

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport  
T.a.v. het Hoofd van de Afdeling Bovensectorale  
Wetgeving en Juridische Procedures van de  
Directie Wetgeving en Juridische Zaken  
Postbus 20350  
2500 EJ Den Haag

Ons kenmerk	Inlichtingen bij	Doorkiesnummer	Den Haag
DWJZ-2009000654	mr. A.C. Colceriu	(070) 340 53 84	07 JAN 2010
Onderwerp		Bijlage(n)	Uw brief
advies		1	-

Hierbij ontvangt u het advies van de VWS-commissie bezwaarschriften Awb over het bezwaar dat Stichting StralingsArm Nederland, verder te noemen "bezwaarde", op 1 oktober 2009 heeft ingediend. Het bezwaar richt zich tegen het besluit van 29 september 2009, kenmerk DVC-2959932, van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, verder te noemen "verweerder", waarbij wordt medegedeeld dat het verzoek om openbaarmaking van stukken op grond van de Wet openbaarheid van bestuur wordt geweigerd.

Eerst inventariseert de commissie de relevante feiten en de standpunten van partijen. Vervolgens wordt kort het wettelijk en beleidsmatig kader geschetst, dat van toepassing is op het bestreden besluit. Daarna beoordeelt de commissie de gronden van het bezwaar. Het advies sluit af met de conclusie.

### Feiten

Bij brief van 23 juli 2009 heeft bezwaarde op grond van de Wet openbaarheid van bestuur (hierna: de Wob) verzocht om een afschrift van alle documenten die betrekking hebben op de besluitvorming omtrent de aankoop van vaccins tegen de nieuwe Influenza A (H1N1).

Bezwaarde heeft in het bijzonder verzocht om de volgende informatie:

- de inhoud van de gesprekken tussen verweerder, het Landelijk Vaccin Instituut en alle farmaceutische bedrijven die benaderd zijn voor de productie van het vaccin tegen de nieuwe Influenza A (H1N1);
- het contract waaronder deze vaccins geleverd worden, inclusief de afspraken die gemaakt zijn met Novartis en GSK over de afwikkeling van de eventuele schadeclaims;
- alle interne memo's en correspondentie die betrekking hebben op de onderhandeling en de besluitvorming rondom het besluit van de EMEA om de H1N1-vaccins versneld toe te laten;
- de (geanonimiseerde) notulen van de EMEA vergadering, waarin besloten is tot een versnelde testprocedure voor de H1N1-vaccins
- correspondentie over de besluitvorming omtrent de selectie van de vaccins die getest werden;
- de protocollen van de testprocedure, zoals die nu in Nederland gevolgd wordt bij het testen van de H1N1-vaccins;

- het onderzoeksprotocol naar vaccinvreemde ingrediënten, in het bijzonder de nano-RFID chips;
- de tijdslijn en het beslissingstraject van de uitkomsten van de testen;
- de afspraken over de juridische aansprakelijkheid en de afwikkeling van schadeclaims en de informatie over de aantallen van de burgers die ziek zijn geworden als gevolg van de vaccinatie.

Verweerder heeft bij brief van 5 augustus 2009 aan bezwaarde medegedeeld dat de beslissing is verdaagd tot 28 augustus 2009. Verweerder heeft vervolgens op grond van artikel 4:8 Awb de belanghebbenden bij het te nemen besluit in de gelegenheid gesteld hun zienswijzen naar voren te brengen.

Op 3 september 2009 heeft bezwaarde bezwaar gemaakt tegen het niet tijdig nemen van het besluit. Bezwaarde heeft vervolgens op 25 september 2009 de voorzieningenrechter van de Rechtbank Den Haag verzocht een voorlopige voorziening ex artikel 8:81 Awb te treffen, inhoudende opschorting van alle werkzaamheden, procedures en plannen voor vaccinatie, totdat burgers in staat gesteld worden zichzelf afdoende te informeren. Deze aanvraag is doorgezonden aan de voorzieningenrechter van de Rechtbank Zwolle, omdat deze rechtbank, gelet op de statutaire vestiging van bezwaarde, de bevoegde rechtbank is.

Bij brief van 29 september 2009 heeft verweerder het verzoek van bezwaarde afgewezen.

Tegen dit besluit heeft bezwaarde bezwaar gemaakt bij brief van 1 oktober 2009.

In een uitspraak d.d. 30 oktober 2009 heeft de voorzieningenrechter het verzoek van bezwaarde afgewezen. Naar het oordeel van de voorzieningenrechter was er, gelet op de inhoud van het besluit van 29 september 2009 en de daarin gemotiveerd weergegeven weigeringsgronden, geen aanleiding voor ernstige twijfel aan de rechtmatigheid van het besluit en geen sprake van een zwaarwegend spoedeisend belang dat noopt tot onmiddellijke openbaarmaking van de gegevens.

Namens verweerder is bij schrijven van 18 november 2009 een verweerschrift ingediend, waarvan een afschrift aan bezwaarde is gezonden. Het bezwaar is behandeld tijdens de hoorzitting van de commissie op 26 november 2009, waarvan u bijgaand het verslag ontvangt.

De commissie acht zich met de ten behoeve van deze bezwaarschriftprocedure uitgewisselde documenten en met de hoorzitting voldoende geïnformeerd over de feiten en de standpunten van bezwaarde en verweerder om advies uit te kunnen brengen over het bezwaar.

#### Toepasselijke regelgeving

- Wob;
- Algemene wet bestuursrecht (Awb);
- Wet dwangsom en beroep bij niet tijdig beslissen.

### Bezwaar

Bezwaarde doet een beroep op de Wet dwangsom bij niet tijdig beslissen, omdat verweerder de beslistermijn van het bestreden besluit heeft overschreden.

Bezwaarde heeft voorts, samengevat weergegeven, de volgende gronden aangevoerd.

Bezwaarde betoogt dat, met het oog op de vaccinatiecampagne, de burger geïnformeerd moet worden over de gevaren van het H1N1-vaccin. Bezwaarde stelt, onder verwijzing naar jurisprudentie, dat het bevorderen van de volksgezondheid meebrengt dat de plicht tot informeren door de overheid boven de uitzonderingsgronden prevaleert.

Bezwaarde bestrijdt dat de uitzonderingsgronden van artikel 10, eerste lid, aanhef en onder b, van de Wob zich voordoen, aangezien het hier geen lopende onderhandelingen betreft. Verweerder kan zich, in de visie van bezwaarde, evenmin beroepen op de in artikel 10, eerste lid, aanhef sub c en g, van de Wob en artikel 11, eerste en tweede lid, van de Wob genoemde uitzonderingsgronden. De vaccins worden ontwikkeld tegen het Avian-Influenza H1N1 2009 virus en kunnen in de huidige formule slechts eenmalig worden gebruikt. Producenten hebben bovendien andere mogelijkheden om hun bedrijfs- en fabricagegegevens te beschermen (patenten en intellectueel eigendom). Ook het beroep van verweerder op artikel 11, eerste lid van de Wob acht bezwaarde niet gegrond. Bezwaarde stelt dat de vertrouwelijkheid van de persoonlijke beleidsopvattingen niet opweegt tegen het belang van de openbaarheid van de informatie die direct de gezondheid van de burger en diens recht op vrijwillige, voorafgaand, geïnformeerde toestemming betreft. Bezwaarde verwijst in dit kader naar de artikelen 2 en 8 van het EVRM.

### Verweer

Verweerder heeft het verzoek van bezwaarde om verstrekking van de informatie geweigerd op de volgende aan artikel 10 en 11, van de Wob ontleende gronden.

Verweerder stelt, onder verwijzing naar artikel 10, eerste lid, aanhef en onder c, van de Wob en de door Novartis en GSK ingediende zienswijzen, dat de geweigerde informatie bedrijfs- en fabricagegegevens bevat, te weten informatie over het productieproces, de leveringsschema's, het proces van registratie en de afzet van de vaccins, de bij de levering betrokken derden en gegevens over de financiële bedrijfsvoering van de betrokken leveranciers.

Verweerder doet voorts een beroep op artikel 10, eerste lid onder b en g, van de Wob omdat de openbaarmaking van de stukken de onderhandelingsvrijheid van verweerder zou beperken en omdat Novartis en GSK door de openbaarmaking onevenredig zouden worden benadeeld. Openbaarmaking heeft tevens tot gevolg dat bij een nieuwe aanbesteding partijen de biedingen kunnen afstemmen op de openbaar gemaakte gegevens zoals prijzen, leveringstermijnen, contractvoorwaarden en de opstelling van verweerder in onderhandelingen over dit soort vaccins. Partijen zijn bovendien overeengekomen dat het contract als "vertrouwelijk" dient te worden aangemerkt.

Daarnaast zijn de stukken die zien op het proces van onderhandeling in de visie van verweerder opgesteld ten behoeve van intern beraad en bevatten ze persoonlijke beleidsopvattingen zoals bedoeld in artikel 11, eerste en tweede lid, van de Wob. Hieronder vallen ook adviezen van advocaten aan hun cliënten en alle correspondentie tussen het NVI en de advocaat van het NVI alsmede de adviezen van de advocaat van het NVI.

Verweerder stelt dat hij alle stukken in het dossier aan art. 10 en 11, van de Wob heeft getoetst en tot de conclusie is gekomen dat er voor elk document (tenminste één van) deze weigeringsgronden van toepassing waren. Het is volgens hem evenmin mogelijk om de documenten gedeeltelijk openbaar te maken, aangezien de niet-vertrouwelijke documenten te zeer met de vertrouwelijke gegevens verweven zijn.

Verweerder voert voorts aan dat voor de aanschaf van de vaccins er gebruik is gemaakt van een verkorte onderhandelingsprocedure zoals bedoeld in artikel 31, eerste lid onder c, van de Richtlijn 2004/18/EG. In deze richtlijn, almede het Besluit aanbestedingsregels voor overheidsopdrachten (Bao), waarmee de richtlijn is geïmplementeerd, zijn enkele dwingende geheimhoudingsregels neergelegd die de belangen van de inschrijvers en de aanbestedende dienst beogen te beschermen. De Wob dient naar de mening van verweerder te worden uitgelegd met inachtneming van deze bepalingen.

**De commissie overweegt ter zake als volgt.**

De commissie ziet zich gesteld voor de vraag of verweerder op goede gronden is gekomen tot het bestreden besluit van 29 september 2009. Allereerst overweegt de commissie ten aanzien van het beroep dat bezwaarde op grond van de Wet dwangsom bij niet tijdig beslissen doet, dat deze niet voor toewijzing in aanmerking komt. Op 1 oktober 2009 is de Wet dwangsom en beroep bij niet tijdig beslissen (Staatsblad 2009, 383) in werking getreden. Afdeling 8.2.4A van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) maakt deel uit van deze wetwijziging. Ingevolge artikel III, eerste lid, van de Wet dwangsom en beroep bij niet tijdig beslissen blijft op het niet tijdig beslissen op een aanvraag die of een bezwaar- of beroepschrift dat is ingediend voor het tijdstip waarop paragraaf 4.1.3.2 van de Algemene wet bestuursrecht van toepassing is geworden, het recht zoals dit gold voor dat tijdstip van toepassing. Aangezien de aanvraag van 23 juli 2009 dateert en dus ruimschoots voor de inwerkingtreding van de nieuwe wet is ingediend, is de dwangsomregeling derhalve niet van toepassing.

De commissie overweegt voorts het volgende ten aanzien van het verzoek van bezwaarde om openbaarmaking van de hierboven vermelde documenten.

Uitgangspunt van de Wob is openbaarheid te geven aan documenten waardoor de burger in de gelegenheid wordt gesteld de bestuurlijke besluitvormingsprocessen te volgen dan wel te voorzien. Van deze verplichting tot openbaarmaking kunnen slechts worden uitgezonderd, die documenten die vallen onder de in de wet opgenomen uitzonderingsgronden.

Ingevolge artikel 3, eerste lid, van de Wob kan een ieder een verzoek om informatie neergelegd in documenten over een bestuurlijke aangelegenheid richten tot een overheidsorgaan of een onder de verantwoordelijkheid van een overheidsorgaan werkzame instelling, dienst of bedrijf.

Ingevolge het derde lid van dit artikel wordt een verzoek om informatie ingewilligd met inachtneming van het bepaalde in artikel 10 en 11, van de Wob.

Ingevolge artikel 10, eerste lid, aanhef en onder c, van de Wob blijft het verstrekken van informatie ingevolge deze wet achterwege voor zover dit bedrijfs- en fabricagegegevens betreft die door natuurlijke personen of rechtspersonen vertrouwelijk aan de overheid zijn medegedeeld.

Ingevolge artikel 10, tweede lid, aanhef en onder b, van de Wob blijft het verstrekken van

informatie ingevolge deze wet eveneens achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen de economische of financiële belangen van de Staat, de andere publiekrechtelijke lichamen of de in artikel 1a, onder c en d, bedoelde bestuursorganen.

Ingevolge artikel 10, tweede lid, aanhef en onder g, Wob blijft het verstrekken van informatie ingevolge deze wet eveneens achterwege voor zover het belang daarvan niet opweegt tegen het belang van het voorkomen van onevenredige bevoordeling of benadeling van bij de aangelegenheid betrokken natuurlijke personen of rechtspersonen dan wel van derden.

Ingevolge artikel 11, eerste lid, van de Wob wordt in geval van een verzoek om informatie uit documenten, opgesteld ten behoeve van intern beraad, geen informatie verstrekt over daarin opgenomen persoonlijke beleidsopvattingen. Ingevolge artikel 11, tweede lid, Wob kan over persoonlijke beleidsopvattingen, met het oog op een goede en democratische bestuursvoering, informatie worden verstrekt in niet tot personen herleidbare vorm. Indien degene die deze opvattingen heeft geuit of zich erachter heeft gesteld, daarmee heeft ingestemd, kan de informatie in tot personen herleidbare vorm worden verstrekt.

In casu staat de vraag ter beantwoording of verweerder op goede gronden heeft geoordeeld dat de belangen als genoemd in artikel 10, tweede lid, aanhef en onder b, c en g, van de Wob en artikel 11, eerste en tweede lid Wob, aan de orde zijn. Vervolgens dient, voor zover de Wob een belangenafweging toe laat, te worden beoordeeld of verweerder deze belangen in redelijkheid zwaarder heeft kunnen laten wegen dan het belang dat gediend is bij openbaarmaking van de betreffende documenten.

De commissie is, na bestudering van de stukken, tot de conclusie gekomen dat (tenminste een deel van) de verlangde documenten inderdaad onder het toepassingsbereik van artikel 10 en 11, van de Wob vallen. De commissie is echter van oordeel dat het mogelijk is gedeeltes van de verzochte informatie openbaar te maken. De commissie benadrukt in dit kader dat het uitgangspunt van de Wob is dat openbaarheid de regel is. Gelet op het grote maatschappelijk belang in deze kwestie had van verweerder mogen verwacht dat hij (meer) inspanning zou hebben verricht om (al dan niet met weglaten/anonimiseren/samenvatten) tot openbaarmaking van gedeeltes van de verzochte informatie over te gaan.

De commissie wijst hierbij onder andere op documenten:

- waaruit blijkt welke bedrijven in ogenschouw zijn genomen in het kader van de aanbestedingsprocedure;
- waaruit blijkt welke bestuursorganen bij de besluitvorming zijn betrokken en welke beslissingen deze bestuursorganen hebben genomen (ook in de fase voorafgaand aan het definitieve besluit);
- die betrekking hebben op de beslissing om niet op het advies van de Gezondheidsraad te wachten.
- en (een gedeelte van) de overeenkomsten met GSK en Novartis.

Voor zover verweerder stelt dat de informatie niet openbaar gemaakt mag worden, omdat verweerder in de overeenkomst met GSK en Novartis heeft afgesproken deze informatie vertrouwelijk te behandelen, wijst de commissie erop dat het voor bestuursorganen niet mogelijk is door middel van een mondelinge of schriftelijke overeenkomst af te wijken van hun wettelijke verplichtingen tot openbaarmaking op grond van de Wob.

Blad  
6

*Advies*

Gelet op het hierboven overwogene is de commissie van oordeel dat het bezwaar gegrond dient te worden verklaard.

De commissie adviseert:

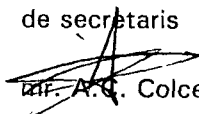
1. de aanvraag van bezwaarde om betaling van een dwangsom wegens niet tijdig beslissen af te wijzen;
2. het bezwaar gegrond te verklaren en met inachtneming van vorenstaande een beslissing op bezwaar te nemen;

de voorzitter

w.g.

prof. mr. H.R.B.M. Kummeling

voor eensluidend afschrift,  
de secretaris

  
Mr. A.G. Colceriu