

**VOORBESCHOUWING ZITTING
STICHTING VOORWAARHEID
VS.
COLLEGE TER BEOORDELING VAN
GENEESMIDDELEN (CBG)**

Zitting in de bodemprocedure op [donderdag 24 oktober 2024](#) van 12.00 uur tot 12.45 uur

(Rechtbank Rotterdam)

Overzicht relevante gebeurtenissen vanaf zomer 2023 tot heden (oktober 2024) te vinden op:

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

INHOUD PRESENTATIE

3 RECHTSZAKEN TEGEN HET CBG

- **Hoofdzaak:** Verloop van de Bezwaarfase en de Beroepsprocedure
- Aanleiding eerste voorlopige voorziening (**1^e vovo**) -> 7^e prikronde
- Aanleiding tweede voorlopige voorziening (**2^e vovo**) -> 8^e prikronde
- Korte samenvatting huidige stand van zaken:
 - Brief Stichting VoorWaarheid aan de rechtbank d.d. 13 oktober 2024
 - Brief Stichting VoorWaarheid aan de rechtbank d.d. 14 oktober 2024
- Oproep op naar de zitting te komen (**donderdag 24 oktober van 12.00 uur – 12.45 uur -> Rechtbank Rotterdam**)

ALGEMEEN: **OVERZICHT PRIKRONDEN**

- 1. Eerste prik: Jan-Jun 2021
- 2. Tweede prik: Jun-Jul 2021
- 3. Derde prik: Oktober 2021
(alleen 400.000 kwetsbare mensen; niet te verwarren met de eerste booster)
- 4. Vierde prik (ook wel de eerste booster genaamd): November 2021
- 5. Vijfde prik (tweede booster): Voorjaar 2022
- 6. Zesde prik (derde booster): Winter 2022
- 7. Zevende prik (vierde booster): Oktober 2023
- 8. Achtste prik (vijfde booster): September 2024

RECHTSZAAK CBG: EERSTE EN TWEEDE VOORLOPIGE VOORZIENING

Eerdere uitspraken Voorzieningenrechter Rechtbank Rotterdam:

- De uitspraak d.d. 16 april 2024 is hier te vinden (eerste VoVo):
<https://uitspraken.rechtspraak.nl/details?id=ECLI:NL:RBROT:2024:3286>
 - De voorzieningenrechter van mening dat er **geen** acuut gevaar is voor de volksgezondheid.
 - Oordeel rechtbank: geen spoedeisend belang, want geen actieve prikronde.
- De uitspraak d.d. 10 september 2024 is hier te vinden (tweede VoVo):
<https://voorwaarde.nl/wp-content/uploads/2024/09/2024-09-10-Beslissing-VoVo-Bestuursrechter.pdf>
 - Eerdere uitspraak bevat een ernstige onvolkomenheid.
 - Echter: geen aanleiding om een voorlopige voorziening te treffen, want mensen nemen de prik "vrijwillig".

RECHTZAAK CBG: TWEEDE VOORLOPIGE VOORZIENING (RESUMEREND)

- Op 9 september om 13.00 uur heeft er een zitting in de tweede voorlopige voorziening plaatsgevonden.
- Hier kunt u de samenvatting van de zaak teruglezen: <https://media.videowaarheid.nl/uploads/2024/09/2024-09-07-Samenvatting-verloop-rechtszaak-tegen-het-CBG-oktober-2023-heden.pdf>
- Hier kunt u de voorbeschouwing terugzien: <https://videowaarheid.nl/video/willdofreedom-voorbeschouwing-voorlopige-voorziening-tegen-het-cbg/>
- Hier kunt u de bijbehorende PowerPoint raadplegen: <https://media.videowaarheid.nl/uploads/2024/09/2024-09-07-WillDoFreedom-Voorbeschouwing-Voorlopige-Voorziening-tegen-het-CBG.pdf>
- Hier kunt u de zitting zelf terugzien: <https://youtu.be/p-SpgmbA8O4>
- Hier kunt u het verslag van de zitting teruglezen: <https://x.com/PinchofSoot/status/1833104273510384071>
- Hier kunt u de nabeschouwing van de zitting terugzien: <https://videowaarheid.nl/video/willdofreedom-nabeschouwing-voorlopige-voorziening-tegen-cbg/>
- Hier kunt u de uitspraak teruglezen: <https://uitspraken.rechtspraak.nl/details?id=ECLI:NL:RBROT:2024:8850>
- Hier kunt u de analyse van de uitspraak terug zien (behandeld in Weekjournaal #37): <https://videowaarheid.nl/video/willem-en-jeroen-gaan-in-op-de-uitspraak-in-de-rechtszaak-tegen-het-cbg/>

BEOORDELING

4. De voorzieningenrechter overweegt als volgt.

4.1 Het is vaste rechtspraak dat als hangende het bezwaar of beroep opnieuw om een voorlopige voorziening wordt verzocht, terwijl verweerders standpunt ongewijzigd is gebleven, er in beginsel geen aanleiding is het eerder gegeven voorlopig oordeel over de uitkomst van de bodemprocedure opnieuw te bezien. Dit lijdt slechts uitzondering als er sprake is van ernstige onvolkomenheden in de eerdere uitspraak van de voorzieningenrechter dan wel van een belangrijke wijziging van de relevante feiten en omstandigheden.

4.2 Los van de vraag of sprake is van een belangrijke wijziging van de relevante feiten en omstandigheden, is de voorzieningenrechter van oordeel dat de eerdere uitspraak van 16 april 2024 (ECLI:NL:RBROT:2024:3286) een ernstige onvolkomenheid bevat. De voorzieningenrechter licht dit als volgt toe.

Het College stelt dat hij niet bevoegd is en dus geen besluit kan nemen. De e-mail van 3 oktober 2023 is daarom volgens het College geen besluit, maar alleen een feitelijke mededeling, zodat het bezwaar terecht niet-ontvankelijk is verklaard. Het bestreden besluit acht het College gelet daarop rechtmatig. Echter, de voorzieningenrechter merkt op dat als verweerder wél (krachtens een publiekrechtelijke grondslag) bevoegd zou zijn, het bezwaar ten onrechte niet-ontvankelijk zou zijn verklaard. Het College heeft evenwel ook in de bezwaarfase, gelet op wat verzoekster in dat kader had aangevoerd, niet gemotiveerd dat hij niet bevoegd is tot het nemen van de gevraagde op rechtsgevolg gerichte beslissing(en). Daarmee is naar het oordeel van de voorzieningenrechter sprake van een evident gebrek in het bestreden besluit, met als gevolg dat de rechtmatigheid van het bestreden besluit - ook in deze procedure - niet kan worden beoordeeld. De mondelinge toelichting van verweerder ter zitting acht de voorzieningenrechter in dat kader niet voldoende, evenmin als de mondelinge verwijzing naar jurisprudentie². De voorzieningenrechter ziet daarom aanleiding voor een belangenafweging.

4.3 De voorzieningenrechter ziet geen aanleiding om de onder punt 2 genoemde (primair, subsidiair en meer subsidiair verzochte) voorlopige voorziening te treffen. Daarvoor is van belang dat de bodemzaak op 24 oktober 2024 zal worden behandeld en op dit moment de bevoegdheid van het College aangaande het schorsen van de handelsvergunningen niet kan worden vastgesteld. Het komt de voorzieningenrechter in dat kader gerade voor dat het College daarover in de aanstaande bodemprocedure voorshands een nader standpunt inneemt. De voorzieningenrechter acht verder van belang dat op dit moment geen vaccinatieplicht geldt, ook niet indirect. Dat dit anders kan worden ervaren, zoals verzoekster ter zitting heeft gesteld, leidt de voorzieningenrechter niet tot een andere uitkomst. Individuen kunnen met alle bekende informatie zelf een afweging maken. Reeds nu gelet op het voorgaande nog nader onderzoek dient plaats te vinden ziet de voorzieningenrechter geen aanleiding om met toepassing van artikel 8:86, eerste lid, van de Awb te beslissen op het beroep zoals is verzocht.

4.4 De voorzieningenrechter wijst na afweging van de betrokken belangen het verzoek om voorlopige voorziening af. Voor vergoeding van het griffierecht of een proceskostenveroordeling bestaat daarom geen aanleiding.

EEN ERNSTIGE ONVOLKOMENHEID
ZONDER CONCREET RECHTSGEVOLG
(GEEN TERMIJN OF DWANGMIDDEL)

- Men zou denken dat er in dit geval een termijn of een dwangmiddel in het dictum (juridisch woord voor beslissing helemaal onderaan de uitspraak) wordt opgenomen door de rechter.
- Dat is de rechtbank echter "per abuis" vergeten.
- Het lijkt erop dat de rechtbank dit zich op een later moment alsnog realiseerde, want toen kregen wij opeens alsnog een brief waarin staat dat het CBG tot uiterlijk 26 september 2024 de tijd krijgt om alsnog te reageren op de vraag of zij **WEL** of **NIET** bevoegd zijn om een beslissing te nemen over het schorsingsverzoek.
- Het is uiteraard krankzinnig dat de rechtbank het CBG deze kans nog geeft, gelet op het feit dat:
 - I. Het CBG nu al een jaar treuzelt om überhaupt inhoudelijk en gemotiveerd te reageren.
 - II. Het overduidelijk is dat deze bevoegdheid tot schorsing gewoon bestaat, zoals hierna volgt.

BELANGENAFWEGING?

- Men zou dus verwachten dat er daadwerkelijk een belangenafweging wordt gemaakt door de rechtbank, zoals ook uitdrukkelijk gesteld wordt in de laatste zin van rechtsoverweging 4.2.
- Echter, in rechtsoverweging 4.3 wordt helemaal geen belangenafweging gemaakt. Er wordt enkel verwezen naar het feit dat de prik "vrijwillig" wordt genomen.
- Dat is echter niet het wettelijke criterium; op het moment dat een ondeugdelijk middel op de markt is, dan dient dat van de markt te worden gehaald op het moment dat er aanwijzingen zijn dat het middel niet veilig is.
- Volgens deze rechter zijn deze aanwijzingen er bovendien.
 - **"De voorzieningenrechter acht verder van belang dat op dit moment geen vaccinatieplicht geldt, ook niet indirect. Dat dit anders kan worden ervaren, zoals verzoekster ter zitting heeft gesteld, leidt de voorzieningenrechter niet tot een andere uitkomst. Individuen kunnen met alle bekende informatie zelf een afweging maken."**

**“INDIVIDUEN KUNNEN MET ALLE
BEKENDE INFORMATIE ZELF EEN
AFWEGING MAKEN”**

- Wat hier dus eigenlijk gezegd wordt, is dat als iets met het blote oog zichtbaar is of als met eigen onderzoek men erachter zou kunnen komen dat een middel ondeugdelijk is, dat het handhavend orgaan in dat geval niet hoeft op te treden.
 - Vergelijk met een pot pindakaas waar glasscherven in zitten.
 - Vergelijk met een Mars waar arsenicum in zit.
 - Vergelijk met een reuzenrad waarvan een aantal bakjes “los” zitten.
 - Vergelijk met voedingssupplementen waar ethyleenoxide in blijkt te zitten als gevolg van het maandenlang geblokkeerde Suez-kanaal.
- Het is is volstrekt ondenkbaar dat een rechter in zo’n situatie zou zeggen: “Ja maar, het is vrijwillig”.

HET CBG “ZWABBERT” - I

- Indirect erkent het CBG wel dat zij bevoegd is in geval van spoed.
- Echter, ter zitting werd aangegeven dat er “geen” signalen bij het CBG zijn binnengekomen die duiden op het feit dat er iets “ernstigs” aan de hand is.
- Ook dit standpunt is onbegrijpelijk, gelet op de huidige cijfers van het LAREB.
- In mei 2020 heeft het LAREB namelijk nog een draaiboek opgesteld waarin zij op pagina 6 van 10 een berekening hebben gemaakt van het aantal schademeldingen waarmee zij rekening hield (15.000 waarvan 600 ernstig).

HET CBG “ZWABBERT” - II

- Op 26 september 2024 heeft het CBG een brief van 2 A4'tjes aan de rechtbank gezonden, waarin wederom van standpunt werd gewijzigd. Nu zou het opeens de IGJ zijn die bevoegd is (in plaats van het CBG).
- Hier vindt u de brief d.d. 26 september 2024: <https://voorwaarheid.nl/wp-content/uploads/2024/10/2024-09-26-Reactie-CBG-aan-RB-over-onbevoegdheid.pdf>
- Hier vindt u de tussentijdse update d.d. 4 oktober 2024 waarin Willem, Jacob en Maria-Louise de inhoud van deze brief bespreken: <https://videowaarheid.nl/video/willdofreedom-cbg-stelt-dat-zij-niet-bevoegd-is/>

TWEE BRIEVEN VAN DE STICHTING VOORWAARHEID AAN DE RECHTBANK

- Tot 10 kalenderdagen voor de zitting in de bodemprocedure mogen er nog aanvullende stukken worden ingediend.
- Op zondag 13 oktober 2024 en op maandag 14 oktober 2024 heeft Stichting VoorWaarheid daarom nog 2 brieven gestuurd aan de rechtbank.
 - Brief d.d. 13 oktober 2024 met reactie op stellingen CBG (d.d. 26 september 2024): <https://voorwaarheid.nl/wp-content/uploads/2024/10/Reactie-VoorWaarheid-op-schrijven-CBG-d.d.-26-september-2024-.pdf> (brief met bijlage 1-3)
 - Email d.d. 14 oktober 2024 met aanvullende bewijsstukken: <https://voorwaarheid.nl/wp-content/uploads/2024/10/aanvullend-schrijven-d.d.-14-oktober-2024.pdf> (e-mail met bijlage 4-8):

Inhoudsopgave brief d.d. 13 oktober 2024

1. Inleiding

2. Ten aanzien van de bevoegdheid van het CBG

- 2.1. Nationale c.q. Europese bevoegdheid
- 2.2. Bevoegdheid CBG inzake nationale (spoed)procedure op grond van artikel 51 Gnmw
- 2.3. Verschil tussen de nationale en de internationale spoedprocedure
- 2.4. Praktijkvoorbeelden waarin eerder van de nationale schorsingsbevoegdheid gebruik is gemaakt door diverse lidstaten (Nederland en Zweden)
- 2.5. Onjuist standpunt dat de IGJ in casu bevoegd is in plaats van het CBG

3. De schorsingsbevoegdheid van artikel 51 Geneesmiddelenwet (inhoud)

- 3.1. Algemeen
- 3.2. Schadelijkheid (artikel 51 lid 1 sub a)
- 3.3. Therapeutische indicatie ontbreekt (artikel 51 lid 1 sub b)
- 3.4. Onjuiste bescheiden (artikel 51 lid 1 sub d)
- 3.5. Bijsluiter voldoet niet aan de eisen (artikel 51 lid 1 sub f)
- 3.6. Overtreding Good Manufacturing Practices (artikel 51 lid 1 sub j)

4. Ten aanzien van de noodzaak tot het inzetten van de bevoegdheid tot schorsing

- 4.1. Ten aanzien van de stelling dat er geen signalen zouden zijn dat het middel ondeugdelijk is
- 4.2. Ten aanzien van de stelling dat het middel niet experimenteel zou zijn
- 4.3. Ten aanzien van de stellingen dat de toelatingsprocedure goed is verlopen en dat er geen sprake zou zijn van genetisch gemodificeerde organismen (gentherapie)
 - 4.3.1 *Wettelijke regels rondom genetisch gemodificeerde organismen niet nageleefd*
 - 4.3.2 *De injecties zijn aan te merken aan Genetisch Gemodificeerde Organismen (GGO's)*
 - 4.3.3 *De injecties zijn aan te merken als gentherapie*
 - 4.3.4 *Bewijs van valsheid in geschrifte door middel van Verordening 2021/756/EU*
 - 4.3.5 *De DNA-vervuiling en andere problemen met de Good Manufacturing Practices*

5. Conclusie: Verzoek om zelf te voorzien in de zaak en subsidiair om een voorlopige voorziening te treffen

<https://voorwaarheid.nl/wp-content/uploads/2024/10/Reactie-VoorWaarheid-op-schrijven-CBG-d.d.-26-september-2024-.pdf>

HET CBG = BEVOEGD

- Zowel uit artikel 51 lid 1 jo lid 6 [Geneesmiddelenwet](#) als uit artikel 31 lid 3 van de [Richtlijn 2001/83/EG](#) alsmede artikel 20 lid 4 van de [Verordening 2004/726/EG](#) blijkt onomstotelijk dat het CBG bevoegd is om in geval van spoed op te treden.

AA wetten.overheid.nl

§ 3. Schorsing, wijziging en intrekking van de handelsvergunning

Artikel 51

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

- het geneesmiddel schadelijk is,
- de therapeutische werking ontbreekt dan wel indien de afweging van voordelen en risico's niet gunstig is,
- het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve eigenschappen bezit,

wetten.overheid.nl

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.

wetten.overheid.nl

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.

ARTIKEL 31 LID 3 RICHTLIJN 2001/83/EG EN ARTIKEL 20 LID 4 VERORDENING 2004/726/EG

Artikel 31

1. ►M10 ↓ De lidstaten, de Commissie, de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen kunnen in bijzondere gevallen, wanneer de belangen van de Unie in het geding zijn, de aangelegenheid aan het Comité voorleggen met het oog op toepassing van de in de artikelen 32, 33 en 34 bedoelde procedure alvorens een beslissing wordt genomen over een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen, over de schorsing of de intrekking van een vergunning voor het in de handel brengen of over een wijziging in de vergunning voor het in de handel brengen die noodzakelijk lijkt. ◀

▼M10 ↓

Wanneer de verwijzing het resultaat is van de beoordeling van gegevens met betrekking tot geneesmiddelenbewaking van een toegelaten geneesmiddel, wordt de zaak verwezen naar het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking en kan artikel 107 undecies, lid 2, worden toegepast. Het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking brengt overeenkomstig de procedure van artikel 32 een aanbeveling uit. De definitieve aanbeveling wordt, al naargelang van het geval, toegezonden aan het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik of aan de coördinatiegroepen en de procedure van artikel 107 duodecies is van toepassing.

▼M12 ↓

Indien aan een van de criteria in artikel 107 decies, lid 1, wordt voldaan, is de procedure van de artikelen 107 decies tot en met 107 duodecies echter van toepassing.

▼M4 ↓

De betrokken lidstaat of de Commissie geeft een duidelijke beschrijving van de zaak die voor advies aan het Comité wordt voorgelegd, en stelt de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen hiervan in kennis.

De lidstaten en de aanvrager of de houder van de vergunning voor het in de handel brengen verstrekken het Comité alle beschikbare gegevens die met de betrokken zaak verband houden.

▼M12 ↓

2. Indien de voorgelegde zaak betrekking heeft op een reeks geneesmiddelen of een therapeutische klasse, kan het Bureau de procedure beperken tot bepaalde specifieke delen van de vergunning.

In dat geval is artikel 35 uitsluitend op deze geneesmiddelen van toepassing indien zij vallen onder de in dit hoofdstuk bedoelde procedures voor het verlenen van een vergunning.

Wanneer de overeenkomstig dit artikel ingeleide procedure een reeks geneesmiddelen of een therapeutische klasse betreft, worden ook overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 toegelaten geneesmiddelen die tot die reeks of klasse behoren, in de procedure

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 lidstate uiterlijk de volgende werkdag van de redenen voor dit optreden in kennis.

4. Wanneer de krachtens dit artikel ingeleide procedure overeenkomstig lid 2, betrekking heeft op geneesmiddelen die overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004 zijn toegelaten, kan de Commissie, wanneer in enige fase van de procedure dringend optreden ter bescherming van de volksgezondheid geboden is, de vergunningen voor het in de handel brengen opschorten en het gebruik van de betrokken geneesmiddelen verbieden totdat een definitief besluit wordt vastgesteld. De Commissie stelt het Bureau en de andere lidstaten uiterlijk de volgende werkdag van de redenen voor dit optreden in kennis.

Artikel 20

1. Indien de toezichhoudende instanties of de bevoegde instanties van een andere lidstaat van oordeel zijn dat de fabrikant of de importeur in de ►M8 ↓ Unie ◀ 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.

▼M8 ↓

3. De Commissie kan in elk stadium van de in dit artikel vastgestelde procedure, na passende raadpleging van het bureau, tijdelijke maatregelen nemen. Die tijdelijke maatregelen zijn onmiddellijk van toepassing.

De Commissie stelt door middel van uitvoeringshandelingen onverwijld een definitief besluit vast over de maatregelen die ten aanzien van het betrokken geneesmiddel moeten worden genomen. Die uitvoeringshandelingen worden volgens de in artikel 87, lid 2, van deze verordening bedoelde onderzoeksprocedure vastgesteld.

De Commissie kan bovendien op grond van artikel 127 bis van Richtlijn 2001/83/EG een tot de lidstaten gericht besluit vaststellen.

▼B ↓

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.

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.

▼M8 ↓

6. De in lid 4 bedoelde schorsingsmaatregelen kunnen worden gehandhaafd totdat overeenkomstig lid 3 een definitief besluit is vastgesteld.

▼B ↓

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.

▼M6 ↓

8. Wanneer de procedure wordt ingeleid als gevolg van de beoordeling van gegevens met betrekking tot geneesmiddelenbewaking, wordt het in lid 2 van dit artikel bedoelde advies van het bureau goedgekeurd door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik op basis van een aanbeveling van het Risicobeoordelingscomité voor geneesmiddelenbewaking, en is artikel 107 undecies, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG van toepassing.

TUSSENCONCLUSIE

- Het standpunt van het CBG dat **uitsluitend** de Europese Commissie bevoegd is om een besluit te nemen over de schorsing van de *Europese* handelsvergunningen op het **Nederlandse** grondgebied, is dus complete lariekoek.
- De wet, de richtlijn en de verordening zijn volstrekt helder. De rechter weet dat (aangezien dit ter zitting ook is aangevoerd) en had dus moeten “doorpakken” en het beroep van Stichting VoorWaarheid dus gegrond moeten verklaren.
- Het resultaat van deze uitspraak zal helaas zijn dat er toch weer vele duizenden mensen zullen overlijden aan de gevolgen van de 8^e prik.
- Deze rechter wast haar handen echter liever in onschuld (Pontius Pilatus) dan daadwerkelijk in te grijpen en een einde te maken aan deze wantoestanden.

ARTIKEL 51 GENEESMIDDELENWET: “10 BAKJES” -> 7 BAKJES KAPOT + UITLEG

§ 3. Schorsing, wijziging en intrekking van de handelsvergunning



Artikel 51



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



I. ARTIKEL 51 LID I AANHEF EN SUB A GENEESMIDDELENWET

- Stichting Voor Waarheid heeft er in [de sommatiebrief](#) d.d. 1 oktober 2023 op gewezen dat er aan maar liefst 7 van de 10 criteria van artikel 51 Geneesmiddelenwet **niet** is voldaan. Normaliter zou men een middel al schorsen als er aan **slechts** 1 van de 10 criteria niet voldaan wordt.
- Schorsing indien het geneesmiddel **schadelijk** is:
 - LAREB-cijfers (235.000 vs. 15.000 meldingen) (6.138 vs. 600 ernstige bijwerkingen)
 - Pagina 4 van de bijsluiter Pfizer + Moderna: fatale gevallen bekend (myocarditis)
 - Oversterfte rapport (sterke aanwijzingen voor correlatie prikjes en oversterfte)



DRAAIBOEK LAREB MEI 2020

294129

bijwerkingen
centrumlareb

Draaiboek veiligheidsbewaking
Corona pandemie

Mei 2020

Inschatting aantallen meldingen en inclusies monitoring

Tijdens de 2009 Nieuwe Influenza A (H1N1) campagne werden ongeveer 7,1 miljoen mensen gevaccineerd. Het betrof hier specifieke doelgroepen en niet de gehele bevolking. Gedurende deze vaccinatiecampagne werden door Lareb in twee maanden tijd ruim 7.000 meldingen ontvangen. De meldgraad bedroeg 12,5 per 10.000 gevaccineerden. Het betrof hier meldingen van zowel zorgverleners als gevaccineerden zelf.

In tabel 1 wordt een inschatting gegeven van het aantal te verwachten meldingen van bijwerkingen in twee scenario's. Deze scenario's zijn gebaseerd op de ervaringscijfers van de campagne in 2009. Het scenario waarbij dezelfde doelgroep als in 2009 wordt gevaccineerd en het scenario waarbij de gehele bevolking gevaccineerd wordt.

Tabel 1.

Schatting aantal spontane meldingen bij pandemievaccinatie op basis van H1N12009

doelgroep:	aantal meldingen:	
	totaal:	waarvan ernstig:
gehele bevolking	15.000	600
risicogroepen	7.500	300

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

6/10

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

HUIDIGE CIJFERS CENTRUM LANDELIJKE REGISTRATIE BIJWERKINGEN (LAREB)

- Huidige cijfers van het LAREB d.d. 8 september 2024, maar volgens het CBG zijn er “**geen**” signalen: <https://media.videowaarheid.nl/uploads/2024/09/2024-09-08-Overzicht-LAREB-cijfers.pdf>

Groep	Totaal aantal meldingen*	Aantal gemelde bijwerkingen	Aantal meldingen met een ernstige bijwerking**	Overleden	Producent / merknaam
Groep 1: RNA	182.636	839.107	4.806	?	Pfizer (Comirnaty) Moderna (Spikevax)
Groep 2: Virale vector	52.656	299.960	1.191	?	Astrazeneca (Vaxzevria) + Jansen (Jcovden)
Groep 3: Geïnactiveerd virus	-	-	-	-	Valneva
Groep 4: Eiwit subunit	64	312	2		Novavax (Nuvaxovid)
Totaal	235.356	1.139.379	6.138	?	

* De gemiddelde “melder” maakt melding van circa 5 klachten/bijwerkingen van 1 prik. Dat is ook logisch; iemand kan meerdere klachten/bijwerkingen ervaren van 1 prik. Dat verklaart waarom het getal in de tweede cijferkolom vele malen hoger ligt dan het getal in de eerste cijferkolom.

** Een bijwerking is “ernstig” als deze geleid heeft tot:

- (i) opname in een ziekenhuis;
- (ii) levensbedreigend was; of
- (iii) overlijden.

Overzicht van de 4 groepen:

- J07BN01 (RNA) -> Pfizer (Comirnaty) + Moderna (Spikevax)	https://www.lareb.nl/databank-zoeken?formGroup=&atc=J07BN01
- J07BN02 (Virale vector) -> Astrazeneca (Vaxzevria) + Jansen (Jcovden)	https://www.lareb.nl/databank-zoeken?formGroup=&atc=J07BN02
- J07BN03 (Geïnactiveerd virus) -> Valneva -> wordt niet gebruikt in Nederland	https://www.lareb.nl/databank-zoeken?formGroup=&atc=J07BN03
- J07BN04 (Eiwit subunit) -> Novavax (Nuvaxovid)	https://www.lareb.nl/databank-zoeken?formGroup=&atc=J07BN04

II. ARTIKEL 51 LID I AANHEF EN **SUB B** GENEESMIDDELENWET

- Schorsing indien de therapeutische werking ontbreekt dan wel indien de afweging van de voordelen en risico's niet gunstig is:
 - De nut-risico beoordelingen ontbreken tot op de dag van heden. We zijn inmiddels bij de 8^e prik aanbeland; er mag dus vanuit worden gegaan dat de prikjes niet werken.
 - Het risico op ernstige bijwerkingen is onaanvaardbaar; zeker naar mate het jongere mensen betreft; zij hebben niets te duchten van Covid-19, maar zij lopen wel het risico op levenslange invaliditeit of nog erger: overlijden.
 - De *clinical trials* lopen nog steeds, waardoor er nog altijd sprake is van een medisch experiment.
 - Bij *offlabel* gebruik (“je doet het voor een ander”), moet er altijd sprake zijn van *informed consent*. Aangezien in de bijsluiter staat dat het middel alleen mag worden gebruikt voor actieve immunisatie (alleen ter bescherming van jezelf dus), is er bij iedereen die de prik ‘voor de ander’ neemt, sprake van *offlabel* gebruik. In de praktijk gebeurt dit echter niet. Reden tot schorsing dus.



EMA BRIEF D.D. 18 OKTOBER 2023



Marcel de Graaff MEP
European Parliament
ASP 06E240
60, rue Wiertz / Wiertzstraat 60
B-1047 Brussels
Belgium

Email: marcel.degraaff@europarl.europa.eu

18 October 2023
EMA/451828/2023
European Medicines Agency

Dear Honourable Members of Parliament Marcel de Graaff, Gilbert Collard, Francesca Donato, Joachim Kuhs, Mislav Kolakušić, Virginie Joron, Ivan Vilibor Sinčić and Bernhard Zimmnik

Thank you for your letter of 4 October 2023 in which you call for the suspension of the marketing authorisations of the mRNA COVID-19 vaccines Comirnaty and Spikevax.

The European Medicines Agency is committed to protecting public health by conducting thorough scientific assessments of medicinal products for the EU. We are equally dedicated to ensuring that the public and their representatives in the European Parliament are informed of the reasons why their medicines are authorised and of the measures we take to monitor them once they are available.

We should also emphasise that EMA focuses mainly on one aspect of EU health policy, namely the authorisation and monitoring of medicines and vaccines. When our scientific committees issue recommendations, other bodies, such as the European Commission, the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) and national health and vaccination authorities can consider them as they develop immunisation policies to protect the public.

Please find below direct responses to the questions you raise in your letter.

1. The authorised indications

You state that based on the authorised indications, the vaccines 'should only be administered to individuals who seek personal protection, and they are not authorised for the purpose of reducing transmission or infection rates (transmission control)'. You also state that the authorised indication does not align with uses promoted by 'pharmaceutical companies, politicians, and health professionals'.

You are indeed correct to point out that COVID-19 vaccines have not been authorised for preventing transmission from one person to another. The indications are for protecting the vaccinated individuals only.

The product information for COVID-19 vaccines clearly states that the vaccines are for active immunisation to prevent COVID-19. In addition, EMA's assessment reports on the authorisation of the vaccines note the lack of data on transmissibility.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Call to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

4. Safety, efficacy and quality of vaccines

Safety

In response to your comments about the safety of the vaccines, we would like to point out that EMA and national authorities continuously monitor data on reported side effects. It is also important to clarify that a report of a suspected side effect is not in itself evidence that a vaccine caused the adverse event in question.

Such adverse events can occur for other reasons in vaccinated people, as they do in unvaccinated people. **With a large proportion of the general population having had the vaccines, we expect many reports of conditions occurring at or soon after vaccination.**

To determine whether a vaccine caused an event, authorities have to assess all the relevant data, including data that might indicate that the condition occurs at a higher rate in vaccinated or recently vaccinated people than in others.

As shown in the product information for both vaccines, most side effects are mild, although more serious ones can occur. You note the risk of myocarditis and pericarditis, which EMA has assessed and described in the product information.^{3,4} All safety information should be considered carefully before administering or recommending vaccination.

Summaries of product characteristics and package leaflets

You note that the summaries of product characteristics (SmPCs) for Comirnaty and Spikevax 'are so voluminous that they have become de facto illegible for both doctors and citizens making informed consent impossible'. You also note a similar problem with the package leaflets.

These documents have indeed grown in size as new strengths and new adapted vaccines have been approved. EMA is currently considering ways to improve the way information is presented in SmPCs and package leaflets, not only for COVID-19 vaccines but for all medicines evaluated centrally in the EU. We are also looking at other ways to present information in our lay language questions and answers (Q&A) documents (what we call medicines overviews).

Good manufacturing practices

⁵ Thacker PD. Covid-19: Researcher blows the whistle on data integrity issues in Pfizer's vaccine trial. BMJ. 2021;375:n2635. Published 2021 Nov 2. doi:10.1136/bmj.n2635

Marcel de Graaff MEP
European Parliament
ASP 06E240
60, rue Wiertz / Wiertzstraat 60
B-1047 Brussels
Belgium

Email: marcel.degraaff@europarl.europa.eu

18 October 2023
EMA/451828/2023
European Medicines Agency

Dear Honourable Members of Parliament Marcel de Graaff, Gilbert Collard, Francesca Donato, Joachim Kuhs, Mislav Kolakušić, Virginie Joron, Ivan Vilbor Sinčić and Bernhard Zimniok

Thank you for your letter of 4 October 2023 in which you call for the suspension of the marketing authorisations of the mRNA COVID-19 vaccines Comirnaty and Spikevax.

The European Medicines Agency is committed to protecting public health by conducting thorough scientific assessments of medicinal products for the EU. We are equally dedicated to ensuring that the public and their representatives in the European Parliament are informed of the reasons why their medicines are authorised and of the measures we take to monitor them once they are available.

We should also emphasise that EMA focuses mainly on one aspect of EU health policy, namely the authorisation and monitoring of medicines and vaccines. When our scientific committees issue recommendations, other bodies, such as the European Commission, the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) and national health and vaccination authorities can consider them as they develop immunisation policies to protect the public.

Please find below direct responses to the questions you raise in your letter.

1. The authorised indications

You state that based on the authorised indications, the vaccines 'should only be administered to individuals who seek personal protection, and they are not authorised for the purpose of reducing transmission or infection rates (transmission control)'. You also state that the authorised indication does not align with uses promoted by 'pharmaceutical companies, politicians, and health professionals'.

You are indeed correct to point out that COVID-19 vaccines have not been authorised for preventing transmission from one person to another. The indications are for protecting the vaccinated individuals only.

The product information for COVID-19 vaccines clearly states that the vaccines are for active immunisation to prevent COVID-19. In addition, EMA's assessment reports on the authorisation of the vaccines note the lack of data on transmissibility.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

III. ARTIKEL 51 LID I AANHEF EN SUB C GENEESMIDDELENWET

- Schorsing indien het geneesmiddel niet de opgegeven kwalitatieve en kwantitatieve eigenschappen bezit:
 - kwalitatief: de middelen voorkomen geen transmissie
 - kwantitatief: de eerdere claim die is gemaakt, te weten dat 70% tot 95% niet meer geïnfecteerd kon worden nadat zij de prik hadden ontvangen, is niet waargemaakt.



IV. ARTIKEL 51 LID I AANHEF EN SUB D GENEESMIDDELENWET

- Schorsing indien de overgelegde bescheiden onjuist zijn:
 - Via onregelmatigheden en onrechtmatigheden in de verandering van de categorisering (indeling/classificatie) van geneesmiddelen, zijn er ten onrechte middelen op de markt gekomen die een groot deel van het veiligheidsonderzoek missen. Door de *rolling review* en de *conditional marketing authorisation* procedure te veranderen en de definitie van vaccin en immuniteit te wijzigen zijn de criteria niet meer toereikend. Ook zijn er grove onregelmatigheden aangetroffen in de data van de *clinical trials*. Hierover is meermaals gepubliceerd in de *British Medical Journal* (BMJ). Zie: <https://www.bmj.com/content/375/bmj.n2635>
 - Het zijn geen vaccins, maar genterapie.



NORMALITER: ZEER STRENGE REGELS VOOR GENTHERAPIE

- In artikel 6 tot en met 11 van de Richtlijn 2001/18/EG d.d. 12 maart 2001 inzake de doelbewuste introductie van genetisch gemodificeerde organismen in het milieu en tot intrekking van Richtlijn 90/220/EEG van de Raad, kunnen de hoofdregels worden gevonden voor het toelaten van GGO's in het milieu. Het is volstrekt logisch dat de regels hiervoor enorm streng zijn aangezien dit van grote invloed kan zijn op mens en milieu.
- Op 15 juli 2020 is er echter iets vreemds gebeurd. In verband met COVID werd er opeens een nieuwe Verordening in het leven geroepen die op 18 juli 2020 in werking trad (zie artikel 5). Artikel 2 lid 1 jo lid 2 en artikel 4 lid 1 van de Verordening 2020/1043/EU betreffende de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik die geheel of gedeeltelijk uit genetisch gemodificeerde organismen bestaan en die bestemd zijn voor de behandeling of de voorkoming van de coronaviruziekte (COVID-19), alsmede de levering van die geneesmiddelen, zijn de meeste relevante bepalingen.

TECHNISCH DOSSIER EN MILIEURISICOBEOORDELING ALS MEDE CONSULTATIE VAN HET PUBLIEK

- Deze Verordening maakte het mogelijk dat er tijdelijk kon worden afgeweken van de zeer strenge regels uit Richtlijn 2001/18/EG.
- Met name van belang zijn artikel 6 en 9 van de Richtlijn. Deze artikelen gaan over de toelatingsprocedure en de raadpleging en voorlichting van het publiek (zie mede het Verdrag van Aarhus betreffende toegang tot informatie, inspraak in besluitvorming en toegang tot de rechter inzake milieuaangelegenheden, dat op 29 maart 2005 voor Nederland in werking is getreden).
- De hoofdregel is dat een GGO pas kan worden toegelaten in de Europese Unie nadat er een technisch dossier met 7 stukken is aangeleverd (zie hieronder) alsmede een milieurisicobeoordeling.

COGEM-RAPPORT D.D. 11 OKTOBER 2022

- Op 11 oktober 2022 is er een rapport “**Veerkrachtig biotechnologiebeleid; Lessen uit de coronacrisis: Kansen voor een veerkrachtiger biotechnologiebeleid**”) verschenen van de COGEM (Commissie Genetische Modificatie) dat op 16 december 2022 is gepubliceerd.
- Hoofdstuk 3 van dit rapport laat zien dat Verordening 2020/1043/EU **nietig** is omdat deze Verordening niet op de juiste rechtsgrondslag is gebaseerd. Er kan in casu geen beroep worden gedaan op artikel 114 dan wel 168 lid 4 sub c VWEU.
- Dat betekent dat de regels van Richtlijn 2001/18/EG onverkort van toepassing zijn gebleven en dat er dus een technisch dossier en een milieurapportage overgelegd *had* moeten worden. Nu dat niet is gebeurd zijn alle afgegeven vergunningen daarmee op onrechtmatige wijze verleend aan de farmaceuten.

TEN OVERVLOEDE: DE “PHEIC IS BEËINDIGD OP 5 MEI 2023

- Voor de 2 verlengingen, geldt bovendien dat zelfs indien Verordening 2020/1043 **niet** nietig zou zijn, dan in ieder geval op grond van artikel 4 lid 1 van de Verordening geldt dat er voor de verlengingen **wél een technisch dossier en een milieurisicobeoordeling had moeten worden overgelegd**, aangezien de PHEIC op 5 mei 2023 door de WHO is beëindigd.
- Daarnaast had het publiek geïnformeerd en geraadpleegd moeten worden conform artikel 9 van de Richtlijn. Nu dit allemaal niet gebeurd is, betekent dit dat er sprake is van zeer ernstige procedurefouten, waardoor de vergunningen **nooit** verleend hadden mogen worden. Dit betekent dat er geen verlenging van de bestaande vergunning had moeten worden gevraagd, maar er een **nieuwe** vergunning had moeten worden aangevraagd. Reden waarom u onmiddellijk tot schorsing van de afgegeven handelsvergunningen moet overgaan.

Artikel 6

Standaardtoelatingsprocedure

1. Onverminderd artikel 5 wordt, alvorens over te gaan tot een doelbewuste introductie van een GGO of een combinatie van GGO's, bij de bevoegde instantie van de lidstaat op het grondgebied waarvan de introductie zal plaatsvinden een kennisgeving ingediend.
2. De in lid 1 bedoelde kennisgeving omvat:
 - a) een technisch dossier met de in bijlage III genoemde informatie die nodig is om de milieurisicobeoordeling van de doelbewuste introductie van een GGO of een combinatie van GGO's te verrichten, in het bijzonder:
 - i) algemene informatie, met inbegrip van informatie over personeel en opleiding;
 - ii) informatie over het GGO of de GGO's;
 - iii) informatie over de omstandigheden van de introductie en het potentiële milieu waarin wordt geïntroduceerd;
 - iv) informatie over de interactie tussen het GGO of de GGO's en het milieu;
 - v) een monitoringplan, overeenkomstig de toepasselijke delen van bijlage III, om de effecten van het GGO of de GGO's op de gezondheid van de mens of het milieu te signaleren;
 - vi) informatie over de plannen voor monitoring, herstelmethoden, afvalbehandeling en noodmaatregelen;
 - vii) een samenvatting van het dossier;
 - b) de milieurisicobeoordeling en de krachtens bijlage II D vereiste conclusies, met alle bibliografische verwijzingen en indicaties omtrent de gebruikte methoden.

Artikel 9

Raadpleging en voorlichting van het publiek

1. Onverminderd de artikelen 7 en 25 raadplegen de lidstaten het publiek en, in voorkomend geval, bepaalde groeperingen over de voorgestelde doelbewuste introductie. Zij stellen de regels voor die raadpleging vast, waaronder een redelijke periode om het publiek of bepaalde groeperingen in de gelegenheid te stellen hun mening te geven.
2. Onverminderd artikel 25:
 - stellen de lidstaten informatie over alle introducties van GGO's van deel B op hun grondgebied ter beschikking van het publiek.
 - stelt de Commissie de gegevens die zich bevinden in het informatie-uitwisselingsstelsel van artikel 11 voor het publiek toegankelijk.

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:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/?uri=celex%3A32001L0018>

“TRUCJE” EERSTE KAMER

- Volgens het COGEM-rapport is Verordening 2020/1043/EU nietig.
- Dat betekent dat de middelen van de markt af moeten of dat de gebreken worden opgelost.
- De Eerste Kamer heeft echter een wet aangenomen waardoor het via een “omweg” alsnog mogelijk is gemaakt om de Ggo-vereisten te omzeilen, terwijl dit in strijd is met het Verdrag van Aarhus, waar Nederland aan gebonden is.
- Dit laat zien dat ze precies weten waar ze mee bezig zijn. Dit is geen toeval.
- Bron: https://www.eerstekamer.nl/overig/20221025/besluit_van_20_oktober_2022_tot/document

AANBIEDINGSBRIEF COGEM- RAPPORT D.D. 16 DECEMBER 2022

Thema's

COVID 19

Introductie in het Milieu

Klinische studie

Aanbiedingsbrief onderzoeksrapport 'Veerkrachtig biotechnologiebeleid'

ADVIEZEN | 16.12.2022 | CGM/221612-01

Tijdens de coronacrisis is het Europese beleid voor het uitvoeren van vaccin en geneesmiddelenonderzoek met genetisch gemodificeerde organismen (ggo's) aangepast om de ontwikkeling van coronavaccins te versnellen: de verplichte vergunningsprocedure die gericht is op de beoordeling van de eventuele risico's voor mensen in de omgeving en dieren (de milieurisicobeoordeling) werd opgeschort (Verordening 2020/1043). Nederland heeft zich destijds onthouden van stemming over deze Verordening, mede naar aanleiding van een COGEM advies.

De COGEM heeft een onderzoeksproject door een externe partij laten uitvoeren naar de impact van deze Verordening op de toekomst van het biotechnologiebeleid. Zijn de veranderingen blijvend of tijdelijk? En als er weer een behoefte ontstaat aan een snelle ontwikkeling van vaccins, welke lessen zijn er dan geleerd?

De COGEM constateert, op basis van het onderzoeksrapport, dat er lering kan worden getrokken uit de opschorting van de vergunningsprocedure waarin de milieurisicobeoordeling bij geneesmiddelenonderzoek met ggo's is vastgelegd. De opschorting is tot stand gekomen in de context van de coronacrisis, waarin er veel onzeker was en er een behoefte aan daadkracht en een snelle ontwikkeling van vaccins bestond. Achteraf gezien blijkt de opschorting nauwelijks tot een versnelling van de beschikbaarheid van vaccins heeft geleid, dat de juridische grondslag voor de Verordening onvoldoende is, er milieurisico's worden genomen terwijl verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid niet zijn vastgelegd, en dat een gebrek aan transparantie wat betreft de milieurisico's bij onderzoek kan leiden tot (verder) verlies van vertrouwen in (corona)vaccins.

Ter voorbereiding op de toekomst adviseert de COGEM daarom binnen de EU afspraken te maken voor EU-brede versnelde procedures, waarbij de eerdere door Nederlandse ingestelde 28-dagen procedure als voorbeeld kan dienen.

Thema's

COVID 19

Introductie in het Milieu

Klinische studie

Regelgeving

Veerkrachtig biotechnologiebeleid

ONDERZOEKSRAPPORTEN | 16.12.2022 | CGM 2022-05

De COGEM heeft een onderzoeksproject laten uitvoeren naar het biotechnologiebeleid, teneinde lessen te leren uit de coronapandemie voor de toekomst. Het onderzoek, uitgevoerd door een extern consortium onder leiding van Bureau KLB, heeft zich gericht op het besluit in de EU om een deel van de vergunningprocedures op te schorten voor het onderzoek naar coronavaccins en geneesmiddelen.

Voor klinisch onderzoek naar de effectiviteit en veiligheid van vaccins en geneesmiddelen bij mensen, moet een milieuvergunning worden verkregen indien er gebruik gemaakt wordt van genetisch gemodificeerde organismen (ggo's). Hiermee wordt de veiligheid van mens (bevolking) en milieu gewaarborgd. Sommige coronavaccins vallen onder deze ggo-regelgeving. In 2020 is door de EU besloten om de ggo-vergunningplicht voor klinische studies met coronavaccins e.d. op te schorten, om de ontwikkeling van vaccins te versnellen. Hierdoor hoeft er ook geen milieurisicobeoordeling plaats te vinden.

De auteurs van het rapport komen tot een aantal opvallende conclusies. Achteraf blijkt dat de opschorting van de milieurisicobeoordeling de beschikbaarheid van vaccins niet of nauwelijks heeft versneld. De juridische grondslag voor de opschorting van de milieurisicobeoordeling lijkt te ontbreken, en onduidelijk is wanneer de vergunningplicht weer van kracht wordt. De verantwoordelijkheid en aansprakelijkheid bij eventuele schade aan mens en milieu zijn niet vastgelegd. Opschorting van toelatingsprocedures kan het vertrouwen in de overheid en in de vaccinontwikkeling schaden

Download publicatie 

Gerelateerde publicaties

CGM/221612-01 | Aanbiedingsbrief onderzoeksrapport 'Veerkrachtig biotechnologiebeleid'

16.12.2022

COGEM-RAPPORT D.D. I I OKTOBER 2022

Veerkrachtig biotechnologiebeleid Lessen uit coronacrisis: Kansen voor een veerkrachtiger biotechnologiebeleid

CGM 2022-05
ONDERZOEKSRAPPORT

De veerkracht van biotechnologiebeleid

Een analyse van de opschorting van de milieurisicobeoordeling bij de ontwikkeling van ggo-coronavaaccins door middel van Verordening 2020/1043

Colofon

Auteurs

Dr. Kees Le Blansch (Bureau KLB)
Mr. dr. L.L.M. Jasper Bovenberg (Legal Pathways)
Dr. Daan Schaubiers (De Proeffabriek)
Ir. Huib de Vriend (LIS Consult)

Bureau KLB

Ridderspoorweg 50
1032 LL Amsterdam

+31 (0)6 5161 6273
info@bureauklb.nl
www.bureauklb.nl

Datum: 11 oktober 2022

Het onderhavige onderzoek is uitgevoerd in samenspraak met een door de COGEM ingestelde begeleidingscommissie bestaande uit:
– Prof. dr. Tjalling Swierstra (Voorzitter, COGEM-lid)
– Mr. dr. Lonneke Poort (COGEM-lid)
– Dr. Lucien Hanssen (COGEM-lid)
– Prof. dr. Ellen Moors (COGEM-lid)
– Ing. Rob Duks (Ministerie ImvW)
– Dr. Marthe Smedinga (COGEM secretariaat)

Dit rapport is samengesteld in opdracht van de COGEM. De bevindingen in het rapport zijn die van de auteurs en weerspiegelen niet noodzakelijkerwijs de opvattingen van de COGEM.

Copyright Bureau KLB

Niets uit deze uitgave mag worden verspreid of openbaar gemaakt worden door middel van druk, fotokopie, microfilm of op welke wijze ook zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever.

Bureau KLB, 11 oktober 2022

De veerkracht van biotechnologiebeleid

Inhoudsopgave

Voorwoord	5
Introductie en leeswijzer	7
1. Inleiding	9
1.1 Achtergrond	9
1.2 Doel en hoofdvragen van het onderzoek	11
1.3 De drie deelonderzoeken	12
1.4 Leeswijzer rapport	13
2. Het beleidsonderzoek	15
2.1 Inleiding	15
2.2 Onderzoeksvragen en aanpak beleidsonderzoek	15
2.3 Totstandkoming versnelde milieurisicobeoordeling in Nederland	17
2.4 Totstandkoming opschorting milieurisicobeoordeling in de EU	18
2.5 Ervaringen en waarderingen van betrokkenen	25
2.6 Leervaringen en conclusies	30
3. Het juridisch onderzoek	33
3.1 Juridische vragen inzake Verordening (EU) 2020/1043	33
3.2 Legitimiteit, proportionaliteit en eisen van wetgeving	34
3.3 Voorwaarden voor opschorting	44
3.4 Houdbaarheid in recht en precedentwerking	49
3.5 Gehanteerde classificaties	50
3.6 Maatschappelijke urgentie	51
3.7 Samenvatting, conclusies en aanbevelingen	52
4. Secundaire analyse van publieksonderzoek	55
4.1 Inleiding	55
4.2 Onderzoeksvragen en aanpak secundaire analyse publieksonderzoek	55
4.3 Antwoorden op de 'soft focus'-vragen	59
4.4 Beantwoording onderzoeksvragen secundaire analyse publieksonderzoek	68
4.5 Verder publieksonderzoek?	71
5. Conclusies: het geheel overziend	73
5.1 Het uitgevoerde onderzoek	73
5.2 Retrospectieve analyse: Verordening 2020/1043 en de veerkracht van biotechnologiebeleid	73
5.3 Prospectieve analyse: toekomstig biotechnologiebeleid	78
6. Conclusies (overlooking the whole)	81
6.1 The conducted research	81

V. ARTIKEL 51 LID 1 AANHEF EN **SUB F** GENEESMIDDELENWET

- Schorsing indien de etikettering of de bijsluiter niet voldoet aan de daaromtrent in hoofdstuk 7 van de Geneesmiddelenwet gestelde eisen.
- De overgelegde *Summary of Product Characterizations* (hierna: “SMPC’s”; ook wel bijsluiters voor *professionals* genaamd) van Pfizer en Moderna zijn derhalve **omvangrijk** dat ze *de facto* **onleesbaar** zijn geworden voor zowel artsen als burgers waardoor er daarmee dus ook **geen** sprake meer kan zijn van ***informed consent***.
- Daarnaast is het **niet** toegestaan om 1 bijsluiter te maken voor verschillende producten. De XBB.15 *boosters* zijn aan te merken als een nieuw geneesmiddel, waarvoor dus een aparte bijsluiter voor dient te worden ontworpen. De farmaceut kan niet verwachten van de arts en de patiënt dat zij *zelf* gaan uitzoeken welk gedeelte van de dusdanig omvangrijke SMPC’s (bijsluiters). De updates hebben geen eigen SMPC maar wel een ander farmacologisch profiel.



OMVANG BIJSLUITERS OP 22 OKTOBER 2024 **(KORT VOOR ZITTING BODEMPROCEDURE)**

- SMPC Pfizer (757 pagina's):
 - <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/nl/cpl27747>
 - https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_nl.pdf
- SMPC Moderna (282 pagina's):
 - <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/nl/cpl27630>
 - https://www.ema.europa.eu/nl/documents/product-information/spikevax-epar-product-information_nl.pdf

DE VERKORTE BIJSLUITER (IA4) VERSUS DE COMPLETE BIJSLUITER (SMPC) (757 A4)

Vaccin in het kort voor **Comirnaty coronaprik (BioNTech/Pfizer)** tegen COVID-19 **Voor kinderen vanaf 12 jaar en volwassenen**

Waarvoor is dit vaccin?

Dit vaccin beschermt u tegen ernstig ziek worden door het coronavirus (SARS-CoV-2). Het coronavirus blijft veranderen en komt nog steeds voor in Nederland. Daarom is dit vaccin aangepast. Uw bescherming tegen het virus neemt langzaam af na uw laatste prik of coronabesmetting.

Als u besmet raakt met het coronavirus, kunt u last krijgen van klachten. Zoals koorts, hoesten, keelpijn, een loopneus en verlies van reuk en smaak. Ook kunt u last krijgen van ernstige klachten. Zoals benauwdheid en een longontsteking. Sommige mensen overlijden aan het coronavirus.

Met deze prik wordt uw weerstand tegen het coronavirus sterker.

Hoe werkt dit vaccin?



Door de prik maakt uw lichaam antistoffen aan die u beter beschermen tegen het virus. Raakt u na de coronaprik besmet met het coronavirus? Dan herkent uw lichaam dit virus. **Daardoor wordt u niet ziek of veel minder ziek.**

Wanneer krijg ik dit vaccin?


U kunt dit vaccin krijgen als u 12 jaar of ouder bent. [De Rijksoverheid](#) bepaalt wie de coronaprik mag halen.

U krijgt deze prik minimaal 3 maanden na uw laatste coronaprik.



U krijgt de prik in uw bovenarm.

Let op!

 U mag autorijden als u dit vaccin heeft gehad. Rijd geen auto als u last heeft van bijwerkingen zoals moe zijn.

 Bent u zwanger? U kunt zich gewoon laten vaccineren.

Belangrijkste waarschuwingen

Vraag aan uw arts of u dit vaccin mag krijgen als u:

- Eerder een **allergische reactie** heeft gehad op een vaccin.

Het RIVM adviseert om een nieuwe afspraak te maken als u:

- Ernstig ziek** bent of **hoge koorts** heeft voordat u de prik krijgt.

U heeft een kleine kans op een ontsteking van uw hartspier of uw hartzakje. Als dit gebeurt, is dat meestal binnen 2 weken. **Neem daarom direct contact op met uw arts** als u na de vaccinatie last krijgt van:

- Pijn op de borst.
- Niet goed kunnen ademen.
- Hartkloppingen.

Belangrijkste bijwerkingen

De meeste bijwerkingen krijgt u omdat het vaccin ervoor zorgt dat de afweer van uw lichaam gaat werken. Afweer zorgt voor bescherming tegen het coronavirus.

Meer dan 1 op de 10 gebruikers van dit vaccin kan last krijgen van de volgende bijwerkingen:

- Pijn of dikker worden van de huid op de plek van de prik.
- Moe zijn.
- Koude rillingen.
- Koorts.
- Spierspieren pijn.
- Pijn in de gewrichten.
- Diarree.
- Hoofdpijn.

Deze bijwerkingen duren meestal 1 tot 3 dagen.

Meer weten?

Heeft u vragen of twijfels over vaccineren of de coronaprik? Overleg dan met uw arts of apotheker.

Kijk voor de officiële bijsluiter op [geneesmiddeleninformatiebank.nl](#). Ga voor meer informatie over de coronaprik naar [rivm.nl/coronaprik](#). Wilt u een bijwerking melden of hier meer over weten? Dit kan op [lareb.nl](#).

©BioNTech. Dit informatie document van de Nederlandse Medische Geneesmiddelenautoriteit (NMA) kan de informatie van de SmPC van het vaccin vervangen. Het is raadzaam om de officiële bijsluiter van het vaccin te raadplegen voor de meest recente informatie. Dit document is van toepassing op de Nederlandse markt. De afbeeldingen zijn afkomstig van de NMA. Dit document is van toepassing op de Nederlandse markt. Dit document is van toepassing op de Nederlandse markt.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Terugvinden herkomst

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegevoerde product goed geregistreerd worden.

Algemene aanbevelingen

Overgevoeligheid en anafylaxie

Voorvallen van anafylaxie zijn gemeld. Medisch toezicht en een gepaste medische behandeling moeten altijd onmiddellijk beschikbaar zijn voor het geval dat zich een anafylactische reactie voordoet na de toediening van het vaccin.

Na vaccinatie is een nauwlettende observatie gedurende ten minste 15 minuten aanbevolen. Een volgende dosis van het vaccin mag niet worden gegeven aan personen die anafylaxie ondervonden na een eerdere dosis Comirnaty.

Myocarditis en pericarditis

Er is een verhoogd risico op myocarditis en pericarditis na vaccinatie met Comirnaty. Deze aandoeningen kunnen binnen enkele dagen na vaccinatie optreden en deden zich voornamelijk voor binnen 14 dagen. Ze werden vaker waargenomen na de tweede vaccinatie, en vaker bij jongens en jonge mannen (zie rubriek 4.8). De beschikbare gegevens wijzen erop dat de meeste gevallen herstellen. In sommige gevallen was ondersteuning op de intensive care nodig en er zijn fatale gevallen waargenomen.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg moeten alert zijn op de tekenen en symptomen van myocarditis en pericarditis. Gevaccineerde personen (waaronder ouders of zorgverleners) moeten worden geïnstrueerd om onmiddellijk medische hulp in te roepen indien zij symptomen ontwikkelen die wijzen op myocarditis of pericarditis zoals (acute en aanhoudende) pijn op de borst, kortademigheid of hartkloppingen na vaccinatie.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg moeten de richtlijnen en/of specialisten raadplegen om deze aandoening te diagnosticeren en te behandelen.

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

<https://www.cbg-meb.nl/onderwerpen/medicijninformatie-vaccinaties/documenten/publicaties/2024/08/20/vaccin-in-het-kort-comirnaty-coronaprik-biontech-pfizer-2024>

VI. ARTIKEL 51 LID 1 AANHEF EN SUB H GENEESMIDDELENWET

- Schorsing indien de houder van de handelsvergunning de in hoofdstuk 8 Geneesmiddelenwet neergelegde verplichtingen niet nakomt
 - Geneesmiddelenbewaking.
 - De grote “witwas-operatie” van de gedelegeerde Verordening 2021/756/EU.
 - Zie **uitdrukkelijk** paragraaf 4.3.4 van de brief van Stichting VoorWaarheid d.d. 13 oktober 2024 aan de rechtbank: <https://voorwaarheid.nl/wp-content/uploads/2024/10/Reactie-VoorWaarheid-op-schrijven-CBG-d.d.-26-september-2024-.pdf>
 - Varianten zonder klinische data op de markt (BA4 en BA5).



VII. ARTIKEL 51 LID 1 AANHEF EN SUB J GENEESMIDDELENWET

- Schorsing 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.
- Uit de e-mails die binnen de EMA werden verstuurd, blijkt dat er kort voor de toelating 3 problemen waren. Deze problemen lagen vooral in de Good Manufacturing Practices.
- Op 24 november 2020 werd er nog gesproken over 3 Major Objections;
 1. De mRNA integriteit afhankelijk is van de Good Manufacturing Practices (GMP). Er werd er een probleem geconstateerd met de integriteit van het mRNA.
 2. De *clinical batches* gebruikt voor de *clinical trials* verschilden significant van de *commercial batches*.
 3. Als laatste was er ook veel verschil tussen de verschillende productie faciliteiten.



VERSLAG CBG D.D. 9 DECEMBER 2020

Overige CBG-mededelingen

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

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

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

OFFICIAL CONTROL AUTHORITY
BATCH RELEASE (OCABR) –
WEIGERING NEDERLAND

- Openbaarmaking van informatie blijft achterwege indien het gaat om bedrijfs- en fabricagegegevens die vertrouwelijk aan de overheid zijn medegedeeld. Bedrijfs- en fabricagegegevens zijn gegevens waaruit iemand wetenswaardigheden kan afleiden over de technische of financiële bedrijfsvoering, het productieproces, de afzet van producten of de kring van afnemers of leveranciers.
- Ook gegevens die uitsluitend de financiële bedrijfsvoering betreffen kunnen hier onder vallen.
- In het gevraagde document staan dergelijke bedrijfs- of fabricagegegevens. Het betreft onder andere informatie over de productiecapaciteit van de fabrikant, informatie over de teststrategie van de fabrikant, informatie over hoe er getest wordt tijdens de productie en informatie die inzicht geeft in het productieproces.
- Kenmerk brief: 3863776-1068010-PDO d.d. 17 juli 2024 van het Ministerie van VWS.

OFFICIAL CONTROL AUTHORITY BATCH RELEASE (OCABR) – BELGIË

REASON FOR SUBMISSION: For Release

Lot Number: FL7649

Trade Name of Product: COMIRNATY

Licensed Name of Product: COMIRNATY

Marketing Authorisation Holder Name and Address: BioNTech Manufacturing GmbH, An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Germany

Manufacturing Site: Pfizer Manufacturing Belgium NV, PGS Puurs, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium

Marketing Authorisation Number: EU/1/20/1528

Date of Manufacture: 15-Sep-2021

Date of Expiry: 28-Feb-2022

Date of Fill: 27-Sep-2021

Product Information:

Drug Substance Target Concentration: [REDACTED]

LOT GENEALOGY

Component Description	Batch Number	Date of Manuf.	Manufacture Site	Quantity
Working Cell Bank	DW8970	07-May-2020	St. Louis Laboratories Pfizer Inc.	N/A
DNA Plasmid linearised	CPF-L022	13-Apr-2021	St. Louis Laboratories Pfizer Inc.	39.223 kg
BNT162b2 Drug Substance	2JY513C6101	21-May-2021	Pfizer ACMF	162.115 L
LNP Fabrication and Bulk Drug Product Formulation	FL1681	15-Sep-2021	Pfizer Puurs	328.10 kg
Drug Product Fill/Packaging	FL7649	15-Sep-2021	Pfizer Puurs	701572

Table 2. Drug Substance Quality Control Tests

Test	Test Method	Specification	Date of Test	Result
Clarity	Appearance (Clarity)	[REDACTED]	28-May-2021	1 NTU
Coloration	Appearance (Coloration)	[REDACTED]	28-May-2021	<=B9
pH	Potentiometry	[REDACTED]	28-May-2021	6.9
Content (RNA Concentration)	UV Spectroscopy	[REDACTED]	25-May-2021	2.27 mg/mL
Identity of Encoded RNA Sequence	RT-PCR	[REDACTED]	25-May-2021	Confirmed
RNA Integrity	Capillary Gel Electrophoresis	[REDACTED]	25-May-2021	69 %
5'- Cap	RP-HPLC	[REDACTED]	26-May-2021	90 %
Poly(A) Tail	ddPCR	[REDACTED]	11-Jun-2021	85 %
Residual DNA Template	qPCR	[REDACTED]	26-May-2021	220 ng DNA/mg RNA
Residual dsRNA	Immunoblot	[REDACTED]	21-Jun-2021	NMT 40 pg dsRNA/µg RNA
Bacterial Endotoxin	Endotoxin (LAL)	[REDACTED]	24-May-2021	NMT 1.0 EU/mL
Bioburden	Bioburden	[REDACTED]	21-May-2021	0 CFU/10mL

Abbreviations: NTU = Nephelometric Turbidity Units; B = brown; RT-PCR = reverse transcription polymerase chain reaction; ddPCR = droplet digital PCR; qPCR = quantitative PCR; dsRNA = double stranded RNA; LAL = Limulus amoebocyte lysate; EU = endotoxin unit; CFU = colony forming unit

OPENBARE ZITTING – PUBLIEK TOEGESTAAN

- De zitting op **donderdag 24 oktober 2024** in de middag van 12.00 uur tot 12.45 uur is openbaar.
- Mocht u in de gelegenheid zijn om de zitting bij te wonen, dan nodigen wij u daarvoor van harte uit.
- Het zaakskenmerk is **ROT 24 / 2237 WET** en het adres van de rechtbank is Wilhelminaplein 100-125 in Rotterdam.
- U kunt zich melden bij de balie.

DONATIEVERZOEK

- Zoals jullie zullen begrijpen, zijn wij wederom **onnodig** op kosten gejaagd doordat er nu opnieuw griffierechten zijn betaald en andere onkosten worden gemaakt, zoals het insturen van aanvullende stukken.
- Inmiddels zijn er al vele processtukken opgesteld en e-mails heen en weer gestuurd naar de rechtbank en naar de advocaat van het CBG. Al deze werkzaamheden zijn onbezoldigd verricht – ten behoeve van het collectief – omdat wij ervan overtuigd zijn dat het belangrijk is voor het collectief om deze rechtszaken te voeren. Talloze mensen zijn immers gewond geraakt door de injecties of nog erger: overleden aan de gevolgen van de spuit.
- Wij zouden het daarom enorm waarderen als jullie een bijdrage willen leveren ter dekking van de juridische kosten. Bij voorbaat hartelijk dank.
- Hierover zal nog een bericht verschijnen in de Nieuwsbrief.
- U kunt een bijdrage overmaken naar:

M.L. Genet

IBAN: NL 19 ABNA 044 970 7156

o.v.v. Bijdrage rechtszaak CBG