



> Retouradres Postbus 20350 2500 EJ Den Haag

Aan de heer W. Engel

Uitsluitend per e-mail: [REDACTED]

Secretaris-generaal
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Cluster 1

Bezoekadres:
Parnassusplein 5
2511 VX Den Haag
T 070 340 79 11

Postbus 20350
2500 EJ Den Haag
www.rijksoverheid.nl

Inlichtingen bij

mr. T. Yildiz

Jurist

T 070-340 5145
E t.yildiz@minvws.nl

Datum **19 DEC. 2024**
Betreft Beslissing op bezwaar

Geachte heer Engel,

Hierbij ontvangt u de beslissing op het bezwaar van 17 juli 2024 dat u heeft gemaakt tegen mijn besluit van 17 juli 2024, met kenmerk 3863776-1068010-PDO. Dit besluit gaat over uw verzoek om openbaarmaking van informatie op grond van de Wet open overheid (hierna: Woo).

In deze brief leest u eerst wat mijn beslissing op uw bezwaar is. Daarna volgt de uitleg. De uitleg bestaat uit een overzicht van het verloop van de procedure en mijn overwegingen naar aanleiding van uw bezwaar. Aan het einde van de brief staat wat u kunt doen als u het niet eens bent met deze beslissing op bezwaar. In de bijlage kunt u de wet- en regelgeving die op uw zaak van toepassing is nalezen.

Kenmerk
DWJZ-2024000606
4033973-1076999-WJZ

Bijlagen

-Wet- en regelgeving
-Document 'Wat is batch
release van geneesmiddelen
door de overheid?'

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

Beslissing op uw bezwaar

Ik verklaar uw bezwaar ongegrond, omdat uw bezwaar niet tot een ander besluit kan leiden. Dit betekent dat ik u geen gelijk geef en het besluit van 17 juli 2024 in stand blijft. Ik wijzig de motivering van het besluit van 17 juli 2024.

Verloop van de procedure

Op 14 november 2023 heeft u met een beroep op de Woo verzocht om informatie over de Official Control Authority Batch Release (OCABR) analyses en de gegevens die uit deze onderzoeken zijn voortgekomen voor de COVID-19 vaccins die in Nederland zijn gebruikt.

Op 17 juli 2024 is dit verzoek afgewezen. Er is uitgelegd dat op basis van uw verzoek één document is aangetroffen. Dit document is op grond van artikel 5.1, eerste lid, onder c, van de Woo niet openbaar gemaakt omdat in het document bedrijfs- en fabricagegegevens zijn opgenomen die vertrouwelijk met de overheid zijn gedeeld.

Op 17 juli 2024 heeft u bezwaar gemaakt tegen dit besluit. Op dezelfde dag is de ontvangst van het bezwaar bevestigd. In dit bericht heb ik u ook gevraagd om het



'antwoordformulier hoorzitting' binnen twee weken naar mij terug te sturen als u gebruik wilt maken van een hoorzitting. U heeft het antwoordformulier niet aan mij terug gestuurd.

Secretaris-generaal
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Cluster 1

De behandelaar van uw bezwaarschrift, de heer T. Yildiz, heeft bij e-mail van 11 september 2024 de bezwaarprocedure aan u uitgelegd. Op dezelfde dag heeft u hierop gereageerd.

Kenmerk
DWJZ-2024000606
4033973-1076999-WJZ

Bij e-mail van 27 november 2024 heeft u mij in gebreke gesteld in verband met het uitblijven van een beslissing op uw bezwaarschrift.

Relevante wet- en regelgeving

In de bijlage bij dit besluit staat een verdere uitleg over de wet- en regelgeving die voor uw bezwaar belangrijk zijn.

Beoordeling van het bezwaar

Gronden van uw bezwaar

U bent het om de volgende redenen niet eens met het besluit (hier kort samengevat).

U vindt het onacceptabel dat gegevens uit OCABR analyses niet openbaar worden gemaakt. Dit terwijl in andere landen deze gegevens wel openbaar zijn. Ook wijst u erop dat in de contracten tussen de Staat en de farmaceuten aansprakelijkheidsclausules zijn opgenomen. De informatie over aansprakelijkheid mag niet geheim worden gehouden. Verder worden de vaccins die zijn onderzocht niet meer toegediend. Om die reden kan er niet gesproken worden over fabricagegegevens. Verder wijst u erop dat bij de totstandkoming van deze analyses gemeenschapsgelden zijn gebruikt. Er is daarom een onjuiste afweging gemaakt door fabricagegegevens te laten prevaleren boven de volksgezondheid.

Overwegingen ten aanzien van de gronden van bezwaar

Tijdens de bezwaarprocedure vindt een volledige heroverweging plaats.¹ Met betrekking tot uw bezwaarschrift merk ik het volgende op.

Zoals hierboven is aangegeven, heeft u gevraagd om informatie openbaar te maken over de OCABR analyses en de gegevens die uit deze onderzoeken zijn voortgekomen voor de COVID-19 vaccins die in Nederland zijn gebruikt.

In de zoekslag op basis van dit verzoek is er één document aangetroffen. In de inventarislijst die in bijlage B van het besluit van 17 juli 2024 is opgenomen, is vermeld dat het hier gaat om het document 'Vaccines RIVM 2021.pdf'. Dit document betreft een jaarlijks rapport over de vrijgave van vaccins.

Voordat ik uitleg waarom uw bezwaar ongegrond is, zal ik allereerst de procedure met betrekking tot de vrijgave van vaccins uiteenzetten.

¹ Artikel 7:11, eerste lid, van de Algemene wet bestuursrecht



Procedure vrijgave van vaccins

Een fabrikant die een vaccin in de markt wil brengen, vraagt hiervoor een handelsvergunning aan bij de Europese Commissie. Naar aanleiding hiervan voert het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling (hierna: EMA) een wetenschappelijke beoordeling uit. Vervolgens neemt de Europese Commissie een beslissing op die aanvraag.

Secretaris-generaal
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Cluster 1

Kenmerk
DWJZ-2024000606
4033973-1076999-WJZ

Nadat een handelsvergunning is afgegeven, wordt een vaccin in de Europese markt gebracht nadat het vaccin is vrijgegeven door één van de lidstaten. In Nederland ligt de bevoegdheid hiervoor bij het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (hierna: RIVM). De fabrikant levert in dit proces badges aan van het vaccin dat door de fabrikant al is onderzocht bij het RIVM. Vervolgens doet het RIVM een uitgebreid onderzoek naar de badges van de vaccins die door de fabrikant zijn afgegeven. Een partij vaccin mag pas op de markt komen als alle controles door de fabrikant en het RIVM zijn uitgevoerd en als de resultaten voldoen. In een dergelijk geval wordt door het RIVM een batch releasecertificaat aan de fabrikant verstrekt. Dit certificaat is geldig voor de gehele Europese Unie. Met andere woorden, een fabrikant kan met een certificaat dat door de bevoegde autoriteit van één van de lidstaten is afgegeven, het betreffende vaccin in alle lidstaten in de markt brengen. De uitwisseling van informatie tussen lidstaten op dit terrein verloopt via het Europees directoraat voor de kwaliteit van geneesmiddelen en de gezondheidszorg (hierna: EDQM).

Uitzondering openbaarmaking van informatie

Het uitgangspunt van de Woo is dat een ieder recht heeft op toegang tot publieke informatie zonder dat daartoe een belang hoeft te worden gesteld.² Desondanks gelden er uitzonderingen op deze hoofdregel. De Woo kent absolute en relatieve uitzonderingsgronden. In geval van een absolute uitzonderingsgrond wordt er geen belangenafweging toegepast, terwijl bij een relatieve uitzonderingsgrond de belangen moeten worden afgewogen. De in het besluit van 17 juli 2024 gebruikte uitzonderingsgrond ziet op informatie die betrekking heeft op bedrijfs- en fabricagegegevens die door natuurlijke- of rechtspersonen vertrouwelijk aan de overheid zijn meegedeeld.³ Dit is een absolute uitzonderingsgrond.

Dat de gegevens vertrouwelijk aan de overheid zijn verstrekt, kan blijken uit een expliciete verklaring. Mocht een expliciete verklaring ontbreken, dan kan alsnog de verstrekker van informatie onder omstandigheden aannemen dat er vertrouwelijke gegevens aan de overheid zijn verstrekt. In dit verband kan gedacht worden aan onder meer gegevens over de technische bedrijfsvoering, het productieproces en de afzet van producten.⁴

Dit is in het kader van het document 'Vaccines RIVM 2021.pdf' als volgt van belang. Om te beginnen merk ik op dat dit document OCABR analyses bevat. Hierdoor valt dit document onder de reikwijdte van uw Woo-verzoek. Ook bevat dit document informatie over COVID-19 vaccins waar het RIVM onderzoek naar heeft gedaan. Het document bevat echter geen concrete informatie over COVID-19 vaccins die in Nederland zijn gebruikt. Zoals blijkt uit de bovengenoemde

² Artikel 1.1 van de Woo.

³ Artikel 5.1, eerste lid, onder c, van de Woo.

⁴ Kamerstukken II, vergaderjaar 2021-2022, 35112 nr. 28 – geconsolideerde artikelsgewijze toelichting, p. 49 en Rijksbrede instructie voor het behandelen van Woo-verzoeken, versie 2024, p. 21.



beschrijving over de procedure van vrijgave van vaccins, heeft het RIVM namelijk een taak uitgeoefend die in de wet- en regelgeving aan haar is toebedeeld. Het RIVM heeft hierbij niet enkel badges onderzocht van vaccins die in de Nederlandse markt zijn gebruikt. De fabrikant is namelijk vrij om badges aan te leveren van vaccins die in andere lidstaten worden gebruikt. Uiteindelijk gaat het erom dat de bevoegde autoriteit van één van de lidstaten een batch releasecertificaat aan de fabrikant verstrekt. Voor de volledigheid merk ik op dat veel van de vaccins die op de Nederlandse markt zijn gebruikt, onderzocht zijn door andere lidstaten, waardoor deze informatie niet in het document is opgenomen. Hiernaast heeft het RIVM badges onderzocht die niet op de Nederlandse markt zijn gebruikt, maar deze badges zijn wel in het document opgenomen.

Secretaris-generaal
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Cluster 1

Kenmerk
DWJZ-2024000606
4033973-1076999-WJZ

Voor wat betreft de resultaten van het onderzoek dat is gedaan naar de COVID-19 vaccins die in Nederland zijn gebruikt, leg ik uit dat de verstrekker van de informatie, de fabrikant, gezien de omstandigheden mocht aannemen dat er vertrouwelijke gegevens aan de overheid zijn verstrekt. Het document bevat namelijk informatie over hoe er getest wordt tijdens de productie. De resultaten die volgen uit het onderzoek naar de badges, uitgevoerd door zowel de fabrikant als het RIVM, vermelden wat het gehalte van de werkzame stof (het aantal virusdeeltjes) is in het vaccin. Hiermee wordt er informatie gegeven over op welke wijze het geneesmiddel is samengesteld. Openbaarmaking van deze informatie zou betekenen dat bloot wordt gelegd hoe er getest wordt en hiermee zou er informatie worden gegeven over het productieproces. Uw bezwaar dat de vaccins niet meer worden toegediend, doet niets af aan deze conclusie. Volgens vaste jurisprudentie is namelijk sprake van bedrijfs- en fabricagegegevens indien en voor zover uit de gegevens wetenswaardigheden kunnen worden afgelezen of afgeleid met betrekking tot het productieproces.⁵ Aangezien er sprake is van informatie over het productieproces, mag de fabrikant in dit geval aannemen dat er toentertijd vertrouwelijke gegevens aan de overheid zijn verstrekt.

Nu er sprake is van informatie waarin bedrijfs- en fabricagegegevens zijn opgenomen die vertrouwelijk aan de overheid zijn meegedeeld, en dus sprake is van een absolute uitzonderingsgrond, heb ik uw verzoek om openbaarmaking van deze informatie terecht afgewezen zonder toepassing van een belangenafweging.

Volledigheidshalve vul ik de motivering van het besluit van 17 juli 2024 aan, in die zin dat er ook andere redenen zijn om de informatie in het document niet openbaar te maken. Allereerst bevat het document ook informatie die buiten het verzoek valt. Dit betreft informatie over vaccinaties die niet gerelateerd zijn aan COVID-19. Daarnaast maak ik informatie in het kader van de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer persoonsgegevens niet openbaar.⁶ Dit betreft namen, telefoonnummers en e-mailadressen.

Tot slot wijs ik erop, nu u aanvoert dat de informatie over aansprakelijkheid niet geheim mag worden gehouden, dat het desbetreffende document geen informatie

⁵ Zie bijvoorbeeld Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State, 4 augustus 2021, ECLI:NL:RVS:2021:1734; Afdeling Bestuursrechtspraak van de Raad van State, 17 mei 2023, ECLI:NL:RVS:2023:1926. Voor de volledigheid wordt opgemerkt dat hoewel deze uitspraken zijn gedaan in het kader van de Wet openbaarheid van bestuur, de bestendige lijn in de jurisprudentie onder die wet gehandhaafd dient te blijven bij de Woo. De genoemde uitspraken blijven daarom van toepassing onder de Woo. Dit volgt uit Kamerstukken II 2021/22, 35112, nr. 28, p. 49.

⁶ Artikel 5.1, tweede lid, aanhef en onder e, van de Woo.



bevat over aansprakelijkheid tussen de Staat en de fabrikant. Uw bezwaar op dit punt wordt om deze reden niet gevolgd.

Conclusie

Ik geef u geen gelijk en ik verklaar uw bezwaar daarom ongegrond. Het besluit van 17 juli 2024 blijft in stand. Ik wijzig de motivering van het besluit van 17 juli 2024.

Secretaris-generaal
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Cluster 1

Kenmerk
DWJZ-2024000606
4033973-1076999-WJZ

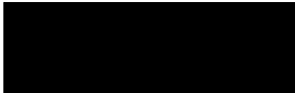
Horen

Voordat ik op een bezwaar beslis, moet ik belanghebbenden vragen of zij hun standpunt in een hoorzitting willen toelichten. In bepaalde situaties hoef ik geen hoorzitting te organiseren. Zo'n situatie is bij uw bezwaar aan de orde.

U heeft het antwoordformulier niet binnen de aan u gegeven termijn van twee weken teruggestuurd. Ik ga er daarom van uit dat u geen hoorzitting wilt. Daarom heb ik geen hoorzitting georganiseerd.⁷

Hoogachtend,

de minister van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport,
namens deze,
de secretaris-generaal,



Anita van den Ende

⁷ Artikel 7:3, aanhef en onder d, van de Algemene wet bestuursrecht.



Bent u het niet eens met deze beslissing op uw bezwaar?

U kunt tegen dit besluit beroep instellen. Dat kunt u doen bij de sector bestuursrecht van de rechtbank binnen het rechtsgebied waar u uw woonplaats in Nederland heeft. Als u geen woonplaats in Nederland heeft, dan kunt u beroep instellen bij rechtbank Den Haag. Meer informatie hierover vindt u terug op rechtspraak.nl.

Het beroepschrift moet binnen zes weken na de dag waarop dit besluit u is toegezonden aan de rechtbank worden gestuurd. U kunt ook digitaal beroep instellen via rechtspraak.nl. Daarvoor moet u wel beschikken over een elektronische handtekening (DigiD).

In het beroepschrift neemt u het volgende op:

- uw naam en adres;
- uw handtekening;
- de datum van uw beroepschrift;
- de omschrijving van het besluit waartegen het beroep is gericht;
- zo mogelijk een afschrift van dit besluit;
- waarom u het niet eens bent met dit besluit.

Het is ook mogelijk om pro forma beroep in te stellen. Dit betekent dat u het beroepschrift opstuurt naar de rechtbank en op een later moment schriftelijk aangeeft waarom u het niet eens bent met het besluit.

De indiener van het beroepschrift moet griffierecht betalen aan de rechtbank. Nadere informatie over het griffierecht wordt door de griffie van de rechtbank verstrekt en kunt u vinden op rechtspraak.nl.

Secretaris-generaal
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Cluster 1

Kenmerk
DWJZ-2024000606
4033973-1076999-WJZ



Bijlage: Wet- en regelgeving

Artikel 1.1 van de Woo bepaalt dat eenieder recht heeft op toegang tot publieke informatie zonder daartoe een belang te hoeven stellen, behoudens bij deze wet gestelde-beperkingen.

In artikel 4.1, eerste lid, van de Woo, is neergelegd dat eenieder een verzoek om publieke informatie kan richten tot een bestuursorgaan of een onder verantwoordelijkheid van een bestuursorgaan werkzame instelling, dienst of bedrijf.

Artikel 5.1, eerste lid, aanhef en onder c, van de Woo, bepaalt dat het openbaar maken van informatie achterwege blijft voor zover dit bedrijfs- en fabricagegegevens betreft die door natuurlijke personen of rechtspersonen aan de overheid zijn meegedeeld.

Artikel 5.1, tweede lid, aanhef en onder e, van de Woo, bepaalt dat het openbaar maken van informatie achterwege blijft indien de persoonlijke levenssfeer van een of meer personen in het geding is en de eerbiediging daarvan zwaarder weegt dan het belang van openbaarheid.

Met de Verordening 2309/93 is besloten tot de oprichting van EMA. Een van de taken van het EMA is om de kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid van geneesmiddelen die in de handel worden gebracht, wetenschappelijk te beoordelen. Dit doet het EMA nadat een fabrikant een handelsvergunning heeft aangevraagd. Vervolgens neemt de Europese Commissie een beslissing op die aanvraag.

In artikel 114, eerste lid, van de Richtlijn 2001/83/EG, is neergelegd dat een lidstaat, voor zover dit in het belang van de volksgezondheid wordt geoordeeld, van de houder van een handelsvergunning kan verlangen dat monsters van elke partij van het product van het geneesmiddel, waaronder vaccins, aan een laboratorium worden verschaft voordat het in de handel wordt gebracht. Wanneer de bevoegde autoriteit van één van de lidstaten naar aanleiding van een onderzoek heeft verklaard dat het geneesmiddel in overeenstemming is met de goedgekeurde specificaties, kan het geneesmiddel in de markt worden gebracht van alle lidstaten.

In artikel 6.1 van de Regeling Geneesmiddelenwet wordt bepaald dat het RIVM bevoegd is om een charge van een geneesmiddel vrij te geven nadat is gebleken dat het geneesmiddel voldoet aan de eisen, zoals bedoeld in artikel 28, eerste lid, onder b en c van de Geneesmiddelenwet.

Volgens artikel 28, eerste lid, onder b en c van de Geneesmiddelenwet, dient de fabrikant een of meer personen te belasten met de taak om ervoor te zorgen dat de bereiding van elke charge van geneesmiddelen, in overeenstemming zijn met de eisen die zijn beschreven in het dossier op grond waarvan de handelsvergunning wordt verleend.

Secretaris-generaal
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Cluster 1

Kenmerk
DWJZ-2024000606
4033973-1076999-WJZ



In artikel 6.2, eerste lid, van de Regeling Geneesmiddelenwet, is neergelegd dat vaccins door de houder van de handelsvergunning niet worden afgeleverd nadat de charge waartoe zij behoren, op diens aanvraag is vrijgegeven door het RIVM.

In artikel 6.2, tweede lid, van de Regeling Geneesmiddelenwet, is bepaald dat bij de aanvraag om het vrijgeven van een charge monsters worden overgelegd van de vaccin waaruit de charge is bereid.

Volgens artikel 6.3, eerste lid, van de Regeling Geneesmiddelenwet, is artikel 6.2 niet van toepassing als de vaccin wordt betrokken uit een andere lidstaat waarin de bevoegde autoriteit de charge heeft onderzocht en schriftelijk heeft verklaard dat de charge voldoet aan de richtlijnen.

Artikel 105 van de Richtlijn 2004/27/EG bepaalt dat het EMA in samenwerking met de lidstaten en de Commissie verantwoordelijk is voor het opzetten van een netwerk voor gegevensverwerking. Dit netwerk wordt het EDQM genoemd. Het EDQM is opgericht om de uitwisseling van informatie met betrekking tot de geneesmiddelen die in de Europese Unie in de handel zijn gebracht, makkelijker te maken. Hiermee wordt het tegelijkertijd beschikken van dezelfde informatie door de bevoegde autoriteiten nagestreefd.

Secretaris-generaal
Directie Wetgeving en
Juridische Zaken
Cluster 1

Kenmerk
DWJZ-2024000606
4033973-1076999-WJZ