslistermijn voor een periode van 6 weken is verdaagd.

Secretaris-generaal / p.v.
Secretaris-generaal
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Cluster 1

Op 4 februari 2025 heeft u telefonisch contact gehad met een jurist, de behandelaar van uw bezwaar, mevrouw mr. E.S. Fakili, werkzaam bij de directie Wetgeving en Juridische Zaken (hierna: WJZ) van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (hierna: ministerie van VWS). Aan u is de bezwaarprocedure uitgelegd. U heeft aangegeven dat u tijdens een hoorzitting uw bezwaar wenst toe te lichten.

Koninkrijk
DWJZ-2024-000974

U heeft op 5 februari 2025, ter bevestiging van het telefonische gesprek, ook een e-mail ontvangen van de behandelaar van uw bezwaar.

Op 1 april 2024 heeft een ambtelijke (digitale) hoorzitting plaatsgevonden. Namens het ministerie van VWS waren aanwezig: mevrouw mr. E.S. Fakili (voorzitter) en mevrouw mr. F. Bijleveld (notulist) van de directie WJZ van het ministerie van VWS en een jurist en inspecteur van de Inspectie.

Tijdens de hoorzitting waren namens bezwaarde aanwezig: dhr. W.C. Engel, (bestuurder Stichting Voor Waarheid), dhr. mr. J.B.C. van der Veer (gemachtigde bezwaarde) en mevrouw mr. M. Genet (tevens gemachtigde bezwaarde). U heeft de mogelijkheid gekregen om uw bezwaar nader toe te lichten.

Wettelijk kader

Op dit besluit is de volgende wet- en regelgeving van toepassing:

- Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb)¹
- Geneesmiddelenwet (hierna: Gnw)²

U doet tevens een beroep op Verordening EG nr. 726/2004 (hierna: Verordening)³

Uw bezwaar en mijn overwegingen over het bezwaar

Algemeen

Allereerst merk ik op dat er in de bezwaarprocedure een algehele heroverweging plaatsvindt van het primaire besluit.⁴ Dit betekent dat ik op basis van uw bezwaargronden en uw toelichting tijdens de hoorzitting beoordeel of het primaire besluit juridisch juist is en in stand kan blijven. In het onderhavige geval gaat het om de vraag of de Inspectie op goede gronden uw verzoek om handhavend op te treden heeft afgewezen.

¹ De Awb is vindbaar via: <https://wetten.overheid.nl/BWBR0005537/2025-04-04>

² De Gnw is vindbaar via <https://wetten.overheid.nl/BWBR0021505/2025-01-01>

³ De Verordening is vindbaar via <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?qid=1375688798009&uri=CELEX:32004R0726>

⁴ Artikel 7:11 van de Algemene wet bestuursrecht.



(On)veilige geneesmiddelen

Uw bezwaargronden komen er in de kern op neer dat u van mening bent dat de vaccins onveilige geneesmiddelen betreffen en om die reden de Inspectie handhavend dient op te treden.

Secretaris-generaal / p.v.
Secretaris-generaal
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Cluster 1

Kenmerk
OWIZ-2024000974

Voordat ik inhoudelijk reageer op uw bezwaargronden geef ik eerst een toelichting op de betrokken organen en hun rolverdeling ten aanzien van de kwaliteit en veiligheid van geneesmiddelen. Daarna vat ik uw bezwaargronden samen. Vervolgens leest u mijn overwegingen over uw bezwaar.

Betrokken organen en de rolverdeling

De Commissie, het EMA en het College

Uw handhavingsverzoek richt zich tegen het gebruik van vaccins die in de hele Europese Unie door de Europese Commissie (hierna: Commissie) zijn toegelaten. De procedure voorafgaand aan de toelating van deze vaccins werkt als volgt.

Voor vaccins is een centrale toelatingsprocedure via de *European Medicines Agency* (hierna: EMA) verplicht. De fabrikanten (Pfizer/BioNTech en Moderna) hebben dan ook een vergunningsaanvraag ingediend bij het EMA.

De dossiers zijn beoordeeld door het Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna CHMP), het geneesmiddelenbeoordelingscomité van het EMA.

Binnen deze procedure fungeert het EMA als coördinerende instantie voor de beoordeling, goedkeuring, het toezicht en de regulering van geneesmiddelen voor menselijk gebruik binnen de Europese Unie.

De beoordeling van de veiligheid van vaccins en de toelating hiervan heeft - voorafgaand aan het afgeven van de handelsvergunningen - plaatsgevonden door - op advies van de CHMP - de Commissie.

Bewaking na toelating

Ook na de toelating van deze vaccins wordt er toezicht gehouden op de veiligheid van de vaccins. Het EMA is het Europese agentschap dat verantwoordelijk is voor het wetenschappelijke toezicht op geneesmiddelen en vaccins die in de EU worden goedgekeurd. Het EMA beoordeelt met het Europees netwerk van geneesmiddelenautoriteiten de veiligheids- en effectiviteitsgegevens van vaccins zoals Comirnaty en Spikevax, en verleent goedkeuring voor gebruik in de EU.

Na goedkeuring blijft het EMA met het Europees netwerk van geneesmiddelenautoriteiten vaccins monitoren door middel van een uitgebreid systeem voor het verzamelen van gegevens over bijwerkingen van vaccins die op de markt zijn. Dit wordt farmacovigilantie genoemd. Het EMA kan aanvullende waarschuwingen of aanbevelingen voor gebruik uitgeven als dat nodig is. Op nationaal niveau houdt het College, als onderdeel van het Europees netwerk van geneesmiddelenautoriteiten, zich na de goedkeuring van vaccins voortdurend



bezig met farmacovigilantie. Dit gebeurt onder andere door het beoordelen van periodieke veiligheidsrapportages die de handelsvergunninghouder in moet dienen ('Periodic safety update reports' (PSURs)) en door signalen van vermoedelijke bijwerkingen te beoordelen. In Nederland verzamelt het bijwerkingencentrum Lareb⁵ informatie en meldingen over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen en vaccins. Zo is er zicht op de Nederlandse situatie voor wat betreft meldingen van vermoedelijke bijwerkingen. Alle meldingen die bij het Lareb binnenkomen worden doorgegeven aan *EudraVigilance*, een Europees gegevensverwerkingsnetwerk en managementsysteem voor het melden en evalueren van vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen en vaccins.⁶ Het College analyseert en beoordeelt al deze informatie zorgvuldig en deelt deze beoordelingen met het EMA en het Europees netwerk van geneesmiddelenautoriteiten.

Secretaris-generaal / plv.
Secretaris-generaal
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Cluster 1

Koninkrijk
Dit document is een
Dit document is een

Indien er ernstige of onverwachte bijwerkingen gerelateerd aan de vaccins worden geïdentificeerd door het EMA en het Europees netwerk van geneesmiddelenautoriteiten, kan de PRAC (het Europees farmacovigilantie comité) adviseren over aanpassingen van de SmPC/bijsluiter. De Europese Commissie moet dat vervolgens goedkeuren en leiden tot bijsluiterwijzigingen, extra waarschuwingen voor gebruik of, in uitzonderlijke gevallen, opschorting van de handelsvergunning van het vaccin.

De Inspectie

De Inspectie is een toezichthouder op het gebied van de naleving van wet- en regelgeving zoals de Geneesmiddelenwet. Deze wet stelt regels voor onder meer de productie, handel, distributie en terhandstelling van geneesmiddelen. Het doel van deze wet is om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen te waarborgen en daarmee de volksgezondheid te beschermen. Op de kwaliteit van de vaccins houdt de Inspectie toezicht door onder meer meldingen van fabrikanten en handelsvergunninghouders te onderzoeken.

Dit betekent dat de Inspectie zich niet bezighoudt met de klinische beoordeling - en daarmee de vraag of de vaccins al dan niet veilig zijn - of toelating van de vaccins, zoals het EMA en het College dat doen.

Uw bezwaar: EMA-rapporten bevatten geen 'nut-risicoberekening'

In uw bezwaargronden voert u aan dat de Inspectie in haar primaire besluitvoering, met verwijzing naar de afgegeven handelsvergunningen door de Commissie, stelt dat er na de afgifte van de handelsvergunningen 'Periodic safety update reports' (PSURs) en signal assessment reports (SARs)⁷ worden gepubliceerd en dat er volgens het EMA geen aanwijzing zou zijn om te twifelen aan de kwaliteit en veiligheid van de vaccins. U heeft zich op het standpunt gesteld dat uit het rapport waar de Inspectie in het primaire besluit naar verwijst,

⁵ <https://www.lareb.nl/pages/onderzoeken/monitor-bijwerkingen-coronavaccinatie/>

⁶ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/pharmacovigilance-research-development/eudravigilance>



geen 'nut-risicorekening' bevat en dat daarmee niet vaststaat dat de vaccins veilig zijn.⁸

Hierover overweeg ik als volgt.

Voor zover u van mening bent dat de rapporten van het EMA ten onrechte geen zogenoemde 'nut-risicoberekening' bevatten en dat de Inspectie daarom niet uit mag gaan van de veiligheid van de vaccins volg ik u hierin niet. Deze bezwaargrond richt zich tot de handelsvergunning. Zoals ook in het primaire besluit op pagina 4 is overwogen en ik hiervoor heb toegelicht, vindt de beoordeling van de veiligheid van de vaccins plaats voorafgaand aan het afgeven van de handelsvergunningen door de Commissie. Deze beoordeling wordt niet door de Inspectie gedaan. Bovendien zijn de rapporten waar de Inspectie naar verwijst en u naar refereert afkomstig van het EMA, welke zien op de destijds afgegeven voorwaardelijke handelsvergunningen voor de vaccins. De Inspectie heeft hier geen inspraak op. U kunt zich wenden tot de Commissie indien u van mening bent dat de afgegeven handelsvergunningen moeten worden geschorst, gewijzigd of ingetrokken.

Voor zover u van mening bent dat het aan de Inspectie is om een nut-risicoberekening te maken volg ik u hierin evenmin. De Inspectie heeft niet de taak en de bevoegdheid om een analyse van de risico-batenbalans van het product te presenteren, rekening houdend met nieuwe of opkomende veiligheidsinformatie in de context van cumulatieve informatie over risico's en voordelen. Deze bevoegdheid is op nationaal niveau neergelegd bij het College en op Europees niveau bij het EMA.

Uw bezwaar: ernstige bijwerkingen en onderzoek Inspectie onzorgvuldig en ondeugdelijk

In uw bezwaargronden voert u verder aan dat de vaccins ernstige bijwerkingen - waaronder hartfalen, trombocytopenie, immunologische klachten en vruchtbaarheidsklachten - opleveren en u stelt zich op het standpunt dat bijkens de PSURS deze bijwerkingen een aanpassing van de SmPC teweeg hebben gebracht en dat onder normale omstandigheden dergelijke veiligheidssignalen van de vaccins ertoe zouden hebben geleid dat de vaccins onmiddellijk van de markt zouden zijn gehaald. U verwijst naar de database van Bijwerkingencentrum Lareb (hierna: Lareb) waaruit blijkt dat er 183.472 meldingen van vermoedelijke bijwerkingen zijn geregistreerd, waarvan 4.996 als ernstig worden gekwalificeerd.⁹ Verder verwijst u naar de genoemde bijwerkingen in de bijsluiters van de vaccins en naar het Draaiboek van het Lareb van mei 2020. U voert daarbij aan dat uit deze informatie blijkt dat er veel meldingen zijn gedaan van onder meer zenuwen hartschade en dat deze klachten andere klachten betreffen dan de genoemde klachten in de bijsluiters, zoals pijn op de prikplek, misselijkheid en diarree. Volgens u moet deze informatie aanleiding geven voor de Inspectie om handhavend op te treden. U meent dat op basis van de informatie die u heeft aangeleverd blijkt dat sprake is van onveilige geneesmiddelen en dat veel mensen

Secretaris-generaal / plv.
Secretaris-generaal
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Cluster 1

Koninkrijk
DWJZ-2024000974

⁸ https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-public-assessment-report_en.pdf

⁹ <https://www.lareb.nl/databank-zoeken?formGroup=8&tc=J07BN01>



ernstige klachten hebben overgehouden aan de vaccins en deze hebben geleid tot sterftegevallen.

Hierover overweeg ik als volgt.

De vaccins zijn toegelaten tot de Europese markt na een uitgebreide beoordeling door het EMA, met actieve betrokkenheid van het College. Hierbij zijn de veiligheid, werkzaamheid en kwaliteit zorgvuldig gewogen. Deze vaccins zijn toegelaten, omdat de voordelen (preventie van ernstige ziekte en sterfte) opwegen tegen de risico's. Zoals gezegd vindt ook ná de toelating voortdurende monitoring van geneesmiddelen en dus ook van deze vaccins plaats. De veiligheid van de vaccins wordt continu zowel op nationaal als op Europees niveau voortdurend gemonitord en bewaakt. Indien er ernstige of onverwachte bijwerkingen van de vaccins zijn kunnen deze leiden tot bijsluterwijzigingen, extra waarschuwingen of, in uitzonderlijke gevallen, opschorting van de handelsvergunning.

In dit kader merk ik op dat bijwerkingen inherent zijn aan geneesmiddelen. Uw zorgen over de bijwerkingen zijn begrijpelijk, maar een (ernstige) bijwerking betekent niet zonder meer dat er maatregelen moeten worden getroffen, zelfs als sprake is of zou zijn van een of meer ernstige bijwerkingen. Daarbij is van belang dat, bij de beoordeling van de effectiviteit en bijwerkingen van een vaccin, wordt gekeken naar de voordelen (bescherming tegen ernstige ziekte, ziekenhuisopname en overlijden door COVID-19) in verhouding tot de risico's van bijwerkingen. Dit wordt ook de benefit-risk ratio genoemd. Het gaat er om dat - naar het oordeel van het CHMP - de baten van deze vaccins opwegen tegen de risico's, inclusief de bijwerkingen. Van belang is dat de bijsluiters van deze vaccins tussentijds zijn aangepast, naar aanleiding van de meldingen van vermoedelijke bijwerkingen en de benefit-risk beoordeling die naar aanleiding van deze meldingen is gedaan. Echter, het betekent niet meteen dat de benefit-risk beoordeling anders uitvalt indien er vermoedelijke bijwerkingen worden gemeld. De door u aangeleverde (algemene) informatie maakt dat niet anders. De stelling dat deze vaccins geschorst zouden moeten worden, vindt geen steun in de wetenschappelijke en toezichthoudende kaders die in de EU gelden.

In het kader van uw bezwaargronden merk ik daarbij op dat de Inspectie geen klinische beoordeling kan doen van de veiligheid van de vaccins. Het is dan ook niet aan de Inspectie om - op basis van de door u gestelde bijwerkingen - te beoordelen of de vaccins een negatieve benefit - risk balans hebben. Deze taak is voorbehouden aan het EMA en wordt bovendien voortdurend gemonitord.

Verder bent u van mening dat een zorgvuldige voorbereiding en een deugdelijke motivering ten aanzien van het gedane onderzoek in het registratiesysteem van de Inspectie in het primaire besluit ontbreekt. Zo stelt u zich op het standpunt dat de Inspectie inzichtelijk had moeten maken hoe dat onderzoek heeft plaatsgevonden en welke informatie de Inspectie bij haar conclusie - namelijk dat er geen aanknopingspunten zijn voor een dreigende schade aan de volksgezondheid - heeft betrokken. De Inspectie is volgens u ook gehouden om

Secretaris-generaal / p.v.
Secretaris-generaal
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Cluster 1

Kenmerk
DW12-2024000974



de door u aangehaalde bronnen zorgvuldig te beoordelen.¹⁰ U bent van mening dat de Inspectie niet kan volstaan met een verwijzing naar het oordeel van het EMA en het eigen registratiesysteem.

Hierover overweeg ik als volgt.

De Inspectie heeft tijdens de hoorzitting aan u uitgelegd hoe het onderzoek in het registratiesysteem van de Inspectie heeft plaatsgevonden voor de vraag of zij gebruik moet maken van haar handhavingsbevoegdheid zoals neergelegd in artikel 115 van de Gnw. De Inspectie heeft toegelicht dat er is onderzocht of er in het kader van deze bevoegdheid meldingen zijn gemaakt van het College (via het Lareb, het EMA of de Commissie), die aanleiding geven om te onderzoeken of er sprake is van productdefecten die aanleiding zouden kunnen geven tot (ernstige) bijwerkingen. De Inspectie heeft, zoals overwogen in het primaire besluit, toegelicht dat er geen meldingen zijn aangetroffen om van deze bevoegdheid gebruik te maken.

In aanvulling hierop merk ik op dat situaties die aanleiding kunnen geven voor de Inspectie 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. Mocht daar sprake van zijn, dan zal de Inspectie de nodige maatregelen treffen. Echter, nu er 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.

Uw bezwaar: beroep op artikel 20, vierde lid, Verordening EG nr. 726/2004

U heeft ter zitting de stelling ingenomen dat de Inspectie uw verzoek tot handhaving beperkt heeft opgevat en uw verzoek verder reikt dan een beroep op artikel 115 van de Gnw. U heeft in dat kader ook aangegeven dat uw verzoek zich niet richt tot het schorsen van de handelsvergunning. Evenmin is uw verzoek gericht tot de fabrikantenvergunningen.

U heeft toegelicht dat uw verzoek zich richt tot het schorsen van het gebruik van de vaccins. In dat kader heeft u toegelicht dat u, in aanvulling op uw bezwaarschrift en onder verwijzing naar de uitspraak van rechtbank Rotterdam van 22 november 2024, een beroep doet op artikel 20, vierde lid, van de Verordening EG nr. 726/2004 (hierna: Verordening) en niet (zozeer) op artikel 115 van de Gnw, de bepaling waar de Inspectie aan heeft getoetst.¹¹ U bent van mening dat uit deze uitspraak blijkt dat het schorsen van het gebruik van de vaccins is voorbehouden aan de Inspectie. Om die reden heeft u zich ook gewend tot de Inspectie.

¹⁰ <https://www.lareb.nl/databank-zoeken?formGroup=&atc=J078N01>, Draaiboek Lareb uit mei 2020 en bijsluiters SmPC van Pfizer (Comirnaty) en SmPC van Moderna (Spikevax).

¹¹ Uitspraak rechtbank Rotterdam, 22 november 2024, ECLI:NL:RBROT:2024:11623, www.rechtspraak.nl.

Secretaris-generaal / p.v.
Secretaris-generaal
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Cluster 1

Kennmerk
DWJZ-2024000974



Hierover overweeg ik als volgt.

Allereerst merk ik op dat de Verordening procedureregels voorschrijft over handelsvergunningen die door de Commissie zijn afgegeven. In het onderhavige geval heeft de Commissie de handelsvergunning afgegeven aan de handelsvergunninghouders. Om die reden is deze Verordening in zoverre van toepassing.

Secretaris-generaal / plv.
Secretaris-generaal
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Cluster 1

Kenmerk
DW12-2024000974

U doet een beroep op het vierde lid van artikel 20 van de Verordening. Uit het vierde lid volgt dat lidstaten op eigen initiatief het gebruik van een geneesmiddel voor menselijk gebruik op hun grondgebied *kunnen* schorsen. De rechtbank Rotterdam heeft haar oordeel dat de Inspectie bevoegd is het gebruik van de vaccins te schorsen gebaseerd op artikelen 100 en 115 van de Gnw.

'Gebruik' is geen in de Gnw gedefinieerd begrip, maar gezien de strekking van uw handhavingsverzoek begrijp ik hieronder het toedienen van de vaccins bij patiënten.

De bevelen die de Inspectie op grond van artikel 115 van de Gnw kan opleggen hebben geen betrekking op het gebruik van geneesmiddelen, maar kunnen daarvoor wel gevolgen hebben. Zo kan de Inspectie een importeur krachtens artikel 115, eerste lid, aanhef en onder a, van de Gnw bevelen de invoer van de in het buitenlandse geproduceerde vaccins te beëindigen. Nog daargelaten dat u daarom niet heeft verzocht, zal de Inspectie van die bevoegdheid echter geen gebruik maken, gelet op hetgeen hiervoor is overwogen.

De inspectie heeft geen generieke bevoegdheid het gebruik van een geneesmiddel te schorsen, hetgeen u wel beoogt. Geheel ten overvloede merk ik op dat ook niet is gebleken dat sprake is van een situatie die vraagt om onmiddellijk optreden ter bescherming van volksgezondheid, als bedoeld in artikel 20, vierde lid, van de Verordening.

U wordt daarom niet gevolgd in uw bezwaar.



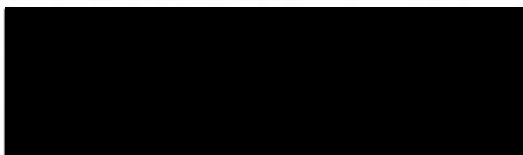
Conclusie

Gelet op hetgeen ik hiervoor heb overwogen ben ik van mening dat uw handhavingsverzoek op goede gronden is afgewezen. Dit betekent dat ik het primaire besluit in stand laat en dat ik u geen gelijk geef.

Hoogachtend,
de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd,

namens deze,

Inspecteur-generaal Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd,



Dr. M.A.W. Eckenhausen

Secretaris-generaal / plv.
Secretaris-generaal
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Cluster 1

Kenmerk
DWIZ-2024000974



Bent u het niet eens met deze beslissing op uw bezwaar?

U kunt tegen dit besluit beroep instellen. Dat kunt u doen bij de sector bestuursrecht van de rechtbank binnen het rechtsgebied waar u uw woonplaats in Nederland heeft. Als u geen woonplaats in Nederland heeft, dan kunt u beroep instellen bij rechtbank Den Haag. Meer informatie hierover vindt u terug op rechtspraak.nl.

Secretaris-generaal / p.v.
Secretaris-generaal
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Cluster 1

Kennmerk
OWJZ-2024000974

Het beroepschrift moet binnen zes weken na de dag waarop dit besluit u is toegezonden aan de rechtbank worden gestuurd. U kunt ook digitaal beroep instellen via rechtspraak.nl. Daarvoor moet u wel beschikken over een elektronische handtekening (DigiD).

In het beroepschrift neemt u het volgende op:

- uw naam en adres;
- uw handtekening;
- de datum van uw beroepschrift;
- de omschrijving van het besluit waartegen het beroep is gericht;
- zo mogelijk een afschrift van dit besluit;
- waarom u het niet eens bent met dit besluit.

Het is ook mogelijk om pro forma beroep in te stellen. Dit betekent dat u het beroepschrift opstuurt naar de rechtbank en op een later moment schriftelijk aangeeft waarom u het niet eens bent met het besluit.

De indiener van het beroepschrift moet griffierecht betalen aan de rechtbank. Nadere informatie over het griffierecht wordt door de griffie van de rechtbank verstrekt en kunt u vinden op rechtspraak.nl.

De Inspectie ontvangt graag een afschrift van het beroepschrift via secretariaatbhz@igj.nl

Aan:
Rechtbank Rotterdam
Sector Bestuursrecht
Wilhelminaplein 100-125
3072 AK Rotterdam

Rechtbank Rotterdam
Unit Administratie Bestuursrecht

26 JUN 2025

ingekomen

PRO FORMA BEROEPSCHRIFT

Onderwerp: nieuw beroepschrift tegen besluit IGJ met kenmerk DWJZ-2024000974
Datum: 26 juni 2025

Edelachtbare griffier,

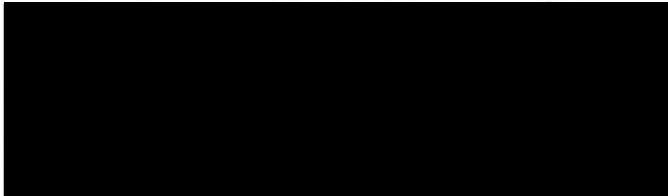
Deze zaak hangt samen met een reeds bij uw rechtbank aanhangig verzetschrift, in de zaak met procedurenummer ROT 24/10696, waarin eiseres aanvankelijk beroep had ingesteld tegen het niet-tijdig beslissen door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd, gevestigd op het adres Stadsplateau 1, 3521 AZ Utrecht.

In die zaak heeft eiseres ter zitting van 3 juni 2025 het standpunt ingenomen dat het op 13 december 2024 door de rechtbank ten onrechte niet-ontvankelijk verklaarde beroep thans moet worden aangemerkt als beroep tegen de beslissing op bezwaar van 15 mei 2025. De beroepsgronden tegen deze beslissing op bezwaar zijn in het kader van die procedure al door eiseres naar voren gebracht. Ondanks een intentieverklaring van de rechter in die zaak om zo spoedig mogelijk op dat beroep te beslissen heeft eiseres nog geen uitspraak van de rechtbank in die zaak ontvangen.

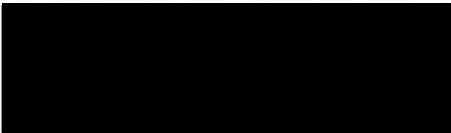
Het onderhavige beroep wordt daarom vooralsnog pro forma ingesteld, voor het geval de rechtbank in de zaak met procedurenummer ROT 24/10696 opnieuw in het nadeel van eiseres oordeelt. Ik verzoek u om eiseres een termijn te stellen om de gronden van beroep alsnog ook in deze procedure in te dienen.

Hoogachtend,

Namens de Stichting Voor Waarheid



Mr. J.B.C. van der Veer



Bijlagen:

1. bestreden besluit van 15 mei 2025
2. machtiging door het stichtingsbestuur
3. uittreksel KvK

Nieuw PRO FORMA beroepschrift, in vervolg op procedurenummer ROT 24/10696

Een conversatie met Jacob van der Veer [REDACTED] administratie bestuursrecht (Rechtbank Rotterdam) <bestuursrecht.rotterdam@rechtspraak.nl>, [REDACTED]
secretariaatbjz@iqj.n1

Rechtbank Rotterdam
Unit Administrative Services

Rechtbank Rotterdam
Unit Administratie Bestuursrecht

Bericht door Jacob van der Veer [REDACTED] op 26-6-2025 14:22

26 JUN 2025

Geachte griffier,

ingekomen

Bijgaand een nieuw beroepschrift, met bijlagen, met het verzoek om dit in behandeling te nemen.
Correspondentie kan via het in daarin genoemde adres of per e-mail/Zivver.

Met vriendelijke groet,

mr. J.B.C. van der Veer
 gemachtigde namens de stichting Voor Waarheid
 4 bijlagen:

- nieuw beroepschrift IGJ-1.pdf (0,03 mb)
- Uittreksel - 76958612 - Stichting Voor Waarheid.pdf (0,1 mb)
- Bob IGJ .pdf (2,52 mb)
- machtigen mr. J.B.C. van der Veer getekend.pdf (0,23 mb)

Dit bericht is een kopie van een beveiligde conversatie in Ziiver, een dienst voor veilige communicatie.

26 JUN 2025

ingekomen

Ondergetekenden W.C. Engel, Erik Leidekker en Hale Leidekker als gezamenlijk bestuur van de Stichting Voor Waarheid, machtigen hierbij mr. J.B.C. van der Veer en om de stichting in en buiten rechte te vertegenwoordigen inzake de (samenhangende) handhavingsverzoeken gericht aan het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) en namens de stichting alle proceshandelingen te verrichten die hem als juist voorkomen.

Erik Leidekker

Hale Leidekker

Willem Engel

Rotterdam, 22 november 2024

8/18/24, 5:25 PM

Uittreksel - 76958612 - Stichting Voor Waarheid

26 JUN 2025

ingekomen

Online inzage uittreksel - Stichting Voor Waarheid - 76958612

KVK-nummer 76958612

De onderneming / organisatie wil niet dat haar adresgegevens worden gebruikt voor ongevraagde postreclame en verkoop aan de deur.

Rechtspersoon

RSIN 860853573
Rechtsvorm Stichting
Statutaire naam Stichting Voor Waarheid
Statutaire zetel gemeente Rotterdam
Bezoekadres [REDACTED]
Telefoonnummer [REDACTED]
Eerste inschrijving handelsregister 09-01-2020
Datum akte van oprichting 09-01-2020
Datum akte laatste statutenwijziging 06-10-2022
Activiteiten SBI-code: 94996 - Overige Ideële organisaties
Het strijden voor het behoud van een democratische rechtsstaat.

Bestuurders

Naam Engel, Willem Christiaan
Geboortedatum [REDACTED]
Datum in functie 09-01-2020 (datum registratie: 09-01-2020)
Titel Voorzitter
Bevoegdheid Gezamenlijk bevoegd (met andere bestuurder(s), zie statuten)
Aanvang (huidige) bevoegdheid 30-11-2020

Naam Leidekker, Erik
Geboortedatum [REDACTED]
Datum in functie 09-06-2021 (datum registratie: 11-06-2021)
Titel Penningmeester
Bevoegdheid Gezamenlijk bevoegd (met andere bestuurder(s), zie statuten)

Naam Leidekker, Hale
Geboortedatum [REDACTED]
Datum in functie 04-10-2021 (datum registratie: 08-10-2021)
Titel Secretaris
Bevoegdheid Gezamenlijk bevoegd (met andere bestuurder(s), zie statuten)

Leden toezichthoudend orgaan

Naam Engel, Jan Cornelius
Geboortedatum [REDACTED]
Datum in functie 30-11-2020 (datum registratie: 04-12-2020)
Titel Lid van het toezichthoudend orgaan

Naam Duinker, Dorien Rose
Geboortedatum [REDACTED]
Datum in functie 06-10-2022 (datum registratie: 08-11-2022)

Naam Wagner, Sonja
Geboortedatum [REDACTED]
Datum in functie 06-10-2022 (datum registratie: 08-11-2022)

8/16/24 5:25 PM

Uittreksel - 76958612 - Stichting Voor Waarheid

Gegevens zijn vervaardigd op 16-08-2024 om 17.25 uur.



Rechtbank Rotterdam

Postbus 50950, 3007 BL Rotterdam

productie 12

PostNL
Port Betaald
Port Payé
Pays-Bas

RX4CC - #X830X0X#00#0000#



VOLKSGEZONDHEID
WELZIJN EN SPORT

- 4 JULI 2025

SCANPLAZA



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

T.a.v. de heer W.C. Engel

**Directoraat-Generaal
Curatieve Zorg**
Directie Geneesmiddelen en
Medische Technologie

Bezoekadres
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11
F 070 340 78 34
www.rijksoverheid.nl

Kenmerk
4170501-1083542-GMT

Bijlage(n)
--

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres
met vermelding van de
datum en het kenmerk van
deze brief.*

Datum 17 juli 2025
Betreft Verlengen beslistermijn handhavingsverzoek

Geachte heer Engel,

Bij brief van 17 mei 2025 heeft u een handhavingsverzoek ingediend met betrekking tot artikel 20, vierde lid, van de Verordening (EU) 726/2004.

Hierbij deel ik u mede dat het helaas niet gaat lukken om binnen de termijn van acht weken een besluit te nemen op uw handhavingsverzoek.

Ik streef ernaar om u zo spoedig mogelijk te berichten over de beslissing op uw verzoek. Vanwege de complexiteit en een zorgvuldige afweging verleng ik, op grond van artikel 4:14, derde lid, van de Awb, de beslistermijn met zes weken.

Meer in zijn algemeenheid merk ik op dat ik uw brief van 13 juni 2025 heb ontvangen.

Ik vertrouw erop dat ik u hiermee voldoende heb geïnformeerd.

Hoogachtend,
de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
namens deze,
de directeur Geneesmiddelen en Medische Technologie,

mr. Karla van Rooijen

Van: Willem Engel
Aan: Dienstpostbus GMT-secretariaat
Onderwerp: Re: Brief Verlengen beslistermijn handhavingsverzoek
Datum: donderdag 17 juli 2025 15:06:18

Beste VWS,

Bij deze stel ik u in gebreke. Ik wil daar nog aan toevoegen dat er meerdere WOO verzoeken ook al over de gestelde termijn zijn of op oneigenlijke gronden niet geleverd. denk aan de bolletjes grafieken en de OCABR rapporten.

Groet Willem Engel

Op do 17 jul. 2025 13:09 schreef _Dienstpostbus GMT-secretariaat
<dienstpostbusGMTsecretariaat@minvws.nl>:

Geachte heer Engel,

Bijgaand vindt u in de bijlage een brief inzake Brief Verlengen beslistermijn handhavingsverzoek.

Deze brief wordt ook fysiek verstuurd.

Met vriendelijke groet,

Sushma Naipal

Mw. S. Naipal (Sushma) | Secretariaresse van Arjan van Drielen | Management assistente
directie Geneesmiddelen en Medische Technologie |

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport | Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag
| Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag |

☎ 06 1566 0175 | A 09.22 | Aanwezig: dinsdag, woensdag, donderdag en vrijdag 8:30 –
17:30 uur

✉ @minvws.nl | www.rijksoverheid.nl |

Bezoekers aan de gebouwen van de Rijksoverheid dienen zich te legitimeren dmv een geldig identiteitsbewijs. U kunt op eigen kosten gebruikmaken van de Helicon parkeergarage. Voor bezoek aan de Algemene Leiding is een speciale balie bij de receptie op de begane grond.

In het kader van het flexwerken, werk ik ook wel eens buiten reguliere kantoortijden en kunt u op die tijdstippen een mail van mij ontvangen. Voel u niet geroepen deze direct te beantwoorden. Ik ontvang uw reactie graag op

een later voor u passend moment.