

Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Deze nota wordt met een Kamerbrief meegestuurd: **Nee**

Aan

5.1.2e

Deadline: 31 oktober
2024

nota

Woo-deelbesluit 'Vaccinaties en Medicatie' over vaccinatie
bijwerkingen

TER BESLISSING

5.1.2e

Programmadirectie
Openbaarheid

Opgesteld door

5.1.2e

Datum

23 oktober 2024

Kenmerk

Zaaknummer

Bijlage(n)

-

1. Aanleiding

De Programmadirectie Openbaarheid (hierna: PDO) hanteert voor de afhandeling van Covid-19 gerelateerde Woo-verzoeken een aangepaste (geclusterde) werkwijze. Bijgevoegd besluit is een deelbesluit (hierna: besluit) dat genomen wordt in de geclusterde openbaarmaking. Dit besluit beslaat de categorie 'Vaccinaties en Medicatie'.

2. Geadviseerd besluit

PDO adviseert u het besluit in de bijlage te ondertekenen.

3. Kernpunten

Achtergrond

Het besluit ziet op het cluster 'Vaccinatie Bijwerkingen' over de periode 12 januari tot en met december 2021. Het besluit ziet primair op het verzoek van 5.1.2e 5.1.2e (hierna: verzoeker). Verzoeker heeft meerdere informatieverzoeken bij PDO

5.2.1

De documenten

Het cluster omvat 89 documenten, waarvan 62 documenten corona-gerelateerd zijn en daarom onder het verzoek vallen. Een deel van de documenten is niet inhoudelijk beoordeeld, omdat deze niet corona-inhoudelijk, administratief van aard of dubbel zijn. Van de documenten die onder het verzoek vallen, zullen 55 documenten (deels) openbaar gemaakt worden.

Beeld uit de stukken

De documenten die (deels) openbaar worden gemaakt, hebben betrekking op de bijwerkingen van de COVID-19-vaccinatie. Deze bijwerkingen zijn door het Bijwerkingencentrum Lareb, het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen en het RIVM gemonitord door middel van overzichten, weekrapportages en analyses. Hierbij hebben zij gebruikgemaakt van data uit verschillende databanken. Hieruit blijkt onder andere het aantal meldingen van bijwerkingen. Daarnaast wordt aangegeven hoeveel van deze meldingen en reactie als serieus werden

beschouwd. Ook zijn de geregistreerde bijwerkingen per vaccinatiemerk opgenomen.

Datum

23 oktober 2024

4. Toelichting

Kenmerk

a. Draagvlak politiek

De Tweede Kamer heeft belangstelling voor de manier van het afhandelen van de Woo-verzoeken door ons ministerie. Ook de inhoud van dit deelonderwerp heeft voortdurend aandacht gekregen. Zowel tijdens als na de coronaperiode zijn er regelmatig Kamervragen gesteld over de bijwerkingen van de COVID-19-vaccinatie. In december 2020 kwam tijdens een debat in de Tweede Kamer kort aan bod dat er zorgen waren over mogelijke bijwerkingen van de COVID-19-vaccins.¹ Kamerlid Van Haga bracht deze kwestie op, waarbij hij zijn zorgen uitte over langetermijngevolgen en mogelijke bijwerkingen van de vaccins. Op dat moment was er dus enige politieke aandacht voor bijwerkingen, maar het speelde een ondergeschikte rol binnen de bredere discussie over vaccinaties.

Vanaf 2022 kreeg het onderwerp bijwerkingen echter meer politieke aandacht. Dit kwam mede door de toenemende meldingen van bijwerkingen bij onder andere Lareb en EudraVigilance. Er zijn toen meerdere Kamervragen gesteld over de veiligheid van de vaccins en de manier waarop bijwerkingen werden gemonitord.² Ook in 2023 en 2024 is dit nog een relevant thema.³

b. Draagvlak maatschappelijk en eenduidige communicatie

Vanwege de grote media-aandacht voor Covid-19 ligt al het handelen van VWS onder een vergrootglas. Daardoor kunnen we niet op al het nieuws anticiperen. Het is niet uitgesloten dat de desbetreffende documenten door de media vanuit een andere invalshoek zullen worden bekeken en van kritisch commentaar zullen worden voorzien.

PDO verwacht in eerste instantie niet dat de openbaarmaking van de stukken tot nieuwe vragen vanuit de media zal leiden, maar sluit dit niet volledig uit. De openbaar gemaakte informatie biedt niet noodzakelijkerwijs nieuwe inzichten, maar bevestigt wel dat de vaccinaties hebben geleid tot (heftige) bijwerkingen. Dit maakt het lastig om te voorspellen hoe de media hierop zullen reageren.

c. Financiële en personele gevolgen

Wegens het uitblijven van een besluit binnen de daarvoor geldende beslistermijn heeft de verzoeker een beroep niet tijdig beslissen aanhangig gemaakt. In het verweerschrift heeft PDO aangegeven dat zij verwachten eind oktober 2024 een

¹Tweede Kamer (17 december 2020), "Debat over het starten van de vaccinaties tegen het coronavirus", https://www.tweedekamer.nl/kamerstukken/plenaire_verslagen/kamer_in_het_kort/debat-over-het-starten-van-de-vaccinaties-tegen.

² Zie bijvoorbeeld: *Aanhangsel van de Handelingen II*, 2021/22, nr. 3796; *Aanhangsel van de Handelingen II*, 2022/23, nr. 1334; *Aanhangsel van de Handelingen II*, 2022/23, nr. 1000.

³ Zie bijvoorbeeld: *Aanhangsel van de Handelingen II*, 2023/24, nr. 789; *Aanhangsel van de Handelingen II*, 2023/24, nr. 921; *Aanhangsel van de Handelingen II*, 2023/24, nr. 2034; *Aanhangsel van de Handelingen II*, 2024/25, nr. 53.

definitief besluit te nemen en dit vóór die datum aan de verzoeker kenbaar te maken. PDO heeft op het moment dat dit besluit de lijn in is gegaan nog geen uitspraak ontvangen.

Datum

23 oktober 2024

Kenmerk

d. Juridische aspecten haalbaarheid

PDO heeft de documenten beoordeeld conform de Woo en de geldende jurisprudentie. PDO acht het besluit daarom juridisch verdedigbaar.

Naar aanleiding van een uitspraak van de Raad van State over de weigering van conceptversies, is interdepartementaal onderzocht of de aanpak met betrekking tot conceptdocumenten aanpassing behoeft. Voorheen maakte PDO deze conceptversies namelijk nooit openbaar. Na het interdepartementaal overleg is voorsnog besloten dat PDO, bij het ontbreken van een definitieve versie van een document, de meest voldragen conceptversie openbaar zal maken. Dit is in lijn met het beleid van andere departementen.

Daarnaast heeft PDO, naar aanleiding van het advies van het Adviescollege Openbaarheid en Informatiehuishouding (ACOI), de afwegingen op grond van artikel 5.1.2i nader gespecificeerd.

e. Afstemming

Het besluit, deze nota en de openbaar te maken documenten zijn in de reviewprocedure afgestemd met DCO en RIVM. Beide directies hebben aangegeven geen opmerkingen te hebben.

f. Gevolgen administratieve lasten

Het besluit heeft geen gevolgen voor de administratieve lasten.

g. Toezeggingen

Niet van toepassing.

h. Fraudetoets

Niet van toepassing.

5. Informatie die niet openbaar gemaakt kan worden

Niet van toepassing.