

[| AANTEKENEN | | PER POST | | EMAIL

De heer/mevrouw J.B.C. van der Veer



Bestuursrecht

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 29 mei 2026
onderdeel A3
doorkiesnummer 088-36 26000
ons kenmerk zaaknummer ROT 26 / 2038 WET
uw kenmerk
bijlage(n) Kopie verweerschrift
onderwerp het beroep van Stichting Voor Waarheid te Rotterdam

Geachte heer/mevrouw,

Over het beroep met zaaknummer ROT 26 / 2038 WET deel ik u het volgende mee.

De rechtbank heeft een of meer stukken en/of een verweerschrift ontvangen. Ik stuur u hiervan een kopie.

Ik houd u op de hoogte van de voortgang 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

51 39
A3**Onderwerp: Verweerschrift inzake het beroep van Stichting Voor Waarheid te Rotterdam met kenmerk ROT 26 / 2038 WET**

Een conversatie met Philip, A. (Andjana) [REDACTED]@minvws.nl>, Administratie bestuursrecht Vovo (Rechtbank Rotterdam) <bestuurvovo.rotterdam@rechtspraak.nl>

Bericht 1 op 28-5-2026 12:31 door Philip, A. (Andjana) [REDACTED]@minvws.nl>

Geachte heer/mevrouw,

Graag verwijst ik u naar de bijlage.

Rechtbank Rotterdam
Unit Administratie Bestuursrecht

28 MEI 2026

Met vriendelijke groet,

Andjana Philip

Ondersteunend juridisch medewerker

Balie Wetgeving en Juridische Zaken

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn & Sport

Directie Wetgeving en Juridische Zaken

Parnassusplein 5 | 2511 VX | Den Haag | Kamer A-18.14-22

Postbus 20350 | 2500 EJ | Den Haag

1 bijlage:

- 260528 Verweerschrift inzake het beroep van Stichting Voor Waarheid DWJZ-2026W00080.pdf (0,24 mb)

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



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Rechtbank Rotterdam
Unit Administratie Bestuursrecht

> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Rechtbank Rotterdam
Postbus 50950
3007 BL ROTTERDAM

28 MEI 2026

Tevens per Zivver: vv.bestuursrecht.rbotterdam@rechtspraak.nl

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
Mw. mr. E.S. Fakili
Jurist
Es.fakili@minvws.nl

Ons kenmerk
2026W00080

Uw kenmerk
ROT 26 / 2038 WET

Bijlagen:

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

Datum 28 mei 2026
Betreft Verweerschrift inzake het beroep van Stichting Voor
Waarheid te Rotterdam met kenmerk ROT 26 / 2038
WET

Edelachtbare heer, vrouwe,

Bij brief van 9 maart 2026 heeft u mij medegedeeld dat Stichting Voor Waarheid te Rotterdam (hierna: eiseres) beroep heeft ingesteld tegen mijn besluit van 22 januari 2026 (hierna: bestreden besluit). Deze procedure is bij u bekend onder zaaknummer ROT 26 / 2038.

Op 3 april 2026 heb ik u de op de zaak betrekking hebbende stukken toegezonden. Hieronder treft u aan mijn verweerschrift. Waar ik in mijn verweerschrift naar producties verwijs, doel ik op de bij brief van 3 april 2026 toegezonden producties.

Mijn reactie is als volgt opgebouwd. Na de inleiding (paragraaf 1) ga ik in op de aanloop naar de onderhavige procedure (paragraaf 2) en het procesverloop (paragraaf 3). Vervolgens licht ik in paragraaf 4 toe waarom eiseres in de onderhavige beroepsprocedure niet als belanghebbende kan worden aangemerkt (primair standpunt). In paragraaf 5 zet ik uiteen waarom de aangevoerde beroepsgronden niet tot een ander oordeel leiden dan is neergelegd in het bestreden besluit (subsidiair standpunt). Ik sluit af met een conclusie (paragraaf 6).

1. Inleiding en kern

Eiseres heeft mij verzocht om het gebruik van de covid-19-vaccins Comirnaty en Spikevax (hierna: 'de vaccins') op grond van artikel 20, vierde lid, van Verordening 726/2004 EG te schorsen.

Toewijzing van deze verzoeken heeft verstrekken en onomkeerbare gevolgen. Deze vaccins beschermen tegen ernstig ziek worden (ziekenhuisopname, IC-opname) en sterfte door het coronavirus SARS-CoV-2. Het coronavirus komt nog steeds voor in Nederland en blijft veranderen. Daarom adviseert de Gezondheidsraad om mensen met een verhoogd risico jaarlijks een herhaalprik aan te bieden. Het vaccin wordt daarbij steeds aangepast aan de meest recente varianten van het virus.



Bescherming van mensen tegen het virus neemt af na hun laatste prik of coronabesmetting. Als mensen besmet raken met het coronavirus, kunnen zij last krijgen van relatief onschuldige klachten zoals koorts, hoesten, keelpijn, maar ook van ernstige klachten zoals benauwdheid en longontsteking. Sommige mensen overlijden aan het coronavirus.

Het schorsen van het gebruik van de vaccins kan dus tot gevolg hebben dat mensen komen te overlijden doordat zij niet langer beschermd zijn tegen het coronavirus. Daarbij komt ook dat in de wintermaanden de risico's op gezondheidseffecten van het virus groter zijn.

Het belang bij handhaving van het bestreden besluit is dan ook groot en voor een vergaande maatregel zoals gevraagd is naar mijn oordeel geen plaats. Ik verzoek uw rechtbank primair om het beroep van eiseres niet-ontvankelijk te verklaren en subsidiair om het beroep van eiseres ongegrond te verklaren. In paragrafen 4 en 5 licht ik dit nader toe.

2. Aanloop naar de onderhavige procedure

Eiseres heeft in de afgelopen jaren verschillende procedures gevoerd bij verschillende instanties om het gebruik danwel de handelsvergunningen van de vaccins Comirnaty en Spikevax te schorsen.

Eiseres stelt in beroep dat sprake is van trage besluitvorming en leidt daaruit af dat haar handhavingsverzoeken niet te goeder trouw zijn beoordeeld. Ik stel voorop dat ik begrijp dat de duur van de procedures voor eiseres teleurstellend is nu er pas in 2025 duidelijkheid is ontstaan over de bevoegde instantie. Dat deze gang van zaken voor eiseres teleurstellend is, kan ik daarom goed volgen.

Van een beoordeling van de handhavingsverzoeken die niet te goeder trouw zou zijn, is echter geen sprake. De lengte van de procedures zijn mede veroorzaakt door de omstandigheid dat eiseres verschillende verzoeken heeft ingediend bij verschillende bestuursorganen, waarbij de aard en grondslag van die verzoeken in de loop van de tijd zijn gewijzigd.

Daarbij is bovendien onduidelijkheid ontstaan over de vraag welk bestuursorgaan bevoegd is om toepassing te geven aan artikel 20, vierde lid, van de Verordening (EG) nr. 726/2004. Hoewel uw rechtbank in haar uitspraak van 22 november 2024¹ heeft aangenomen dat deze bevoegdheid bij de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (hierna: IGJ) op grond van de Geneesmiddelenwet (hierna: Gnw) berust, ben ik van mening dat deze bevoegdheid niet bij de IGJ ligt. Daarbij acht ik van belang dat het 'schorsen van het gebruik van een geneesmiddel' niet expliciet in de Geneesmiddelenwet is geregeld. Om die reden ben ik van oordeel dat ik het bevoegde bestuursorgaan ben om toepassing te geven aan artikel 20, vierde lid, van de Verordening (EG) nr. 726/2004.

Mede gelet hierop heeft het tijd gekost om de bevoegdheidsverdeling vast te stellen.

Voor het overzicht geef ik hieronder de verschillende procedures weer (paragraaf 2.1. en paragraaf 2.2.). In paragraaf 3 schets ik vervolgens het procesverloop in onderhavige procedure.

2.1. Procedureverloop CBG

Bij brief van 1 oktober 2023 heeft eiseres het College ter beoordeling van Geneesmiddelen (hierna: CBG) gesommeerd om de handelsvergunningen voor de

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

Ons kenmerk
2026W00080

Uw kenmerk
ROT 26 / 2038 WET

¹ Rb. Rotterdam, 22 november 2024, ECLI:NL:RBROT:2024:11623, www.rechtspraak.nl.



vaccins Comirnaty en Spikevax te schorsen op grond van de artikelen 51 en 79 van de Gnw (**productie 1**).

Bij e-mailbericht van 3 oktober 2023 heeft het CBG eiseres verwezen naar de Europese Commissie (hierna: Commissie) en de European Medicines Agency (hierna: EMA) (**productie 2**).

Bij besluit van 9 februari 2024 heeft het CBG het bezwaarschrift van eiseres tegen het e-mailbericht van 3 oktober 2023 niet-ontvankelijk verklaard (**productie 3**).

Bij uitspraak van 22 november 2024² (**productie 4**) heeft uw rechtbank het door eiseres ingestelde beroep tegen het besluit van 9 februari 2024 gegrond verklaard wegens strijd met artikel 7:12 van de Algemene wet bestuursrecht (hierna: Awb). Met toepassing van artikel 8:72, derde lid, aanhef en onder a, van de Awb is bepaald dat de rechtsgevolgen van het bestreden besluit geheel in stand blijven.

Daarbij heeft uw rechtbank geoordeeld dat een door de Commissie verleende handelsvergunning alleen kan worden geschorst volgens de in de Verordening genoemde procedure. In die procedure ligt er geen bevoegdheid tot schorsing van een handelsvergunning bij de lidstaten. Het is alleen aan de Commissie om de nodige maatregelen te nemen die onmiddellijk van toepassing zijn. Inzake het schorsen van het gebruik van een door de Commissie toegelaten geneesmiddel voor menselijk gebruik geeft uw rechtbank aan dat dit niet is gevraagd in het handhavingsverzoek en dat het CBG hiertoe niet bevoegd is. In uw uitspraak geeft de rechtbank verder aan dat de IGJ het bevoegde bestuursorgaan is op grond van artikel 20, vierde lid, van de Verordening (EG) nr. 726/2004.

Bij brief van 25 november 2024 heeft eiseres hoger beroep ingesteld tegen de uitspraak van 22 november 2024 (**productie 6**).³ Op dit moment is er nog geen zittingsdatum bekend.

2.2. Procedureverloop IGJ

Bij brief van 22 november 2024 heeft eiseres de IGJ verzocht om handhavend op te treden tegen het gebruik van MRNA-vaccins Comirnaty en Spikevax (**productie 5**).

Bij besluit van 19 december 2024 heeft de IGJ het verzoek afgewezen (**productie 7**).

Op 23 december 2024 heeft eiseres bezwaar gemaakt tegen het besluit van 19 december 2024 (**productie 8**).

Bij besluit van 15 mei 2025 heeft de IGJ het bezwaarschrift ongegrond verklaard (**productie 9**). Daarbij is onder meer aangegeven dat de IGJ geen generieke bevoegdheid heeft om het gebruik van een geneesmiddel te schorsen op grond van artikel 20, vierde lid, van de Verordening (EG) nr. 726/2004.

Bij brief van 26 juni 2025 heeft eiseres een beroepschrift ingediend tegen het besluit van 15 mei 2025 (**productie 12**).⁴ Op dit moment is er nog geen zittingsdatum bekend.

3. Procesverloop onderhavige procedure

Bij brieven van 17 mei 2025 en 13 juni 2025 heeft eiseres een verzoek ingediend om de bevoegdheid als omschreven in artikel 20, vierde lid, van de Verordening (EG) nr. 726/2004, in te zetten en het gebruik van de vaccins Comirnaty en

Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Afdeling A

Ons kenmerk

2026W00080

Uw kenmerk

ROT 26 / 2038 WET

² Rb. Rotterdam, 22 november 2024, ECLI:NL:RBROT:2024:11623, www.rechtspraak.nl.

³ Zaaknummers 202407116/I/A3 en 202407116/2/A3.

⁴ Zaaknummer ROT 25/5036.



Spikevax te schorsen. Ter onderbouwing van dit verzoek heeft eiseres onder meer de brieven van 1 oktober 2023 en 22 november 2024 meegestuurd (**productie 10 en 11**).

Bij brief van 17 juli 2025 is de beslistermijn met zes weken verlengd (**productie 13**).

Eiseres heeft op 17 juli 2025 een ingebrekestelling ingediend (**productie 14**), waarop ik bij besluit van 30 juli 2025 heb vastgesteld dat de beslistermijn nog niet is verstreken en de ingebrekestelling gelet hierop prematuur is ingesteld (**productie 15**).

Bij brief van 5 augustus heb ik advies gevraagd aan het CBG naar aanleiding van het verzoek (**productie 16**).

Bij brief van 12 augustus 2025 heeft het CBG advies uitgebracht inzake het verzoek om toepassing van artikel 20, vierde lid, van de Verordening (EG) nr. 726/2004. (**productie 17**).

Bij brief van 14 augustus 2025 heeft eiseres verzocht alsnog spoedig een besluit te nemen (**productie 18**).

Bij besluit van 12 september 2025 heb ik het verzoek tot schorsing van het gebruik van de vaccins Comirnaty en Spikevax op het Nederlands grondgebied afgewezen (**productie 19**).

Op 15 en 17 september 2025 heeft eiseres bezwaar gemaakt tegen het besluit van 12 september 2025 (**productie 20**).

Op 18 september 2025 heeft eiseres het verzoek tot het treffen van een voorlopige voorziening ingediend (**productie 22**).

Op 7 oktober 2025 heb ik mijn reactie op het verzoek tot treffen van een voorlopige voorziening ingediend (**productie 23**).

In de uitspraak van 16 oktober 2025 heeft de voorzieningenrechter van uw rechtbank het verzoek tot het treffen van een voorlopige voorziening afgewezen (**productie 24**).

Op 16 november 2025 heeft eiseres mij in gebreke gesteld. Op 17 november 2025 heb ik hier op gereageerd (**productie 21**).

Op 30 november 2025 en 29 december 2025 heeft eiseres haar bezwaargronden aangevuld met bijlagen (**producties 25 en 26**). Op 1 december 2025 heeft een hoorzitting plaatsgevonden, waarbij eiseres door de behandelaar van het bezwaar is gehoord.

Bij besluit van 22 januari 2026 heb ik het bezwaar van eiseres ongegrond verklaard (**productie 27**).

4. Primair standpunt: beroep niet ontvankelijk

4.1. Eiseres is geen belanghebbende in de zin van artikel 1:2, derde lid, van de Awb

Hoewel ik het verzoek van eiseres in de primaire fase en het bezwaarschrift in de bezwaarfase inhoudelijk heb beoordeeld, stel ik mij in de beroepsfase primair op het standpunt dat eiseres in de onderhavige beroepsprocedure geen

Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Afdeling A

Ons kenmerk

2026W00080

Uw kenmerk

ROT 26 / 2038 WET



belanghebbende is in de zin van artikel 1:2, derde lid, van de Awb. Dat licht ik hierna toe.

Voor de vraag of een rechtspersoon belanghebbende is als bedoeld in artikel 1:2, eerste en derde lid, van de Awb, is bepalend of de rechtspersoon krachtens zijn statutaire doelstelling én blijkens zijn feitelijke werkzaamheden een rechtstreeks bij het bestreden besluit betrokken algemeen of collectief belang in het bijzonder behartigt.⁵

4.1.1 Statutaire doelstellingen

Met artikel 1:2, derde lid, van de Awb heeft de wetgever blijkens de geschiedenis van de totstandkoming van deze bepaling⁶ veilig willen stellen dat verenigingen of stichtingen als belanghebbende kunnen opkomen, mits een algemeen of collectief belang dat zij zich statutair ten doel stellen te behartigen en waarvoor zij zich daadwerkelijk inzetten, rechtstreeks bij het besluit is betrokken.⁷

Blijkens artikel 2, eerste lid, van de statuten van eiseres, heeft de stichting ten doel:

- "1a. Het strijden voor het behoud van een democratische rechtsstaat;
b. het verrichten van alle verdere handelingen, die met het vorenstaande in de ruimste zin verband houden of daartoe bevorderlijk kunnen zijn.*
- 2. De stichting tracht haar doel onder meer te verwezenlijken door:*
- a. Het voeren van juridische procedures;*
 - b. het verzamelen en publiceren van informatie die van belang kan zijn voor het behoud van de democratische rechtsstaat;*
 - c. het opzetten van een breed platform voor mensen die zich willen inzetten voor het behoud van de democratische rechtsstaat;*
 - d. het verrichten van alle verdere handelingen, die met het vorenstaande in de ruimste zin verband houden of daartoe bevorderlijk zijn."*

Ik meen dat de statutaire doelstelling van eiseres onvoldoende specifiek is, gelet op het door haar gedane verzoek om handhaving. Zij doet dit verzoek wegens 'acuut gevaar voor de volksgezondheid'. Dit betreft een belang dat ziet op de volksgezondheid, echter de statuten van eiseres hebben tot doel 'het behoud van een democratische rechtsstaat'. Dit sluit aan bij de lijn van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, zoals uiteengezet in de uitspraak van 1 oktober 2008, ECLI:NL:RVS:2008:BF3911, r.o. 2.3 waarin een vergelijkbaar breed geformuleerde doelstelling eveneens onvoldoende specifiek werd geacht om rechtstreeks belanghebbendheid aan te nemen. Deze lijn is nadien herhaald in onder meer recentere rechtspraak van de Afdeling bestuursrechtspraak van de Raad van State, waarin eveneens is geoordeeld dat een te algemeen geformuleerde statutaire doelstelling niet volstaat om belanghebbendheid aan te nemen.⁸ Analooq daaraan leidt ook in dit geval de ruime en algemene statutaire doelomschrijving niet tot de conclusie dat eiseres als rechtstreeks belanghebbende kan worden aangemerkt.

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

Ons kenmerk
2026W00080

Uw kenmerk
ROT 26 / 2038 WET

⁵ Zie bijvoorbeeld ABRvS 9 juni 2010, ECLI:NL:2010:BM7122 en meer recent ABRvS 19 maart 2025, ECLI:NL:RVS:2025:1126.

⁶ *Kamerstukken II* 1988/1989, 21 221, nr. 3, blz. 32-35.

⁷ ABRvS 13 februari 2019, ECLI:NL:RVS:2019:399.

⁸ Zie bijvoorbeeld uitspraak ABRvS, 14 juni 2023, ECLI:NL:RVS:2023:2335.



Ik wijs in dit kader ook naar een vonnis van de rechtbank Den Haag, team Handel van 19 april 2023, in een civiele procedure die eiseres tegen onder meer de Staat der Nederlanden heeft aangespannen. De rechtbank overweegt in rechtsoverweging 4.13 het volgende over de statuten:⁹

"Uitgaande van het aldus door Voor Waarheid en NVKP geduide belang bij de vordering, geldt dat het algemeen belang van de volksgezondheid niet (gelijksoortig) is (aan) het belang dat Voor Waarheid volgens haar statuten behartigt, namelijk het behoud van de democratische rechtsstaat. De rechtbank volgt Voor Waarheid niet in haar betoog dat de procedure aansluit bij haar statutaire doelstelling omdat in een democratische rechtsstaat de overheid de bevolking beschermt tegen ongeoorloofde en ongecontroleerde medische experimenten en daarmee samenhangende schendingen van fundamentele vrijheden en mensenrechten. In iedere staatsvorm is het immers in het belang van de burgers dat de overheid hen beschermt tegen ongeoorloofde en ongecontroleerde medische experimenten en daarmee samenhangende schendingen van fundamentele vrijheden en mensenrechten. Voor Waarheid heeft niet tot doel om de volksgezondheid te bevorderen en ook niet om mensenrechtenschendingen aan te vechten."

Hoewel voornoemde uitspraak is gedaan in een civiele procedure, meen ik dat de overwegingen eveneens gelding hebben in deze bestuursrechtelijke procedure.

Anders dan de voorzieningenrechter ben ik daarom van oordeel dat eiseres in deze beroepsprocedure niet als belanghebbende kan worden aangemerkt.¹⁰ De statutaire doelstelling van eiseres ("het behoud van de democratische rechtsstaat") is zeer ruim en veelomvattend en is onvoldoende onderscheidend om op grond daarvan te kunnen oordelen dat het belang van de Stichting rechtstreeks is betrokken bij het bestreden besluit. Deze doelstelling ziet niet specifiek op het door haar gestelde belang van "acuut gevaar voor de volksgezondheid" dat aan het handhavingsverzoek ten grondslag ligt. Dat eiseres in eerdere procedures onderwerpen heeft geagendeerd die raken aan volksgezondheid, maakt niet dat zij daarmee een rechtstreeks bij dit besluit betrokken algemeen belang in het bijzonder behartigt. In lijn met de hiervoor genoemde overwegingen van de rechtbank Den Haag volgt uit de statuten van eiseres niet dat zij het algemeen belang van de volksgezondheid beoogt te behartigen.

4.1.2 Feitelijke werkzaamheden

Volgens vaste rechtspraak van de Afdeling, onder meer de uitspraak van 26 januari 2011, ECLI:NL:RVS:2011:BP2116, moet bovendien, bij de beoordeling of een dergelijke rechtspersoon feitelijke werkzaamheden verricht, worden uitgegaan van de feitelijke werkzaamheden die de rechtspersoon heeft verricht tot uiterlijk de dag voor het einde van de termijn waarbinnen beroep kan worden ingesteld. Verder geldt dat het louter in rechte opkomen tegen besluiten als regel niet kan worden aangemerkt als feitelijke werkzaamheden in de zin van artikel 1:2, derde lid, van de Awb.¹¹ De werkzaamheden van eiseres bestaan nagenoeg uitsluitend

Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Afdeling A

Ons kenmerk
2026W00080

Uw kenmerk
ROT 26 / 2038 WET

⁹ Rechtbank Den Haag 19 april 2023, ECLI:NL:RBDHA:2023:5205. Zie ook uitspraak <https://uitspraken.rechtspraak.nl/details?id=ECLI:NL:GHDHA:2022:643>

¹⁰ Rechtbank Rotterdam 16 oktober 2025, ECLI:NL:RBROT:2025:12091, r.o. 9-9.2.

¹¹ ABRvS 1 oktober 2008, ECLI:NL:RVS:2008:BF3911, r.o. 2.3 en ABRvS 31 januari 2024, ECLI:NL:RVS:2024:373, r.o. 1.4.



uit het voeren van (bestuurs)rechtelijke procedures en de voorbereiding daarvan. Deze werkzaamheden kunnen niet worden aangemerkt als feitelijke werkzaamheden in de zin van artikel 1:2, derde lid, van de Awb. Ook het enkel in rechte opkomen tegen besluiten, het indienen van verzoeken tot handhavend optreden en het naar voren brengen van zienswijzen kwalificeren niet als feitelijke werkzaamheden als bedoeld in artikel 1:2, derde lid, van de Awb, nu deze handelingen strekken tot (de voorbereiding van) het in rechte opkomen tegen besluiten. Het vergaren van informatie, bijvoorbeeld door het indienen van verzoeken op grond van de Wet open overheid, kan in dit geval evenmin als zelfstandige feitelijke werkzaamheid worden aangemerkt, omdat deze informatievergaring rechtstreeks is verbonden met de door eiseres aanhangig gemaakte procedures.¹² Daarbij komt dat de Wet open overheid primair strekt tot het dienen van het algemene belang van openbaarheid van bestuur, terwijl artikel 1:2, derde lid, van de Awb ziet op het behartigen van een specifiek door de rechtspersoon in het bijzonder behartigd belang.

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

Ons kenmerk
2026W00080

Uw kenmerk
ROT 26 / 2038 WET

5. Subsidiair standpunt: beroep ongegrond

5.1 De beroepsgronden slagen niet

Mocht uw rechtbank mij niet volgen in mijn primaire standpunt, dan stel ik mij subsidiair op het standpunt dat de door eiseres aangevoerde beroepsgronden niet slagen en niet kunnen leiden tot een ander oordeel dan in het bestreden besluit is overwogen. Het bestreden besluit is rechtens juist. Het bestreden besluit wordt hier als herhaald en ingelast beschouwd. In aanvulling daarop wordt hieronder ingegaan op de beroepsgronden.

5.1.1 Reactie op grond 1: Europese centrale vergunning

Richtlijn 2001/83/EG

Eiseres stelt dat er bij de verlening van de centrale handelsvergunning op Europees niveau essentiële onderdelen van de toelatingsprocedure zijn overgeslagen die bedoeld zijn om de veiligheid voor personen en het milieu te waarborgen. Om die reden levert dat volgens eiseres een acuut gevaar op voor de volksgezondheid en het milieu.

Vaststaat dat de vaccins Comirnaty en Spikevax beschikken over een centrale handelsvergunning die is verleend door de Commissie via de centrale procedure op grond van Verordening (EG) nr. 726/2004.

Het beroep van eiseres op artikel 31, derde lid, en artikel 107 decies van Richtlijn 2001/83/EG slaagt niet.¹³ Richtlijn 2001/83/EG, welke is geïmplementeerd in de Geneesmiddelenwet, harmoniseert de regels voor het in de handel brengen van geneesmiddelen die niet via de centrale procedure worden toegelaten. Artikel 31, derde lid, en artikel 107 decies van deze richtlijn¹⁴ zien op procedures binnen het stelsel van nationale en gedecentraliseerde toelatingen van geneesmiddelen. Deze bepalingen voorzien in een Unierechtelijke coördinatie- en spoedprocedure binnen de geneesmiddelenbewaking onder leiding van de EMA. Dit geldt indien zich ernstige veiligheidskwesties voordoen bij geneesmiddelen die door lidstaten zijn toegelaten of in het kader van gedecentraliseerde procedures worden beoordeeld.

¹² ABRvS 1 oktober 2008, ECLI:NL:RVS:2008:BF3911, r.o. 2.3.

¹³ Wijzigingsrichtlijn Richtlijn 2010/84/EU.

¹⁴ Geïmplementeerd in artikelen 44 en 79 van de Geneesmiddelenwet.



In het geval van een door de Commissie verleende centrale handelsvergunning – zoals hier aan de orde – is van een nationale toelating geen sprake. De beoordeling en eventuele herziening van de vergunning vindt in dat geval plaats binnen het centrale Unierechtelijke stelsel, onder verantwoordelijkheid van de Commissie en de EMA. Aan mij komt geen bevoegdheid toe om, al dan niet indirect, de geldigheid of rechtmatigheid van een door de Commissie verleende centrale handelsvergunning te toetsen. Wel kan op grond van artikel 20, vierde lid, van Verordening (EG) nr. 726/2004 een tijdelijke maatregel worden getroffen door het gebruik van een geneesmiddel te schorsen indien dat ter bescherming van de volksgezondheid absoluut noodzakelijk is. In dat kader heb ik advies gevraagd aan het CBG. Ook heb ik de door eiseres aangedragen stukken betrokken in mijn besluitvorming. Zoals reeds in het bestreden besluit is geconcludeerd, is van een dergelijke acute en ernstige situatie geen sprake.

Alhoewel geen aanleiding bestaat om het gebruik te schorsen, geldt dat vaccinatie met de betreffende vaccins plaatsvindt op basis van vrijwillige keuze en instemming van de betrokkene.

Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/756

Eiseres stelt verder dat de verlengingen van de handelsvergunningen berusten op een ongeldige Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/756, omdat het classificatiesysteem onrechtmatig zou zijn gewijzigd zonder instemming van het Europees Parlement en in strijd met artikel 290 en 168 VWEU zou zijn. Daardoor zou volgens haar ook de onderliggende basis voor de verlengingen nietig zijn.

Dit standpunt mist feitelijke en juridische grondslag. Bij gedelegeerde handelingen, zoals Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/756, kan op grond van artikel 290, tweede lid onder b van de Vweu de gedelegeerde handeling pas in werking treden indien het Europees Parlement of de Raad binnen de in de wetgevingshandeling gestelde termijn geen bezwaar heeft aangetekend. Uit het besluit van het Europees Parlement (CELEX 52021DP0134) volgt dat geen bezwaar is gemaakt tegen de betrokken gedelegeerde verordening.¹⁵ Van een gebrek in de totstandkoming is daarom geen sprake.

De overige stellingen van eiseres over de classificatie van geneesmiddelen en de daaraan verbonden risico's zijn niet onderbouwd met concrete gegevens of verifieerbare bronnen en blijven daarmee speculatief. Eiseres verbindt hieraan eigen conclusies zonder objectieve onderbouwing. Voor zover eiseres daarmee de wetenschappelijke en regelgevende beoordeling die ten grondslag ligt aan de Europese vergunningverlening ter discussie stelt, valt dat buiten de reikwijdte van deze procedure.¹⁶

Voor zover eiseres de geldigheid van de gedelegeerde verordening ter discussie stelt, geldt bovendien dat de nationale rechter niet bevoegd is dergelijke Unierechtelijke handelingen ongeldig te verklaren. Een dergelijke beoordeling is in beginsel voorbehouden aan het Hof van Justitie van de Europese Unie. Er bestaat een mogelijkheid om via de procedure van artikel 267 VWEU hierover prejudiciële vragen te stellen. Gelet op het voorgaande ben ik van mening dat in dit geval geen aanleiding bestaat voor het stellen van prejudiciële vragen.

¹⁵ Besluit van het Europees Parlement om geen bezwaar te maken tegen de gedelegeerde verordening 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 (C(2021)01603 – 2021/2616(DEA))
Gedelegeerde verordening - 2021/756 - EN - EUR-Lex

¹⁶ Voor een nadere toelichting op deze procedure verwijs ik naar pagina 7 van dit verweerschrift en naar pagina's 3-5 van het besluit in primo en pagina's 5 -7 van het bestreden besluit.

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

Ons kenmerk
2026W00080

Uw kenmerk
ROT 26 / 2038 WET



5.1.2 Reactie op grond 2: Artikel 20, vierde lid, van de Verordening (EG) nr. 726/2004

Periodic Safety Update Report (PSUR) en LAREB

De stelling van eiseres dat sprake zou zijn van verouderde informatie berust op een onjuiste lezing. Het door de EMA vastgestelde meest recente Periodic Safety Update Report (PSUR) inzake Comirnaty ziet weliswaar op het tijdvak 19 december 2023 tot en met 18 december 2024, maar betreft daarmee juist de meest actuele volledige EU-brede veiligheidsbeoordeling die thans beschikbaar is. In de meest recente gepubliceerde PSUR-assessments van de vaccins Comirnaty en Spikevax concludeert de PRAC dat de nut-risicoverhouding positief is gebleven.¹⁷ Er is dus volgens de PRAC geen reden om de handelsvergunningen te wijzigen, te schorsen of in te trekken. Deze informatie heb ik in de bezwaarprocedure meegewogen.¹⁸

Ook heb ik de door eiseres aangedragen informatie met betrekking tot het Lareb meegewogen in het bestreden besluit.¹⁹ 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 Dat het besluit onzorgvuldig en ondeugdelijk zou zijn gemotiveerd wordt door mij, met verwijzing naar pagina's 5 – 7 van het bestreden besluit, niet gevolgd.

5.1.3 Reactie op grond 3: GGO's

Richtlijn 2001/18/EG

Het standpunt van eiseres over de vraag of de vaccins als genetisch gemodificeerd organisme (GGO's) of als gentherapeutisch geneesmiddel moeten worden aangemerkt, ziet in feite op de Europese toelatingsbeoordeling van deze vaccins. Die beoordeling maakt onderdeel uit van het centrale Europese toelatingsstelsel en is al betrokken in het bestreden besluit. Voor een nadere toelichting verwijs ik naar pagina's 7 en 8 van het bestreden besluit.

Voor zover eiseres zich beroept op standpunten van het Committee for Advanced Therapies (CAT) of andere wetenschappelijke inzichten ben ik van mening dat de beoordeling in deze nationale procedure niet ter toetsing staat.

In deze procedure ligt uitsluitend ter beoordeling voor of op grond van artikel 20, vierde lid, van Verordening (EG) nr. 726/2004 sprake is van een situatie waarin onmiddellijke opschorting van het gebruik ter bescherming van de volksgezondheid absoluut noodzakelijk is. Zoals reeds is overwogen in het bestreden besluit, is daarvan geen sprake.

Secretaris Generaal / plv.
Secretaris Generaal
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Afdeling A

Ons kenmerk
2026W00080

Uw kenmerk
ROT 26 / 2038 WET

¹⁷ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty/safety-updates>.

¹⁸ Pagina's 5 – 7 beslissing op bezwaar.

¹⁹ Pagina's 6-7 beslissing op bezwaar.

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



6. Conclusie

Ik verzoek u primair om het beroep niet-ontvankelijk te verklaren en subsidiair om het beroep ongegrond te verklaren. Voor een veroordeling in de proceskosten bestaat geen aanleiding.

Hoogachtend,

de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
namens deze,
Afdelingshoofd Directie Wetgeving en Juridische Zaken,



mr. L. Beening

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

Ons kenmerk
2026W00080

Uw kenmerk
ROT 26 / 2038 WET