

# Voorbeschouwing Rechtszaak

Stichting VoorWaarheid

*versus*

College ter Beoordeling van  
Geneesmiddelen

(sommatie/handhavingsverzoek ex artikel 51 Geneesmiddelenwet -> schorsen van het toestaan van mRNA-injecties op Nederlands grondgebied)

# Aanleiding

- Rapport Commissie Genetische Modificatie (COGEM) d.d. 11 oktober 2022 in opdracht van het Ministerie van Infrastructuur en Waterstaat -> hieruit blijkt dat Verordening 2020/1043/EU d.d. 5 juli 2020 nietig is (de basis voor de Conditional Marketing Authorisations)
- Brief d.d. 13 september RIVM: nóg een boostercampagne met ingang van 2 oktober 2023
- Uitnodiging gestuurd aan:
  - Zwangere vrouwen
  - 60+
  - Zorgmedewerkers

# Informatie over de zitting

- Type procedure: voorlopige voorziening bestuursrecht
- Verzoeker: Stichting VoorWaarheid
- Verweerder: College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
- Plaats zitting: Rechtbank Rotterdam (Sector Bestuursrecht)
- Datum zitting: **9 april 2024 om 11:30 uur** (adres: Wilhelminaplein 100 – 125)
- Kenmerk: zaaknummer ROT 24 / 2238 WET EL01

# Communicatie CBG

3 oktober 2023 (CBG)

- Doorverwijzing naar EMA

27 oktober 2023 (VoorWaarheid)

- Bezwaar tegen weigering beslissing

31 januari 2024 (VoorWaarheid)

- Rappel voor beslissing

9 februari 2024 (CBG)

- Niet ontvankelijk verklaard (het CBG)

20 februari 2024 (VoorWaarheid)

- Beroep tegen CBG en Voorlopige voorziening

# Inhoudelijke zitting of voorvragen?

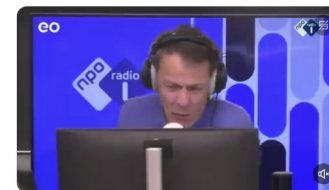
- Deze rechtszaak gaat nog niet over de inhoud van de zaak, maar over een aantal voorvragen die verband houden met de volgende kwesties:
  - Ontvankelijkheid Stichting VoorWaarheid?
  - Spoedeisend belang?
  - Wel of geen bevoegdheid CBG om te kunnen schorsen?

# Drie kernvragen

- Heeft het CBG nu wel of geen bevoegdheid om de handelsvergunningen inzake mRNA-injecties te schorsen op **Nederlands** grondgebied?
- Moet het bericht van het CBG van 3 oktober 2023 opgevat worden als een weigering om een besluit in de zin van de AWB te nemen?
- Kan de rechtbank het CBG opdragen om alsnog een inhoudelijke beslissing te nemen over het verzoek tot schorsing van de handelsvergunningen?

# Spoedeisend belang?

- De huidige vergunningen zijn nog steeds geldig en er worden nog steeds prikken gezet, hetgeen inhoudt dat zich nog steeds gevallen van letselschade en overlijden voordoen.
- Er is wederom een nieuwe prikronde aangekondigd door VWS voor het najaar van 2024, waarvoor de huidige vergunningen gebruikt worden, waardoor het handhavingsverzoek nog steeds van belang is.
- Eindeloos traineren door het CBG (inmiddels zijn we een half jaar verder) en het ziet er niet naar uit dat het CBG haast heeft om een besluit te nemen.
- Er zijn doden gevallen door de injecties (hetgeen op Radio 1 is toegegeven door een woordvoerder van het RIVM (Susan van den Hof) op 7 maart 2024: <https://twitter.com/NPORadio1/status/1765825291648188609>



# Kern van het geschil

- Kort gezegd komt het erop neer dat het CBG **ten onrechte weigert** om per direct een besluit ex [artikel 51 Geneesmiddelenwet](#) te nemen over het verzoek van Stichting VoorWaarheid om onmiddellijk over te gaan tot schorsing van onderstaande handelsvergunningen inzake de verlening (alsmede de verlenging) van de (Conditional) Marketing Authorisations, zoals deze zijn afgegeven door de Europese Commissie na positief advies van de European Medicines Agency (hierna: “EMA”):
  - Conditional Marketing Authorisation Pfizer (Comirnaty) d.d. 21 december 2020
  - Conditional Marketing Authorisation Moderna (Spikevax) d.d. 6 januari 2021
  - Verlenging Marketing Authorisation Pfizer (Comirnaty-tozinameran) d.d. 31 augustus 2023;
  - Verlenging Marketing Authorisation Moderna (Spikevax-elasomeran) d.d. 15 september 2023.



### § 3. Schorsing, wijziging en intrekking van de handelsvergunning



#### Artikel 51



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

<https://wetten.overheid.nl/BWBR0021505/2024-01-01>

# Gebieden ondersteuning/aanvulling

## Artikel 6 Gebieden ondersteuning/aanvulling

De Unie is bevoegd om het optreden van de lidstaten te ondersteunen, te coördineren of aan te vullen. Dit geldt voor de volgende gebieden wat hun Europese dimensie betreft:

- a. bescherming en verbetering van de menselijke gezondheid;
- b. industrie;
- c. cultuur;
- d. toerisme;
- e. onderwijs, beroepsopleiding, jongeren en sport;
- f. civiele bescherming;
- g. administratieve samenwerking.

# Artikel 168 Werkingsverdrag Europese Unie (VWEU)

## Artikel 168 Volksgezondheid

1 Bij de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie wordt een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid verzekerd. Het optreden van de Unie, dat een aanvulling vormt op het nationale beleid, is gericht op verbetering van de volksgezondheid, preventie van ziekten en aandoeningen bij de mens en het wegnemen van bronnen van gevaar voor de lichamelijke en geestelijke gezondheid. Dit optreden omvat de bestrijding van grote bedreigingen van de gezondheid, door het bevorderen van onderzoek naar de oorzaken, de overdracht en de preventie daarvan, alsmede door het bevorderen van gezondheidsvoorlichting en gezondheidsonderwijs, en de controle van, de alarmering bij en de bestrijding van ernstige grensoverschrijdende bedreigingen van de gezondheid. De Unie vult het optreden van de lidstaten aan ter vermindering van de schade aan de gezondheid door drugsgebruik, met inbegrip van voorlichting en preventie.

2 De Unie moedigt samenwerking tussen de lidstaten op de in dit artikel bedoelde gebieden aan en steunt zo nodig hun optreden. Zij moedigt in het bijzonder aan dat de lidstaten samenwerken ter verbetering van de complementariteit van hun gezondheidsdiensten in de grensgebieden. De lidstaten coördineren onderling, in verbinding met de Commissie, hun beleid en programma's op de in lid 1 bedoelde gebieden. De Commissie kan, in nauw contact met de lidstaten, alle dienstige initiatieven nemen om deze coördinatie te bevorderen, met name initiatieven om richtsnoeren en indicatoren vast te stellen, de uitwisseling van beste praktijken te regelen en de nodige elementen met het oog op periodieke controle en evaluatie te verzamelen. Het Europees Parlement wordt ten volle in kennis gesteld.

3 De Unie en de lidstaten bevorderen de samenwerking met derde landen en met de inzake volksgezondheid bevoegde internationale organisaties.

4 In afwijking van artikel 2, lid 5, en artikel 6, onder a), en overeenkomstig artikel 4, lid 2, onder k), dragen het Europees Parlement en de Raad volgens de gewone wetgevingsprocedure, na raadpleging van het Economisch en Sociaal Comité en het Comité van de Regio's, bij tot de verwezenlijking van de doelstellingen van dit artikel door om gemeenschappelijke veiligheidskwesties het hoofd te bieden:

- a. maatregelen aan te nemen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan organen en stoffen van menselijke oorsprong, bloed en bloedderivaten; deze maatregelen beletten niet dat een lidstaat maatregelen voor een hogere graad van bescherming handhaaft of treft;
- b. maatregelen op veterinair en fytosanitair gebied aan te nemen die rechtstreeks gericht zijn op de bescherming van de volksgezondheid;
- c. maatregelen waarbij hoge kwaliteits- en veiligheidseisen worden gesteld aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen.

In beginsel is volksgezondheid dus een nationale aangelegenheid. Dit blijkt uit de artt. 1, 4 en 6 van het EU-verdrag jo. artt.1 tot en met 4, 6 en 168 VWEU.

# Exclusieve of gedeelde bevoegdheid?

- De vraag die hier voorligt, is of het CBG dan wel de EMA (**of beiden?**) bevoegd is/zijn om een besluit te nemen over de bevoegdheid om een Europese handelsvergunning te schorsen. Met andere woorden: gaat het hier over een exclusieve of een gedeelde bevoegdheid?
- Uiteraard kan het CBG een Europese handelsvergunningen niet voor het gehele Europese grondgebied schorsen, maar **wél** voor het **Nederlandse** grondgebied.
- Zie ook:  
<https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/medicijninformatie-nieuws-over-veiligheid-van-medicijnen/vraag-en-antwoord/schorsing-van-medicijnen-en-synchron-research-services>

# Bericht op de website van het CBG d.d. 14 maart 2021 over tijdelijk pauzeren handelsvergunning AstraZeneca

## CBG adviseert prikken met AstraZeneca uit voorzorg tijdelijk te pauzeren

Nieuwsbericht | 14-03-2021 | 23:00

Medicijnautoriteit CBG adviseert minister De Jonge van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) om uit voorzorg te overwegen tijdelijk te pauzeren met het prikken met het coronavaccin van AstraZeneca in Nederland. Het CBG komt met dit advies op basis van nieuwe veiligheidsinformatie uit Europa. Hieruit blijkt dat er nieuwe gevallen zijn van ernstige bloedstollingen én een verlaagd aantal bloedplaatjes bij gevaccineerde volwassenen.

Er zijn nu in totaal zes meldingen uit Denemarken en Noorwegen van ernstige, zeldzame verschijnselen van stolselvorming (trombose) én een verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) bij volwassenen onder de 50 jaar, nadat ze gevaccineerd zijn met het vaccin van AstraZeneca. Er is vooralsnog geen oorzakelijk verband aangetoond tussen het vaccin en deze meldingen. Het [advies om te pauzeren](#) is uit voorzorg, totdat er meer duidelijkheid is.

Bericht over AstraZeneca op 14 maart 2021:

<https://www.cbg-meb.nl/actueel/nieuws/2021/03/14/cbg-adviseert-prikken-met-astrazeneca-uit-voorzorg-tijdelijk-te-pauzeren>

- Het gaat hier dus specifiek om een gedeelde bevoegdheid, dus zowel het CBG als de EMA mag beslissingen nemen over een verzoek tot schorsing van een handelsvergunning.
- Het CBG spreekt dus niet de waarheid als zij blijft volhouden dat alleen de EMA in casu bevoegd is om een besluit te nemen over het handhavingsverzoek.
- Zie aanvullend bezwaarschrift d.d. 27 oktober 2023:  
<https://voorwaarheid.nl/wp-content/uploads/2024/03/2023-10-27-Aanvullend-Bezwaar-CBG.pdf>

# Er zijn 2 denkbare routes via de Geneesmiddelenwet:

- Nationaal: via artikel 51 lid 1 jo. lid 6
- Europees: via artikel 51 lid 1 sub i jo. 107 octies van richtlijn 2001/83/EG

§ 3. Schorsing, wijziging en intrekking van de handelsvergunning

2 ◀ ◃ ◻ ◻ ◻ ◻ ◻ ◻

Artikel 51

11 ◀ ◃ ◻ ◻ ◻ ◻ ◻ ◻

- 1 Het College schorst een handelsvergunning, wijzigt deze of trekt deze in indien:
  - a. het geneesmiddel schadelijk is,
  - b. de therapeutische werking ontbreekt dan wel indien de afweging van voordelen en risico's niet gunstig is,
  - c. het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve eigenschappen bezit,
  - d. de krachtens [artikel 42](#) overgelegde gegevens en bescheiden onjuist zijn of niet zijn gewijzigd overeenkomstig [artikel 49](#),
  - e. de in [artikel 28, eerste lid](#), bedoelde controles niet hebben plaatsgevonden,
  - f. de etikettering of de bijsluiter niet voldoet aan de daaromtrent in [hoofdstuk 7](#) gestelde eisen,
  - g. niet aan voorschriften gesteld krachtens [artikel 45a](#) of [45b](#) is voldaan,
  - h. de houder van de handelsvergunning de in [hoofdstuk 8](#) neergelegde verplichtingen niet nakomt,
  - i. indien de coördinatiegroep zulks op grond van artikel 107octies van richtlijn 2001/83 heeft besloten, of
  - j. indien de bereiding of kwaliteitscontrole door de fabrikant niet in overeenstemming is met de eisen zoals beschreven in het dossier op grond waarvan de desbetreffende handelsvergunning is verleend.
- 2 Indien werkzame bestanddelen van een kruidengeneesmiddel als bedoeld in [artikel 42, achtste lid](#), worden afgevoerd van de door het Comité voor kruidengeneesmiddelen opgestelde lijst van zodanige bestanddelen, trekt het College de desbetreffende handelsvergunning voor een traditioneel kruidengeneesmiddel in.
- 3 Het College trekt een handelsvergunning in op schriftelijk verzoek van de houder.
- 4 Bij ministeriële regeling kunnen nadere regels worden gesteld met betrekking tot het verlenen, wijzigen, schorsen en intrekken van een handelsvergunning.
- 5 Het College maakt een besluit tot schorsing of intrekking van een handelsvergunning toegankelijk voor het publiek.
- 6 Bij de toepassing van dit artikel neemt het College artikel 31, derde lid, van richtlijn 2001/83 in acht.

# Kernelementen artikel 31 lid 3 RL 2001/83/EG

- 3. **Onverminderd lid 1** kan een lidstaat, wanneer in enige fase van de procedure **dringend optreden ter bescherming van de volksgezondheid geboden** is, de vergunning voor het in de handel brengen **opschorten en het gebruik van het betrokken geneesmiddel op zijn grondgebied verbieden** totdat een definitief besluit wordt vastgesteld. De lidstaat stelt de Commissie, het Bureau en de andere lidstaten uiterlijk de volgende werkdag van de redenen voor dit optreden in kennis.

Artikel 51 lid 6 (wet geneesmiddelen)

- Bij de toepassing van dit artikel neemt het College artikel 31, derde lid, van richtlijn 2001/83 in acht.



# EMA reacties (linkjes toevoegen)

- **Brief d.d. 18 oktober 2023:**

- Geen transmissie
- SmPC moet beter
- Ontkenning van GMO & gentherapie
- Wetgeving politiek niet bij EMA
- Afweging nut-risico positief? Geen berekening of onderbouwing

- Reactie diverse MEP's d.d. 1 december 2023

- **Brief d.d. 23 december 2023:**

- Geen bewijs geleverd voor transmissie controle
- Onterecht geclaimed dat C19 wordt bijgehouden als bijwerking

# CAT 17-18 maart 2021

In the light of the current experience with GMO-based vaccines, it was proposed to enlarge the group involved in the interplay between the Pharma and GMO authorities to discuss GMO topics for all medicines (so far the focus was mainly on GTMPs).

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-cat-meeting-17-18-march-2021\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-cat-meeting-17-18-march-2021_en.pdf)

# CAT 2-4 december 2020

Feedback from the brainstorming meeting was provided. For the moment, messenger RNAs (mRNA) are produced biosynthetically (transcribed in vitro for a DNA template) and fulfil the definition of a GTMP: such long chain mRNAs cannot yet be produced via chemical synthesis. However, when this becomes possible, the regulatory status of such synthetic RNAs need to be considered, as it should be avoided to have similar products being covered by different legal frameworks.

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-cat-meeting-2-4-december-2020\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/minutes/minutes-cat-meeting-2-4-december-2020_en.pdf)

## AANTEKENEN

College ter Beoordeling van Geneesmiddelen  
t.a.v. afdeling Beleid, Regulatorie en Internationale Zaken (BRI)  
Postbus 8275  
3503 RG Utrecht

Datum: 25 april 2022

Inzake: WOB-verzoek

Uw kenmerk:

Ons kenmerk:

Geachte heer /mevrouw,

Op grond van de Wet openbaarheid bestuur verzoek ik u uw verslag met nummer 984 met agenda te verstrekken. Mocht van mening zijn dat er geen dergelijk rapport bestaat dan verzoek ik u de stukken te verstrekken waaruit dat zou blijken aangezien dit zou afwijken van uw twee wekelijkse overleg structuur en doornummering.

Ik verzoek u deze binnen de wettelijke termijn van vier weken aan het hiervoor beschreven verzoek gevolg te geven.

**Van:** [redacted]  
**Aan:** [Boer, dhr. prof. dr. T. de](#); [Boersma, dhr. prof. dr. ir. H.](#); [Bouvy, dhr. prof. dr. M.L.](#); ["Dekkers, dhr. O.M."](#); [Deneer, mw. V.H.M.](#); [Graeff, dhr. prof. dr. P.A. de](#); [Guchelaar, dhr. H.J.](#); [Nieuwkoop, dhr. C. van](#); [Russel, dhr. Prof. Dr. F.G.M.](#); [Rob R. Marum van](#); [Janneke J. Belo](#); [Bosch, mw. dr. A.M.](#); [redacted] [@amc.uva.nl](#); [Rensen, mw. J.M.L. van](#); ["Kersting, Sabina"](#); ["Nurmohamed, M.T. \(Mike\)"](#); [Sonke, dr. G.S.](#)  
**Cc:** [Hurts, dhr. drs. H.R.](#); [Loekemeijer, mw. Drs. P.A.](#); [redacted]  
**Onderwerp:** gemandateerde Collegevergadering van 11 augustus geannuleerd  
**Datum:** donderdag 29 juli 2021 14:33:20  
**Bijlagen:** [image001.png](#)  
[image002.gif](#)

---

Geachte Collegeleden,

Omdat voor de gemandateerde **Collegevergadering van 11 augustus** slechts één agendapunt is aangeleverd, is besloten om deze **vergadering te annuleren**.

Het openstaande agendapunt ([redacted]) betreft een [redacted]

• [redacted]

• [redacted]

# Europese wetgeving

Verordening 2020/1043/EU (uitzondering voor GMO's)

- 18 juli 2020 tot 20 oktober 2022
- <https://zoek.officielebekendmakingen.nl/stcrt-2020-54619.pdf>
- [https://www.eerstekamer.nl/overig/20221025/besluit\\_van\\_20\\_oktober\\_2022\\_tot/document](https://www.eerstekamer.nl/overig/20221025/besluit_van_20_oktober_2022_tot/document)

Verordening 2021/756/EU (uitzondering voor gentherapie voor vaccins)

- 9 maart 2021 Pascal Canfin introduceert coding sequence
- 24 maart 2021 stille wet zonder stemming in strijd met TFEU (=VWEU) art 290

# Algemene wet bestuursrecht

## Artikel 1:3

1. Onder besluit wordt verstaan: een schriftelijke beslissing van een bestuursorgaan, inhoudende een publiekrechtelijke rechtshandeling.
2. Onder beschikking wordt verstaan: een besluit dat niet van algemene strekking is, met inbegrip van de afwijzing van een aanvraag daarvan.
3. Onder aanvraag wordt verstaan: een verzoek van een belanghebbende, een besluit te nemen.
4. Onder beleidsregel wordt verstaan: een bij besluit vastgestelde algemene regel, niet zijnde een algemeen verbindend voorschrift, omtrent de afweging van belangen, de vaststelling van feiten of de uitleg van wettelijke voorschriften bij het gebruik van een bevoegdheid van een bestuursorgaan.

## Artikel 6:2

Voor de toepassing van wettelijke voorschriften over bezwaar en beroep worden met een besluit gelijkgesteld:

- a. de schriftelijke weigering een besluit te nemen, en
- b. het niet tijdig nemen van een besluit.

## Artikel 8:51a

1. De bestuursrechter kan het bestuursorgaan in de gelegenheid stellen een gebrek in het bestreden besluit te herstellen of te laten herstellen. De vorige volzin vindt geen toepassing, indien belanghebbenden die niet als partij aan het geding deelnemen daardoor onevenredig kunnen worden benadeeld.
2. De bestuursrechter bepaalt de termijn waarbinnen het bestuursorgaan het gebrek kan herstellen. Hij kan deze termijn verlengen.



## Artikel 8:86

1. Indien het verzoek wordt gedaan indien beroep bij de bestuursrechter is ingesteld en de voorzieningenrechter van oordeel is dat na de zitting, bedoeld in artikel 8:83, eerste lid, nader onderzoek redelijkerwijs niet kan bijdragen aan de beoordeling van de zaak, kan hij onmiddellijk uitspraak doen in de hoofdzaak.
2. Indien de bestuursrechter in eerste en hoogste aanleg uitspraak doet, kan het eerste lid slechts worden toegepast indien partijen daarvoor toestemming hebben gegeven.
3. Partijen worden in de uitnodiging, bedoeld in artikel 8:83, eerste lid, gewezen op de bevoegdheid, bedoeld in het eerste lid, en indien de bestuursrechter in eerste en hoogste aanleg uitspraak doet, tevens op de voorwaarde, bedoeld in het tweede lid.