

PER TELEFAX

Rechtbank Den Haag
Sector Bestuursrecht
Postbus 20 302
2500 EH Den Haag

Datum: 16 februari 2025
Inzake: **SGR 25 / 615 WOO**
Uw kenmerk: **Aanvulling beroepsgronden**
Ons kenmerk:

Edelachtbaar college,

Bij brief van 22 januari 2025 heb ik namens de heer Willem Christian Engel, wonende aan de [REDACTED] te Rotterdam, beroep aangetekend tegen het besluit van 19 december 2024 met kenmerk DWJZ-2024000606 4033973-1076999-WJZ van de minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport waarmee het bezwaarschrift tegen het afwijzen van het WOO-verzoek van 17 juli 2024 ongegrond is verklaard.

Tegen dit besluit voert appellant volgende beroepsgronden aan:

Besluit

Appellant deed een verzoek op basis van de WOO tot openbaarmaking van informatie over OCABR-rapporten (Official Control Authority Batch Release) voortkomende uit onderzoeken voor de COVID-19-vaccines. De minister heeft één document aangetroffen aangeduid als "Vaccines RIVM 2021.pdf" en betreft een jaarlijks rapport over de vrijgave van vaccins. De minister besluit ook in bezwaar de vrijgave te weigeren. Omdat de gevraagde informatie zou zien op bedrijfs- en fabricagegegevens die door natuurlijke- of rechtspersonen vertrouwelijk aan de overheid zijn meegedeeld. Dit zou een absolute weigeringsgrond betreffen zodat een belangenafweging niet noodzakelijk is.

Beroepsgronden

De minister beroept zich op een absolute weigeringsgrond van artikel 5.1 lid 1 sub c van de WOO omdat de verstreckende fabrikant van de informatie gezien de omstandigheden *mocht aannemen* dat er vertrouwelijke gegevens aan de overheid zijn verstrekt.

De minister stelt daarmee dat er geen sprake is van een expliciete overeenkomst tot geheimhouding met de fabrikant, daarmee is er geen sprake van een absolute weigeringsgrond. Voorts zijn deze gegevens niet verstrekt in het kader van een overeenkomst maar als onderdeel van de voorwaarden voor een markttoelating voor geneesmiddelen.

[REDACTED]

Om een Woo-verzoek te kunnen weigeren op grond van de bescherming van bedrijfs- en fabricagegegevens, moet het gevoelige karakter van de informatie aantoonbaar vertrouwelijk zijn. Het belang van de onderneming dient afgewogen te worden tegen het zwaarwegende publieke belang zoals in dit geval het belang van de volksgezondheid en het voorkomen van fraude.

Voorts zal de minister moeten onderzoeken of openbaarmaking kan plaatsvinden door het afschermen van gevoelige details waarbij alleen de echt concurrerende gegevens onleesbaar zijn gemaakt. Het weigeren om hele documenten openbaar maken is alleen toegelaten als gedeeltelijke openbaarmaking geen afdoende bescherming biedt.

De minister zal gemotiveerd moeten uitleggen waarom de bescherming van bedrijfs- en fabricagegegevens zwaarder gewogen dient te worden dan het zwaarwegende belang van openbaarmaking, temeer daar het hier de volksgezondheid betreft.

Nu een gedegen motivering van voornoemde punten ontbreekt, is het besluit gebrekkig.

Hierna zal nog op de verschillende door de minister aangehaalde argumenten ingegaan worden.

Informatie over hoe er wordt getest tijdens de productie, zijn geen vertrouwelijke bedrijfs- of fabricagegegevens omdat het EMA in haar richtlijnen gedetailleerde protocollen voorschrijft aan de fabrikant op welke wijze en welke testen uitgevoerd dienen te worden.¹²

Het feit dat in andere landen deze rapporten wel openbaar gemaakt werden, maakt duidelijk dat de interpretatie van de minister over de aangenomen vertrouwelijkheid niet gevolgd kan worden. In België en de Verenigde Staten zijn deze rapporten namelijk wel vrijgegeven door vertrouwelijke fabricagegegevens af te schermen, de batchgegevens werden vervolgens openbaar gemaakt.³

In Belgische OCABR-rapporten zijn de persoonsgegevens net als een aantal specifieke volgens artikel 114 van 2001/83 geproduceerde meetresultaten gezwart.⁴

Bovendien hebben een aantal OCABR-rapporten geleid tot schorsing van de markttoelating van het coronavaccin AstraZeneca zodat openbaarmaking een zwaarwegend publiek dient:⁵

De stelling van de minister dat volgens vaste jurisprudentie er sprake is van bedrijfs- en fabricagegegevens indien en voor zover uit de gegevens wetenswaardigheden kunnen worden afgelezen of afgeleid met betrekking tot het productieproces volgt **niet** uit de aangehaalde uitspraken.

Zo gaat de uitspraak ECLI:NL:RVS:2021:1734 om het openbaar maken van documenten van het bedrijf zelf, hetgeen hier niet aan de orde is. De OCABR-rapporten bevatten bovendien van elke batch een rapport uitgevoerd door een onafhankelijk Official Medicines Control

¹ [Batch Release for Human Biologicals: vaccines, blood and plasma derivatives - European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare](#)

² <https://www.edqm.eu/en/omcl/human-ocabr-guidelines>

³ https://voorwaarheid.nl/wp-content/uploads/2023/11/125742_S2_M3_32p5_batch-analyses.pdf

⁴ <https://voorwaarheid.nl/wp-content/uploads/2023/11/foi-3390-11.pdf>

⁵ https://www.ema.europa.eu/en/documents/prac-recommendation/signal-assessment-report-embolic-thrombotic-events-smq-covid-19-vaccine-chadox1-s-recombinant-covid-19-vaccine-astrazeneca-other-viral-vaccines_en.pdf

Laboratory (OMCL), in dit geval uitgevoerd door het RIVM. Deze onderzoeken zijn dus niet door de fabrikant zelf uitgevoerd. De OCABR-rapporten zijn geen eigendom van de fabrikant maar van de overheid, de betreffende onderzoeken worden uitgevoerd ter bescherming van de volksgezondheid.

De uitspraak ECLI:NL:RVS:2023:1926 gaat om het niet openbaar maken van email-adressen en persoonsgegevens van medewerkers van het Gelredome, dat is een andere uitzonderingsgrond en daarmee is deze uitspraak niet ter zake doende

Voor zover het document ook buiten het verzoek vallende informatie bevat, kan deze gezwart worden.

Voorts is het standpunt van de minister dat informatie over de samenstelling en ingrediënten van een geneesmiddel vertrouwelijk zou moeten blijven, niet te volgen.

Geneesmiddelenfabrikanten zijn zelfs verplicht om de gebruikte ingrediënten – zowel de werkzame stoffen als de hulpstoffen (excipiënten) – op de bijsluiter te vermelden, dit is bepaald in Richtlijn 2001/83/EC betreffende de gemeenschappelijke wetgeving inzake geneesmiddelen voor menselijk gebruik, waarin is bepaald dat zowel de samenstelling als eventuele ingrediënten die voor allergieën of intoleranties relevant kunnen zijn, duidelijk moeten worden gecommuniceerd. Deze richtlijn is in Nederlandse wetgeving geïmplementeerd. Het publiek heeft dus het recht en belang om kennis te nemen van de onderzoeksrapporten om zo inzicht te krijgen in het controleproces en de veiligheid van geneesmiddelen. Bovendien kan uit een ingrediëntenlijst geen details over een productieproces afgeleid worden.

Daarmee bestaat een zwaarwegend belang van openbaarheid, hetgeen in een democratische rechtsstaat een kernwaarde is. Geheimhouding van deze gegevens ondermijnt immers het publiekelijke vertrouwen in de farmaceutische industrie en de controlerende instituties. Dit zegt verder niets over het productieproces zelf.

Het argument dat het document informatie bevat over batches voor de buitenlandse markt is niet relevant voor de in dit besluit te maken afweging, het WOO-verzoek beperkt zich niet tot informatie over in Nederland gebruikte batches.

Conclusie

Appellant verzoekt op grond van het hiervoor gestelde om vernietiging van de uitspraak met veroordeling van verweerder in de kosten.

Mr. J.S. Pols.



[| AANTEKENEN | | PER POST | | EMAIL

De heer/mevrouw mr. J.S. Pols

Bestuursrecht

VERZONDEN 29 JAN 2025

datum 24 januari 2025
onderdeel Team administratie 2 - PC
contactpersoon mevr H. Makrini
doorkiesnummer 088-3612100 KEUZE 2
ons kenmerk zaaknummer SGR 25 / 615 WOO
uw kenmerk
bijlage(n)
onderwerp het beroep van W. Engel
ontvangstbevestiging

bezoekadres
Prins Clauslaan 60
2595 AJ Den Haag

correspondentieadres
Postbus 20302
2500 EH Den Haag

t 088-3622200

www.rechtspraak.nl

Bij beantwoording de datum en
ons kenmerk vermelden. Wilt u
slechts één zaak in uw brief
behandelen.

Geachte heer/mevrouw,

U bent bij deze rechtbank in beroep gegaan tegen het besluit van 19 december 2024 van de
Staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en