



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Per e-mail naar: [REDACTED]

Datum:

**23 MEI 2024**

Betreft:

Woo-deelbesluit 'EMA Communicatie deel 1'.

Geachte [REDACTED],

Op 26 november 2023 ontving ik uw verzoek tot openbaarmaking van informatie. De ontvangst van dit verzoek heb ik bevestigd bij brief van 30 november 2023. Uw verzoek heeft het kenmerk 2023.221 toegewezen gekregen.

In uw verzoek heeft u gevraagd om informatie openbaar te maken over alle communicatie tussen het ministerie van VWS/RIVM en het Europees Medicijn Agentschap (hierna: EMA) met betrekking tot het gebruik van de Covid-19 vaccins, off-label gebruik van Covid-19 vaccins, informed consent bij Covid-19 vaccins, veiligheid en risico's van Covid-19 vaccins, en transmissie controle in relatie tot de covid-19 vaccins. Ook heeft u bij het RIVM een verzoek ingediend met hetzelfde onderwerp. Daarin vraagt u om de communicatie tussen het RIVM en EMA. Zoals eerder per e-mail is bericht, is dit Woo-verzoek doorgestuurd naar mijn ministerie. De twee verzoeken zijn uiteindelijk behandeld als één verzoek, omdat mijn ministerie beslist over Woo-verzoeken die bij het RIVM zijn ingediend. U bent per e-mail op 6 maart 2024 op de hoogte gebracht van de samenvoeging van uw twee verzoeken. Op 28 december 2023 en 26 januari 2024 heeft u het ministerie in gebreke gesteld, omdat er niet op tijd is beslist.

Mijn ministerie heeft ten behoeve van de afhandeling van Woo-verzoeken over Covid-19 documenten verzameld over de crisisperiode. U heeft niet een exacte periode aangegeven bij het preciseren van uw verzoek. In dit deelbesluit zijn de documenten betrokken over de periode 1 december 2019 tot en met 31 maart 2023. U heeft aangegeven dat u ook documenten wenst te ontvangen voorafgaand aan de Covid-19 pandemie. Mijn ministerie beschikt enkel over documenten vanaf december 2019. Ik kan daarom geen documenten verstrekken van vóór de aanvang van de Covid-19 pandemie.

Voor uw Woo-verzoek hebben juristen ruim 24 documenten bekeken op (mogelijke) relevantie en met grote zorgvuldigheid de 4 voor u relevante documenten getoetst aan de weigeringsgronden van de Woo. Daarnaast hebben zij de bij de documenten betrokken beleidsdirecties gevraagd om de beoordeelde documenten te controleren. Ten slotte zijn belanghebbenden in de gelegenheid gesteld om een zienswijze te geven over een aantal specifieke documenten. Na afronding van deze stappen is het besluit opgesteld dat u met deze brief ontvangt.

**Programmadirectie  
Openbaarheid**

Bezoekadres:

Parnassusplein 5

2511 VX Den Haag

T 070 340 79 11

F 070 340 59 84

www.rijksoverheid.nl

**Inlichtingen bij**

Team E & F

E dienstpostbusWoo-corona-  
ondersteuning@minvws.nl

T 070 340 6080

**Ons kenmerk**

3811862-1064852-PDO

**Bijlagen**

A, B

**Woo-verzoek**

2023.221

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

**Besluit**

Met dit besluit maak ik de door u gevraagde informatie gedeeltelijk openbaar. Het gaat in totaal om 4 documenten die ik deels openbaar maak. Deze documenten zijn opgenomen in een inventarislijst, zie hiertoe bijlage B.

Ik heb geen aanwijzingen, dat er over Covid-19 vaccinaties en vaccins tussen EMA en het ministerie van VWS/RIVM is gecommuniceerd via WhatsApp- en sms-berichten. U treft dit type documenten daarom niet aan in de inventarislijst.

**Programmadirectie  
Openbaarheid**

**Ons kenmerk**  
3811862-1064852-PDO

Reeds openbare documenten

Onder de geïnteriseerde documenten bevinden zich documenten die reeds openbaar zijn. De plicht tot openbaarmaking op grond van de Woo heeft geen betrekking op informatie die reeds openbaar is. Ik maak deze documenten daarom niet nogmaals openbaar.



### **Wettelijk kader**

Het recht op openbaarmaking dient het publieke belang van een goede en democratische besluitvorming van het bestuur. Dit recht komt iedere burger in gelijke mate toe. Het specifieke belang van een verzoeker speelt hierbij geen rol.

**Programmadirectie  
Openbaarheid**

**Ons kenmerk**  
3811862-1064852-PDO

Openbaarmaking in de zin van de Woo betekent openbaarmaking voor iedereen. Overheidsinformatie is openbaar, tenzij een uitzonderingsgrond zich tegen de openbaarmaking verzet. De uitzonderingsgronden staan benoemd in artikel 5.1 en 5.2 van de Woo. Voor de relevante bepalingen van de Woo verwijs ik u naar bijlage A.

### **Inventarisatie documenten**

Op basis van uw verzoek zijn 4 documenten aangetroffen. Dit betreft: e-mailwisselingen tussen het RIVM, EMA en het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG). Deze documenten zijn opgenomen in een inventarislijst, zie hiervoor bijlage B.

### **Motivering besluit**

De documenten die binnen de reikwijdte vallen worden geopenbaard, tenzij de wet- en regelgeving dit niet toestaat. Hieronder treft u de wet- en regelgeving over de Wet Open Overheid. In de motivering zal ik de juridische overwegingen en argumenten uiteenzetten die geleid hebben tot het besluit om bepaalde documenten of passages niet te openbaren.

#### *Absolute weigeringsgronden*

De volgende gronden zijn absolute weigeringsgronden. Ik maak informatie niet openbaar als één van deze gronden van toepassing is.

#### Artikel 5.1, eerste lid, onder d, van de Woo

Openbaarmaking van informatie blijft achterwege indien het gaat om bijzondere persoonsgegevens of persoonsgegevens van strafrechtelijke aard. Bijzondere persoonsgegevens zijn onder meer gegevens over iemands gezondheid, politieke opvattingen, religieuze of levensbeschouwelijke overtuigingen. Persoonsgegevens van strafrechtelijke aard zijn gegevens over iemands strafrechtelijke veroordelingen, strafbare feiten en veiligheidsmaatregelen die daarmee verband houden.

In diverse documenten staat dergelijke informatie. Het betreft onder andere informatie over gezondheidsgegevens die herleidbaar zijn naar een persoon. Openbaarmaking van dergelijke gegevens maakt inbreuk op de persoonlijke levenssfeer van betrokkene.

Ik maak deze bijzondere persoonsgegevens niet openbaar. Ik heb deze informatie onleesbaar gemaakt onder vermelding van: 5.1.1.d.

#### *Relatieve weigeringsgronden*

De volgende gronden zijn relatieve weigeringsgronden. Bij de toepassing van deze uitzonderingsgronden vindt een afweging plaats tussen het belang van openbaarmaking en het belang van bescherming van vertrouwelijke informatie.

#### Artikel 5.1, tweede lid, onder a, van de Woo

Wanneer openbaarmaking van informatie ervoor kan zorgen dat de relatie van de Staat met andere staten of internationale organisaties beschadigd raakt, kan ik besluiten om deze informatie niet openbaar te maken.



In diverse documenten staat informatie die de relatie van Nederland met andere staten of met internationale organisaties kan schaden. Deze informatie is in het kader van Europese en internationale afstemming met Nederland vertrouwelijk gedeeld. Het gaat bijvoorbeeld om informatie waarbij een staat vraagt naar de effectiviteit van vaccinaties bij de Omikron- en Deltavarianten van het coronavirus. Het openbaar maken van deze informatie kan de betrekkingen met de betrokken staten en internationale organisaties schaden. Het is immers aannemelijk dat openbaarmaking van deze informatie de relatie met deze staten of internationale organisatie kan bemoeilijken.

**Programmadirectie  
Openbaarheid**

**Ons kenmerk**  
3811862-1064852-PDO

Ik weeg de diplomatieke betrekkingen van de Staat zwaarder dan het belang van openbaarmaking. Om die reden maak ik deze informatie niet openbaar. Ik heb deze informatie onleesbaar gemaakt onder vermelding van: 5.1.2.a.

Artikel 5.1, tweede lid, onder e, van de Woo

Wanneer openbaarmaking van informatie inbreuk maakt op de persoonlijke levenssfeer, kan ik besluiten om deze informatie niet openbaar te maken.

In diverse documenten staan persoonsgegevens die te herleiden zijn tot een persoon, zoals persoonsnamen, functietitels, telefoonnummers, e-mailadressen en handtekeningen. Openbaarmaking van deze gegevens kan een inbreuk maken op de persoonlijke levenssfeer van deze personen. Het gaat hier om ambtenaren en om andere burgers.

Ik weeg het hierboven genoemde belang zwaarder dan het belang van openbaarmaking. Om die reden maak ik deze informatie niet openbaar. Ik heb deze informatie onleesbaar gemaakt onder vermelding van: 5.1.2.e.

Artikel 5.1, vijfde lid, van de Woo

In uitzonderlijke gevallen maak ik informatie niet openbaar als dit leidt tot onevenredige benadeling en de voorkoming daarvan zwaarder weegt dan het belang van openbaarheid.

In diverse documenten staan functionele e-mailadressen. Het gaat onder andere om e-mailadressen van diverse afdelingen binnen de rijksoverheid en externe organisaties. Deze e-mailadressen worden gebruikt voor verschillende doeleinden. Het is niet de bedoeling dat derden deze e-mailadressen kunnen gebruiken om contact te zoeken met de ministeries en/of de externe organisaties. Het is onevenredig benadelend als zij belast worden met onheus gebruik van deze e-mailadressen.

Bij de hiervoor weergegeven informatie weeg ik het belang van het voorkomen van onevenredige benadeling zwaarder dan het algemene belang van openbaarmaking. Ik maak deze informatie daarom niet openbaar. Waar van toepassing heb ik deze informatie onleesbaar gemaakt onder vermelding van 5.1.5.

Artikel 5.2 van de Woo

In diverse documenten staan persoonlijke beleidsopvattingen die bedoeld zijn voor intern beraad. Het gaat onder andere om: nota's en correspondentie van ambtenaren, notulen, samenvattingen en conclusies van interne besprekingen. Onder persoonlijke beleidsopvattingen worden verstaan: ambtelijke adviezen, visies, standpunten en overwegingen ten behoeve van intern beraad, niet zijnde feiten, prognoses, beleidsalternatieven, de gevolgen van een bepaald beleidsalternatief of andere onderdelen met een overwegend objectief karakter.



Op grond van artikel 5.2, tweede lid, van de Woo kan ik besluiten informatie te geven over persoonlijke beleidsopvattingen in het belang van een goede en democratische besluitvorming van het bestuur. Gelet op de aard en de inhoud van de informatie, acht ik dat belang bij de hiervoor genoemde stukken aanwezig. Ik zie dan ook aanleiding om informatie te verstrekken over deze persoonlijke beleidsopvattingen. Ik verstrek deze informatie in geanonimiseerde vorm tenzij het gaat om bewindspersonen.

**Programmadirectie  
Openbaarheid**

**Ons kenmerk**  
3811862-1064852-PDO

### **Wijze van openbaarmaking**

Alle documenten die ik openbaar maak, kunt u inzien via een persoonlijke link. Voordat u inzage krijgt in de documenten, krijgen belanghebbenden vier weken de tijd om bezwaar te maken tegen de openbaarmaking van de documenten. Als belanghebbenden bezwaar maken, dan stel ik de openbaarmaking van de documenten waarop het bezwaar ziet uit. Dit uitstel eindigt zodra de bezwaarprocedure en een eventuele vervolprocedure zijn afgerond.

Nadat u de documenten heeft ontvangen, maak ik deze voor iedereen toegankelijk op [www.open.minvws.nl](http://www.open.minvws.nl) samen met een geanonimiseerde versie van dit besluit. Een afschrift van dit besluit zend ik aan belanghebbenden.

### **Vragen**

Heeft u vragen over het besluit of over de openbaar te maken documenten? Stuur u dan gerust een bericht naar [\\_dienstpostbusWoo-corona-ondersteuning@minvws.nl](mailto:_dienstpostbusWoo-corona-ondersteuning@minvws.nl). Mijn ministerie geeft u graag een nadere toelichting.

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,  
Welzijn en Sport,  
namens deze,  
de plv. Secretaris-Generaal,



mw. A.I. NoVIIIe MSC



## Bezwaar

Heeft u vragen over dit besluit of bent u het er niet mee eens? Kijk eens op <http://www.rijksoverheid.nl/ministeries/vws/bezwaarschriften-vws>. Daar wordt uitgelegd wat u kunt doen als u het niet eens bent met het besluit en misschien bezwaar wilt maken. Er staan voorbeelden waarmee u de kans op een succesvol bezwaar kan inschatten. Wilt u bezwaar maken, dan moet dit binnen zes weken na de datum die bovenaan deze brief staat. Let op: doe dit op tijd, anders kan uw bezwaar niet behandeld worden. Het bezwaarschrift e-mailt u naar: [WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl](mailto:WJZ.bezwaarenberoep@minvws.nl), bij voorkeur met een ingescande handtekening.

Indien u niet kunt of wilt e-mailen, kunt u uw bezwaarschrift ook versturen per post naar: de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, t.a.v. Directie Wetgeving en Juridische Zaken, Postbus 20350, 2500 EJ Den Haag.

U kunt uw bezwaarschrift ook faxen naar: (070) 340 59 84.

Noem in het bezwaarschrift:

- uw naam en adres
- de datum
- het kenmerk van deze brief (dit vindt u in de rechterkantlijn)
- geef aan waarom u het niet eens bent met de beslissing

Vergeet niet om uw bezwaarschrift te ondertekenen en van een datum te voorzien. Wilt u zo vriendelijk zijn om een kopie van deze brief mee te sturen met het bezwaarschrift.

Indien u het bezwaarschrift per e-mail indient zonder ondertekening, bestaat de mogelijkheid dat u op een later moment verzocht wordt om bewijs te leveren dat u bevoegd bent tot het indienen van het bezwaar.

**Programmadirectie  
Openbaarheid**

**Ons kenmerk**  
3811862-1064852-PDO



## Bijlage A

Programmadirectie  
Openbaarheid

### Artikel 4.1 Verzoek

Ons kenmerk  
3811862-1064852-PDO

1. Eenieder kan een verzoek om publieke informatie richten tot een bestuursorgaan of een onder verantwoordelijkheid van een bestuursorgaan werkzame instelling, dienst of bedrijf. In het laatste geval beslist het verantwoordelijke bestuursorgaan op het verzoek.
2. Een verzoek kan mondeling of schriftelijk worden ingediend en kan elektronisch worden verzonden op de door het bestuursorgaan aangegeven wijze.
3. De verzoeker hoeft bij zijn verzoek geen belang te stellen.
4. De verzoeker vermeldt bij zijn verzoek de aangelegenheid of het daarop betrekking hebbende document, waarover hij informatie wenst te ontvangen.
5. Indien een verzoek te algemeen geformuleerd is, verzoekt het bestuursorgaan binnen twee weken na ontvangst van het verzoek de verzoeker om het verzoek te preciseren en is het de verzoeker daarbij behulpzaam.
6. Het bestuursorgaan kan besluiten een verzoek niet te behandelen, indien de verzoeker niet meewerkt aan een verzoek tot precisering als bedoeld het vijfde lid. In afwijking van artikel 4:5, vierde lid, van de Algemene wet bestuursrecht wordt het besluit om het verzoek niet te behandelen aan de verzoeker bekendgemaakt binnen twee weken nadat het verzoek is gepreciseerd of nadat de daarvoor gestelde termijn ongebruikt is verstreken.
7. Een verzoek om informatie wordt ingewilligd met inachtneming van het bepaalde in hoofdstuk 5.

### Artikel 5.1 Uitzonderingen

1. Het openbaar maken van informatie ingevolge deze wet blijft achterwege voor zover dit:
  - a. de eenheid van de Kroon in gevaar zou kunnen brengen;
  - b. de veiligheid van de Staat zou kunnen schaden;
  - c. bedrijfs- en fabricagegegevens betreft die door natuurlijke personen of rechtspersonen vertrouwelijk aan de overheid zijn meegedeeld;
  - d. persoonsgegevens betreft als bedoeld in paragraaf 3.1 onderscheidenlijk paragraaf 3.2 van de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming, tenzij de betrokkene uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven voor de openbaarmaking van deze persoonsgegevens of deze persoonsgegevens kennelijk door de betrokkene openbaar zijn gemaakt;
  - e. nummers betreft die dienen ter identificatie van personen die bij wet of algemene maatregel van bestuur zijn voorgeschreven als bedoeld in artikel 46 van de Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming, tenzij de verstrekking kennelijk geen inbreuk op de levenssfeer maakt.



2. Het openbaar maken van informatie blijft eveneens achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen de volgende belangen:
  - a. de betrekkingen van Nederland met andere landen en staten en met internationale organisaties;
  - b. de economische of financiële belangen van de Staat, andere publiekrechtelijke lichamen of bestuursorganen, in geval van milieu-informatie slechts voor zover de informatie betrekking heeft op handelingen met een vertrouwelijk karakter;
  - c. de opsporing en vervolging van strafbare feiten;
  - d. de inspectie, controle en toezicht door bestuursorganen;
  - e. de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer;
  - f. de bescherming van andere dan in het eerste lid, onderdeel c, genoemde concurrentiegevoelige bedrijfs- en fabricagegegevens;
  - g. de bescherming van het milieu waarop deze informatie betrekking heeft;
  - h. de beveiliging van personen en bedrijven en het voorkomen van sabotage;
  - i. het goed functioneren van de Staat, andere publiekrechtelijke lichamen of bestuursorganen.
3. (...)
4. (...)
5. In uitzonderlijke gevallen kan openbaarmaking van andere informatie dan milieu-informatie voorts achterwege blijven indien openbaarmaking onevenredige benadeling toebrengt aan een ander belang dan genoemd in het eerste of tweede lid en het algemeen belang van openbaarheid niet tegen deze benadeling opweegt. Het bestuursorgaan baseert een beslissing tot achterwege laten van de openbaarmaking van enige informatie op deze grond ten aanzien van dezelfde informatie niet tevens op een van de in het eerste of tweede lid genoemde gronden.

**Programmadirectie  
Openbaarheid**

**Ons kenmerk**  
3811862-1064852-PDO