



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Stichting Voor Waarheid
T.a.v. de heer W.C. Engel

[Redacted]
[Redacted]

Per e-mail [Redacted]
[Redacted]

Datum 22 januari 2026
Betreft Beslissing op bezwaar

Geachte heer Engel,

Hierbij ontvangt u de beslissing op het bezwaar van 15 september 2025 dat u namens de Stichting Voor Waarheid (hierna: bezwaarde) heeft gemaakt tegen mijn besluit van 12 september 2025, met kenmerk 4191493-1086964-GMT. Met dit besluit is uw verzoek om het gebruik van de vaccins Comirnaty en Spikevax te schorsen op grond van artikel 20, vierde lid, van de Verordening 726/2004, afgewezen.¹

In deze brief leest u eerst wat mijn beslissing op uw bezwaar is. Daarna volgt de uitleg. De uitleg bestaat uit een overzicht van het verloop van de procedure 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. In de bijlage I kunt u de regelgeving die op uw zaak van toepassing is nalezen. In bijlage II vindt u een zakelijk verslag van de hoorzitting.

Beslissing op uw bezwaar

Ik verklaar uw bezwaar ongegrond. Dit betekent dat ik u geen gelijk geef en dat ik het besluit van 12 september 2025 in stand laat, met een wijziging van de motivering. Ik licht mijn besluit hieronder toe.

Verloop van de procedure

Bij brief van 17 mei 2025 heeft u mij verzocht om de bevoegdheid omschreven in artikel 20, vierde lid, van de Verordening in te zetten. Deze brief is ook gericht aan het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: CBG).

Secretaris-generaal / plv.
Secretaris-generaal
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Afdeling A

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

Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij
mr. T. Poppe
Jurist

T [Redacted]
E [Redacted]

Kenmerk
DWJZ-2025W00246

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

¹ 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 (PvEU 2004, L. 136/1).



Bij brief van 13 juni 2025 heeft u mij nogmaals het verzoek gedaan om het gebruik van de vaccins te schorsen en als bijlage de brieven van 1 oktober 2023, 22 november 2024 en 17 mei 2025 meegestuurd.

**Secretaris-generaal / plv.
Secretaris-generaal**
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Afdeling A

Bij brief van 26 juni 2025 heeft u een beroepschrift ingediend tegen het besluit van 15 mei 2025. Er is, tot op heden, geen uitspraak ontvangen in deze zaak.

Kenmerk
DWJZ-2025W00246

Bij brief van 17 juli 2025 is de beslistermijn met zes weken verlengd.

Bij e-mailbericht van 17 juli 2025 heeft u een ingebrekestelling ingediend.

Bij e-mailbericht van 30 juli 2025 is aangegeven dat de beslistermijn niet is verstreken en de ingediende ingebrekestelling daarom prematuur is ingesteld. Er zijn dan ook geen dwangsommen verbeurd wegens het uitblijven van een besluit op uw verzoek.

Bij brief van 5 augustus 2025 heb ik naar aanleiding van uw verzoek advies gevraagd aan het CBG.

Bij brief van 12 augustus 2025 heeft het CBG advies uitgebracht over uw verzoek met betrekking tot artikel 20, vierde lid, van de Verordening.

Bij e-mailbericht van 14 augustus 2025 heeft u verzocht alsnog spoedig een besluit te nemen op uw verzoek.

Bij besluit van 12 september 2025 heb ik uw verzoek om het gebruik van de vaccins te schorsen, afgewezen.

Bij e-mailbericht van 15 september 2025 heeft u bezwaar gemaakt tegen het besluit van 12 september 2025.

Bij e-mailbericht van 17 september 2025 heeft u uw bezwaar nader aangevuld.

Bij e-mailbericht van 18 september 2025 heeft u een verzoek tot een voorlopige voorziening ingediend bij de rechtbank Rotterdam.

Bij e-mailbericht van 2 oktober heeft u kenbaar gemaakt dat u gebruik wilt maken van een hoorzitting om uw bezwaar nader toe te lichten.

Bij uitspraak van 16 oktober 2025 is uw verzoek om een voorlopige voorziening door de rechtbank Rotterdam afgewezen (ROT 25/7191), omdat het niet absoluut noodzakelijk is om onmiddellijk op te treden ter bescherming van de gezondheid van de mens, dan wel het milieu, en het gebruik van de vaccins Comirnaty en Spikevax te schorsen.

Bij e-mailbericht van 19 oktober 2025 heeft u verzocht om op korte termijn een hoorzitting in te plannen in het kader van uw bezwaar.

Bij e-mailbericht van 11 november 2025 bent u na een e-mailwisseling uitgenodigd voor een (digitale) hoorzitting op 1 december 2025.



Bij e-mailbericht van 16 november 2025 heeft uw gemachtigde de heer J.B.C. van der Veer een ingebrekestelling ingediend.

**Secretaris-generaal / plv.
Secretaris-generaal**
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Afdeling A

Bij e-mailbericht van 17 november 2025 heeft de behandelaar van uw bezwaar, de heer T. Poppe, aangegeven dat de beslistermijn niet is verstreken en de ingediende ingebrekestelling daarom prematuur is ingediend.

Kenmerk
DWJZ-2025W00246

Bij brief van 17 november 2025 is de termijn met zes weken verdaagd.

Bij e-mailbericht van 30 november 2025 heeft uw gemachtigde aanvullende stukken overgelegd.

Op 1 december 2025 heeft er een (digitale) hoorzitting plaatsgevonden waarbij u bent gehoord over uw bezwaar. Deze hoorzitting werd geleid door de behandelaar van uw bezwaar. Uzelf, de heer van der Veer en mevrouw Genet waren aanwezig. Namens de directie Geneesmiddelen en Medische Technologie van VWS was mevrouw Polat aanwezig.

Bij e-mailbericht van 29 december 2025 heeft u tien openbare verslagen van het CBG overgelegd.

Bij e-mailbericht van 19 januari 2026 heeft u een ingebrekestelling ingediend.

Relevante wet- en regelgeving

Voor de relevante wet- en regelgeving verwijs ik naar de bijlage I bij dit besluit.

Uw bezwaar

In uw bezwaarschrift en tijdens de hoorzitting van 1 december 2025 (zie bijlage II) heeft u aangegeven het om de volgende redenen niet eens te zijn met het bestreden besluit (hier kort samengevat).

Europese centrale vergunning

U stelt dat de vaccins DNA-fragmenten bevatten en dat dit wijst op ondeugdelijke 'Good Manufacturing Practices', wat volgens u een schorsingsgrond is. Op basis daarvan voert u aan dat ten onrechte bij de Europese centrale vergunning is aangenomen dat de vaccins geen genetisch gemodificeerde organismen (hierna: GGO's) zijn. Volgens u is de vergunningverlening daarmee in strijd met het Verdrag van Aarhus en zijn de vergunningen nietig. U stelt ook dat de uitzonderingen op de vaccinatievarianties nietig zijn, omdat het classificatiesysteem volgens u in strijd met de wet is gewijzigd zonder stemming van het Europees Parlement, in strijd met Verordening 2019/05. Daarnaast voert u aan dat de uitzondering in Verordening 2020/1043 eveneens nietig is, omdat deze volgens u in strijd is met hogere EU-wetgeving en met het Verdrag van Aarhus, nu de vaccins naar uw mening wél GGO's bevatten.



Nut-risicoverhouding

U stelt dat de effectiviteit van de vaccins op geen enkele manier is aangetoond en dat niet duidelijk is hoe de nut-risicoverhouding is berekend. Volgens u is deze berekening per definitie onjuist, omdat geen sprake is van steriele immuniteit en secundaire effecten niet zouden mogen worden meegewogen. Het gaat volgens u uitsluitend om de individuele kans om niet ziek te worden tegenover de kans op bijwerkingen. Ook stelt u dat uit interne stukken zou volgen dat er geen nut-risicoberekening is gemaakt ten aanzien van kinderen, terwijl dit wel zou worden gesteld. Daarnaast stelt u dat de nut-risicoverhouding onmogelijk ongewijzigd kan zijn gebleven, gelet op het afwijkende advies van de Gezondheidsraad in 2025 ten opzichte van 2024.

**Secretaris-generaal / plv.
Secretaris-generaal**
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Afdeling A

Kenmerk
DWJZ-2025W00246

Milieubelang

U stelt dat de reden van schorsing in uw sommatie niet alleen zijn gericht op veiligheid. U stelt dat in het besluit van 12 september 2025, summier is ingegaan op het milieubelang. U stelt dat er ten onrechte geen advies is ingewonnen bij de Commissie Genetische Modificatie (hierna: COGEM) ten aanzien hiervan. U verwijst ook naar een rapport waar u in het handhavingsverzoek naar heeft verwezen.

Onrechtmatigheid primaire besluit

U stelt dat het besluit van 12 september 2025 onbehoorlijk is, omdat pas op 5 augustus 2025 advies is gevraagd bij het CBG, terwijl uw handhavingsverzoek dateert van 13 juni 2025. Volgens u is het advies bovendien te laat aan u verstrekt op 11 september 2025, waardoor u de mogelijkheid is ontnomen om een voorlopige voorziening tegen de vaccinatiecampagne te vragen.

Verder stelt u dat het advies van het CBG, waarop het besluit van 12 september 2025 is gebaseerd, ondeugdelijk is omdat het uitsluitend verwijst naar bronnen van de European Medicines Agency (hierna: EMA). Daarmee wordt volgens u de Nederlandse situatie niet afzonderlijk beoordeeld. U stelt dat het advies had moeten worden gebaseerd op informatie van Bijwerkingencentrum Lareb (hierna: Lareb) en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (hierna: RIVM).

Overige punten

U stelt dat bepaalde informatie niet openbaar wordt gemaakt. Daarnaast voert u aan dat er doden zouden zijn gevallen door de vaccins en verwijst u naar een medewerker van het RIVM.

Mijn overwegingen over uw bezwaar

Europese centrale vergunning

Uw stelling dat ik op grond van de door u aangevoerde bezwaargronden over de gestelde onrechtmatigheid van de Europese centrale vergunning gehouden ben om de handelsvergunningen voor de vaccins Comirnaty en Spikevax te schorsen op grond van artikel 20, vierde lid, van Verordening 726/2004, volg ik niet.



Een geneesmiddel dat ter toelating is ingediend via de centrale procedure, wordt beoordeeld door het Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: de CHMP) van de EMA.² De CHMP beoordeelt het geneesmiddel aan de hand van een nut-risicobeoordeling en brengt hierover advies uit aan de Europese Commissie (hierna: Commissie), die vervolgens beslist over de verlening van de handelsvergunning.

**Secretaris-generaal / plv.
Secretaris-generaal**
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Afdeling A

Kenmerk
DWJZ-2025W00246

De handelsvergunning voor deze twee vaccins zijn via deze centrale Europese procedure verlopen. Op 21 december 2020 heeft de Commissie een voorwaardelijke handelsvergunning afgegeven voor Comirnaty,³ welke op 10 oktober 2022 is omgezet in een standaard handelsvergunning.⁴ Voor Spikevax is op 6 januari 2021 een voorwaardelijke handelsvergunning verstrekt,⁵ welke op 3 oktober 2022 is omgezet in een standaard handelsvergunning.⁶

Zoals in het bestreden besluit van 12 september 2025 is overwogen, zijn de handelsvergunningen verleend onder verantwoordelijkheid van de Commissie en begeleidt het EMA de aanvraagprocedure. Met Verordening 726/2004 is beoogd de interne markt voor nieuwe geneesmiddelen te harmoniseren.⁷ In deze verordening is vastgelegd dat een handelsvergunning uitsluitend volgens de daarin geregelde procedures en op de daarin genoemde gronden kan worden verleend, geweigerd, gewijzigd, geschorst of ingetrokken.⁸

Gelet op het voorgaande ben ik niet bevoegd om met toepassing van artikel 20, vierde lid, van Verordening 726/2004 de verleende handelsvergunningen te schorsen.⁹ Dat is ook bevestigd in de uitspraak van 16 oktober 2025.¹⁰ De vraag naar de rechtmatigheid van de verleende handelsvergunningen dient daarom aan de orde te komen binnen de daarvoor in Europees verband vastgelegde procedure.¹¹ De door u aangevoerde gronden over deze rechtmatigheid laat ik daarom buiten beschouwing.

Toepassing artikel 20, vierde lid, van de Verordening 726/2004 ter bescherming gezondheid

Op grond van artikel 20, vierde lid, van Verordening 726/2004 kan een lidstaat het gebruik van de vaccins Comirnaty en Spikevax allereerst schorsen wanneer onmiddellijk optreden ter bescherming van de gezondheid van de mens absoluut noodzakelijk is. Uw stelling dat zich een dergelijke situatie voordoet, volg ik niet.

Vooropgesteld verwijs ik naar de motivering in het bestreden besluit. Daarin is uiteengezet hoe een geneesmiddel in de centrale procedure wordt beoordeeld en hoe na toelating toezicht wordt gehouden op de werking en veiligheid van het geneesmiddel.

² https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/chmp-rules-procedure_en.pdf

³ https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20201221150522/dec_150522_nl.pdf

⁴ https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221010157165/dec_157165_nl.pdf

⁵ https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210106150575/dec_150575_nl.pdf

⁶ https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2022/20221003157171/dec_157171_nl.pdf

⁷ Considerans 8 van Verordening 726/2004.

⁸ Artikel 81 van Verordening 726/2004.

⁹ Rechtbank Rotterdam 22 november 2024, ECLI:NL:RBROT:2024:11623, r.o. 3.4-3.5.

¹⁰ Rechtbank Rotterdam 16 oktober 2025, ECLI:NL:RBROT:2025:12091, r.o. 14.

¹¹ Ibid.



Secretaris-generaal / plv.

Secretaris-generaal
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Afdeling A

Kenmerk

DWJZ-2025W00246

Na toelating van het geneesmiddel wordt de nut-risicoverhouding voortdurend gemonitord en beoordeeld op basis van gegevens van de handelsvergunninghouders, de bevoegde autoriteiten van de lidstaten en de EMA. Deze monitoring vindt onder meer plaats aan de hand van Periodic Safety Update Reports (hierna: PSUR's), die door de handelsvergunninghouders moeten worden ingediend en via signaalbeoordelingsrapporten waarin meldingen van vermoedelijke bijwerkingen worden gevolgd en geanalyseerd. Deze rapporten worden beoordeeld door het Pharmacovigilance Risk Assessment Committee van de EMA (hierna: PRAC), dat verantwoordelijk is voor de beoordeling, monitoring en het toezicht op de veiligheid van geneesmiddelen voor menselijk gebruik.¹²

In het geval van de vaccins Comirnaty¹³ en Spikevax¹⁴ publiceert de EMA op haar website de safety updates en signal assessment reports. In de safety updates beoordeelt de PRAC het periodieke totaalbeeld: welke nieuwe veiligheidsgegevens in een vaste periode beschikbaar zijn gekomen en of dit aanleiding geeft om de nut-risicoverhouding te herzien (hierna: PSUR-assessment). De signal assessment reports zien daarentegen op de beoordeling door de PRAC van een specifiek veiligheidssignaal, namelijk een concrete mogelijke bijwerking. Daarbij wordt beoordeeld of een causaal verband aannemelijk is en of vervolgstappen nodig zijn, zoals aanpassing van de productinformatie, aanvullend onderzoek en/of een heroverweging van de nut-risicoverhouding.¹⁵

In de meest recente gepubliceerde PSUR-assessments van de vaccins Comirnaty en Spikevax concludeert de PRAC dat de nut-risicoverhouding positief is gebleven.¹⁶ De PRAC adviseert daarbij de handelsvergunningen te handhaven en de PSUR frequentie te verlagen van eenmaal per jaar naar eenmaal per twee jaar.¹⁷

U heeft in het kader van de bezwaarprocedure geen stukken overgelegd waaruit volgt dat sprake is van een dermate ernstige en acute situatie dat opschorting ter bescherming van de gezondheid van de mens absoluut noodzakelijk is. Dat bij grootschalige toepassing van de vaccins mogelijk bijwerkingen kunnen optreden, is voorzienbaar en wordt in de productinformatie, waaronder de bijsluiter, onderkend.

De door u overgelegde screenshots van meldingsaantallen van Lareb laten zien dat meldingen worden geregistreerd en gemonitord. Daarbij geldt echter, zoals

¹² <https://www.ema.europa.eu/en/committees/pharmacovigilance-risk-assessment-committee-prac>

¹³ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#safety-updates> en <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty#signal-assessment-report-1608>

¹⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax#safety-updates> en <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/spikevax#signal-assessment-report-1609>

¹⁵ Zie bijvoorbeeld signal assessment rapporten ten aanzien het gebruik van Comirnaty en Spikevax ten aanzien van bijwerkingen met betrekking hartontstekingen (myocarditis and pericarditis): https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/signal-assessment-report-myocarditis-pericarditis-tozinameran-covid-19-mrna-vaccine-nucleosidemodified-comirnaty_en.pdf en https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/signal-assessment-report-myocarditis-and-pericarditis-spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-covid-19-mrna-vaccine-nucleosidemodified_en.pdf.

¹⁶ https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/comirnaty-periodic-safety-update-report-assessment-19-december-2023-18-december-2024_en.pdf, p. 5 en https://www.ema.europa.eu/en/documents/covid-19-vaccine-safety-update/spikevax-periodic-safety-update-report-assessment-18-december-2023-17-december-2024_en.pdf p. 8.

¹⁷ Ibid. p. 6 en p. 9.



Lareb bij deze statistieken vermeldt, dat het gaat om meldingen van vermoedelijke bijwerkingen en dat een gemelde klacht of aandoening niet zonder meer door het vaccin hoeft te zijn veroorzaakt.¹⁸ Lareb vermeldt onder andere ook dat het aantal meldingen op zichzelf niets zegt over hoe vaak een bijwerking voorkomt, dat op basis van meldingen geen vergelijking tussen geneesmiddelen kan worden gemaakt en dat één melding meerdere bijwerkingen kan bevatten die afzonderlijk in het overzicht zijn opgenomen.¹⁹

**Secretaris-generaal / plv.
Secretaris-generaal**
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Afdeling A

Kenmerk
DWJZ-2025W00246

Daarbij wordt overwogen dat de door het Lareb geregistreerde meldingen ook onderdeel zijn van de monitoring door de PRAC. De vermoedelijke bijwerkingen die door het Lareb zijn geregistreerd worden, in opdracht van het CBG, via het landelijke spontane meldsysteem doorgeleid naar de Europese databank EudraVigilance.²⁰ EudraVigilance wordt door de EMA beheerd namens het Europese netwerk en dient voor het verzamelen, monitoren en analyseren van informatie over vermoedelijke bijwerkingen van geneesmiddelen die in de EU zijn toegelaten of in klinische studies worden onderzocht.²¹ De in EudraVigilance verzamelde meldingen uit Nederland en andere lidstaten vormen een belangrijke bron voor signaaldetectie; signalen die daaruit naar voren komen worden op EU-niveau door de PRAC beoordeeld en kunnen leiden tot aanbevelingen en zo nodig aanvullende signaalbeoordelingen, waaronder signal assessment reports.

Toepassing artikel 20, vierde lid, van de Verordening 726/2004 ter bescherming milieu

Op grond van artikel 20, vierde lid, van Verordening 726/2004 kan een lidstaat het gebruik van de vaccins Comirnaty en Spikevax ook schorsen wanneer onmiddellijk optreden ter bescherming van het milieu absoluut noodzakelijk is. Uw stelling dat zich een dergelijke situatie voordoet, volg ik niet.

Vooropgesteld verwijs ik naar de motivering in het bestreden besluit. Aanvullend overweeg ik het volgende.

De vaccins Comirnaty en Spikevax zijn mRNA-vaccins en geen GGO-vaccins.²² GGO's zijn gedefinieerd als een organisme, met uitzondering van een menselijk wezen, waarvan het genetisch materiaal veranderd is op een wijze welk van nature door voortplanting en/of natuurlijke recombinatie niet mogelijk is.²³ De mRNA in de vaccins Comirnaty en Spikevax wordt tijdens de productie gemaakt met behulp van plasmide DNA als template. Plasmiden komen van nature voor in bacteriële cellen. Nadat het mRNA is aangemaakt, wordt dit plasmide DNA in vervolgstappen afgebroken en verwijderd, omdat het niet langer nodig is. Het mRNA in deze vaccins is niet bedoeld om het menselijk DNA te veranderen. Er zijn ook geen aanwijzingen dat de (zeer geringe) hoeveelheden

¹⁸ <https://www.lareb.nl/databank-zoeken?formGroup=&atc=J07BN02> en <https://www.lareb.nl/databank-zoeken?formGroup=&atc=J07BN01>.

¹⁹ Ibid.

²⁰ <https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/handelsvergunning-farmacovigilantie/hv-melden-van-bijwerkingen>.

²¹ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/pharmacovigilance-research-development/eudravigilance>

²² <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-medicines/covid-19-vaccines-key-facts> bij vraag 'Are mRNA vaccines gene therapies'.

²³ Artikel 2, tweede lid, van 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 (*PbEG* 2001, L. 106/1) (hierna: Richtlijn 2001/18/EG)



residueel DNA die na zuivering kunnen achterblijven tot genmutatie of daarmee samenhangende gezondheidseffecten leiden.²⁴

**Secretaris-generaal / plv.
Secretaris-generaal**
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Afdeling A

Kenmerk
DWJZ-2025W00246

Gezien het bovenstaande is Richtlijn 2001/18/EG niet van toepassing. In dat verband wordt overwogen dat de door u aangehaalde uitzondering op de milieueisen voor het ontwikkelen van GGO's, neergelegd in Verordening (EU) 2020/1043, niet van toepassing is omdat de vaccins niet als GGO's kwalificeren.²⁵ De handelsvergunningaanvragen zijn beoordeeld binnen het kader van Richtlijn 2001/83/EG.²⁶ In lijn met de CHMP richtlijn voor de milieurisicobeoordeling van geneesmiddelen is voor beide vaccins geen afzonderlijke environmental risk assessment overgelegd in de zin van artikel 8, derde lid, van Richtlijn 2001/83/EG, omdat de vaccins en de lipiden (vetachtige deeltjes)²⁷ erin gezien hun aard niet waarschijnlijk een significant milieurisico opleveren.²⁸ De CHMP heeft dit voor beide vaccins als aanvaardbaar geacht.²⁹

Nu Comirnaty en Spikevax geen GGO-vaccins zijn, bestond geen aanleiding om advies te vragen aan COGEM. COGEM heeft immers als wettelijke taak het adviseren over mogelijke risico's voor mens en milieu bij werkzaamheden met GGO's.³⁰ Het door u aangehaalde COGEM onderzoeksrapport 'Veerkrachtig biotechnologiebeleid' ziet op het kader voor GGO toepassingen en de daarmee samenhangende milieurisicobeoordeling en is daarom niet van toepassing op de vaccins Comirnaty en Spikevax.³¹

Nut-risicoverhouding

Uw stellingen dat de werkzaamheid van de vaccins niet is aangetoond, dat niet duidelijk is hoe de nut-risicoverhouding is beoordeeld en dat er geen nut-risicoberekening is gemaakt ten aanzien van kinderen, volg ik niet.

Zoals hiervoor al is overwogen beoordeelt de CHMP in het kader van de centrale toelatingsprocedure de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van een geneesmiddel en weegt deze in een nut-risicobeoordeling. Deze beoordeling heeft ook plaatsgevonden voor de vaccins Comirnaty en Spikevax.³² Ook is er telkens een aparte nut-risicobeoordeling geweest bij de uitbreiding van de indicatie voor

²⁴ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-medicines/covid-19-vaccines-key-facts>.

²⁵ Verordening (EU) 2020/1043 van het Europees Parlement en de Raad van 15 juli 2020 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 (PvEU 2020, L. 231/12).

²⁶ 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 (PbEG 2001, L. 311/67).

²⁷ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-medicines/covid-19-vaccines-key-facts>.

²⁸ EMA, *Guideline on the Environmental Risk Assessment of Medicinal Products for Human Use*, EMEA/CHMP/SWP/4447/00 corr 2, 1 June 2006.

²⁹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf p. 51 en https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-public-assessment-report_en.pdf, p. 51.

³⁰ <https://cogem.net/over-de-cogem/wettelijke-taak/>

³¹ <https://cogem.net/publicatie/veerkrachtig-biotechnologiebeleid/>

³² https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf en https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-epar-public-assessment-report_en.pdf.



kinderen vanaf 12 tot 16 jaar,³³ bij de uitbreiding voor kinderen vanaf 5/6 tot 11 jaar,³⁴ en de uitbreiding tussen 6 maanden en 4 jaar.³⁵

Na verlening van de handelsvergunning wordt de nut-risicoverhouding doorlopend gemonitord en, onder meer via PSUR-assessments door de PRAC beoordeeld op basis van nieuwe veiligheidsgegevens. Zoals hiervoor al is overwogen is daarbij steeds geconcludeerd dat de nut-risicobeoordeling positief is gebleven.

Uw stelling dat de nut-risicoberekening per definitie onjuist is omdat geen sprake is van steriele of naïeve immuniteit, volg ik ook niet.

Zoals hiervoor is overwogen zijn de handelsvergunningaanvragen beoordeeld binnen het kader van Richtlijn 2001/83/EG. De nut-risicoverhouding is gedefinieerd als een evaluatie van de positieve therapeutische effecten van het geneesmiddel in relatie tot de risico's.³⁶ Hieruit volgt dat steriele of naïeve immuniteit geen voorwaarde is voor een positieve nut-risicoverhouding. Doorslaggevend is de afweging van werkzaamheid en risico's binnen de toegelaten indicatie.

Uw stelling dat de nut-risicoverhouding wel moet zijn gewijzigd gelet op het afwijkende advies van de Gezondheidsraad in 2025 ten opzichte van 2024, volg ik ook niet.

In afwijking van het advies van de Gezondheidsraad uit 2024 adviseerde de Gezondheidsraad in 2025 om COVID-19 vaccinatie niet langer aan te bieden aan 18 tot en met 49 jarigen uit de griepgroep.³⁷ Dit advies ziet op de inzet van vaccinatie in de najaarsronde binnen het Rijksvaccinatieprogramma. Bij deze overweging spelen, naast medische baten en risico's, ook beleidsmatige en praktische overwegingen een rol, zoals kosteneffectiviteit, uitvoerbaarheid, deelname en draagvlak.³⁸ Dit verschilt van de nut-risicobeoordeling door de CHMP, die toeziet op de vraag of de baten en risico's binnen de gehele toegelaten indicatie een handelsvergunning rechtvaardigen. De balans voor de gehele goedgekeurde indicatie is positief.

**Secretaris-generaal / plv.
Secretaris-generaal**
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Afdeling A

Kenmerk
DWJZ-2025W00246

³³ https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/comirnaty-h-c-5735-ii-0030-epar-assessment-report-variation_en.pdf, p. 74-78 en https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-h-c-5791-ii-0021-epar-assessment-report-variation_en.pdf, p. 82-88.

³⁴ https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/comirnaty-h-c-5735-x-0077-epar-assessment-report-extension_en.pdf, p. 78-84 en https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-h-c-5791-ii-41-epar-assessment-report-variation_en.pdf, p. 112-120.

³⁵ https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/comirnaty-h-c-005735-x-0138-epar-assessment-report-extension_en.pdf, p. 148-154 en https://www.ema.europa.eu/en/documents/variation-report/spikevax-previously-covid-19-vaccine-moderna-h-c-005791-ii-0067-epar-assessment-report-variation_en.pdf, p. 109-115.

³⁶ Artikel 1, punt 28bis, van Richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PvEU 2004, L. 136/34).

³⁷ <https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/2024/03/27/advies-covid-19-vaccinatie-in-2024> en <https://www.gezondheidsraad.nl/documenten/2025/03/27/advies-covid-19-vaccinatie-in-2025>.

³⁸ <https://www.gezondheidsraad.nl/over-ons/werkwijze/vaste-werkwijzen-bij-advisering/adviseren-over-vaccinaties>.



Onrechtmatigheid primaire besluit

Uw stelling dat het besluit van 12 september 2025 onbehoorlijk is vanwege het moment waarop advies is gevraagd aan het CBG en het moment waarop dit advies aan u is kenbaar gemaakt, volg ik niet.

**Secretaris-generaal / plv.
Secretaris-generaal**
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Afdeling A

Kenmerk
DWJZ-2025W00246

Tijdens de hoorzitting is toegelicht dat uw verzoek van 17 mei 2025 was gericht aan zowel VWS als het CBG. In de daaropvolgende periode is geïnventariseerd welk bestuursorgaan bevoegd was en welke procedures al liepen. Uiteindelijk is op 5 augustus 2025 een schriftelijk adviesverzoek bij het CBG ingediend. Daarbij is toegelicht dat de minister al op 21 juli 2025 mondeling advies heeft gevraagd aan het CBG en dat dit op verzoek van het CBG schriftelijk is bevestigd.

Verder is het advies niet op 11 september 2025, maar op 12 september 2025 aan u kenbaar gemaakt door middel van het bestreden besluit. Het advies is in het kader van uw handhavingsverzoek ingewonnen als intern deskundigenadvies ter voorbereiding van de besluitvorming en vormt onderdeel van de grondslag van de in het besluit opgenomen overwegingen. De minister is niet gebonden aan een door het CBG uitgebracht advies en kan daarvan gemotiveerd afwijken. Er bestaat geen verplichting om het ingewonnen advies voorafgaand aan de besluitvorming ter zienswijze aan u voor te leggen. Het advies is daarom gelijktijdig met het bestreden besluit aan u kenbaar gemaakt.

Uw stelling dat het besluit van 12 september 2025 ondeugdelijk is omdat het advies van het CBG, waarop het besluit mede is gebaseerd, uitsluitend verwijst naar bronnen van de EMA, volg ik niet.

In het advies van het CBG van 12 augustus 2025 zijn de safety updates en signal assessment reports van de PRAC meegewogen. Zoals hiervoor is overwogen, worden in de signal assessment reports meldingen van vermoedelijke bijwerkingen uit alle lidstaten, waaronder Nederland, geanalyseerd. Daarmee zijn ook gegevens die betrekking hebben op de Nederlandse situatie betrokken bij het advies van het CBG. Uit hetgeen u heeft aangevoerd blijkt niet dat de Nederlandse situatie zodanig afwijkt van die in andere lidstaten dat een afzonderlijke nut-risicobeoordeling voor Nederland aangewezen was.³⁹

Verslagen van het CBG

Tijdens de hoorzitting heeft u verwezen naar de openbare verslagen van het CBG en in het bijzonder verslagen 991,⁴⁰ 996⁴¹ en 1007.⁴² In uw e mail van 29 december 2025 heeft u deze en andere openbare verslagen overgelegd en daarbij gewezen op passages die volgens u vragen oproepen. Tijdens de hoorzitting stelde u dat uit verslag 991 volgt dat wisselend wordt geoordeeld over de nut-risicobeoordeling, dat uit verslag 996 volgt dat natuurlijke immuniteit belangrijker wordt dan vaccinatie en dat uit verslag 1007 volgt dat het CBG bezwaar maakte tegen toelating van Pfizer vaccins op basis van uitsluitend non klinische data. Deze conclusies deel ik niet.

³⁹ Rechtbank Rotterdam 16 oktober 2025 ECLI:NL:RBROT:2025:12091, r.o. 17.

⁴⁰ <https://www.cbg-meb.nl/documenten/2021/11/25/openbaar-verslag-991e-collegevergadering>.

⁴¹ <https://www.cbg-meb.nl/documenten/2022/02/03/openbaar-verslag-collegevergadering-996>.

⁴² <https://www.cbg-meb.nl/documenten/2022/07/13/openbaar-verslag-collegevergadering-1007>.



**Secretaris-generaal / plv.
Secretaris-generaal**
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Afdeling A

Kenmerk
DWJZ-2025W00246

Hierbij wordt overwogen dat niet duidelijk is, en door u ook niet is onderbouwd, op welke wijze de inhoud van deze verslagen relevant is voor de beoordeling van uw handhavingsverzoek in de zin van artikel 20, vierde lid, van Verordening 726/2004. Uit de verslagen volgt vooral dat het CBG vanuit zijn rol binnen de CHMP kritisch meedenkt over de nut-risicobeoordeling en veiligheidssignalen bespreekt. Dit betekent niet dat het CBG de uiteindelijke beoordeling van de CHMP verwerpt of dat daarmee sprake is van een situatie waarin onmiddellijke schorsing absoluut noodzakelijk is.

Overige punten

In uw bezwaar verwijst u naar het door u overgelegde document, het 'Residual DNA Characterization Report' van Pfizer over Comirnaty. Daaruit volgt niet dat de vaccins, zoals u stelt, vervuild zijn met DNA-fragmenten of dat sprake is van ondeugdelijke *Good Manufacturing Practices*. Zoals hiervoor is overwogen, wordt bij de productie van mRNA-vaccins plasmide-DNA als template gebruikt. In het door u aangehaalde rapport is onderzocht in hoeverre residueel plasmide-DNA dat bij de productie als template wordt gebruikt, in sporen in het eindproduct kan achterblijven. Daarbij wordt geconcludeerd dat eventuele residuen onder de vastgestelde acceptatiecriteria blijven en geen veiligheidsrisico opleveren.⁴³

In uw bezwaar verwijst u verder naar informatie die volgens u geopenbaard zou moeten worden, zoals grafieken waaruit de effectiviteit van groepsimmunitet zou moeten blijken en Official Control Authority Batch Release documenten (hierna: OCABR) met betrekking tot door het RIVM uitgevoerde controles. Vooropgesteld overweeg ik dat verzoeken om openbaarmaking van documenten via afzonderlijke procedures verlopen en daarom buiten de reikwijdte van deze bezwaarprocedure vallen.

Daarnaast heeft u niet inzichtelijk gemaakt waarom deze documenten van betekenis zouden zijn voor de beantwoording van de vraag of zich een situatie voordoet waarin toepassing moet worden gegeven aan artikel 20, vierde lid, van Verordening 726/2004. De vaccins zijn toegelaten ter bescherming tegen ziekte en, zoals hiervoor is overwogen, wordt de nut-risicoverhouding doorlopend beoordeeld en gemonitord op basis van gegevens uit de lidstaten, waaronder meldingen van vermoedelijke bijwerkingen.

Ten aanzien van uw stelling dat het RIVM bij monde van mevrouw Van den Hof zou hebben bevestigd dat er doden zijn gevallen door de vaccins, overweeg ik dat u deze stelling niet heeft onderbouwd. Bovendien is niet duidelijk welk punt uit uw bezwaar u met deze enkele stelling beoogt te onderbouwen. Ten overvloede wordt opgemerkt dat tegenover de bijwerkingen van de vaccins staat dat ook een grote groep gebaat is bij de vaccins.⁴⁴

Tot slot wordt overwogen dat het door u overgelegde artikel van The Washington Post en de daarin genoemde e-mail van de heer Prasad van de Amerikaanse Food and Drug Administration betrekking hebben op het proces van de toelating van

⁴³ Zie conclusie op pagina 25 van het document.

⁴⁴ Rechtbank Rotterdam 16 oktober 2025, ECLI:NL:RBROT:2025:12091, r.o. 17.



**Secretaris-generaal / plv.
Secretaris-generaal**
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Afdeling A

Kenmerk
DWJZ-2025W00246

vaccins in de Verenigde Staten en niet op de in de Europese Unie afgegeven handelsvergunningen.⁴⁵ Deze informatie is daarom niet relevant voor de beoordeling van uw verzoek op grond van artikel 20, vierde lid, van Verordening 726/2004.

Conclusie

Ik geef u geen gelijk en ik verklaar uw bezwaar daarom ongegrond. Ik handhaaf het besluit van 12 september 2025 met een wijziging van de motivering.

Ingebrekestelling en dwangsom bij te late beslissing op bezwaar

Op 19 januari 2026 heeft u mij in gebreke gesteld vanwege het te laat beslissen op uw bezwaar. Hierbij mijn excuses voor deze late beslissing. In sommige gevallen krijgt een bezwaarde een dwangsom uitbetaald bij een te late beslissing op bezwaar. Dat is bij u niet het geval. In het onderstaande leg ik dit uit.

De wettelijke termijn voor het beslissen op een bezwaarschrift (hierna: de beslistermijn) is zes weken. Deze termijn vangt aan op de dag nadat de termijn voor het indienen van het bezwaar is afgelopen.⁴⁶ De termijn voor het indienen van het bezwaar verliep in dit geval op 24 oktober 2025. De oorspronkelijke beslistermijn verliep daarom op 5 december 2025.

Het is mogelijk om de beslistermijn eenmaal met zes weken te verlengen. Juridisch wordt dit verdagen genoemd. Omdat de behandeling van het bezwaarschrift meer tijd kostte dan werd verwacht is de beslistermijn met zes weken verlengd.⁴⁷ Daarover heeft u een brief gekregen. De termijn liep daarom definitief af op 16 januari 2026.

U heeft recht op een dwangsom vanaf de dag waarop aan drie voorwaarden is voldaan:⁴⁸

1. Nadat u niet tijdig een beslissing op uw bezwaar heeft ontvangen, heeft u mij schriftelijk laten weten dat ik te laat ben met het beslissen op uw bezwaarschrift. Dit wordt een ingebrekestelling genoemd;
2. Sinds de ingebrekestelling zijn twee weken voorbijgegaan; en
3. In deze twee weken is nog geen beslissing op uw bezwaar genomen.

Uw ingebrekestelling heb ik op 19 januari 2026 ontvangen. Met de beslissing op uw bezwaar heb ik binnen twee weken na ontvangst van uw ingebrekestelling

⁴⁵ <https://www.washingtonpost.com/health/2025/11/29/fda-vaccine-approval-child-covid-deaths/>

⁴⁶ Dit staat in artikel 7:10 van de Algemene wet bestuursrecht.

⁴⁷ Op grond van artikel 7:10, derde lid, Algemene wet bestuursrecht.

⁴⁸ Dit staat in artikel 4:17, derde lid, Algemene wet bestuursrecht.



beslist. Dat betekent dat niet aan de tweede en derde voorwaarde is voldaan. Daarom heeft u geen recht op een dwangsom.

Secretaris-generaal / plv.
Secretaris-generaal
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Afdeling A

Hoogachtend,

Kenmerk
DWJZ-2025W00246

de Minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
plaatsvervangend afdelingshoofd directie Wetgeving en Juridische Zaken,



mr. E.E. Schaake

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.

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.



Bijlage 1 – Toepasselijke wet- en regelgeving

Verordening 726/2004

Considerans 8

Met het oog op de harmonisering van de interne markt voor nieuwe geneesmiddelen is het eveneens wenselijk deze procedure verplicht te stellen voor weesgeneesmiddelen en elk geneesmiddel voor menselijk gebruik dat een volkomen nieuw werkzaam bestanddeel bevat, dat wil zeggen een bestanddeel waarvoor in de Gemeenschap nog geen vergunning is verleend, en dat als therapeutische indicatie heeft de behandeling van het verworven immundeficiëntiesyndroom, kanker, een neurodegeneratieve stoornis of diabetes. Vier jaar na de datum van inwerkingtreding van deze verordening moet de procedure ook verplicht worden voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik die een nieuw werkzaam bestanddeel bevatten en die als therapeutische indicatie de behandeling hebben van auto-immuunziekten en andere immuundisfuncties en virale aandoeningen. Het zou mogelijk moeten zijn de bepalingen, punt 2 van de bijlage, via een vereenvoudigde besluitvormingsprocedure te wijzigen, doch niet eerder dan vier jaar na de inwerkingtreding van deze verordening.

Artikel 20

1. Indien de toezichthoudende instanties of de bevoegde instanties van een andere lidstaat van oordeel zijn dat de fabrikant of de importeur in de Gemeenschap niet meer aan zijn uit titel IV van Richtlijn 2001/83/EG voortvloeiende verplichtingen voldoet, stellen zij onverwijld het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de Commissie daarvan in kennis met uitvoerige vermelding van hun redenen en met een voorstel voor te treffen maatregelen. Hetzelfde geldt indien een lidstaat of de Commissie van oordeel is dat ten aanzien van het desbetreffende geneesmiddel een van de in de titels IX en XI van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde maatregelen moet worden genomen, of indien voornoemd Comité overeenkomstig artikel 5 van deze verordening een advies in die zin heeft uitgebracht.
2. De Commissie verzoekt het bureau binnen een door haar al naar gelang van de dringendheid van de aangelegenheid vast te stellen termijn advies uit te brengen, teneinde de aangevoerde redenen te onderzoeken. Voor zover mogelijk wordt de houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel voor menselijk gebruik verzocht een mondelinge of schriftelijke toelichting te geven.
3. De Commissie stelt op advies van het bureau de nodige voorlopige maatregelen vast, die onmiddellijk van toepassing zijn. Binnen zes maanden wordt de definitieve beschikking vastgesteld volgens de in artikel 87, lid 3, bedoelde procedure.
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.

**Secretaris-generaal / plv.
Secretaris-generaal**
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Afdeling A

Kenmerk
DWJZ-2025W00246



5. In dat geval zorgt de lidstaat ervoor dat beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg snel in kennis worden gesteld van het optreden en de redenen daarvoor. Daartoe kan gebruik gemaakt worden van door beroepsverenigingen opgezette netwerken. De lidstaten stellen de Commissie en het bureau in kennis van de daartoe getroffen maatregelen.

6. De in lid 4 bedoelde schorsingsmaatregelen kunnen worden gehandhaafd totdat overeenkomstig de in artikel 87, lid 3, bedoelde procedure een definitieve beschikking is vastgesteld.

7. Het bureau stelt iedere betrokkene die daarom verzoekt, in kennis van de definitieve beschikking en maakt de beschikking, onmiddellijk nadat deze is gegeven, toegankelijk voor het publiek.

**Secretaris-generaal / plv.
Secretaris-generaal**
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Afdeling A

Kenmerk
DWJZ-2025W00246

Artikel 81

1. Iedere beschikking inzake verlening, weigering, wijziging, schorsing of intrekking van vergunningen voor het in de handel brengen die overeenkomstig deze verordening wordt vastgesteld, wordt uitvoerig met redenen omkleed. Van de beschikking wordt kennis gegeven aan de betrokkene.

2. Een vergunning voor het in de handel brengen van een onder deze verordening vallend geneesmiddel kan slechts volgens de in deze verordening geregelde procedures en op de in deze verordening genoemde gronden worden verleend, geweigerd, gewijzigd, geschorst of ingetrokken.

Richtlijn 2001/18/EG

Artikel 2

2. Genetisch gemodificeerd organisme (GGO): een organisme, met uitzondering van menselijke wezens, waarvan het genetische materiaal veranderd is op een wijze welke van nature door voortplanting en/of natuurlijke recombinitie niet mogelijk is.

Richtlijn 2004/27/EG

Artikel 1

28 bis. Afweging van voordelen en risico's: Een afweging van de positieve therapeutische werking van het geneesmiddel in verhouding tot het risico, bedoeld in punt 28, eerste streepje.



Bijlage 2 – Verslag hoorzitting 1 december 2025

Schriftelijk verslag van de hoorzitting van 1 december 2025, 15 uur Zaaknummer – DWJZ-2025W00246

**Secretaris-generaal / plv.
Secretaris-generaal**
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Afdeling A

Opmerking met verzoek tot geen opname van audio of beeld.

Kenmerk
DWJZ-2025W00246

Aanwezigen

Namens bezwaarde:

- De heer W. Engel – bezwaarde, voorzitter Stichting Voor Waarheid (hierna: bezwaarde)
- De heer J. van der Veer – gemachtigde (hierna: gemachtigde)
- Mevrouw M. Genet – oud-docent UvA, advocaat (hierna: mw. Genet)

Namens de beleidsafdeling:

- Mevrouw N. Polat – GMT (hierna: GMT)

Namens VWS:

- De heer T. Poppe – voorzitter (hierna: vz)

1. Inleiding

De voorzitter geeft uitleg over de gang van zaken:

Ik start met een omschrijving van het bestreden besluit en uw bezwaar. Ik heb vervolgens een aantal vragen naar aanleiding van uw bezwaar. Hierna krijgt u de gelegenheid om aan de orde te stellen wat nog niet aan bod is gekomen. Tot slot volgt de afsluiting.

Is de voorgestelde gang van zaken akkoord?

Bezwaarde: Akkoord

Vz: We hebben één uur voor deze hoorzitting. Ik wil graag al mijn vragen kunnen stellen, de standpunten van beide partijen helder krijgen en u beiden de gelegenheid geven om punten nader toe te lichten. Ik verzoek u daarom om bij uw antwoorden niet te veel uit te wijden en tot de kern van de vraag te blijven. Ook verzoek ik u om eventuele vragen via mij te stellen.

Ik ben niet betrokken geweest bij de totstandkoming van het hier in bezwaar bestreden besluit van 12 september 2025. Naar aanleiding van de hoorzitting ga ik een beslissing op bezwaar schrijven. De beslissing op bezwaar is gebaseerd op zowel wat er in uw bezwaarschrift staat als wat wij in dit gesprek bespreken.

Mw. Genet: Wij hebben in mei 2025 onderliggend handhavingsverzoek ingediend. Waarom heeft het zo lang geduurd, tot vlak voor prikronde, om een besluit te nemen?

Vz: kom ik op terug bij mijn vragen.

Mw. Genet: akkoord.



2. Omschrijving besluit

Vz: Met het besluit van 12 september 2025 is uw verzoek om het gebruik van de vaccins Comirnaty en Spikevax te schorsen op grond van artikel 20, vierde lid, van de Verordening 726/2004, afgewezen.

**Secretaris-generaal / plv.
Secretaris-generaal**
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Afdeling A

3. Bezwaar

Kenmerk
DWJZ-2025W00246

Vz: U bent het - kort samengevat - niet eens met het besluit van 12 september 2025 om de volgende redenen:

Europese centrale vergunning

U stelt dat de vaccinaties DNA-fragmenten bevatten en dat dit wijst op ondeugdelijke '*Good Manufacturing Practices*', wat volgens u een schorsingsgrond is. Op basis daarvan voert u aan dat ten onrechte bij de Europese centrale vergunning is aangenomen dat de vaccins geen genetisch gemodificeerde organismen bevatten. Volgens u is de vergunningverlening daarmee in strijd met het Verdrag van Aarhus en zijn de vergunningen nietig. U stelt ook dat de uitzonderingen op de vaccinatievarianten nietig zijn, omdat het classificatiesysteem volgens u in strijd met de wet is gewijzigd zonder stemming van het Europees Parlement, in strijd met Verordening 2019/05. Daarnaast voert u aan dat de uitzondering in Verordening 2020/1043 eveneens nietig is, omdat deze volgens u in strijd is met hogere EU-wetgeving en met het Verdrag van Aarhus, nu de vaccins naar uw mening wél GGO's bevatten.

Bezwaarde: Dat is een goede samenvatting en betreft mijn vakgebied. Vragen hierover beantwoord ik graag.

Vz:

Nut-risicoverhouding

U stelt dat de effectiviteit van de vaccinaties op geen enkele manier is aangetoond en dat niet duidelijk is hoe de nut-risicoverhouding is berekend. Volgens u is deze berekening per definitie onjuist, omdat geen sprake is van steriele immuniteit en secundaire effecten niet zouden mogen worden meegewogen. Het gaat volgens u uitsluitend om de individuele kans om niet ziek te worden tegenover de kans op bijwerkingen. Daarnaast stelt u dat de nut-risicoverhouding onmogelijk ongewijzigd kan zijn gebleven, gelet op het afwijkende advies van de Gezondheidsraad in 2025 ten opzichte van 2024.

Bezwaarde: Steriele immuniteit is als je de transmissie stopt. Het heet naïeve immuniteit in immunologie. Dat is als de bevolking nog volledig vatbaar is. Het is een klein verschil. Steriel is bijvoorbeeld het mazelen vaccin, dat kun je daarna niet meer doorgeven.

Naïef is als er een volledig nieuw virus is, waar nog nooit varianten van zijn geweest.

Beide is hier niet het geval, noch steriel, noch naïef.



Vz:

Milieubelang

U stelt dat de reden van schorsing in uw sommatie niet alleen veiligheid is. U stelt dat in het besluit van 12 september 2025, summier is ingegaan op het milieubelang. U stelt dat er ten onrechte geen advies is ingewonnen bij de Commissie Genetische Modificatie ten aanzien hiervan. U verwijst ook naar een rapport waar u in het handhavingsverzoek naar heeft verwezen.

**Secretaris-generaal / plv.
Secretaris-generaal**
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Afdeling A

Kenmerk
DWJZ-2025W00246

Besluit van 12 september 2025

U stelt dat het besluit van 12 september 2025 onbehoorlijk is, omdat pas op 5 augustus 2025 advies is gevraagd bij het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, terwijl uw handhavingsverzoek dateert van 13 juni 2025. Volgens u is het advies bovendien te laat aan u verstrekt op 11 september 2025, waardoor u de mogelijkheid is ontnomen om een voorlopige voorziening tegen de vaccinatiecampagne te vragen.

Ik neem aan dat met 11 september 2025, 12 september wordt bedoeld? De datum van het advies?

Bezwaarde: dat klopt.

Vz:

Verder stelt u dat het advies van het CBG, waarop het besluit van 12 september 2025 is gebaseerd, ondeugdelijk is omdat het uitsluitend verwijst naar bronnen van het European Medicines Agency. Daarmee wordt volgens u de Nederlandse situatie niet afzonderlijk beoordeeld. U stelt dat het advies had moeten worden gebaseerd op informatie van Lareb en het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu.

Overige punten

U stelt dat bepaalde informatie niet openbaar wordt gemaakt. Daarnaast voert u aan dat er doden zouden zijn gevallen door de vaccinaties en verwijst u naar een medewerker van het RIVM. Betreft ook bolletjes-grafiek.

U heeft op 30 november per e-mail nog drie stukken overgelegd.

Engel: Deze laatste stukken ondersteunen de eerdere stukken nader. Het hoofd RIVM, Suzan van den Hof heeft begin vorig jaar op NPO1 gezegd: door vaccinatie zijn mensen omgekomen. Tot dan toe was dat door het Lareb constant vaag gehouden. Na vaccinatie zijn doden gevallen, was de campagne. Nu duidelijk: door vaccinatie zijn doden gevallen.

Vz: Dit waren samengevat de gronden. Is daar nog iets op aan te vullen?

Genet: Ik vind het bijzonder dat wij in de zomer van 2023 begonnen zijn met handhavingsverzoeken, dat we een jaar hebben moeten horen dat EMA bevoegd was en niet het CBG. Dat is tot aan de rechtbank doorgezet, die meenden dat de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) bevoegd was. Toen hebben wij het handhavingsverzoek bij de IGJ ingediend. Die verklaarden zich terecht ook niet bevoegd.



Toen zijn we naar minister gestapt, die weer advies vraagt bij CBG.
We zijn na twee jaar terug bij af, hoe bestaat het dat procedures en organisaties zo langs elkaar heen werken?

Vz: Het zijn verschillende procedures. Ik begrijp uw punt. Nu gaan we het hebben over het nu lopende bezwaar.

Engel: Het maakt het onnodig complex. We worden gedwongen verschillende procedures te voeren, omdat de overheid ontkent dat er een doorzendplicht is. En ook omdat VWS stukken waar ze naar verwijst niet openbaar maakt, waaronder de eerder genoemde bolletjesgrafieken, maar ook de weekstaten van het Lareb (Van Driel voert hierover een WOO-procedure) en OCABR-rapporten (elk land waarin medicijnen worden gemaakt, maakt per batch een analyse, deze analyses worden geheim gehouden), over die OCABR-rapporten zijn we nu in beroep. Die OCABR-rapporten bevestigen of ontkrachten onze stellingen. Het is vreemd dat we én voor de informatie, én voor de handhaving, én voor de doorzending apart moeten procederen.

Vz: Eigenlijk zijn dit twee punten. Enerzijds de doorzendplicht, het verzoek had direct naar de juiste organisatie moeten worden verzonden.
Het tweede punt betreft de openbaarmaking van informatie, daar lopen nog procedures over.

Bezwaarde: In de meeste gevallen is al wel een besluit genomen, daar voeren we weer procedures over. Maar ook de stukken waar door de minister nu naar wordt verwezen, het Periodic safety update rapport, van juli 2025, daar wordt naar verwezen. Maar ook dit rapport is niet openbaar. Telkens wordt hetzelfde trucje uitgehaald: er wordt gezegd, kijk maar naar het laatste rapport, daarin wordt een update gegeven en de nut-risico-verhouding is niet gewijzigd. Maar we kunnen dit niet inzien.

Vz: U zegt eigenlijk: Stukken waarnaar wordt verwezen zijn niet openbaar, dus niet controleerbaar.

Bezwaarde: Klopt, bolletjesgrafieken gaan over effectiviteit, OCABR-rapporten over de veiligheid. Met deze gezamenlijke producten kun je een nut-risicoverhouding maken. Die zou in zo'n rapport moeten staan. Die zijn jaren later geopenbaard, daar staat in dat nut-risicoverhouding gelijk blijft. Maar dat is in strijd met eigen CBG-rapporten, waarin staat dat als er meer bekend wordt, nut-risicoverhouding moet veranderen.

Vz: deze aanvulling neem ik mee. Nu kom ik bij mijn vragen.

4. Vragen

Vraag 1 (bezwaarde)

In het verweerschrift in de voorlopige voorzieningenprocedure heeft de minister het standpunt ingenomen dat bezwaarde niet als belanghebbende in de zin van artikel 1:2, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht, valt aan te merken.

**Secretaris-generaal / plv.
Secretaris-generaal**
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Afdeling A

Kenmerk
DWJZ-2025W00246



Hierop is geen inhoudelijke reactie op gekomen door bezwaarde. Wilt u hierover nog iets opmerken?

De statutaire doelstelling van bezwaarde is erg breed. Hoe is deze volgens u te linken aan het verzoek om handhaving?

Bezwaarde: We hebben de doelstelling expres breed gehouden. Overigens is de Stichting een voortzetting van Viruswaarheid. Enkel naamswijziging. Veel in het nieuws geweest, met name met maatregelen tegen de Staat, tegen non-farmaceutical interventions en pcr-test en de vaccins.

Los van de statuten laat onze track record zien wat wij onze taak achten.

Waarom zo breed: ons interessegebied betreft niet alleen medische zaken, maar heel duidelijk het schenden van mensenrechten, avondklok is het beste voorbeeld. Demonstraties, mensenrechten, lichamelijke onschendbaarheid, autonomie, breder dan alleen medische kwesties.

Er is al in drie vonnissen een toetsing geweest. Ik weet ook niet of jullie dit willen handhaven.

Mw. Genet: ik verwijs ook naar r.o. 9.2. van de voorzieningenrechter.

Vraag 2 (bezwaarde)

U heeft verschillende punten aangevoerd over de Europese centrale vergunningverlening en uw stelling dat de verleende vergunning nietig zou zijn. Uw handhavingsverzoek ziet echter uitsluitend op de nationale bevoegdheid tot schorsing van het gebruik op grond van artikel 20, vierde lid, van de Verordening.

Bezwaarde: Dit betreft een discussie die we al jaren voeren, vanaf het kort geding in 2021 tegen CBG en Gezondheidsraad. Daar werd al ontkend dat er een nationale bevoegdheid is, terwijl die er duidelijk wel is. Die bevindt zich in artikel 31, lid 3, van richtlijn 2001/83, zeg maar de Europese geneesmiddelen wet. Daarvan werd gezegd: dat gaat alleen over de niet-centrale procedure, je kunt wel vragen om gebruik te schorsen, dat is in centrale procedure geregeld.

Dit betwisten wij onder verwijzing naar art 107 decies. De lezing van de minister en Pels Rijcken op dit punt is naar ons idee foutief. Dat wordt in andere procedure besproken, dus daar wil ik niet teveel op ingaan hier.

Maar in ieder geval is artikel 20, lid 4, exact hetzelfde als artikel 31, lid 3 van richtlijn 2001/83 of art 107 decies, lid 2. De hoogste autoriteit voor gezondheid is nog steeds de lidstaat.

In die drie artikelen wordt daarnaar verwezen.

Dit irriteert ons ook in hoge mate: we willen af van die discussie, en dat minister verantwoordelijkheid neemt die op grond van deze artikelen bestaat.

Het is onbehoorlijk bestuur dat we daar nu twee jaar over aan het procedurevoeren zijn.

Mw. Genet: Ik wil daar graag nog aan toevoegen dat ik nog steeds het idee heb dat het rapport van oktober 2022 van het Cogem nog steeds niet gelezen lijkt te zijn.

Er is een analyse ten aanzien van de opschorting van de risicobeoordeling. Er hebben 4 schrijvers aan meegeschreven, met een door Cogem aangestelde

**Secretaris-generaal / plv.
Secretaris-generaal**
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Afdeling A

Kenmerk
DWJZ-2025W00246



commissie van 5 personen en nog iemand van het ministerie. In dit rapport wordt in hoofdstuk 3 uitvoerig ingegaan op feit dat Verordening nietig is omdat er geen milieubeoordelingsrisico is gemaakt. Wij verzinnen dit niet zelf, het wordt door de eigen overheid gesteld.

**Secretaris-generaal / plv.
Secretaris-generaal**
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Afdeling A

Vz: Het rapport is bij de stukken gevoegd, ik heb hoofdstuk 3 daarvan gelezen. Wat er in staat, is een aantal punten dat u heeft aangedragen. De wijze waarop de Verordening tot stand gekomen is, gaat in op effecten opschorting. In uitspraak van de voorzieningenrechter en van rechtbank Rotterdam is overwogen de Europese Commissie de handelsvergunning heeft verleend en dat die op grond van de Europese procedure kan worden geschorst. Dat handelsvergunning in strijd is met EU-wetgeving, kan in EU-procedure worden aangevoerd. In onderhavige procedure staat de schorsing van de toepassing van de producten op grond van de mogelijkheid die de verordening daartoe biedt.

Kenmerk
DWJZ-2025W00246

Bezwaarde: Terug naar de kern; de regels die zijn opgesteld, zijn opgesteld om te harmoniseren en gezondheid niet in gevaar te brengen. EU-regels mogen wel strenger zijn, maar niet soepeler. Europese regels worden nu misbruikt om nationale wetgeving die strenger is te omzeilen. Dan is EU-regelgeving nietig. Deze zaak loopt op EU-gebied door Italiaanse advocaat.

Wij hebben deze procedure nationaal ingestoken, omdat bij acute noodzaak een nationale bevoegdheid bestaat. Alle voornoemde artikelen bevestigen dat bij bedreiging van gezondheid of milieu mogelijkheid bestaat nationaal in te grijpen.

GMT: Het handhavingsverzoek is opgevat als verzoek op grond van art 20, lid 4, zoals ook in verzoek zelf staat aangegeven.

Bezwaarde: ik wil het in deze procedure niet teveel hebben over twistpunt dat het alleen over gebruik gaat en dat alleen artikel 20, lid 4 daarop toeziet. Dat ligt nu bij de Afdeling, en daar worden wellicht ook prejudiciële vragen over gesteld. We zijn het er in ieder geval over eens dat de bevoegdheid bestaat. Dus laten we nu toespitsen op die twee gevaren: milieu en gezondheid. Er wordt toegegeven dat er bijwerkingen zijn, en dat er doden zijn, en ook nu weer heel veel meldingen, waarvan enkele zeer ernstig. Er is al jaren sprake van een acute situatie: in 2021 al, dat hebben wij aangetoond met alle gegevens. Het is niet in tussentijd wel veilig geworden.

Mw. Genet: Ik heb even de cijfers van Lareb erbij gepakt: op 12 sept 2025, datum voorlopige voorziening, waren er 183.848 meldingen. Nu staat de teller op 184.597.

In tien weken tijd is er dus een verschil van 749 meldingen, waarvan 51 ernstig. We kunnen het wel constant over regels hebben, terwijl er mensen dood gaan. Er zijn zo veel meldingen binnengekomen, veel meer dan verwacht. Dit kan dus zo niet langer.

Vz: Ik begrijp ook uw emotie. En ook uw frustratie. Dat neem ik mee.

Vraag 3 (GMT)



Kunt u een toelichting geven op hoe de nut-risicoverhouding tot stand komt en hoe het punt van bezwaarde dat er enkel kan worden gekeken naar de individuele kans om niet ziek te worden tegenover de kans op bijwerkingen? Naieve immuniteit.

**Secretaris-generaal / plv.
Secretaris-generaal**
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Afdeling A

GMT: Bij voorlopige voorziening is al een en ander toegelicht. Het gaat bij een nut-risicoverhouding om de balans tussen voordelen en mogelijke risico's van het geneesmiddel. Indicatie voor COVID-19 goedgekeurd voor voorkomen van ziekte door Sars CoV-2 virus, niet goedgekeurd voor het niet krijgen van het ziekte, maar wel voor het verminderen van klachten. Het nut, het voorkomen van ernstige ziekte, wordt afgewogen tegen de risico's. Het gaat daarbij niet om risico's op individueel niveau, maar op populatie niveau. Ik verwijs naar EMA guidelines: clinical evaluation on vaccines. And EMA considerations on covid19 vaccines approval. Ook naar signaalrapporten.

Kenmerk
DWJZ-2025W00246

Er wordt gekeken naar de voordelen waarbij niet wordt aangegeven dat, het virus niet optreedt.

Mw. Genet: Hoe bestaat het dat er mensen doodgaan aan een prik die bedoeld is om de griep te voorkomen?

Bezwaarde: veel rapporten doorgenomen. Nut-risicoverhouding komt op heel andere manier tot stand dan in voorgaande evaluaties van andere vaccinaties. Ook CBG verslag 991: college oordeelt wisselend over nut-risicoverhouding in dit rapport. Hierin zijn veel passages weggelaten. Maar uit veel eigen bronnen blijkt dat CBG zich wel druk maakt over de risico's. Bij de rechtszaak heb ik een ander voorbeeld gegeven waarbij wordt gesteld dat per doelgroep een aparte nut-risicobeoordeling is gemaakt. Andere experts ontkennen dat weer. Wat is er nu waar?

Dat wekt weinig vertrouwen.

Daarom zou ik graag de methode zien die wordt gebruikt om nut-risicoverhouding te wegen.

Ziekte last is maar een klein onderdeel. Om moment dat de besmetting niet voorkomt, dan is aantal dat nodig is om de vaccineren astronomisch groot.

Je kunt dan al bijna niet meer tot positieve beoordeling komen.

Ik kan aanraden om andere rapporten van vaccins die het niet hebben gehaald, eens te lezen.

We kunnen ook duidelijk stellen dat het de sterfte niet heeft tegengehouden. Er is al jaren oversterfte. Er is geen ondersterfte verkregen. Er is maar een heel klein stuk benefit.

Jonge mensen hebben nauwelijks ziekte last.

Geen aantoonbaar betere uitkomst als je kijkt naar overlijden.

Hoe zit het met nut-risicoverhouding als er andere varianten komen en er meer immuniteit is.

We hebben het dan bijvoorbeeld over omicron-variant. Daartegen bood vaccin geen immuniteit, maar had een licht verloop.

Per vergunning gaat het al om zes verschillende geneesmiddelen. Dat bestaat niet, toch gebeurt het.

Het is te gemakkelijk te zeggen: nut-risico-verhouding is nog steeds ongewijzigd of positief.

Ik wil weten, naar aanleiding van het erkennen van bijwerkingen, varianten. Op welke manier is deze verhouding veranderd door de jaren heen?



**Secretaris-generaal / plv.
Secretaris-generaal**
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Afdeling A

Kenmerk
DWJZ-2025W00246

Ik wijs ook op verslag 996 van het CBG: gelet op de enorme aantallen besmettingen wordt natuurlijke immuniteit belangrijker dan vaccinaties. De nut-risicobeoordeling kan hierdoor veranderen. Experts binnen het CBG en EMA begrijpen het op zich wel, maar het komt niet bij de beleidsmakers.

Vz: Gezondheidsraad: advies gewijzigd, t.a.v. kinderen. U zegt: hierdoor moet ook nut-risicoverhouding gewijzigd zijn.

Bezwaarde: Dat klopt. Het kan zijn dat naar specifieke groepen gekeken is. Toch kan het zijn dat er in algemene zin een wijziging is, gelet hierop. Dat nut-risicoverhouding onveranderd is, kan in ieder geval niet.

Vraag 4 (bezwaarde)

U stelt in uw bezwaar dat de reden voor schorsing nadrukkelijk niet alleen op veiligheid is gericht. U bedoelt hiermee de aangedragen punten met betrekking tot milieubelang?

Kunt u toelichten waarom u van mening bent dat dit belang te summier is betrokken?

Bezwaarde: mRNA-sequentie in Moderna en Pfizer wordt geproduceerd door middel van het modifieren van een bacterie, de e-coli bacterie. Deze genetisch gemodificeerde bacterie zou eigenlijk uit het proces worden gezuiverd, dat is niet gebeurd. Injectie met mRNA bevat ook bacteriële eiwitten, en, erger nog, bacterieel DNA van genetisch gemodificeerde bacteriën die natuurlijk gezien ook voorkomen bij de mens, de poep-bacterie. Daarmee ontstaat het gevaar dat je antibiotica-resistente stammen kweekt. Dat is precies waarom Aarhus-verdrag dit verbiedt. Je kunt niet zomaar genetisch gemodificeerde organismen gebruiken. Het eindproduct is daarom ook een GGO. Dat heeft EU Hof in 2019 ook gezegd: als er delen van genetisch gemodificeerde organismen in het eindproduct zitten, moet het eindproduct gezien worden als GGO en onder dezelfde wettelijke kaders vallen.

Vraag 5 (GMT)

Kunt u toelichten waarom het advies van het CBG niet direct is gevraagd en waarom dit pas later is verstrekt aan bezwaarde?

GMT: Het betreft een verzoek van 17 mei, toen is het binnengekomen bij GMT. Het was niet direct duidelijk wat GMT ermee moest, brief was zowel aan VWS als aan GMT gericht en er was verwarring over de inhoud. Daarna is contact opgenomen met CBG en IGJ, toen bleek dat er sprake was van eerdere procedures.

Daarna zijn we bezig geweest om alles in kaart te brengen, dat is ook in het besluit opgenomen. Daarna is op 21 juli mondeling advies gevraagd bij CBG. Daarna is door het CBG verzocht om adviesverzoek schriftelijk te doen. 5 aug is adviesverzoek schriftelijk ingediend, op 12 aug is het advies uitgebracht. Toen moest dit nog worden verwerkt.



Bezwaarde: Wij hebben minister aangeschreven, omdat in uitspraak van zaak tegen IGJ bleek dat minister bevoegd was. Dat onderzoekwerk had de minister zich kunnen besparen. Als advies binnen is op 12 augustus, waarom pas op 12 september besluit? Dat is een zeer relevante periode. Wij stonden al achter.

Mw. Genet: Vijf maanden is absurd lang. Er vallen doden.

Van der Veer: Op 13 juni hebben wij een bericht gestuurd rechtstreeks aan minister. Toen moest het duidelijk zijn.

GMT: ja, die is ook genoemd in procedure.

Vz: U begrijpt niet dat het na het advies van CBG nog zo lang geduurd heeft voordat een besluit is genomen?.

GMT: Er is tijd nodig om goed te motiveren, te bekijken welk besluit genomen moet worden. Dan gaat nog tijd zitten in de ondertekening.

Vraag 6 (bezwaarde)

Uit de uitspraak van de voorzieningenrechter volgt dat het advies van het CBG mede is gebaseerd op de 'safety updates' en 'signal assessment reports' van het EMA waar zij meldingen van vermoedelijke bijwerkingen uit alle lidstaten, waaronder Nederland, analyseert.

Bent u nog steeds van mening dat de Nederlandse situatie onvoldoende is meegenomen?

Zo ja, op welke wijze en waaruit blijkt volgens u dat sprake is van een andere situatie dan die bij het Lareb bekend is?

Bezwaarde: Stelling die minister inneemt dat geen verschil is, tussen land en EU als geheel is potsierlijk. Dan zouden we geen nationale data meer hoeven verzamelen.

Is de situatie zo verschillend dat je niet algemene data kunt gebruiken.

Het gaat om een nationale bevoegdheid, gebaseerd op nationale dreiging.

We hebben het Lareb. Dit systeem wordt zelfs in vier andere landen gebruikt.

Waarom, als we een eigen systeem hebben, kijken we daar niet naar, en wachten we op verdunning.

Alle cijfers worden geanalyseerd in NL.

Missie van het Lareb is om vertrouwen vaccinaties groot te houden.

CBG is hoofddopdrachtgever van Lareb. CBG kijkt eerst naar Lareb-cijfers, normaal gezien. Daarna wordt dat vergeleken met Europese cijfers? Waarom linkjes naar 8 documenten die internationaal zijn?

De weekstaten van het Lareb zijn veel relevanter voor de Nederlandse situatie.

Het enige dat wij kunnen zien zijn weekstaten week 1, die zijn openbaar gemaakt. Daar zijn ook al flinke bijwerkingen te zien. Verder zijn ze niet openbaar gemaakt.

Secretaris-generaal / plv.

Secretaris-generaal

Directie Wetgeving en

Juridische Zaken

Afdeling A

Kenmerk

DWJZ-2025W00246



5.Toelichting op bezwaar

**Secretaris-generaal / plv.
Secretaris-generaal**
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Afdeling A

Zijn er nog punten die nog niet aan bod zijn gekomen. Zo ja, dan krijgt u nu de gelegenheid om die toe te lichten.

Mr. Genet: Ik wil graag weten wat nu de planning is. Prikronde loopt tot 6 december. Komt daarvoor al een beslissing?

Kenmerk
DWJZ-2025W00246

Vz: Nee, er zal geen beslissing zijn vóór 5 december. Ik ga wel zo snel mogelijk beslissen. Liefst nog voor 16 januari 2026, de uiterste beslistermijn.

Bezwaarde: De brief van CBER (commissie FDA) die we hebben doorgestuurd, staat niet op zichzelf. Sinds R. Kennedy daar aan het hoofd staat, waait er een andere wind. FDA reguleert het EMA. Weliswaar buitenlands beleid, graag meenemen in Nederlands beleid.

Verslag CBG 13 juli 2022: vlak voor permanente toelating. Daar lees ik graag nog een stukje uit voor:

Op dit moment worden verschillende nieuwe vaccins ontwikkeld, op basis van een aantal nieuwe varianten. Pfizer heeft laten weten dat alleen non-klinische data worden overgelegd. Op Europees niveau is discussie gaande of dit kan, meningen zijn hierover verdeeld. Studies met mensen zijn nog steeds een vereiste, dat vindt het college. Dit zal ook als zodanig worden uitgedragen in Europa.

Ik lees dit voor omdat CBG intern dus wel degelijk bezwaar heeft gemaakt. CBG heeft dus stukken geredigeerd, weet dus heel goed dat nieuwe vaccins worden toegelaten op de markt, zonder controle. Het is al erg dat het toen kon, maar dat dit nu nog voortduurt, en er zo laks wordt opgetreden met regels die er zijn.

Wij moeten constant aan de bel trekken, omdat er maatregelen genomen zijn, die zogenaamd de volksgezondheid moeten beschermen, maar die de gezondheid in gevaar brengen.

Ik hoop dat wordt geluisterd naar de experts CBG en EMA, die wel weten hoe het zit.

Spreek eens met slachtoffers van de vaccins. Dat zijn schrijnende verhalen, geen fabels.

Vz: kunt u de rapporten toesturen, waar u naar verwezen heeft in deze hoorzitting.

Bezwaarde: dat doe ik, en ook de vindplaats van de citaten.

Gemachtigde:

Kleine toevoeging: Het is gegaan over gevaren voor het milieu, de nietigheid van de verordening, en het cogem- rapport. Er is gesproken dat de EU-procedure moet worden gevolgd voor wat betreft de intrekking van de handelsvergunningen.

Tegelijkertijd: als strengere regels opzij gezet worden voor nietige EU-regels, levert dat direct gevaar op voor volksgezondheid. Daar moet ook in deze procedure iets mee worden gedaan.



5. Afronding hoorzitting

Beslissing op bezwaar deadline: 5 december 2025, maar deze is verdaagd met 6 weken tot en met 16 januari 2025. U zult voor die tijd een beslissing op bezwaar ontvangen.

Vz dankt iedereen voor de komst en toelichting en sluit de hoorzitting.

**Secretaris-generaal / plv.
Secretaris-generaal**

Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Afdeling A

Kenmerk

DWJZ-2025W00246